

# Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích

Zvláštní řada o sdílení údajů – Konsorcia

# ABC

## PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům plnit jejich závazky podle nařízení o biocidních přípravcích (BPR). Uživatelům se však připomíná, že jediným závazným právním pramenem je text BPR a že informace obsažené v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Výhradní odpovědnost za použití informací uvedených v tomto dokumentu nese uživatel. Evropská agentura pro chemické látky nepřijímá žádnou odpovědnost za případné použití informací uvedených v tomto dokumentu.

### Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích: Zvláštní řada o sdílení údajů – Konsorcia

**Referenční kód:** ECHA-15-B-06-CS

**Kat. č.:** ED-01-15-139-CS-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-143-9

**DOI:** 10.2823/284068

**Datum zveřejnění:** duben 2015

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Tento dokument bude k dispozici v těchto 23 jazycích: angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, chorvatštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.

Máte-li k tomuto dokumentu dotazy nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního kódu dokumentu, data vydání, kapitoly a/nebo strany dokumentu, k nimž se vaše připomínky vztahují) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na stránce „Kontakt – ECHA“ na adrese:

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

### Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro návštěvy: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámka	Datum
Verze 1.0	první vydání	duben 2015

## PŘEDMLUVA

Tento praktický průvodce ke konsorciím vysvětluje úlohu konsorcií v souvislosti s nařízením (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR). Je součástí zvláštní řady praktických průvodců ke sdílení údajů v souvislosti s BPR, která zahrnuje také úvod k BPR, aspekty týkající se malých a středních podniků a praktické průvodce zaměřené na sdílení údajů a na povolení k přístupu.

Tento praktický průvodce je třeba číst v souvislostech. Evropská agentura pro chemické látky nabízí i další dokumenty s pokyny, které je vhodné konzultovat.

Tuto zvláštní řadu praktických průvodců vypracovala Evropská komise po konzultaci s Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“) a s příslušnými orgány členských států, se vzorkem malých a středních podniků, s reprezentativními sdruženími, s právníckými firmami a se společnostmi, které poskytují technické poradenství.

## Obsah

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ	2
HISTORIE DOKUMENTU	3
PŘEDMLUVA	4
SEZNAM ZKRATEK	6
SEZNAM POJMŮ A DEFINIC	7
1. CO JE TO KONSORCIUM V SOUVISLOSTI S BPR A PROČ JSOU KONSORCIA ZŘIZOVÁNA?	9
1.1 Co je to konsorcium?	9
1.2 Jednotlivé postupy v rámci BPR, pro které by konsorcium mohlo být užitečné	9
1.3 Právní struktura	10
1.4 Proč založit konsorcium?	10
2. JAKÁ JSOU PRAVIDLA ZŘÍZENÍ A PROVOZOVÁNÍ KONSORCIA?	11
3. JAKÉ JSOU VÝHODY A NEVÝHODY ZALOŽENÍ KONSORCIA NEBO VSTUPU DO NĚHO?	14
4. JAK BY MĚLY SPOLEČNOSTI POSTUPOVAT, POKUD UVAŽUJÍ O ZŘÍZENÍ KONSORCIA/VSTUPU DO KONSORCIA?	15
4.1 Založení konsorcia	15
4.2 Vstup do konsorcia	16
5. RŮZNÉ PRÁVNÍ POJMY V BPR, KTERÉ LZE POUŽÍT V SOUVISLOSTI SE ZAKLÁDÁNÍM KONSORCIÍ	16
6. PRAKTICKÉ OTÁZKY	20
7. PROBLÉMY V OBLASTI PRÁVA HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE	21
8. SHRUTÍ VHODNÝCH A NEVHODNÝCH POSTUPŮ KONSORCIÍ PODLE BPR	24
9. ČASTO KLADENÉ OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE KONSORCIÍ	25
DODATEK 1. VZOROVÁ DOHODA O KONSORCIU PRO PŘÍPRAVKY	28

## Seznam zkratek

V praktickém průvodci jsou použity následující zkratky.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
DP	Držitel povolení
ÚL	Účinná látka
BPD	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (směrnice o biocidních přípravcích)
KBP	Kategorie biocidních přípravků
BPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení o biocidních přípravcích)
EU	Evropská unie
PkP	Povolení k přístupu
POČS	Příslušné orgány členských států odpovědné za uplatňování BPR, určené podle článku 81 BPR
TP	Typ přípravku
R4BP	Registr biocidních přípravků
REACH	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH)
SBP	Stejný biocidní přípravek
MSP	Malé a střední podniky

## Seznam pojmů a definic

Pro účely praktických průvodců se používají definice uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích. Nejdůležitější definice jsou uvedeny níže společně s dalšími standardními pojmy, které se používají v praktických průvodcích.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
Přístup	Tento pojem se používá ve smyslu práva odvolávat se při podávání žádostí podle BPR na údaje/studie, a to po dohodě s vlastníkem údajů. V závislosti na obsahu dohody o sdílení údajů může přístup znamenat také právo nahlížet do tištěných kopií studií a/nebo právo získat tištěné kopie studií.
Agentura	Evropská agentura pro chemické látky zřízená podle článku 75 nařízení REACH
Seznam podle článku 95	Seznam příslušných látek a dodavatelů zveřejněný agenturou podle čl. 95 odst. 1 BPR.
Kategorie biocidních přípravků	Skupina biocidních přípravků mající i) podobné způsoby použití; ii) stejné účinné látky; iii) podobné složení se stanovenými odchylkami a iv) podobné úrovně rizika a účinnosti (čl. 3 odst. 1 písm. s) BPR).
Chemická podobnost	Kontrola, kterou lze provést před přijetím rozhodnutí o schválení účinné látky a při níž se posuzuje identita látky a chemické složení účinné látky pocházející z jednoho zdroje s cílem určit její podobnost s chemickým složením stejné látky pocházející z jiného zdroje.
Předkladatel údajů	Společnost/osoba, která v souvislosti s žádostí podle BPD nebo BPR předkládá údaje agentuře / příslušným orgánům členského státu.
Veškeré úsilí	Míra řádné péče požadovaná při jednání o sdílení údajů podle čl. 63 odst. 1 BPR
Stávající účinná látka	Látka, která byla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (čl. 3 odst. 1 písm. d) BPR).
Zrychlené jednání	Jedna z metod, jak získat povolení k přístupu (PKP) pro účely článku 95, která předpokládá omezená jednání a zkrácenou písemnou dohodu o sdílení údajů. Označuje se také jako transakce „přes přepážku“ („over-the-counter“).
Povolení k přístupu	Původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje mohou použít příslušné orgány, agentura nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely BPR (čl. 3 odst. 1 písm. t) BPR).
Nová účinná látka	Látka, která nebyla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (čl. 3 odst. 1 písm. d) BPR).
Potenciální žadatel	Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie pro účely BPR (čl. 62 odst. 1 BPR).

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
Program přezkumu	Pracovní program systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích uvedený v článku 89 BPR
Příslušný referenční přípravek	V souvislosti s povolením stejného biocidního přípravku (SBP) se jedná o biocidní přípravek nebo kategorii přípravků, které již byly povoleny nebo o jejichž povolení bylo požádáno a s nimiž je SBP totožný.
Právo odvolávat se na údaje	Znamená právo odvolávat se při podávání žádostí podle BPR na údaje/studie, a to po dohodě s vlastníkem údajů (toto právo je zpravidla udělováno prostřednictvím povolení k přístupu). Toto právo odvolávat se na údaje může udělit také agentura po sporu ohledně sdílení údajů podle čl. 63 odst. 3 BPR.
Stejný biocidní přípravek	Biocidní přípravek / kategorie biocidních přípravků, které jsou totožné s příslušným referenčním přípravkem/kategorií podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
Standardní jednání	Jedna z metod, jak získat povolení k přístupu (PkP), která předpokládá podrobné diskuse o právech, jichž se povolení k přístupu týká, a podrobnou písemnou dohodu o sdílení údajů.
Technická rovnocennost	Tímto pojmem se rozumí podobnost z hlediska chemického složení a profilu nebezpečnosti látky, jež je produktem buď ze zdroje odlišného od referenčního zdroje, nebo z referenčního zdroje, avšak po změně výrobního postupu a/nebo místa výroby, v porovnání s látkou z referenčního zdroje, u níž bylo provedeno výchozí posouzení rizik, jak stanoví článek 54 BPR (čl. 3 odst. 1 písm. w) BPR). Technická rovnocennost je požadována u žádosti o povolení přípravku, není však požadována u žádosti podle článku 95 BPR a nestanoví právní předpoklad sdílení údajů podle článku 62 a článku 63 BPR.



## 1. Co je to konsorcium v souvislosti s BPR a proč jsou konsorcia zřizována?

### 1.1 Co je to konsorcium?

Slovo „konsorcium“ se nikde v nařízení BPR nevyskytuje, vytváření konsorcií by se však mohlo stát užitečným nástrojem, který by mohl přinést výhody v souvislosti s žádostmi o povolení přípravků podle BPR. V rámci programu přezkoumání stávajících účinných látek, zahájeného podle směrnice 98/8/ES o biocidních přípravcích (dále jen „**BPD**“), která byla předchůdcem BPR, vytvořili výrobci účinných látek nebo biocidních přípravků několik konsorcií.

Na úvod je třeba poznamenat, že pravidla stanovená podle BPR se liší od pravidel uvedených v nařízení č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (dále jen „**nařízení REACH**“<sup>1</sup>). Nařízení REACH obsahuje například požadavky na předběžnou registraci, na účast ve fóru pro výměnu informací o látkách nebo společné předkládání registrací, které nejsou uvedeny v BPR. To znamená, že zásady použitelné pro konsorcia podle nařízení REACH se nemusí vztahovat na konsorcia podle nařízení BPR, a to zejména v případě, že byla založena za účelem povolení přípravku.

Konsorcium je skupina:

- která se skládá z více než 2 společností/osob,
- která se dohodne, že bude pracovat společně a spolupracovat za účelem dosažení společného cíle, a
- která se dohodne, že bude spolupracovat na účelu, který je uznáván v nařízení BPR: např. snaha o schválení účinné látky na úrovni Evropské unie (dále jen „**EU**“) nebo příprava dokumentace pro povolení přípravku na úrovni celé EU nebo jednotlivých členských států.

Není však povinné nazývat skupinu společností/osob konsorciem. Pro spolupráci dvou nebo více společností/osob je naprosto vyhovující používat i jiné názvy, například „dohoda o spolupráci“, „pracovní skupina“ nebo „registrační skupina“. Všechny tyto názvy znamenají totéž: skupinu společností/osob, která se rozhodla spolupracovat za účelem dosažení společného cíle podle BPR. Tento praktický průvodce pro jednoduchost užívá slovo konsorcium.

### 1.2 Jednotlivé postupy v rámci BPR, pro které by konsorcium mohlo být užitečné

Přestože BPR neobsahuje žádná ustanovení o konsorciích, stanoví pojmy, jako například kategorie biocidních přípravků („**KBP**“) nebo stejný biocidní přípravek („**SBP**“) a rovněž zjednodušený postup povolování biocidního přípravku, které byly vytvořeny s cílem usnadnit proces podávání žádostí o povolení přípravku u společností, jako jsou například malé a střední podniky (MSP), a omezit náklady a administrativní problémy jak na straně žadatelů, tak na straně regulačních orgánů.

Samotná povaha minimálně prvních dvou pojmů (KBP a SBP) umožňuje sdružování společností/osob s podobným cílem. Společnosti/osoby, které usilují o získání povolení pro KBP a/nebo SBP, proto mohou chtít zvážit vytvoření konsorcia, které by jim umožnilo maximálně využít potenciálu uvedených pojmů.

Konsorcium není v zásadě právníkou osobou. Jedná se o pouhé seskupení společností/osob vzájemně propojených na základě společného účelu, který je zpravidla

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

stanoven v písemné dohodě nebo smlouvě, kterou mezi sebou uzavřou. Vzor takové dohody je uveden v [dodatku 1](#).

### 1.3 Právní struktura

Některá konsorcia však mohou být založena jako samostatná právnická osoba. Takováto právnická osoba:

- by měla vlastní právní subjektivitu,
- by mohla být mimo jiné subjektem, který podává žádost o povolení přípravku jménem svých členů, nebo by mohla být držitelem povolení (dále jen „**DP**“) a
- bude možná muset zvážit daňové dopady v závislosti na právní formě, kterou si pro své založení zvolí; bude muset zvážit, jakým způsobem budou převáděny finanční prostředky mezi členy a zvolenou právní formou konsorcia, jakým způsobem budou hrazeny faktury, jak budou konsorciu poskytovat náhradu společnosti z řad třetích stran, které usilují o přístup, atd.

Jednou z možností právní formy by mohlo být např. evropské hospodářské zájmové sdružení podle nařízení Rady (EHS) č 2137/85<sup>2</sup>, nebo společnost s ručením omezeným. Bez ohledu na to, která z možností bude zvolena, jsou pravidla pro zřízení takovéto právnické osoby a pro vypracování jejích stanov obvykle stanovena vnitrostátními právními předpisy. Vnitrostátní právní předpisy budou pravděpodobně upravovat také ustanovení, která mají být součástí zákonných stanov, i postup při jejich změnách nebo zveřejňování. To znamená, že vzorová dohoda o konsorciu by v zásadě neměla být užívána jako základ, ale spíše jako doplněk k požadovaným zákonným stanovám. Tyto otázky však přesahují rámec tohoto praktického průvodce.

V zásadě by volba založení konsorcia jako právnické osoby nejčastěji závisela na potřebě využít konsorcium jako DP nebo pro zajišťování otázek odpovědnosti týkajících se jeho členů. Měla by však zohlednit i flexibilitu, kterou poskytují vnitrostátní právní předpisy (např. pokud jde o ustanovení, která mají být zahrnuta v zákonných stanovách, postup rozhodování nebo akty, které mají být zveřejněny), a důsledky, které by mohlo mít potenciální zrušení konsorcia na povolení přípravků.

### 1.4 Proč založit konsorcium?

Existují dva hlavní důvody, proč by konsorcia mohla přinést potenciální výhody z hlediska povolování přípravků podle BPR.

Za prvé z hlediska společnosti/osoby, do jejíž činnosti zasahuje nařízení BPR, umožňuje zřízení konsorcia společností sdílet náklady. Tyto náklady by mohly zahrnovat například:

- uzavírání smluv s externími laboratoři na provádění nových studií,
- najímání externích technických nebo právních poradců,
- každodenní náklady na sledování a řízení procesu hodnocení/povolování, a konečně
- hrazení poplatků za povolení příslušným orgánům členských států nebo agentuře.

V podstatě hlavním důvodem, proč mohou být konsorcia lákavá, je skutečnost, že svým členům poskytují výhody v podobě úspor z rozsahu. To může být důležité zejména pro společnosti/osoby s omezenějšími zdroji, jako jsou například malé a střední podniky.

Za druhé z hlediska regulačního orgánu snižuje vytváření konsorcií riziko (neúmyslného) opakování zkoušek a rovněž předkládání různých dokumentací, které vyžadují provedení vícenásobných hodnocení.

---

<sup>2</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2137/85 ze dne 25. července 1985 o evropském hospodářském zájmovém sdružení (EHZS), Úř. věst. L 199, 31.7.1985, s. 9.

Je nutno poznamenat, že konsorcia by mohla mít také nevýhody, zejména s ohledem na čas a náklady nezbytné pro zřízení a provoz daného konsorcia, potřebu zachovat důvěrnost určitých informací nebo možné konflikty mezi členy, které je nutno před rozhodnutím o zřízení konsorcia posoudit ve srovnání s jeho přínosy (výhody a nevýhody založení konsorcia nebo vstupu do konsorcia viz [oddíl 3](#) níže).

## 2. Jaká jsou pravidla zřízení a provozování konsorcia?

Stručně řečeno neexistuje žádný pevně daný soubor pravidel, jimiž by se muselo každé konsorcium nebo člen konsorcia řídit (s výjimkou případů, kdy je konsorcium právnickou osobou; v takovém případě je nutno dodržovat vnitrostátní právní předpisy).

Členové konsorcia v zásadě mohou do své dohody o konsorciu začlenit jakékoli pravidlo, které bude v souladu s právními předpisy<sup>3</sup>, zejména pokud toto pravidlo bude v souladu mimo jiné s BPR (např. sdílení údajů) a s právem v oblasti hospodářské soutěže (např. nezveřejňování obchodně citlivých informací, zamezení rozdělení trhu atd.).

Jednou věcí, která by byla prospěšná z hlediska každého konsorcia, je však existence jasných pravidel způsobu řízení konsorcia a fakt, že by tato pravidla měla být obsažena v písemném dokumentu. V zájmu zajištění plynulého chodu a transparentnosti konsorcia se proto doporučuje, aby byla do dohody o konsorciu zařazena konkrétní ustanovení týkající se následujících klíčových bodů. To rovněž pomůže vyhnout se sporům, které by mohly vzniknout jak v době trvání a fungování konsorcia, tak poté, co účel konsorcia skončí.

### Organizace konsorcia

Čím větší bude počet členů, tím praktičtější bude vytvořit rozhodovací strukturu za účelem přijímání rozhodnutí, která bude zpravidla zahrnovat řídicí (nebo výkonný) a technický výbor. Tyto výbory nejsou samozřejmě vždy povinné, ale vzhledem k nevyhnutelné různorodosti zájmů může nastat situace, kdy budou zapotřebí. Vzhledem k tomu, že čím déle bude konsorcium existovat, tím větší je pravděpodobnost, že by mohlo dojít k nárůstu počtu jeho členů, doporučuje se stanovit jeho strukturu a rozhodovací postup již od samého počátku. V každém případě je vhodné mít určitou strukturu, která by mohla zahrnovat řídicí výbor, technický výbor a manažera konsorcia (interního nebo externího). Pokud bude konsorcium mít výše uvedenou strukturu, snižuje se riziko, že ztratí své nasměrování, a zvyšuje se pravděpodobnost, že dosáhne účelu, pro který bylo zřízeno.

Úloha manažera konsorcia může být důležitá zejména při vykazování nákladů, nakládání s rozpočtem, organizování schůzek a jednání s třetími stranami. Pokud bude manažer konsorcia externí osobou, může to pomoci předejít střetu zájmů, který by potenciálně hrozil, kdyby úlohu manažera konsorcia vykonával jeho člen. Pro účely sdílení údajů podle BPR platí, že pokud manažer konsorcia vystupuje v R4BP3 jako „vlastník případu“, bude „předkladatelem údajů“, a tudíž bude odpovídat za zprostředkování kontaktů mezi společností/osobou usilující o přístup k údajům („**potenciální žadatel**“) a členy konsorcia, kteří tyto údaje vlastní. Pokud je manažer konsorcia nezávislou (externí) osobou, může rovněž zacházet s obchodně citlivými informacemi, které je případně potřeba získat od členů, a zajišťovat soulad s právem hospodářské soutěže.

### Hlasovací práva

Obecně je nejlepším postupem zohledňujícím zájmy všech stran jednomyslné hlasování. V případě konsorcia je však třeba se mu vyhnout, aby nedocházelo k zablokování jednání jediným členem.

<sup>3</sup> V této dohodě bude zpravidla uvedeno vnitrostátní právo upravující dohodu o konsorciu; mohou se rovněž použít pravidla mezinárodního práva soukromého. Podrobnější objasnění již přesahuje rámec tohoto praktického průvodce.

Riziko je zřejmé: jeden člen se bez ohledu na to, jak je významný, může projevit jako překážka dosažení účelu, pro který bylo konsorcium zřízeno. V zásadě by se mělo předpokládat, že bude jako přiměřené rozhodování akceptována některá z forem většinového hlasování, což pomůže předcházet situacím, kdy by jediná společnost měla *de facto* právo veta.

Na druhou stranu je však u pravidel většinového hlasování nutné vyvarovat se pravidel, která zvýhodňují některé kategorie/typy členů v rámci konsorcia. Jednou z alternativ může být hlasování na principu prosté většiny u většiny rozhodnutí a jednomyslné hlasování o důležitých rozhodnutích, jako je například rozhodování o nákladech převyšujících určitou finanční hodnotu. Je možno prozkoumat i další možnosti, jako je například systém váženého hlasování.

## Členství

Je nutno stanovit jasné a objektivní podmínky členství a rovněž postupy a pravidla hlasování (např. většinové hlasování) při přijímání nových členů. Rovněž by měl být k dispozici transparentní mechanismus odvolání v případě, že je případnému budoucímu členu zamítnuto členství.

BPR sice stanoví povinnosti týkající se sdílení údajů a přístupu k údajům, ale neupravuje podmínky členství v konsorciu. To znamená, že:

- členové si mohou vybrat, zda se rozhodnou pro otevřené členství, nebo zda ho omezí jen na určité druhy a třídy společností/osob za předpokladu, že budou splňovat příslušná pravidla hospodářské soutěže, a
- mohou tak činit za předpokladu, že budou zavedena pravidla umožňující konsorciu poskytovat přístup k údajům, které vlastní, za spravedlivých, transparentních a nediskriminačních podmínek a že vynaloží veškeré úsilí, aby tyto údaje sdíleli s třetími stranami, které o to požádají za účelem souladu s nařízením BPR<sup>4</sup>.

To by mělo zahrnovat rovněž jasná, objektivní ustanovení o vystoupení nebo vyloučení člena včetně příslušných důsledků, zejména pokud jde o případnou náhradu členských příspěvků, které již byly zaplacené, práva na využívání údajů a podíl na budoucích náhradách.

Členové by také měli nastavit pravidla v případě změn právnické osoby, a to zejména v důsledku fúze nebo akvizice některého z členů, a rovněž v případě převodu členských práv na jiného člena nebo na třetí stranu.

Všechny tyto podmínky by měly být jednoznačně a podrobně stanoveny v dohodě, jejímž cílem je v maximální možné míře předcházet sporům (viz [dodatek 1](#)).

## Definice nákladů na členství a rozdělení nákladů

Měla by být stanovena pravidla týkající se pravděpodobných budoucích nákladů a způsobu jejich vykazování a jejich sdílení. V zásadě by náklady měly být sdíleny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Proto by mohlo být přijato rozhodnutí, že náklady budou mezi všechny členy rozděleny rovnoměrně (tj. každý člen uhradí stejnou částku). Bylo by však možné uvažovat i o jiných mechanismech výpočtu příspěvků jednotlivých společností/osob, které by zohledňovaly odlišný charakter dané společnosti/osoby, která je členem konsorcia.

Například sdílení nákladů mezi MSP a velkou/nadnárodní společností by mohlo být zajištěno na základě odkazu na jiné mechanismy a faktory, jako je například celkové množství látky/přípravku, který jednotlivé členské společnosti vyrábějí nebo dodávají na trh EU (může být nutné, aby manažer konsorcia zajistil důvěrnost těchto informací).

<sup>4</sup> Pro podrobnosti o těchto podmínkách viz Praktický průvodce ke sdílení údajů.

Ať již bude zvolen jakýkoli mechanismus, je zásadní najít takový, který by dostatečně zohledňoval odlišné charakteristiky a schopnosti jednotlivých členů konsorcia.

### Přístup třetích stran k údajům

Podle článku 63 BPR platí, že pokud se potenciální žadatel snaží získat přístup k údajům, které vlastní jiná společnost/osoba (dále jen „**vlastník údajů**“), musí obě strany vyvinout „veškeré úsilí“, aby dosáhly dohody o sdílení údajů (viz oddíl 3.2 Praktického průvodce ke sdílení údajů). Ve vztahu k tomuto požadavku stanovenému právními předpisy budou tedy členové konsorcia muset rozhodnout o tom, jak jako konsorcium zajistí dodržení povinnosti vyvinout „veškeré úsilí“.

### Výpočet nákladů na náhradu

Dohoda o konsorciu by měla obsahovat ustanovení o stanovení výpočtu nákladů na povolení k přístupu (dále jen „**PkP**“), postup při udělování PkP třetím stranám (tj. kdo může PkP vydávat, za jakých podmínek, podle jakého postupu a podle jakého typu většinového hlasování) a pravidlo pro sdílení náhrady. Pokud je to možné, měla by tato dohoda obsahovat rovněž vzor PkP a dohody o sdílení údajů. Je však důležité zdůraznit, že dohody o sdílení údajů je dosaženo na základě vyjednávání. Každý potenciální žadatel, který žádá o přístup k údajům ve vlastnictví konsorcia / jednotlivých členů konsorcia, má právo zpochybnit jakýkoli výpočet provedený konsorciem.

### Vlastnictví údajů a jejich využití

Ustanovení dohody o konsorciu by měla jednoznačně stanovit, kdo je vlastníkem dokumentace a údajů v dokumentaci, uvést popis studií, které jsou předmětem vlastnictví, a konkrétní účel, pro který je mohou členové využít (např. pouze povolení přípravku podle BPR, jiné využití, využití mimo EU atd.). Měla by rovněž existovat ustanovení o tom, zda se práva používat údaje vztahují i na afilace a na zákaznicky členů.

Pokud jsou v dokumentaci obsaženy existující údaje ve vlastnictví jednoho z členů konsorcia a pokud jsou tyto údaje sdíleny s ostatními členy konsorcia, musí být práva udělená těmto ostatním členům výslovně uvedena (např. zda existuje právo na PkP nebo zda bude každému členu poskytnuto plnohodnotné vlastnictví, a v obou těchto případech je nutno uvést, o jaké použití se bude jednat).

### Dodržování práva hospodářské soutěže

Členové musí dodržovat právo hospodářské soutěže, což (mimo jiné) znamená, že by si neměli vzájemně vyměňovat žádné obchodně citlivé informace (např. informace o přípravcích, zákaznících, cenách, podílu na trhu atd.), které by mohly mít potenciálně omezující účinek na otevřenou a spravedlivou hospodářskou soutěž.

Tato povinnost je obzvláště důležitá v případě konsorcií vztahujících se k povolování přípravků, protože informace o přípravcích by mohly být snadno považovány za důvěrné. V tomto ohledu je třeba uvést, že informace, jejichž sdílení může být podle BPR potřebné a které se vztahují ke způsobům používání (nebo k typům přípravků), k trhům (členské státy, v nichž se žádá o povolení) a k nákladům (v rámci náhrady za sdílení údajů), jsou obecně vnímány jako obchodně citlivé a bude s nimi nutno zacházet obezřetně, případně prostřednictvím nezávislé třetí strany. Pro více informací viz [oddíl 7](#).

### Standardní doložky

Dohoda by měla obsahovat ustanovení o rozpočtu, účetnictví, důsledcích případného porušení nebo selhání, pověření, změnách, rozhodném právu a rozhodčím řízení nebo soudní příslušnosti.

### 3. Jaké jsou výhody a nevýhody založení konsorcia nebo vstupu do něho?

Výhody založení konsorcia nebo vstupu do něho mohou zahrnovat	Nevýhody <sup>5</sup> mohou zahrnovat:
<p>✓ Sdružování zdrojů: to má evidentně největší význam pro společnosti/osoby, které mají k dispozici jen omezené lidské (odborné) zdroje, a tudíž i čas, které mohou věnovat úkolům, jež BPR ukládá společnostem/osobám a které jsou někdy zatěžující. Možnost spoléhat se na jiné subjekty, které touto odborností disponují, by měla dané společnosti/osobě výrazně pomoci při plnění jejich závazků podle BPR.</p>	<p>✗ Případný konflikt zájmů členů: např. problémy týkající se vlastnictví a přístupu k existujícím údajům, restrukturalizace členských společností nebo jejich akvizice třetími stranami a neshody týkající se vypracování dokumentace nebo nezbytnosti provedení nových studií.</p>
<p>✓ Předcházení neúmyslnému opakování zkoušek, jakož i předkládání různých dokumentací; riziko chyb se snižuje, pokud je fakticky možné získat druhé stanovisko od společností/osob, které rozumí nařízení BPR a jeho právním požadavkům.</p>	<p>✗ Případné napětí mezi členy, kteří jsou skutečnými nebo potenciálními konkurenty a jejichž velikost se může rovněž lišit.</p>
<p>✓ Úspora nákladů: je logické, že náklady vynaložené na vypracování studií nebo získání právního/technického poradenství se značně sníží, pokud se na nich bude podílet větší počet společností/osob. Tato možnost je proto atraktivní zejména pro společnosti (ať už se jedná o malé a střední podniky, nebo o část širší skupiny společností), které mají omezený finanční rozpočet.</p>	<p>✗ Možné neshody ohledně dohody o konsorciu, které se týkají například struktury rozhodování, sestavování rozpočtu, úlohy manažera konsorcia, účetnictví atd.</p>
<p>✓ Úspora času: jak je uvedeno výše, některé společnosti/osoby mohou mít k dispozici jen omezené lidské zdroje a konsorcium může pomoci tím, že se ujme některých regulačních povinností.</p>	<p>✗ Možné problémy v oblasti řízení/správy.</p>
<p>✓ Využívání znalostí a zkušeností jiných společností: viz výše.</p>	<p>✗ Možné náklady na právní nebo odborné poradce, případně na externího tajemníka nebo manažera konsorcia; ne všichni musí s jejich potřebnostmi souhlasit.</p>
<p>✓ Možnost vyjednání nižších nákladů v případě, že je pro údaje o účinné látce nutné PkP, a to zejména pokud jde o mechanismus zpětné úhrady (který by mohl</p>	<p>✗ Případné další náklady a čas potřebný pro jednání, telefonické hovory atd.</p>

<sup>5</sup> Upozorňujeme, že žádost o povolení jediného přípravku v jednom členském státě EU může snáze provést společnost/osoba, pokud jedná sama za sebe, než když jedná v rámci konsorcia.



být uplatněn předem vzhledem k tomu, že počet žadatelů je již znám, namísto čekání na zpětnou úhradu v pozdější fázi).	
	✗ Možná zpoždění vzhledem k době potřebné pro zřízení konsorcia, dohodnutí pravidel atd.
	✗ Zvýšená potřeba dodržování pravidel hospodářské soutěže vzhledem k tomu, že se konkurenti (ať již skuteční, nebo potenciální) budou muset sejít a jednat o problémech vyplývajících z činnosti konsorcia.
	✗ Potenciální zvýšená složitost jednání s třetími stranami o sdílení údajů

## 4. Jak by měly společnosti postupovat, pokud uvažují o zřízení konsorcia/vstupu do konsorcia?

### 4.1 Založení konsorcia

Kontaktujte další společnosti, o nichž je Vám na základě veřejně dostupných informací známo, že mají obdobný zájem o založení konsorcia. Najít tyto společnosti je možné například následujícími způsoby:

- Přezkoumat společnosti/osoby (dodavatele látek nebo přípravků), které v rámci programu přezkoumání podporují stejné kombinace účinných látek / typů přípravků.
- Přezkoumat seznam podle článku 95 nařízení BPR za účelem vyhledání společností/osob, které tam agentura uvedla (viz <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Diskutovat s technickými poradci nebo organizacemi v daném odvětví (např. s vnitrostátními sdruženími nebo svazy EU) a požádat je o koordinaci kontaktů s cílem předejít jakýmkoli obavám v oblasti práva hospodářské soutěže (více informací viz níže v [oddíle 7](#)).

S takovýmito zúčastněnými společnostmi/osobami by mohlo být zřízeno nové konsorcium, případně by bylo možné vytvořit podskupinu (např. pro konkrétní typ přípravku) v rámci stávajícího konsorcia.

Použijte vzorovou dohodu v [dodatku 1](#) jako vhodný výchozí bod a:

- dohodněte se na klíčových bodech,
- s pomocí právního poradce přezkoumejte dohodu o konsorciu,
- ujistěte se, že postupujete v souladu s pravidly hospodářské soutěže,
- neposkytujte konkurentům žádné obchodně citlivé informace,
- snažte se udržet počet členů na zvládnutelné úrovni, aby konsorcium bylo schopno rychle a efektivně fungovat, ale dbejte na to, aby byla rozhodnutí o členství přijímána spravedlivě a na základě objektivních a nediskriminačních důvodů,
- zvažte uzavření dohod o zachování důvěrnosti nebo mlčenlivosti za účelem zapojení se do diskusí o zřízení konsorcia a zajištění dodržování práva

hospodářské soutěže (vzor jedné z těchto dohod viz dodatek 3 Praktického průvodce ke sdílení údajů),

- zvažte uzavření předběžné dohody o konsorciu včetně ustanovení o sdílení nákladů a
- zvažte využití nezávislé třetí strany, která by koordinovala veškeré úsilí směřující ke zřízení a provozování konsorcia a nakládání s důvěrnými informacemi.

## 4.2 Vstup do konsorcia

- Informujte se, zda již dříve nebylo zřízeno nějaké konsorcium, a zjistěte, zda má toto konsorcium kontaktní osobu (mělo by tomu tak být, pokud bylo toto konsorcium založeno s řádnou strukturou). Zvažte vstup do konsorcia co nejdříve po jeho založení, abyste se vyhnuli obtížím s případnými nároky stávajících členů za pozdní úhradu členských příspěvků, sdílení nákladů atd.,
- před vstupem do konsorcia požádejte o podrobné informace o tomto konsorciu a o veškeré případné podklady včetně znění dohody o jeho zřízení, které neobsahuje důvěrné informace,
- před vstupem do konsorcia si ověřte, zda jeho působnost vyhovuje Vaším požadavkům (vzhledem k tomu, že tyto informace by mohly být považovány za důvěrné, bude pravděpodobně nutné toto ověření provést prostřednictvím technického poradce konsorcia nebo žadatele, případně jiné nezávislé třetí strany, která by mohla potvrdit, zda konsorcium vyhovuje požadavkům žadatele, či nikoli), a
- zvažte uzavření dohod o zachování důvěrnosti nebo mlčenlivosti za účelem zapojení se do jednání o členství v konsorciu a zajištění příslušných pokynů týkajících se dodržování práva hospodářské soutěže (vzor jedné z těchto dohod viz dodatek 3 Praktického průvodce ke sdílení údajů).

## 5. Různé právní pojmy v BPR, které lze použít v souvislosti se zakládáním konsorcií

### Předběžná poznámka: pojem držitel povolení (DP)

Čl. 3 odst. 1 písm. p) BPR definuje držitele povolení (DP) jako osobu, která je usazena v EU a nese odpovědnost za uvedení biocidního přípravku na trh v konkrétním členském státě či v EU a jejíž jméno je uvedeno v povolení.

Tato definice nebrání tomu, aby držitelem povolení u povolení přípravku byla nezávislá třetí strana jednající ve shodě s členy konsorcia (např. poradce) nebo konsorcium založené jako právnická osoba v rámci EU. V takovém případě by konsorcium jako držitel povolení podléhalo veškerým příslušným povinnostem uvedeným v BPR.

Podle čl. 17 odst. 1 BPR nesmí být žádný biocidní přípravek dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením. BPR však nestanoví povinnost uvádět povolené přípravky na trh.

Proto platí, že pokud je konsorciu uděleno povolení pro jednotlivý biocidní přípravek nebo KBP (s cílem umožnit členům konsorcia předkládat žádosti o SBP) a přípravek (přípravky), na nějž (něž) se toto povolení vztahuje, není (nejsou) uvedeny na trh, byla by odpovědnost konsorcia jako držitele povolení v praxi omezena na odpovědnost související se správou životního cyklu tohoto povolení (např. případné změny, obnovení, roční poplatky atd.).



Za určitých okolností a v závislosti na konkrétní dohodě o konsorciu se členové konsorcia mohou rozhodnout jmenovat ze svého středu jednoho „vedoucího člena“, který bude působit jako žadatel a/nebo potenciální DP.

Je třeba poznamenat, že podle R4BP je „vlastníkem aktiva“ právnická osoba, která je podle BPR „žadatelem“. Ta může pověřit „vlastníka případu“ (např. konzultanta, manažera konsorcia), aby předložil žádost jejím jménem. Vlastník případu bude odpovídat za vytvoření případu a jeho sledování v průběhu jeho zpracování, za zajištění úhrady faktur, poskytování veškerých dalších informací, které si vyžádají příslušné orgány, za komentář k veškerým návrhům hodnotících zpráv nebo stanovisek atd.

Pro další podrobnosti viz příručky agentury pro předkládání žádostí týkajících se biocidních přípravků (Biocides Submission Manuals)<sup>6</sup>.

### Pojem kategorie biocidních přípravků

Podle BPR se „kategorií biocidních přípravků“ rozumí skupina biocidních přípravků mající

- podobné způsoby užití,
- stejné účinné látky,
- podobné složení se stanovenými odchylkami a
- podobné úrovně rizika a účinnosti.<sup>7</sup>

BPR umožňuje, aby byly žádosti o povolení KBP podávány buď příslušnému orgánu členského státu, nebo agentuře. Tato žádost musí výslovně uvádět maximální rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí a minimální úroveň účinnosti napříč celou potenciální škálou produktů dané KBP.<sup>8</sup> Na všechny přípravky v rámci jedné KBP se podle BPR vztahuje jedno povolení (k číslu povolení každého přípravku zahrnutého do dané KBP bude přidána přípona; jakmile bude daná KBP povolena, k tomu, aby mohl být na trh uveden nový přípravek spadající do dané KBP, který nebyl výslovně uveden v původním povolení, bude nutné pouze oznámení.<sup>9</sup>)

Další podrobnosti viz pokyn Evropské komise o „*uplatňování nového pojmu kategorií biocidních přípravků*“ (Implementing the new concept of biocidal product families)<sup>10</sup> a praktické průvodce agentury k BPR<sup>11</sup>.

### Kategorie biocidních přípravků a konsorcia

Společnosti/osoby se mohou rozhodnout, že budou spolupracovat na vytvoření společné dokumentace pro povolení KBP, které bude zahrnovat příslušné přípravky dodávané na trh členy konsorcia. V takovém případě musí být v souvislosti se založením konsorcia posuzovány tyto potřeby:

- Založení konsorcia poskytuje možnost vytvořit jednu úplnou dokumentaci, přičemž jednotliví členové konsorcia nebudou mít povinnost samostatně předkládat žádné další údaje. Žádost o KBP by mohla být předložena na úrovni EU nebo na úrovni členských států (viz níže).
- Pokud jde o vlastní předložení žádosti, mohl by je provést externí nebo interní technický poradce nebo manažer konsorcia jménem členů konsorcia (jako vlastník

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

<sup>7</sup> Čl. 3 odst. 1 písm. s) BPR.

<sup>8</sup> Čl. 19 odst. 6 BPR.

<sup>9</sup> Čl. 17 odst. 6 BPR.

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

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

případu jednající jménem potenciálního DP) anebo samotné konsorcium v případě, že má právní subjektivitu. Členové by se také mohli rozhodnout, že podají žádost prostřednictvím „vedoucího člena“, kterého jmenují a který bude pro účely povolení KBP vystupovat jako žadatel a/nebo DP.

- V případě dohody by byly všechny biocidní přípravky zahrnuté do dané KBP způsobilé k uvádění na trh všemi členy konsorcia ve všech členských státech, kde bylo povolení uděleno. Z tohoto důvodu by členové konsorcia byli v zásadě povinni sdílet složení veškerých biocidních přípravků zahrnutých do společné KBP, což nemusí být vždy jednoduché vzhledem k tomu, že členové konsorcia jsou často konkurenčními společnostmi, které nejsou ochotny zapojit se do takto dalekosáhlé spolupráce, případně vzhledem k možným obavám z porušení práva hospodářské soutěže.
- Alternativu může představovat možnost, kdy konsorcium (nebo jeho vedoucí člen) předloží společnou žádost o povolení KBP v souvislosti s jednotlivými žádostmi o povolení SBP jednotlivých přípravků v rámci dané KBP, které předloží každý z členů (viz následující oddíl týkající se žádosti o SBP).
- Pokud jde o technickou rovnocennost zdroje účinné látky použité v rámci dané KBP, mohou členové konsorcia používat různé zdroje, a to jak ten, který byl předmětem původního posuzování pro účely schválení účinné látky, tak i jiný zdroj (jiné zdroje). Proto bude nutné, aby členové konsorcia zvolili zdroj (jeden nebo více), který bude uveden v dokumentaci, a v případě potřeby prostřednictvím agentury určili technickou rovnocennost.

### Pojem „standardní“ povolení biocidního přípravku

„Standardní“ povolení biocidního přípravku se vztahuje k situaci, kdy žadatel podá žádost o povolení jednotlivého biocidního přípravku (nebo více žádostí pro více přípravků), která obsahuje prvky uvedené v článku 20 BPR.

#### Standardní povolování biocidních přípravků a konsorcia

Členové konsorcia se mohou rovněž rozhodnout, že budou spolupracovat na vytvoření společné základní dokumentace pro povolení jednotlivého biocidního přípravku, zejména je-li jeho cílem získat povolení Unie. Přitom musí být v souvislosti se zřízením konsorcia posuzovány tyto aspekty:

- Obsah společné základní dokumentace vypracované konsorciem bude záviset na dotyčných přípravcích a na jejich použití a členové jej budou muset mezi sebou projednat a určit, a to možná i s pomocí externího nebo interního technického poradce.
- Vzhledem k tomu, že povolení se uděluje pro konkrétní přípravek, může žádost o povolení přípravku předložit samostatně každý člen konsorcia a mohou být zapotřebí i některé další údaje o tomto konkrétním přípravku. Jinými slovy, přestože konsorcium může sdružovat celou řadu činností, bude i přesto nutné, aby každý z jeho členů absolvoval formality spojené s podáním individuální žádosti příslušnému orgánu členského státu nebo agentuře.
- V případě společné žádosti by konsorcium (nebo jeho vedoucí člen) mohlo podat rovněž žádost o povolení jednotlivého biocidního přípravku a být držitelem povolení, přičemž každý z členů konsorcia by jednotlivě požádal o povolení SBP (viz níže).

## Pojem povolování SBP

Konkrétní postup pro povolování SBP je stanoven v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 414/2013<sup>12</sup>.

Žádosti o taková povolení se předkládají příslušnému orgánu členského státu, ve kterém již bylo uděleno vnitrostátní povolení (buď téže společnosti, nebo jiné společnosti) nebo kterému byla podána žádost o povolení, pokud jde o biocidní přípravek se stejnými vlastnostmi, nebo agentuře, pokud bylo již dříve vydáno povolení Unie pro biocidní přípravek se stejnými vlastnostmi nebo byla podána žádost o jeho povolení. Povolení bude vydáno v podstatě za stejných podmínek.

Tento postup lze použít pouze pro přípravek (dále jen „**stejný přípravek**“), který je shodný s jiným biocidním přípravkem nebo s kategorií přípravků (dále jen „**příslušný referenční přípravek**“), pro něž již bylo vydáno povolení nebo právě probíhá proces jejich povolování, kromě rozdílů ve formě administrativních změn<sup>13</sup>. Povolení stejného přípravku nebo příslušného referenčního přípravku mohou být změněna nebo zrušena nezávisle na sobě.

Další podrobnosti viz praktické průvodce agentury k BPR<sup>14</sup>.

### Povolení SBP a konsorcia

Jak bylo uvedeno výše, členové konsorcia by mohli použít žádosti o povolení SBP v souvislosti se společnou žádostí o povolení KBP nebo jednotlivého biocidního přípravku, předloženou konsorciem nebo vedoucím členem konsorcia.

Zejména v případě KBP by konsorcium (jako právnická osoba) mohlo podat žádost o KBP (na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni EU) prostřednictvím poradce nebo manažera konsorcia a zároveň by každý člen jednotlivě nebo prostřednictvím poradce / manažera konsorcia podal žádost o SBP, a to buď pro stejnou KBP, nebo pro SBP jednotlivého přípravku spadajícího do určité KBP<sup>15</sup>. Tato alternativa by každému členu umožnila, aby získal povolení pro svůj vlastní přípravek (přípravky), a nemusel se tak spoléhat na DP, a to zejména v případě potenciálního rozpuštění konsorcia.

Je třeba poznamenat, že v případě žádosti o SBP by mělo být získáno PkP k veškerým údajům, které podporují povolení příslušného referenčního přípravku (pro jednotlivý přípravek v rámci KBP by PkP mělo zahrnovat údaje týkající se pouze tohoto jednotlivého přípravku). To znamená, že pokud konsorcium (jako právnická osoba) získalo PkP k úplné dokumentaci účinné látky od účastníka programu přezkoumání nebo alternativního dodavatele, bylo by také třeba, aby získalo právo poskytnout dílčí licenci na přístup k úplné dokumentaci účinné látky členům konsorcia, aby bylo oprávněno poskytnout jim PkP v souvislosti s jejich žádostmi o jednotlivé SBP.

<sup>12</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4.

<sup>13</sup> Např. změna stávajícího povolení, která je čistě administrativní povahy a která nezahrnuje změnu vlastností nebo účinnosti biocidního přípravku či kategorie biocidních přípravků, jako je například název biocidního přípravku, některé změny identity výrobce, umístění výrobního závodu nebo výrobního postupu.

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

<sup>15</sup> Další informace viz pokyn Komise „Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation“ („Podávání společných žádostí o povolení KBP v souvislosti s jednotlivými žádostmi podle nařízení o SBP“, které projednalo 58. zasedání zástupců příslušných orgánů členských států týkající se provádění BPR, CA-Nov14.Doc.5.9.

**Postupy pro jednotlivé typy povolení: KBP, standardní povolení a SBP**

Žádost o povolení jednotlivého biocidního přípravku nebo KBP může být předložena v souladu s postupem členského státu pro standardní povolení, pro následné vzájemné uznávání, pro souběžné vzájemné uznávání, pro zjednodušený postup povolování nebo pro povolení Unie.

Další podrobnosti viz praktické průvodce agentury k BPR<sup>16</sup>.

Volba toho, zda předložit žádost o povolení na úrovni EU nebo na vnitrostátní úrovni, bude zpravidla záviset na počtu příslušných členských států, v nichž hodlají členové konsorcia získat povolení svých přípravků, na příslušném typu (typech) těchto přípravků, na vlastnostech účinné látky (látek) (dále jen „**ÚL**“) obsažených v těchto přípravcích, na podmínkách používání těchto přípravků v rámci celé EU a na nákladech souvisejících s regulativní správou celého životního cyklu tohoto povolení (např. poplatky za povolení, roční poplatky atd.).

Je však třeba poznamenat, že při žádosti o SBP by měl být dodržen stejný postup jako u příslušného referenčního přípravku. To znamená, že v případě, že daná KBP byla povolena na úrovni EU prostřednictvím povolení Unie, nemůže být žádost o SBP u jednotlivého přípravku v rámci této KBP předložena členskému státu s cílem získat vnitrostátní povolení (a naopak)<sup>17</sup>.

## 6. Praktické otázky

V následujícím textu uvádíme možné praktické otázky, které by mohly vyvstat a jimiž se budou muset členové konsorcia zabývat:

- měl by být jednoznačně stanoven rozsah působnosti a doba trvání konsorcia;
- jsou možné různé kategorie členství (např. řádný člen, přidružený člen, nebo členové 1. a 2. kategorie), které představují různé úrovně hlasovacích práv a/nebo příspěvků na náklady, měly by však být dále pečlivě propracovány podle jednoznačných a objektivních kritérií,
- veškeré rozhodovací procesy a hlasovací mechanismy by měly být jednoznačné a transparentní,
- podmínky členství a podmínky pro udělení přístupu k údajům musí být spravedlivé a transparentní a musí být založeny na objektivních kritériích uplatňovaných nediskriminačním způsobem,
- mělo by být stanoveno místo, kde se budou konat jednání; před každým jednáním by měl být vypracován jeho program, který by měl být rozeslán v předstihu před tímto jednáním (to je úkolem manažera nebo jiné osoby pověřené těmito administrativními úkoly), přičemž pověřená osoba vyhotoví zápis, který bude opět následně rozeslán a schválen,
- měla by být předem stanovena jednoznačná pravidla zacházení se žádostmi o sdílení údajů a o členství,
- měla by být předem stanovena jednoznačná pravidla ohledně jednání s kontaktními osobami a diskusí s regulačními orgány,
- členové by měli rozhodnout, jak by měla být žádost podána, kdo by ji měl podat a kdo by se měl stát DP. V zásadě by žádost mohlo předložit konsorcium jako

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

<sup>17</sup> V době vypracovávání tohoto průvodce byly zahájeny rozhovory s cílem umožnit žádat o povolení SBP na úrovni členských států i u biocidních přípravků nebo kategorií biocidních přípravků, které byly povoleny na úrovni EU.

právnícká osoba, dále technický poradce nebo manažer konsorcia (jménem členů), vedoucí člen (jménem členů) nebo každý člen jednotlivě,

- pravidla by měla zajistit flexibilitu s cílem umožnit rychlé vstupy a reakce členů, aby bylo možno dodržet termíny (např. výměna informací s technickým poradcem),
- je třeba se vyhnout jednomyslnému hlasování,
- je třeba se vyhnout zdlouhavým postupům,
- členové by měli zvážit jmenování vedoucí společnosti a v takovém případě stanovit jednoznačná pravidla upravující její úkoly, pravomoc a odpovědnost,
- členové by měli zvážit jmenování kvalifikovaného zástupce v rámci své společnosti, který by případně mohl mít rozhodovací pravomoc, a rovněž náhradního zástupce,
- členové by měli rozhodnout o způsobu provádění plateb (např. zda je bude provádět konsorcium jako právnícká osoba, manažer/tajemník/pokladník konsorcia z účtu konsorcia, jednotliví členové (oddělené faktury) nebo jeden člen jménem ostatních členů),
- měla by být stanovena pravidla nakládání s finančními prostředky, které konsorcium získá buď z členských příspěvků nebo prodejem PkP, a jejich přerozdělování. Vzhledem k tomu, že může nastat nutnost uložit tyto finanční prostředky na vázané účty, mohou se na ně vztahovat pravidla upravující DPH. Je nutno mít na paměti, že konsorcium nemůže být pro své členy ziskovou činností,
- v případě, že konsorcium musí provést určité studie, je nutno jednoznačně identifikovat vlastníka údajů (např. zda je jím konsorcium jako takové nebo členové konsorcia),
- v případě, že je nezbytné, aby členové konsorcia získali PkP k údajům o ÚL, a PkP je uděleno konsorciu jako takovému, měli by se ujistit, že konsorcium je oprávněno poskytovat přístup k údajům o ÚL členům konsorcia pro účely jejich vlastních jednotlivých žádostí, nebo v případě potřeby i třetím stranám (např. MSP, který není členem konsorcia), a
- v případě, že je nutné, aby členové konsorcia byli uvedeni na seznamu dodavatelů zveřejněném agenturou ECHA v souladu s článkem 95 BPR, je třeba mít na paměti, že tyto žádosti by měl předkládat každý člen konsorcia jednotlivě a že za každé takové předložení bude účtován poplatek<sup>18</sup>.

## 7. Problémy v oblasti práva hospodářské soutěže

Bez ohledu na povahu vašeho podnikání jste povinni dodržovat právo hospodářské soutěže. Cílem práva hospodářské soutěže je v zásadě zajistit, že existuje dostatečná konkurence v oblasti cen, kvality, kvantity atd. služeb a výrobků na trhu, což vše je v konečném důsledku považováno za přínosné pro zákazníka/spotřebitele.

V tomto praktickém průvodci není možné detailně vysvětlovat fungování práva hospodářské soutěže, jak je uplatňováno v souladu s články 101 a 102 Smlouvy o fungování Evropské unie. Postačí konstatovat, že právo hospodářské soutěže se v plném rozsahu vztahuje na všechny činnosti, které podle BPR provozují společnosti/osoby nebo sdružení společností/osob, a tedy i na zakládání a fungování konsorcií.

<sup>18</sup> Viz pokyny agentury „Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)” („Pokyny k účinným látkám a dodavatelům (seznam podle článku 95)”, verze 2.0, prosinec 2014, oddíl 3.1.7:

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

Sám fakt založení konsorcia je podle BPR legitimním úkonem. Obavy by však mohl vzbuzovat způsob, jakým proběhne sdružování příslušných společností/osob, a následná činnost konsorcií.

O jaké obavy se tedy jedná<sup>19</sup>? Postupně se budeme věnovat dvěma nejdůležitějším z nich.

### Za prvé: Sdílení Informací

Potenciální nebo skuteční konkurenti nemohou povětšinou sdílet informace, které jsou pro ně důvěrné, v případě, že se jedná o informace obchodně citlivé. Jinak řečeno, tyto společnosti/osoby nemohou svým konkurentům poskytnout žádné informace týkající se jejich nedávné, současné a budoucí obchodní strategie bez ohledu na kvalitu nebo rozsah těchto informací, aniž by se vystavily riziku porušení práva hospodářské soutěže.

Situace, ve kterých může nastat nutnost, aby společnosti/osoby sdílely informace v souvislosti se svým záměrem založit konsorcium podle BPR nebo do něho vstoupit, jsou následující:

#### Určení, které společnosti/osoby si přejí založit konsorcium pro účely BPR

Je evidentní, že společnosti/osoby, které si přejí založit konsorcium, musí oslovit jiné společnosti/osoby s podobným cílem. V průběhu tohoto procesu může dojít k odhalení obchodních záměrů konkurenta, což by mohlo vyvolat obavy z hlediska dodržování práva hospodářské soutěže. Z tohoto důvodu níže uvádíme některé vhodné a nevhodné postupy, které mohou v tomto směru posloužit jako vodítko.

VHODNÉ POSTUPY	NEVHODNÉ POSTUPY
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Přezkoumat společnosti/osoby (dodavatele látek nebo přípravků), které v rámci programu přezkoumání podporují stejné kombinace účinných látek / typů přípravků</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Naslepo oslovit určitou společnost/osobu, případně kontaktovat společnost/osobu, kterou dobře znáte, a dotázat se na její záměry</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Přezkoumat seznam dle článku 95 nařízení BPR za účelem vyhledání společností/osob, které tam agentura uvedla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Požádat o jakékoli informace o záměrech nad rozsah nezbytný pro stanovení úmyslu založit konsorcium pro účel podle BPR, případně takové informace o vašich záměrech poskytovat</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diskutovat s technickými poradci nebo organizacemi v daném odvětví a požádat je o koordinaci kontaktů, aniž by odhalili totožnost zúčastněných společností/osob až do doby podpisu dohody o zachování mlčenlivosti všemi stranami (vzor jedné takové dohody: viz dodatek 3 Praktického průvodce ke sdílení údajů)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Oslovit takto identifikované společnosti/osoby s žádostí, která se omezí na dotaz o jejich záměrech v souvislosti s BPR</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Zajistit, aby všechny tyto kontakty byly zdokumentovány, a to i v případě, že proběhly telefonicky nebo formou osobního rozhovoru</li> </ul>	

<sup>19</sup> Evropská komise přijala podrobné „Pokyny k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie na dohody o horizontální spolupráci“, Úř. věst. C 11, 14.1.2011, s. 1, jež by měl čtenář konzultovat.



<p>✓ Odmítnout – a být viděn, že odmítáte – veškeré informace, které vám poskytne jiná společnost/osoba a které by podle vašeho názoru mohly být důvěrné a obchodně citlivé</p>	
---	--

### Informace projednávané na schůzkách konsorcia / během činnosti konsorcia

Po založení konsorcia musí být všechny diskuse/rozhovory/schůzky/rozhodnutí atd., které se uskuteční, omezeny na legitimní účel, kvůli němuž konsorcium existuje. Je nevhodné diskutovat o cenách, podmínkách pro zákazníky nebo o investičních plánech nebo jiných obchodních záměrech týkajících se způsobu nebo místa, kde prodáváte nebo hodláte prodávat svůj přípravek. Je nezbytné, aby tyto diskuse atd. úzce souvisely s účelem podle BPR.

Navzdory tomu je zřejmé, že po zřízení konsorcia může nastat nutnost poskytnout některé informace, které by si konkurenti jinak navzájem nesdělovali, aby mohlo toto konsorcium fungovat. Například v případě, že je mechanismus používaný pro výpočet příspěvků, jimiž se jednotliví členové podílejí na nákladech, založen na objemu přípravků, které každý člen uvádí na trh EU, je bez ohledu na přijatá opatření nevyhnutelné, že se míra transparentnosti oproti dřívějšímu stavu zvýší. Přestože to je asi nevyhnutelné, bude zapotřebí, aby členové přijali veškerá nezbytná opatření, která zajistí, že se riziko transparentnosti sníží na minimum. Tudíž by měly být například veškeré údaje o objemu agregovány; měly by se týkat starých údajů (starší dvou let), a pokud budou předloženy širší skupině, nemělo by být možné přiřadit číselné údaje žádnému konkrétnímu členu konsorcia. Informace poskytnuté členy může rovněž zpracovávat nezávislá třetí strana, jako je například správce.

Níže jsou uvedeny vhodné a nevhodné postupy, které mohou posloužit jako určité vodítko.

VHODNÉ POSTUPY	NEVHODNÉ POSTUPY
<p>✓ Navrhnout programy všech jednání a dodržovat je; vyhotovit zápis a rozeslat jej všem členům</p>	<p>✗ Zúčastnit se jakýchkoli jednání bez programu jednání</p>
<p>✓ Přesně zdokumentovat všechny schůzky, rozhovory, rozhodnutí atd.</p>	<p>✗ Umožnit členům hovořit k jiným bodům, než které jsou uvedeny na programu jednání</p>
<p>✓ Zvážit využití nezávislé třetí strany ke shromažďování obchodně citlivých informací (týkajících se například objemu prodeje) tam, kde to je objektivně nutné pro provoz konsorcia; provést agregaci těchto údajů; pokusit se zajistit, aby byly použity „staré“, a nikoli aktuální údaje a aby se v žádném případě nejednalo o budoucí prognózy</p>	<p>✗ Projednávat jakékoli jiné informace než ty, které jsou nezbytné pro účel, pro který bylo konsorcium zřízeno</p>
<p>✓ Odmítnout – a být viděn, že odmítáte – jakékoli jednostranné prohlášení některého z členů, provedené jakýmkoli způsobem, které prozrazuje obchodně citlivé informace</p>	

### Kritéria členství

Členství v konsorciu může vést k určitým obavám týkajícím se vylučování konkurence, pokud má konsorcium přístup k určitým údajům zkoušek, obchodním zdrojům a jiným materiálům, které další konkurenti nemohou snadno získat.

V této situaci musí být členové konsorcia opatrní z hlediska způsobu zacházení s jinými společnostmi/osobami, které mají zájem vstoupit do konsorcia jako (později příchozí) členové. Pokud s těmito třetími stranami nebude zacházeno transparentním, objektivně odůvodnitelným způsobem, vystavuje se konsorcium riziku, že bude obviněno z porušení práva hospodářské soutěže. Základem tohoto obvinění by mohla být například skutečnost, že konsorcium brání třetí straně v přístupu k informacím nezbytným pro její vstup na daný trh nebo pro její trvalou přítomnost na tomto trhu.

Proto je důležité, aby konsorcium zajistilo, aby:

- pravidla členství byla dostatečně flexibilní, aby umožňovala vstup nových členů k pozdějšímu datu za stejných podmínek, jaké mají stávající členové; pokud pro ně nebudou platit stejné podmínky, bude nutno nalézt objektivní zdůvodnění (jako je riziková přírážka, úprava úroků atd.),
- byly jasně stanoveny podmínky a postup při žádostech o členství, kdy by se mělo zabránit jednomyslnému hlasování, a na tyto žádosti by se měl vztahovat důvěryhodný proces odvolání, pokud bude žádost při prvním pokusu zamítnuta,
- se obecně všichni členové podělili o náklady na vypracování dokumentace a na registraci rovným dílem, pokud neexistuje objektivní důvod pro odlišné zacházení s určitými členy. Pokud jde o návrhy alternativ prostého poměrného rozdělení, odkazujeme na [oddíl 2](#) výše.

### Různé body

- Kolektivní vyjednávání: právo hospodářské soutěže neobsahuje žádné ustanovení, které by bránilo konsorciím sjednat si s vlastníkem údajů (který by sám mohl být konsorciem) přístup k údajům jménem všech svých členů. To by s sebou kromě jiného neslo i úspory z rozsahu. Z hlediska práva hospodářské soutěže je nejdůležitější zajistit, aby tato jednání proběhla mezi určenými stranami (kterými může být například zástupce konsorcia), přičemž se na obě strany mohou vztahovat dohody o zachování důvěrnosti nebo mlčenlivosti. Tímto způsobem lze dosáhnout určitého omezení ohledně rozšíření využití veškerých získaných informací. Vlastníci údajů však musí zacházet se všemi žadateli rovným způsobem, což znamená, že členové nebudou moci využívat určité slevy v důsledku skutečnosti, že o přístup k údajům zároveň požádalo více společností.
- Odpovědnost: všichni členové konsorcia nesou individuální odpovědnost, pokud se odhalí porušení práva hospodářské soutěže. Dokonce i neutrální úředníci, kteří jsou pověřeni asistencí při provozu konsorcia, mohou být osobně odpovědní například za jakékoli protisoutěžní rozhodnutí, které konsorcium nakonec přijme.

## 8. Shrnutí vhodných a nevhodných postupů konsorcií podle BPR

VHODNÉ POSTUPY	NEVHODNÉ POSTUPY
✓ Zajistit existenci komplexní a podrobné písemné dohody, kterou se dané konsorcium zakládá	✗ Sdílet důvěrné informace s ostatními členy
✓ Stanovit jasná pravidla pro rozhodování	✗ Rozlišovat mezi jednotlivými členy na základě jejich členství v jiném sdružení nebo konsorciu
✓ Zacházet se všemi potenciálními žadateli (o členství nebo o sdílení údajů) rovným	✗ Zamítnout členství bez objektivního zdůvodnění



způsobem – uplatňovat stejná pravidla pro všechny, pokud neexistuje objektivní zdůvodnění pro to, aby se postupovalo jinak	
✓ Stanovit jednoznačná a spravedlivá pravidla výpočtu náhrady členských příspěvků a poplatků za PkP	✗ Přijímat příliš mnoho členů, pokud to není prakticky proveditelné (i když na základě objektivních kritérií)
✓ Definovat práva jednotlivých členů na společně získané údaje	✗ Zdvojovat údaje o obratlovcích
✓ V případě, že omezujete členství, poskytnout přístup ke svým údajům spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem	✗ Používat jednomyslné hlasování
✓ Vynaložit veškeré úsilí na dosažení dohody o sdílení údajů v případě, že o něj požádá třetí osoba	✗ Používat zdlouhavé postupy, zejména v případě výměny informací s technickým poradcem nebo rozhodování týkajících se dokumentace a strategie
✓ Sdílet veškeré údaje o obratlovcích	✗ Diskriminovat členy a/nebo třetí strany uplatňováním odlišných nákladů nebo poplatků bez objektivního zdůvodnění
✓ Stanovit dohodnutý postup řešení sporů, např. rozhodčí řízení nebo vnitrostátní soudy	✗ Uplatňovat nespravedlivé náklady nebo poplatky, které nejsou objektivně zdůvodněny
✓ Zajistit podmínky a postup pro získání členství	
✓ Jmenovat specializovaného a odborně kvalifikovaného zástupce	
✓ Rozhodnout, jak a kým bude žádost podána	

## 9. Často kladené otázky týkající se konsorcií

### Co je to konsorcium? (viz [oddíl 1.1](#))

Konsorcium je sdružení více než dvou společností/osob za účelem dosažení společného cíle. Konsorcium bývá nejčastěji pouhou smlouvou mezi členy (označovanou např. jako dohoda o pracovní skupině, memorandum o porozumění, provozní pravidla), ale může mít rovněž formu právnické osoby nezávislé na jednotlivých členech (například evropské hospodářské zájmové sdružení).

### Jedná se o právní termín? (viz [oddíl 1.1](#))

Nikoli. Slovo „konsorcium“ bylo pro účely tohoto praktického průvodce zvoleno proto, že se jedná o slovo běžně používané v daném odvětví v situaci, kdy více než dvě společnosti/osoby spojí síly za účelem dosažení společného cíle podle BPR. Stejně legitimní jsou i jiné termíny, jako je například „dohoda o spolupráci“ „pracovní skupina“ nebo „registrační skupina“.

### Jaká je největší výhoda vyplývající ze členství v konsorciu? (viz [oddíl 1.4](#))

Z hlediska společností/osob jsou to úspory vyplývající z rozložení nákladů na zkoušky/studie, najmutí technických poradců / jiných poradců atd. mezi více

společností/osob se stejným cílem. Z hlediska příslušných regulačních orgánů snižují konsorcia pravděpodobnost opakování zkoušek a vícenásobného posuzování.

### **Uved'te některé další výhody (viz [oddíl 1.4](#) a [oddíl 3](#))**

Jedná se v zásadě o otázku úspor z rozsahu:

- úspora lidských zdrojů / času (pracovní zátěž lze rozdělit),
- sdružování odborných znalostí / sdílení vědomostí a
- v závislosti na typu konsorcia schopnost kolektivně hájit určitý postoj.

### **Jaká je největší nevýhoda vyplývající z členství v konsorciu? (viz [oddíl 3](#))**

Nikdy nelze vyloučit, že konsorcium bude schopno fungovat jen tak rychle jako jeho nejpomalejší člen; jeho překážkou tedy může být nedostatek flexibility a přizpůsobivosti.

### **Uved'te některé další nevýhody (viz [oddíl 3](#))**

V zásadě se může jednat o otázku vztahů mezi členskými společnostmi/osobami:

- mezi jednotlivými členy může panovat napětí, zejména pokud jsou faktickými nebo potenciálními konkurenty; mohou mezi nimi existovat těžko překonatelné názorové rozdíly, jejichž řešení zabere vedoucím pracovníkům i externím poradcům mnoho času,
- založení konsorcia a zajištění jeho řádného fungování může trvat dlouhou dobu a
- sdružování společností/osob s sebou nese zvýšené riziko porušení práva hospodářské soutěže, pokud si členové nejsou plně vědomi svých práv a povinností v této oblasti.

### **Existuje povinná forma, kterou musí konsorcium mít? (viz [oddíl 1.2](#) a [oddíl 1.3](#))**

Nikoli. Forma je závislá na rozhodnutí členů. Konsorcium může mít různou podobu: od seskupení *ad hoc*, které nemá žádná striktně daná pravidla (nedoporučuje se), přes jasně vymezenou dohodu mezi členy, která stanoví úlohy, strukturu, odpovědnost, pravidla členství atd. (doporučuje se), až po plnohodnotnou samostatnou právnickou osobu s vlastní právní subjektivitou (včetně souvisejících práv a povinností).

### **Jakými pravidly se musí konsorcia řídit? (viz [oddíl 2](#))**

Bez ohledu na zvolenou formu konsorcia pro ně platí právo hospodářské soutěže členských států a EU. Všichni členové jsou povinni právo hospodářské soutěže za všech okolností dodržovat.

Konsorcium se (v závislosti na své činnosti) musí řídit rovněž ustanoveními BPR. Je-li konsorcium právnickou osobou, musí dodržovat rovněž pravidla členského státu, podle jehož práva byla daná právnická osoba ustavena.

Kromě uvedených povinností mohou členové konsorcia svobodně rozhodovat o způsobu fungování konsorcia, pokud jde o počet schůzí, usnášeníschopnost, najímání poradců, pravidla členství atd.

### **Jaké jsou možnosti založení konsorcia v souvislosti s BPR? (viz [oddíl 1.2](#) a [oddíl 5](#))**

Konsorcia mohou být založena podle BPR za různými účely, mimo jiné jako nástroj umožňující členům spolupracovat na získání povolení biocidního přípravku (kategorie biocidních přípravků) a na žádosti o toto povolení (případně ve spojení s žádostmi o SBP) a přitom dosahovat úspor nákladů a úspor z rozsahu.

### **Může se konsorcium jménem všech členů obrátit na vlastníka údajů za účelem sjednání přístupu všech členů k údajům? (viz [oddíl 7](#))**

Ano, členové konsorcia mají zpravidla možnost zúčastnit se kolektivního vyjednávání, ale pokud bude toto vyjednávání úspěšné, bude v konečném důsledku nutné, aby každý člen

získal individuální PkP nebo podepsal individuální dohodu o sdílení údajů (v případě, že to bude nezbytné). Pro účely článku 95 je nutné agentuře předkládat dokumentace jednotlivě.

**Může se konsorcium účastnit jednání jako vlastník údajů, pokud ho o to potenciální žadatelé požádají? (viz [oddíl 2](#) a [oddíl 5](#))**

Ano, je to možné a poměrně často k tomu i dochází.

**Může konsorcium jako takové potenciálním žadatelům udělit PkP? (viz [oddíl 2](#) a [oddíl 5](#))**

Ano, konsorcium (založené jako právnická osoba) vystupující jako zástupce vlastníka (vlastníků) údajů může podepsat PkP, a to buď členům konsorcia, nebo třetím stranám (např. MSP, který není členem konsorcia).

**Může poradce jednat jako žadatel v případě společných nebo jednotlivých žádostí? (viz [oddíl 5](#))**

Ano, je to možné, a opět je to u řady konsorcií běžnou praxí. Pomáhá to rovněž členům konsorcia dodržovat právo hospodářské soutěže.

**Může být poradce konsorcia držitelem povolení? (viz [oddíl 5](#))**

Přestože to není přímo uvedeno v BPR, nic nebrání tomu, aby držitelem povolení biocidního přípravku byla nezávislá třetí strana jednající ve shodě s členy konsorcia (například poradce). V takové situaci by jednal „jménem“ členů konsorcia nebo na základě jejich mandátu.

**Může být konsorcium držitelem povolení? (viz [oddíl 5](#))**

I zde platí stejná odpověď: ustanovení BPR nijak nebrání tomu, aby se konsorcium založené jako právnická osoba stalo držitelem povolení biocidního přípravku, pokud je svými členy zřízeno jako právnická osoba za tímto účelem. V takovém případě bude nutné, aby toto konsorcium samotné bylo příjemcem jakéhokoli PkP, které uplatňuje.

**Jaké povinnosti by podle BPR mohlo mít konsorcium jako držitel povolení? (viz [oddíl 5](#))**

V případě, že je konsorcium právnickou osobou, bude mít stejná práva a povinnosti jako každý jiný držitel povolení (např. povinnost oznamovat neočekávané nebo nepříznivé účinky atd.). V případě, že by tyto přípravky nebyly uvedeny na trh, by však tyto povinnosti byly v praxi omezeny na regulační údržbu povolení přípravků (např. případné změny, obnovování, roční poplatky atd.).

**Může mít konsorcium jediného dodavatele účinné látky? (viz [oddíl 5](#))**

Může tomu tak být, ale nutně nemusí. Pro účely práva hospodářské soutěže a smluvní volnosti by členové konsorcia měli mít možnost odebírat své účinné látky dle svého vlastního uvážení a v souladu se svými vlastními potřebami. Proto se z praktického hlediska jeví jako poněkud nepravděpodobné, že by všichni členové měli jeden a tentýž zdroj. Nevýhodou existence více zdrojů však je, že členové budou muset stanovit technickou rovnocennost svých zdrojů, například v souvislosti se společným povolením KBP nebo SBP. To vyžaduje účast agentury a uhrazení poplatku.



- vzhledem k tomu, že nařízení BPR stanoví, že žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s BPR,
- vzhledem k tomu, že aby bylo možno zachovat výrobek na trhu, musí být žádost o povolení předložena Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „**agentura**“) nebo příslušnému orgánu členského státu (dále jen „**POČS**“) do dne [datum],
- vzhledem k úsilí potřebnému ke splnění regulačních povinností považují členové za nezbytné zvýšit efektivitu získávání informací, zabránit zdvojování činností a snížit související náklady, jakož i předložit agentuře nebo POČS harmonizovaný soubor údajů,
- vzhledem k tomu, že se členové dohodli, že nebudou poskytovat, projednávat ani vyměňovat mezi sebou navzájem ani s žádnými jinými stranami, o které mohou být jejich jednání a/nebo spolupráce následně rozšířeny, žádné konkurenční či jinak citlivé informace o trhu, a
- vzhledem k tomu, že se členové dohodli, že budou údaje a náklady sdílet spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem,
- si členové za účelem splnění svých regulačních povinností podle BPR ve vztahu k biocidním přípravkům obsahujícím danou látku přejí spolupracovat formou konsorcia (dále jen „**konsorcium**“) v souladu s níže definovanými kritérii.

## ČLENOVÉ SE DOHODLI NA NÁSLEDUJÍCÍCH PODMÍNKÁCH:

### DOHODA

#### Článek I. Definice

*Zvažte uvedení příslušných definic slov, která jsou v celé dohodě často používána a mezi něž mohou patřit například následující výrazy*

1. Následující pojmy a výrazy je třeba chápat v níže uvedeném významu:  
Afilace / Žadatel / Předseda / Manažer konsorcia / Zákazník / Předkladatel údajů / Lhůta pro podání žádosti/ Informace nebo údaje / Společná dokumentace pro povolení přípravku / Členové / Přípravek (přípravky) / Řídící výbor / Studie / Látka (látky) / Technický poradce / Území / Správce (atd.)
2. Jinak se v této dohodě uplatní všechny definice uvedené v BPR.

#### Článek II. Účel a cíle

*Jsou navrhovány následující příklady typu účelů a cílů, pro které může být konsorcium zřízeno; nejedná se ani o vyčerpávající, ani o povinný seznam*

1. Členové se zavazují, že budou spolupracovat a sdílet lidské a finanční zdroje za účelem dosažení souladu s požadavky BPR na povolování přípravků (dále jen „**účel**“). Zavazují se zejména k tomu, že budou společně sledovat tyto cíle:
  - a. Vytváření společné dokumentace pro povolení přípravku včetně:
    - i. shromažďování a hodnocení existujících studií o dané látce nebo přípravku, které vlastní jednotliví členové nebo třetí strany, jakož i veškerých veřejně dostupných údajů,
    - ii. identifikace údajů, které chybí v existujících studiích shromážděných podle předchozího bodu oproti požadavkům uvedeným v článku 20 BPR,
    - iii. použití analogického přístupu všude tam, kde je to možné,

- iv. provádění zkoušek s cílem doplnit chybějící údaje identifikované v souvislosti se článkem 20 BPR,
- v. shromažďování informací o použití a expozici přípravků,
- vi. provedení hodnocení rizik,
- vii. předložení společné dokumentace pro povolení přípravku [agentuře / příslušnému orgánu členského státu (*nehodící se škrtněte*)] předkladatelem [*doplňte*] jménem členů před uplynutím lhůty pro podání žádosti – případně – každý člen předkládá individuálně žádost o povolení týkající se jeho přípravků,
- viii. dohody o stanovení technické rovnocennosti, pokud je to nezbytné a vyžaduje to BPR, a předložení žádosti (žádostí) agentuře za účelem stanovení technické rovnocennosti dané látky v souladu s článkem 54 BPR,
- ix. pokračování zde uvedené spolupráce v průběhu hodnocení žádosti,
- x. pokračování zde uvedené spolupráce po povolení přípravků.

### Článek III. Členství

*Kritéria členství musí být otevřená, objektivně odůvodněná a nediskriminační*

#### 1. Obecná ustanovení

Členem konsorcia se může stát každý žadatel, který splňuje kritéria členství a zaváže se uhradit finanční příspěvek za podmínek stanovených v tomto článku.

#### 2. Členství

Členy konsorcia se mohou stát výrobci a dodavatelé biocidních přípravků obsahujících danou látku [*případně: a používaných pro typ přípravku X*], na které se vztahují požadavky na povolení v souladu s BPR.

#### 3. Kritéria členství

*Lze zvážit následující body a přidat vhodná ustanovení:*

- a. Kritéria a postup při přijímání nových členů včetně rozdělení nákladů [viz příloha IV]
- b. Převod členství
- c. Zrušení členství
- d. Vyloučení členů
- e. Odvolací mechanismy při vyloučení
- f. Důsledky zrušení členství a vyloučení

### Článek IV. Důvěrnost

*Toto je příklad obecného ustanovení, které se používá v celé řadě různých typů dohod*

1. Členové jsou povinni:
  - a. nakládat s veškerými informacemi jako s důvěrnými a nezpřístupňovat je třetím stranám, pokud toto zpřístupnění nevyžadují právní požadavky na zveřejňování. Každý člen neprodleně písemně vyrozumí ostatní členy o jakémkoli zpřístupnění nebo zneužití těchto informací jakýmkoli členem nebo třetí stranou, jakož i o jakékoli žádosti příslušných regulačních orgánů týkající se zpřístupnění těchto informací;
  - b. používat tyto informace pouze ke stanovenému účelu nebo jiným způsobem povoleným podle této dohody nebo v souladu s ní;



- c. rozšiřovat tyto informace mezi své zaměstnance, afilace nebo externí odborníky a/nebo poradce pouze na základě zásady opodstatněné potřeby přístupu k informacím a pouze v rozsahu nezbytně nutném pro daný účel nebo jiným způsobem povoleným podle této dohody nebo v souladu s ní, pokud jsou tyto strany smluvně nebo jinak zavázány zachovávat důvěrnost těchto informací.
2. Závazky uvedené v předchozím článku se nevztahují na informace, u nichž může přijímající člen rozumně prokázat, že tyto informace:
    - a. byly přijímajícímu členovi známy jako nedůvěrné ještě před jejich zpřístupněním podle této dohody; nebo
    - b. jsou v době zpřístupnění veřejně známé nebo vejdou ve veřejnou známost později, aniž by přitom přijímající člen porušil podmínky této dohody; nebo
    - c. vešly ve známost přijímajícího člena prostřednictvím jejich zpřístupnění jiným zdrojem než zpřístupňujícím členem, majícím právo takovéto informace zpřístupnit; nebo
    - d. byly nezávisle vypracovány přijímajícím členem bez přístupu k informacím zpřístupňujícího člena, o čemž svědčí dokumentární záznamy.
  3. Tato ustanovení o důvěrnosti údajů jsou platná i po ukončení doby platnosti této dohody a každý člen, který opustí konsorcium ze své vlastní vůle nebo jiným způsobem, je těmito ustanoveními i nadále vázán.

## Článek V. Vlastnictví a používání informací

Níže jsou uvedeny příklady typů vlastnictví a uživatelských práv, na nichž se členové konsorcia mohou dohodnout; opět se nejedná ani o povinné, ani o normativní požadavky; je záležitostí členů, aby se mezi sebou dohodli na rozsahu sdílených práv

### 1. Nové studie

- a. Veškeré informace, které členové společně vytvořili nebo získali v souladu s touto dohodou, jsou společným vlastnictvím členů za předpokladu, že jednotliví členové přispěli na příslušné náklady v souladu s metodou rozdělení nákladů stanovenou v článku [ ] a příloze III této dohody. Každý ze spoluvlastníků obdrží kopii úplné zprávy o provedení studie.
- b. *Stanovte pravidla upravující využívání nových studií členy (např. pro jaké využití, na jakém území) a jejich afilacemi a zákazníky*

### 2. Existující studie

- a. *Stanovte pravidla, která upravují ohlašování a výběr příslušných existujících studií ve vlastnictví členů a práva poskytnutá ostatním členům (například povolení k přístupu nebo vlastnictví, pro jaké využití, na jakém území) a jejich afilacím a zákazníkům*

### 3. Třetí strany

- a. Na požádání může být jakémukoli potenciálnímu žadateli uděleno [na základě dohody o sdílení údajů] nevýlučné [a převoditelné/nepřevoditelné] právo využívat celou společnou dokumentaci pro povolení přípravku včetně konkrétních studií nebo její část, případně na ni odkazovat, v souladu s článkem [ ] této dohody.
- b. Členové konsorcia udělí [manažerovi konsorcia / předkladateli údajů] práva vystupovat při jednání o sdílení údajů jménem a v zastoupení všech členů konsorcia.

## Článek VI. Žádosti třetích stran o přístup k existujícím i novým studiím podle BPR

*Stanovte pravidla pro postup při vyřizování žádostí třetích stran o sdílení údajů včetně úlohy manažera konsorcia, pro postup při udělování povolení k přístupu [viz příloha II] a pro podmínky, které budou poskytnuty třetím stranám [viz příloha IV]*

## Článek VII. Organizace

*Podle toho, na jaké strukturu se členové dohodnou, mohou být užitečná některá nebo všechna ustanovení uvedená níže.*

### 1. Právní subjektivita

Tato dohoda a spolupráce, která je v ní upravena, nezakládají, ani se nemá za to, že by měly zakládat, právní osobu ani partnerství členů, ani nečiní z kteréhokoli člena jednatele nebo zástupce jiného člena, pokud není výslovně stanoveno jinak. Konsorcium nebude ve svých vnějších vztazích jednat nezávisle na svých členech nebo svým vlastním jménem. V případě, že členové konsorcia jmenují manažera konsorcia, souhlasí každý člen s tím, že tento manažer konsorcia bude jednat jménem konsorcia v zastoupení všech dotčených členů.

*Pouze v případě, že je konsorcium navrženo jako potenciální držitel povolení přípravku, bude nutné, aby mělo právní subjektivitu v rámci EU*

### 2. Výbory

*V závislosti na způsobu organizace konsorcia, na kterém se jeho členové dohodnou, může být užitečná následující struktura výborů.*

Orgány konsorcia bude představovat řídicí výbor a technický výbor. Za účelem splnění předmětného účelu je řídicí výbor oprávněn zřídit všechny potřebné výbory, skupiny a pracovní skupiny, jejichž složení, mandát, dobu trvání a pravidla určí řídicí výbor v souladu s pravidly stanovenými níže.

### 3. Řídicí výbor

- a. Konsorcium funguje prostřednictvím řídicího výboru, který provádí celkové řízení a kontrolu konsorcia. Členové se scházejí v řídicím výboru osobně, telefonicky nebo prostřednictvím videokonference, aby přijímali rozhodnutí o celkové organizaci a činnostech konsorcia.
- b. Členové řídicího výboru společně volí předsedu, který bude poskytovat podporu manažerovi konsorcia při organizaci jednání a vyhotovení zápisu.
- c. *Uvedte pravidla týkající se rozhodovacího procesu, hlasovacích práv, svolávání jednání, přípravy programu jednání a účasti na jednáních.*
- d. Řídicí výbor má veškeré pravomoci a provádí veškerá rozhodnutí nezbytná k dosažení předmětného účelu. Úkoly řídicího výboru mohou zahrnovat například: *[doplňte seznam úkolů]*.

### 4. Technický výbor

- a. Technický výbor se skládá ze zástupců členů a přijímá rozhodnutí *[jednomyslným hlasováním / hlasováním dvoutřetinovou/prostou většinou]*. Členové technického výboru společně volí předsedu, který bude pořádat jednání a podávat zprávy řídicímu výboru.
- b. Úkoly technického výboru jsou řízeny řídicím výborem a mohou zahrnovat kromě jiného: *[doplňte seznam úkolů]*.

### 5. Manažer konsorcia



- a. *Možnost 1 (externí manažer):* o jmenování manažera konsorcia rozhoduje řídicí výbor. Manažer konsorcia podepisuje samostatnou smlouvu s každým jednotlivým členem konsorcia, která vymezuje úkoly a povinnosti uvedené níže včetně povinnosti zachování důvěrnosti s cílem zajistit, že nezneužije žádné citlivé údaje, které obdrží.
- b. *Možnost 2 (společnost, která je členem konsorcia):* manažera konsorcia jmenuje řídicí výbor z řad členů konsorcia. Manažer konsorcia je odpovědný řídicímu výboru.
- c. Manažer konsorcia odpovídá za každodenní řízení a zastupování členů konsorcia navenek. Manažer konsorcia řídí všechny běžné činnosti konsorcia s výjimkou strategických činností spadajících do výlučné pravomoci řídicího výboru a v tomto ohledu se zabývá zejména následujícími činnostmi: [*doplňte seznam úkolů, které by mohly zahrnovat například odpovědnost za vyřizování žádostí třetích stran o přístup k informacím nebo o členství včetně držení vázaného účtu, na němž budou uloženy finanční prostředky získané na základě těchto žádostí*].
- d. Manažer konsorcia může na základě předchozího schválení řídicího výboru podepisovat veškeré smlouvy s externími poradci a odborníky včetně laboratoří za účelem provádění technických a vědeckých úkolů, a to vlastním jménem, ale v zastoupení členů.
- e. Manažer konsorcia je zmocněn zastupovat členy při všech úkonech nezbytných k dosažení předmětného účelu, není-li v této dohodě stanoveno jinak, a musí v plném rozsahu a včas jménem členů splnit příslušná ustanovení BPR v tomto ohledu.

## 6. Pokladník

Řídicí výbor se může rozhodnout, že zvolí pokladníka, který povede účetnictví a záznamy konsorcia; ty budou všem členům k dispozici ke kontrole.

## 7. Důvěrné informace

Technický poradce, případně manažer konsorcia, shromažďuje veškeré informace, které jsou členové povinni pro účely této dohody předkládat. Tyto informace mohou zahrnovat například seznamy informací specifických pro danou společnost, které mají v držení jednotliví členové (včetně případných souhrnných informací a protokolů), průměrná roční množství přípravků uváděných na trh jednotlivými členy, specifikace typů přípravků, které jsou pro ně relevantní, a další citlivé tržní informace. Technický poradce / manažer konsorcia je povinen za všech okolností zachovat důvěrnost těchto informací, a to i vůči ostatním členům, a zpřístupnit je pouze příslušným regulačním orgánům v míře, která je nezbytná pro dosažení předmětného účelu.

## 8. Zastupování a činnosti ve vztahu ke třetím stranám

Žádný z členů nesmí jménem ostatních členů konsorcia uzavírat jakékoli smluvní závazky s třetími stranami ve vztahu k účelu této dohody bez předchozího souhlasu řídicího výboru. Konsorcium ve vztahu k třetím stranám zastupuje manažer konsorcia.

## 9. Pracovní jazyk

Pracovním jazykem konsorcia je [*angličtina*].

## Článek VIII. Vymezení a rozdělení nákladů

*Sdílení nákladů v rámci konsorcia může být složité a vyžaduje, aby mu všichni členové dobře rozuměli; k tomu mohou být nápomocna některá nebo všechna ustanovení uvedená níže*

### 1. Oceňování existujících studií

Hodnotu existujících studií, které jeden z členů poskytne jiným členům, určí řídicí výbor na základě posouzení vědecké kvality, přiměřenosti a relevantnosti ve vztahu k dosahování předmětného účelu a v souladu s pravidly stanovenými v příloze III.

## 2. Zásady sdílení nákladů

- a. Členové budou mezi sebou sdílet následující náklady: *[doplňte seznam nákladů, které mají členové mezi sebou sdílet, např. administrativní náklady, náhradu za existující studie, náklady na nové studie atd.]*.
- b. Jiné náklady, které členům v souvislosti s touto dohodou vzniknou, mohou být nahrazeny pouze se souhlasem řídicího výboru.
- c. Náklady uvedené výše v písmenu a) budou rovnoměrně rozděleny mezi všechny členy konsorcia, pokud řídicí výbor nerozhodne jinak.
- d. Všechny platby splatné na základě této dohody jsou čisté platby, tj. platby bez jakýchkoli bankovních, převodních nebo obdobných poplatků a bez odečtení daní, příspěvků nebo jiných splatných poplatků. Pokud je plátce povinen provést srážku jakékoli daně nebo provést jakýkoli jiný odpočet z takových plateb, pak se uvedené platby zvýší v rozsahu nezbytném k zajištění toho, aby příjemce po provedení požadovaného odpočtu nebo srážky obdržel a ponechal si (bez jakéhokoli závazku vyplývajícího z jakéhokoli takového odpočtu nebo srážky) čistou částku rovnající se částce, kterou by obdržel, a tudíž si ponechal, kdyby nebyl proveden ani požadován žádný takový odpočet nebo srážka (navýšená částka). Pokud je možné jakoukoli srážkovou daň na žádost příjemce snížit nebo získat zpět, případně pokud je poskytnuto osvobození od srážkové daně, je plátce povinen jménem příjemce o takové snížení, zpětné získání nebo osvobození požádat. Příjemce musí plátcí poskytnout veškerou součinnost nutnou pro získání takového snížení, zpětného získání nebo osvobození od srážkové daně. Plátce má nárok na vrácení srážkových daní.
- d. Nepřímé daně včetně například daně z přidané hodnoty (DPH), daně ze zboží a služeb (GST), daně za služby a živnostenské daně, které jsou splatné na základě příslušného daňového zákona, hradí plátce. Plátce je však oprávněn odepřít jakoukoli úhradu nepřímých daní, pokud příjemce neposkytl plátcí pro účely nepřímého zdanění vyhovující fakturu.

## Článek IX. Povinnosti jednotlivých členů

1. Členové se zavazují vynaložit veškeré přiměřené úsilí na zajištění odpovídajícího a včasného dosažení předmětného účelu. Každý člen je povinen zejména:
  - a. plnit a dodržovat ustanovení této dohody;  
*[doplňte]*
2. Každý člen je odpovědný za dodržování svých práv a povinností podle BPR, pokud v souladu s touto dohodou nejsou tato práva a tyto povinnosti členy konsorcia dodržovány. To se vztahuje zejména na *[doplňte]*.

*Následující články počínaje článkem X jsou standardní ustanovení, která lze nalézt v řadě různých typů dohod*

## Článek X. Dodržování práva hospodářské soutěže

Členové uznávají, že veškeré činnosti prováděné podle této dohody musí být prováděny v plném souladu s právem hospodářské soutěže EU, zejména, ale nikoli výlučně, s články 101 a 102 Smlouvy o fungování Evropské unie, jakož i s veškerými platnými vnitrostátními právními předpisy. Členové výslovně souhlasí s tím, že budou dodržovat politiku souladu s právem hospodářské soutěže uvedenou v příloze I této dohody.

## Článek XI. Správa a vykazování nákladů, fakturace a účetnictví

*Stanovte pravidla upravující vedení záznamů o výdajích a kreditních položkách, správu a úhradu faktur, tvorbu rozpočtu, nakládání s účty konsorcia, nakládání s platbami, vedení účetnictví, vyplácení náhrad členům a většinu nezbytnou pro hlasování při rozhodování o finančních záležitostech.*

## Článek XII. Omezení odpovědnosti

1. Členové provádějí své činnosti související s předmětným účelem vymezené v této smlouvě v dobré víře a v souladu se všemi platnými právními předpisy a vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby zajistili nejlepší možné výsledky na základě informací, metod a technik známých v daném okamžiku.
2. Každý člen, který předložil studii použitou ve společné dokumentaci pro povolení přípravku, vůči ostatním členům prohlašuje, že: i) je právoplatným vlastníkem nebo příjemcem dané studie (studií) a že je oprávněn udělovat práva, která s nimi souvisejí; ii), pokud je tomuto členovi známo, neporušují tyto studie práva žádné třetí strany, zejména například práva duševního vlastnictví; a že iii) tento člen neobdržel žádné tvrzení ani oznámení o žádném údajném porušení.
3. Za posouzení vytvořených nebo zpřístupněných informací nese individuální odpovědnost každý člen. Každý člen přijímá plnou odpovědnost za to, jak sám bude takto vytvořené nebo obdržené informace využívat.

*Zvažte přidání dalších ustanovení o odpovědnosti, zejména v případě, že konsorcium funguje jako DP u povolení přípravku*

## Článek XIII. Postoupení

Člen může své členství v konsorciu postoupit. Člen není oprávněn převádět částečný podíl v konsorciu. Postoupení nenabude účinnosti, dokud postupník neposkytne písemný souhlas s tím, že převezme odpovědnost postupitele v souladu s touto dohodou.

## Článek XIV. Doba trvání, ukončení platnosti a změny této dohody

1. Tato dohoda vstupuje v platnost dnem [*datum*]. Konsorcium bude vytvořeno na dobu nezbytnou k dosažení předmětného účelu, případně dokud neskončí lhůta pro ochranu údajů vztahující se na informace a na studie uvedené ve společné dokumentaci pro povolení přípravku v souladu s článkem 60 a článkem 95 BPR, pokud řídicí výbor nerozhodne jinak.
2. Po dosažení předmětného účelu může být činnost konsorcia ukončena většinovým rozhodnutím řídicího výboru. Před tímto datem může být konsorcium zrušeno pouze rozhodnutím schváleným [*jednomyslným/dvoutřetinovým/většinovým hlasováním*] jeho členů.
3. Tento článek a ustanovení týkající se ochrany důvěrnosti (článek [ ]), vlastnictví a používání informací (článek [ ]), řešení sporů a rozhodného práva (článek [ ]) a omezení odpovědnosti (článek [ ]) trvají nadále i po ukončení platnosti této dohody.
4. Po ukončení činnosti konsorcia a po uhrazení veškerých závazků jakéhokoli druhu splatných vůči členům nebo ze strany členů rozhodne [*řídicí výbor*] o způsobu likvidace a rozdělení výdělků, které se dosud nacházejí na účtu konsorcia. Před rozpuštěním nebo ukončením činnosti konsorcia musí být vypořádána veškerá zbývající společná a oddělitelná práva a povinnosti členů vyplývající z této dohody.

5. Aby byly změny této dohody (včetně jejích příloh) účinné, musí být provedeny formou písemného dodatku podepsaného všemi členy.

#### **Článek XV. Řešení sporů a rozhodné právo**

1. Členové se nejprve pokusí urovnat jakékoli spory vzniklé na základě této dohody smírnou cestou.
2. Pokud i nadále přetrvávají rozdílné názory, je každý člen oprávněn písemně předložit své připomínky [řídícímu výboru], který je povinen do 3 měsíců písemně odpovědět s uvedením důvodů svého rozhodnutí.
3. Pokud se nepodaří takového smírného narovnání dosáhnout, bude spor vyřešen [v rozhodčím řízení / příslušnými obecnými soudy]. Místem řízení je [doplňte].
4. Tato dohoda se řídí právem [uvedte název příslušné země].
5. Pokud nějaké ustanovení této dohody je nebo se stane v kterémkoli okamžiku v jakémkoli ohledu neplatné nebo nezákonné, platnost zbývajících smluvních ustanovení zůstane nedotčena. Neplatná ustanovení se nahradí ustanoveními, která v co největší míře dosahují daného cíle, přičemž tato náhradní ustanovení se antedatují k okamžiku, kdy neplatná ustanovení pozbyla účinnosti.
6. Tato dohoda představuje úplnou dohodu a nahrazuje všechny ostatní předchozí dohody a ujednání mezi členy ohledně předmětu této dohody, a to jak písemné, tak ústní.

Tato dohoda může být vyhotovena v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude mít při vyhotovení a doručení platnost originálu, ale všechny stejnopisy společně tvoří jednu a tutéž dohodu.

#### **Za a jménem**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Jméno: \_\_\_\_\_  
Titul: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

#### **Za a jménem**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Jméno: \_\_\_\_\_  
Titul: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

#### **Za a jménem**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Jméno: \_\_\_\_\_  
Titul: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

## Příloha I Politika dodržování práva hospodářské soutěže

Aby se předešlo jakémukoli porušování práva a/nebo právních předpisů v oblasti hospodářské soutěže, dohodli se členové, (*zástupci řídicího výboru*), (*manažer konsorcia*) a (*technický poradce*) na tom, že je třeba se vyhnout následujícím činnostem:

Diskuse nebo výměna informací o:

- cenové politice společností a úvěrových podmínkách pro zákazníky,
- výrobních nákladech, kapacitách a objemech prodeje,
- plánech výroby, distribuci a uvádění na trh,
- změnách v průmyslové výrobě,
- přepravních sazbách, zónových cenách a ekvalizaci přepravních nákladů,
- nabídkách společností ohledně nových i stávajících zakázek, postupech společností při reakcích na výzvy k předkládání nabídek,
- marketingových plánech a strategiích a
- informacích o dodavatelích surovin.

Členové se dále dohodli, že:

- tuto politiku vezmou na vědomí před každým jednáním [*řídicího výboru*],
- budou informovat ostatní pracovníky společnosti podílející se na práci konsorcia o pravidlech antimonopolní politiky,
- omezí veškeré diskuse při jednáních na témata uvedená na dohodnutém programu jednání,
- vznesou protest okamžitě, jakmile se bude zdát, že diskuse nebo jakákoli činnost při jednání spadá do rozsahu výše uvedených činností, jichž je třeba se vyvarovat, a
- povedou kvalitní záznamy o všech jednáních.

## Příloha II Vzor povolení k přístupu

Viz vzor povolení k přístupu uvedený v praktickém průvodci týkajícím se povolení k přístupu.

## Příloha III Hodnota studií – pravidla pro oceňování



### **POZNÁMKA pro čtenáře:**

**Jedná se pouze o příklad. Další pokyny týkající se oceňování studií lze získat v Praktickém průvodci ke sdílení údajů.**

Členové rozhodnou o pravidlech finančního oceňování existujících studií v souladu s požadavky BPR.

Hodnota studie by měla vycházet v zásadě z nákladů, které vlastník údajů skutečně vynaložil v době, kdy vznikly [*jinou platnou možností jsou náhradní náklady – viz Praktický průvodce ke sdílení údajů*]. Náklady laboratoře by měly být doloženy fakturami a doklady o jejich uhrazení.

V případě, že tyto náklady doložit nelze, protože chybí konkrétní fakturační dokumentace, údaje jsou poměrně zastaralé nebo byly vytvořeny interně v rámci dané společnosti, je nutno se dohodnout na odhadované náhradní hodnotě. Při tom je nutno zohlednit následující faktory:

- musela by se vzít v úvahu stejná zkouška (bez ohledu na vědecký pokrok, ke kterému dojde v průběhu let),
- musela by se vzít v úvahu laboratoř stejného druhu a kvality,
- měl by být použit průměr tří nezávislých cenových nabídek, a
- pokud je to možné, měla by být o posouzení náhradních nákladů požádána třetí strana.

## Příloha IV Rozdělení nákladů

**POZNÁMKA pro čtenáře:**

**Jedná se pouze o příklad. Další pokyny týkající se výpočtu nákladů lze získat v Praktickém průvodci ke sdílení údajů.**

BPR požaduje, aby byly náklady na údaje sdíleny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Pokud neexistují konkrétní pravidla, mají členové možnost zvolit jakýkoli mechanismus rozdělení nákladů a náhrad, který považují za spravedlivý, transparentní a nediskriminační.

V zásadě platí, že náklady na údaje musí být sdíleny rovným dílem na základě počtu zúčastněných stran.

Celkový příspěvek hrazený novými členy při jejich přijímání se vypočítá s ohledem na následující skutečnosti:

*[doplňte prvky, které mají být zahrnuty do výpočtu nákladů, např. náklady na existující údaje, náklady na nové údaje, administrativní náklady, náklady na poradenské služby atd. – pokyny viz Praktický průvodce ke sdílení údajů]*

Výše uvedený celkový příspěvek při přijímání nových členů poslouží jako základ pro nabídku PkP předloženou na vyžádání třetí straně za účelem uvedeným v BPR, aniž je dotčen článek 63 BPR.



EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**