

Praktisk vejledning om biocidforordningen

Særlig serie om dataudveksling – Konsortier

ABC

JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til biocidforordningen (BPR). Brugernes opmærksomhed henledes imidlertid på, at teksten i BPR er den eneste autentiske juridiske reference, og at oplysningerne i dette dokument ikke skal betragtes som juridisk rådgivning. Brugen af oplysningerne sker udelukkende på brugerens eget ansvar. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for anvendelsen af oplysningerne i dette dokument.

Praktisk vejledning om biocidforordningen: Særlig serie om dataudveksling – Konsortier

Ref.: ECHA-15-B-06-DA
Kat nr.: ED-01-15-139-DA-N
ISBN-13: 978-92-9247-138-5
DOI: 10.2823/408562
Offentliggørelsesdato: April 2015
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2015

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 23 sprog: bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk.

Har du spørgsmål eller bemærkninger til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med angivelse af dokumentreference, udgivelsesdato, kapitel og/eller den side i dokumentet, som bemærkningerne vedrører) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Der er adgang til blanketten via ECHA's kontaktside på adressen: <http://echa.europa.eu/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

DOKUMENTHISTORIK

Version	Bemærkning	Dato
Version 1.0	Første udgave	April 2015

FORORD

I denne praktiske vejledning om konsortier redegøres for den rolle, som konsortier spiller i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (BPR). Den indgår i en særlig serie af praktiske vejledninger om dataudveksling i henhold til BPR, der ligeledes omfatter praktiske vejledninger om BPR og SMV-aspekter, dataudveksling og dataadgangstilladelser.

Denne praktiske vejledning bør ikke læses isoleret. Der er adgang til andre nyttige vejledende dokumenter via agenturets websted.

Den særlige serie om praktiske vejledninger er blevet udviklet af Europa-Kommissionen i samråd med Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") og medlemsstaternes kompetente myndigheder ("MSCA'er") og en række SMV'er, repræsentative sammenslutninger, advokatfirmaer og tekniske konsulentfirmaer.

Indholdsfortegnelse

JURIDISK MEDDELELSE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FORORD	4
LISTE OVER FORKORTELSER	6
UDTRYK OG DEFINITIONER	7
1. HVAD ER ET KONSORTIUM I HENHOLD TIL BPR, OG HVORFOR DANNES DET?	9
1.1. Hvad er et konsortium?	9
1.2. De forskellige procedurer i BPR, hvor et konsortium kan være et nyttigt redskab	9
1.3. Juridisk struktur	10
1.4. Hvorfor danne et konsortium?	10
2. REGLERNE FOR DANNELSE OG DRIFT AF ET KONSORTIUM	11
3. HVAD ER FORDELENE OG ULEMPERNE VED AT DANNE ELLER TILSLUTTE SIG ET KONSORTIUM?	14
4. HVAD BØR VIRKSOMHEDERNE GØRE, HVIS DE OVERVEJER AT DANNE/TILSLUTTE SIG ET KONSORTIUM?	15
4.1. Konsortiedannelse	15
4.2. Indtræden i et konsortium	16
5. DE FORSKELLIGE JURIDISKE BEGREBER I BPR, DER ER RELEVANTE I FORBINDELSE MED DANNELSEN AF ET KONSORTIUM	16
6. PRAKTISKE ASPEKTER	20
7. KONKURRENCELOVGIVNINGSMÆSSIGE ASPEKTER	21
8. SAMMENDRAG AF RIGTIGT OG FORKERT I FORBINDELSE MED KONSORTIER I HENHOLD TIL BPR	24
9. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL OM KONSORTIER	25
TILLÆG 1. SKABELON TIL KONSORTIEAFTALE – PRODUKTER	28

Liste over forkortelser

Følgende tekstkonventioner anvendes i hele den praktiske vejledning.

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
AH	Godkendelsesindehaver
AS	Aktivstof
BPD/ biociddirektivet	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (biociddirektivet)
BPF	Familie af biocidholdige produkter
BPR/ biocidforordningen	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (biocidforordningen)
EU	Den Europæiske Union
LoA	Dataadgangstilladelse
MSCA'er	Medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af BPR udpeget i henhold til artikel 81 i BPR
PT	Produkttype
R4BP	Register over biocidholdige produkter
REACH	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
SBP	Samme eller sammenfaldende biocidholdige produkt
SMV'er	Små og mellemstore virksomheder

Udtryk og definitioner

I denne praktiske vejledning finder definitionerne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (BPR) anvendelse. De mest relevante definitioner er anført nedenfor sammen med andre standardudtryk anvendt i de praktiske vejledninger.

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
Adgang	Udtrykket anvendes til at betegne tilladelsen til at henvise til data/undersøgelser ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR efter indgåelse af en aftale med dataejer. Afhængigt af indholdet af aftalen om dataudveksling kan udtrykket ligeledes anvendes om retten til at gennemse undersøgelser i papirformat og/eller retten til at få udleveret undersøgelser i papirformat.
Agenturet	Det Europæiske Kemikalieagentur oprettet i henhold til artikel 75 i REACH
Artikel 95-liste	Listen over relevante stoffer og leverandører offentliggjort af agenturet i henhold til artikel 95, stk. 1, i BPR
Dataadgangstilladelse	Et originalt dokument, der er undertegnet af dataejer eller dennes repræsentant og indeholder en erklæring om, at de pågældende data, til fordel for tredjeparter, kan anvendes af de kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen til formålene i BPR (artikel 3, stk. 1, litra t), i BPR).
Den, der har fremlagt dataene	Den virksomhed/person, der har fremlagt dataene for agenturet/MSCA i forbindelse med en ansøgning i henhold til BPD eller BPR.
Eksisterende aktivstof	Et stof, der var på markedet pr. 14. maj 2000 som et aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (artikel 3, stk. 1, litra d), i BPR).
Familie af biocidholdige produkter	En gruppe biocidholdige produkter med i) ensartede anvendelser, ii) de samme aktivstoffer, iii) samme sammensætning med specificerede variationer og iv) samme risikoniveau og effektivitet (artikel 3, stk. 1, litra s), i BPR)
Hurtig procedure	En metode til opnåelse af en dataadgangstilladelse i henhold til artikel 95, der indebærer begrænsede forhandlinger og en kortfattet skriftlig aftale om dataudveksling. Også kaldet en "over-the-counter"-transaktion.
I videst muligt omfang bestræbe sig på	Det niveau af omhu, der kræves i forbindelse med forhandlinger om dataudveksling i henhold til artikel 63, stk. 1, i BPR.
Kemisk lighed	En kontrol, der kan foretages inden vedtagelse af afgørelsen om godkendelse af et aktivstof, hvor stofidentiteten og den kemiske sammensætning af et aktivstof fra én kilde vurderes med henblik på at fastslå dets lighed med hensyn til kemisk sammensætning med det samme stof fra en anden kilde.

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
Nyt aktivstof	Et stof, der ikke var på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (artikel 3, stk. 1, litra d), i BPR).
Potentiel ansøger	Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser i forbindelse med BPR (artikel 62, stk. 1, i BPR).
Samme eller sammenfaldende biocidholdige produkt	Et biocidholdigt produkt/familie af biocidholdige produkter, der er identisk med et tilsvarende referenceprodukt/en familie af tilsvarende referenceprodukter, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012.
Standardprocedure	En metode til opnåelse af en dataadgangstilladelse, der indebærer nærmere drøftelser af de rettigheder, der er omfattet af dataadgangstilladelsen, og en udførlig skriftlig aftale om dataudveksling.
Teknisk ækvivalens	Lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles enten fra en kilde, der er forskellig fra referencekilden, eller fra referencekilden, men efter en ændring i produktionsprocessen og/eller -stedet, i forhold til stoffet i den referencekilde, der var genstand for den oprindelige risikovurdering, som fastsat i artikel 54 (artikel 3, stk. 1, litra w), i BPR). Teknisk ækvivalens er et krav i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et produkt, men er ikke et krav i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 95 i BPR og ikke en retlig forudsætning for dataudveksling i henhold til artikel 62 og 63 i BPR.
Tilladelse til at henvise	Tilladelse til at henvise til data/undersøgelser ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR efter indgåelse af en aftale med dataejer (tilladelsen gives normalt i form af en dataadgangstilladelse). Agenturet kan ligeledes give tilladelse til at henvise til data i tilfælde af en dataudvekslingstvist i henhold til artikel 63, stk. 3, i BPR.
Tilsvarende referenceprodukt	I forbindelse med en SBP-godkendelse det biocidholdige produkt eller produktfamilie, som er identisk med et andet biocidholdigt produkt eller produktfamilie, der allerede er godkendt, eller for hvilket der er indgivet en ansøgning.
Vurderingsprogram	Arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der henvises til i artikel 89 i BPR.

1. Hvad er et konsortium i henhold til BPR, og hvorfor dannes det?

1.1. Hvad er et konsortium?

Ordet "konsortium" er ikke anført i BPR, men dannelsen af et konsortium kan være et nyttigt redskab, der kan give mulige fordele i forbindelse med ansøgninger om produktgodkendelse i henhold til BPR. Under vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, der blev iværksat i henhold til direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter ("**BPD**"), forgængeren for BPR, blev der dannet en række konsortier mellem producenter af aktivstoffer eller fremstillere af biocidholdige produkter.

Det skal indledningsvis bemærkes, at reglerne i BPR ikke er de samme som i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier ("**REACH forordningen**"¹). REACH-forordningen indeholder f.eks. krav om præregistrering, deltagelse i et forum for informationsudveksling om stoffer (et "**SIEF**") eller fælles indsendelse af registreringer, hvilket der ikke stilles krav om i BPR. De principper, der finder anvendelse på konsortier i henhold til REACH, finder således muligvis ikke anvendelse i henhold til BPR, navnlig i forbindelse med produktgodkendelse.

Et konsortium er en gruppe:

- der består af to eller flere virksomheder/personer
- der er nået til enighed om at arbejde sammen og samarbejde om at nå et fælles mål
- der er nået til enighed om at arbejde hen imod opfyldelsen af et mål i henhold til BPR, f.eks. ansøgning om godkendelse af et aktivstof i Den Europæiske Union (i det følgende benævnt "**EU**") eller udarbejdelse af et dossier med henblik på produktgodkendelse i hele EU eller i en medlemsstat.

Det er imidlertid ikke obligatorisk at kalde en gruppe virksomheder/personer et konsortium. Forskellige navne kan udmærket anvendes til at henvise til samarbejdet mellem to eller flere virksomheder/personer, herunder "samarbejdsaftale", "taskforce" eller "registreringsgruppe". De betyder alle det samme, dvs. en gruppe virksomheder/personer, som har besluttet at samarbejde om at nå et fælles mål i henhold til BPR. Af forenklingssyns grund anvendes ordet "konsortium" i denne praktiske vejledning.

1.2. De forskellige procedurer i BPR, hvor et konsortium kan være et nyttigt redskab

Selv om BPR ikke indeholder bestemmelser om konsortier, redegøres der for begreber såsom familie af biocidholdige produkter ("**BPF**") eller det samme biocidholdige produkt ("**SBP**") og den forenklede godkendelsesprocedure for biocidholdige produkter, der er blevet udviklet for at lette proceduren for ansøgning om produktgodkendelser for virksomheder såsom SMV'er og for at reducere omkostningerne og de administrative byrder for både ansøgere og lovgivere.

I sagens natur giver de to første begreber (BPF og SBP) i hvert fald virksomheder/personer med samme mål mulighed for at samarbejde. Virksomheder/personer, der ønsker en BPF- eller/og en SBP-godkendelse, kan overveje at danne et konsortium for at drage fuld fordel af disse begreber.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

I princippet er et konsortium ikke en juridisk enhed. Det er blot en gruppering af virksomheder/personer, der er indbyrdes forbundet med henblik på opfyldelse af et fælles mål, der generelt er fastlagt i en skriftlig aftale eller kontrakt indgået mellem parterne. Der findes en skabelon til en sådan aftale i [tillæg 1](#).

1.3. Juridisk struktur

Visse konsortier kan imidlertid vælge at etablere sig som en særskilt juridisk enhed. En sådan enhed:

- har status som juridisk person
- kan bl.a. være det organ, der indsender ansøgningen om produktgodkendelse på vegne af medlemmerne, eller godkendelsesindehaveren ("**AH**")
- skal muligvis overveje de skattemæssige følger afhængigt af det valgte retlige instrument for etableringen og overveje, hvorledes midler skal overføres mellem medlemmer og konsortiet, hvorledes fakturaer skal betales, og hvorledes tredjepartsvirksomheder, som ønsker adgang, skal kompensere konsortiet osv.

Valget af retligt instrument kunne f.eks. være en europæisk økonomisk firmagrube i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2137/85² eller et selskab med begrænset ansvar. Uanset valget er reglerne om etablering og udarbejdelse af vedtægterne for en sådan juridisk enhed normalt fastlagt i national lovgivning. Den nationale lovgivning vil sandsynligvis ligeledes fastlægge de bestemmelser, der skal indføres i vedtægterne, samt proceduren for ændring eller offentliggørelse. Skabelonen til konsortieaftalen bør således i princippet ikke anvendes som grundlag, men snarere som et supplement til de krævede juridiske vedtægter. Disse aspekter ligger uden for denne praktiske vejledning.

Hvorvidt der vælges at danne et konsortium som en juridisk enhed afhænger for det meste af behovet for at anvende konsortiet som godkendelsesindehaver eller løse forskellige spørgsmål i relation til medlemmernes ansvar. Enheden bør imidlertid ligeledes overveje den fleksibilitet, der ligger i den nationale lovgivning (f.eks. bestemmelser, der skal indføres i de juridiske vedtægter, procedure for beslutningstagning eller for offentliggørelse af retsakter) og de følger, som den mulige opløsning af konsortiet kan få for produktgodkendelserne.

1.4. Hvorfor danne et konsortium?

Der er to hovedårsager til, at anvendelsen af konsortier kan indebære fordele i forbindelse med produktgodkendelse i henhold til BPR.

Ud fra den af BPR omfattede virksomheds/personers synspunkt giver dannelsen af et konsortium for det første virksomhederne mulighed for at dele omkostningerne. Omkostningerne kan omfatte:

- brug af eksterne laboratorier til udførelse af nye undersøgelser
- brug af eksterne tekniske eller juridiske konsulenter
- de daglige omkostninger til overvågning og styring af vurderings- og godkendelsesprocessen
- eventuel betaling af godkendelsesgebyrer til MSCA'er eller til agenturet.

Den vigtigste fordel ved et konsortium er rent faktisk, at det giver medlemmerne stordriftsfordele. Det kan navnlig være vigtigt for virksomheder/personer med begrænsede ressourcer, f.eks. SMV'er.

² Rådets forordning (EØF) nr. 2137/85 af 25. juli 1985 om indførelse af europæiske økonomiske firmagrupper (EØFG), EFT L 199 af 31.7.1985, s. 9.

Ud fra lovgiverens synspunkt reducerer dannelsen af konsortier for det andet risikoen for (utilsigtet) gentagelse af forsøg samt indsendelse af forskellige dossierer, der skal vurderes flere gange.

Det skal bemærkes, at konsortier ligeledes kan indebære ulemper, navnlig henset til den tid og de omkostninger, der er forbundet med dannelsen og driften af konsortiet, behovet for at holde en række oplysninger fortrolige eller mulige konflikter mellem medlemmer, der bør opvejes mod fordelene, inden det besluttet at danne et konsortium (se [afsnit 3](#) nedenfor, hvor der redegøres for fordele og ulemper ved at danne eller tilslutte sig et konsortium).

2. Reglerne for dannelse og drift af et konsortium

Der er kort sagt intet strengt regelsæt, som det enkelte konsortium eller det enkelte konsortiemedlem skal følge (medmindre konsortiet er en juridisk enhed og den nationale lovgivning i så fald skal overholdes).

Medlemmerne af et konsortium kan i princippet indføre de regler, de ønsker, i deres konsortieaftale, så længe lovgivningen overholdes³, og navnlig så længe reglerne f.eks. er i overensstemmelse med BPR (dataudveksling) og konkurrencereglerne (hjemmeligholdelse af kommercielt følsomme oplysninger, undgåelse af at opdele markedet osv.).

Der er imidlertid én ting, som det enkelte konsortium kan drage fordel af, og det er, at der skal være klare regler for driften af konsortiet, og disse regler skal nedfældes i et skriftligt dokument. For at sikre, at konsortiet er velfungerende og gennemsigtigt, anbefales det derfor at indføre specifikke bestemmelser i konsortieaftalen om nedenstående hovedpunkter. Det vil ligeledes gøre det nemmere at undgå tvister, både i konsortiets levetid, og når konsortiet har opfyldt sit formål.

Konsortiets organisation

Jo flere medlemmer, jo mere praktisk vil det være at etablere en beslutningstagningsstruktur, herunder normalt et styringsudvalg (eller en eksekutivkomité) og et teknisk udvalg. Det er naturligvis ikke altid nødvendigt at etablere sådanne udvalg, men da der uundgåeligt vil være forskellige interesser, kan det være nødvendigt. Da antallet af medlemmer kan stige i konsortiets levetid, anbefales det at etablere en struktur og indføre en beslutningsproces helt fra starten. Det tilrådes under alle omstændigheder at etablere en eller anden form for struktur, der kan omfatte et styringsudvalg, et teknisk udvalg og en konsortieleder (intern eller ekstern). Konsortiet løber på denne måde en mindre risiko for at gå i den forkerte regning og har større chance for at opfylde konsortiedannelsens formål.

Konsortielederen kan spille en vigtig rolle, navnlig i forbindelse med rapportering af omkostningerne, forvaltning af budgettet, tilrettelæggelse af møder og udadtil i forhold til tredjeparter. Det kan være hensigtsmæssigt at udpege en ekstern konsortieleder for at undgå en mulig interessekonflikt for et medlem, der fungerer som konsortieleder. Hvis konsortielederen optræder som "sagsejer" i R4BP3 i forbindelse med dataudveksling i henhold til BPR, vil det være "den, der har fremlagt dataene", som således er ansvarlig for at fremme kontakten mellem den virksomhed/person, der ønsker dataadgang ("**potentielt ansøger**"), og de dataejende medlemmer af konsortiet. Hvis konsortielederen er en uafhængig (ekstern) person, kan han/hun også håndtere eventuelt nødvendige kommercielt følsomme oplysninger fra medlemmerne og sikre, at konkurrencereglerne overholdes.

³ Den nationale lovgivning, der finder anvendelse på konsortieaftalen, anføres normalt i aftale. Aftalen kan ligeledes være omfattet af internationale privatretlige regler. Der redegøres ikke nærmere for dette aspekt i denne praktiske vejledning.

Stemmerettigheder

Enstemmighed er normalt den bedste procedure til at tage højde for alle parternes interesser. I forbindelse med konsortier bør denne procedure imidlertid ikke anvendes for at undgå, at ét enkelt medlem blokerer beslutningstagningen.

Risikoen er tydelig, idet et enkelt medlem, uanset medlemmets rolle, kan vise sig at være en hindring for opfyldelsen af formålet med konsortiedannelsen. Det bør i princippet antages, at en form for flertalsafstemning accepteres som et rimeligt princip, der forhindrer, at én enkelt virksomhed rent faktisk har vetoret.

Bagsiden ved regler om flertalsafstemning er, at man skal undgå regler, der er til fordel for visse kategorier/typer af medlemmer i konsortiet. Et alternativ kunne være at indføre afstemning med simpelt flertal for de fleste afgørelser og afstemning med enstemmighed for vigtige beslutninger såsom beslutninger om omkostninger over et vist beløb. Andre muligheder kunne ligeledes undersøges såsom et vægtet afstemningssystem.

Medlemskab

Der bør indføres klare og objektive kriterier for medlemskab samt en procedure for godkendelse af nye medlemmer, herunder afstemningsregler (f.eks. ved flertalsafstemning). Der bør ligeledes etableres en gennemsigtig klageordning for potentielle medlemmer, der har fået afslag på en ansøgning om medlemskab.

Selv om BPR pålægger forpligtelser vedrørende dataudveksling og dataadgang, indeholder forordningen ikke bestemmelser om medlemskab af et konsortium. Dette betyder, at:

- medlemmerne kan beslutte at give eller begrænse adgangen til medlemskab til visse typer og klasser af virksomheder/personer, hvis de overholder de gældende konkurrenceregler
- medlemmerne kan gøre dette, så længe der er regler, som giver konsortiet mulighed for at give adgang til de data, som det ejer, på retfærdige, gennemsigtige og ikke-diskriminerende betingelser, og så længe de i videst muligt omfang bestræber sig på at dele dataene med tredjeparter, der anmoder herom i henhold til BPR⁴.

Der bør ligeledes indføres klare, objektive bestemmelser om tilbagekaldelse af medlemskab eller udelukkelse af et medlem samt om følgerne heraf, navnlig om mulig tilbagebetaling af allerede betalte medlemskabsbidrag, rettighederne til at anvende dataene og andelen i den fremtidige kompensation.

Medlemmerne bør ligeledes indføre regler om ændringer af den juridiske enhed, navnlig som følge af en fusion eller overtagelse af et medlem, samt om overdragelse af medlemsrettigheder til et andet medlem eller til en tredjepart.

Alle disse betingelser bør fastlægges utvetydigt og detaljeret i en aftale for i videst muligt omfang at undgå uoverensstemmelser (se [tillæg 1](#) nedenfor).

Definition af medlemsomkostninger og omkostningsfordeling

Der bør indføres bestemmelser om sandsynlige fremtidige omkostninger og om rapportering og deling af omkostningerne. Omkostningerne bør i princippet deles på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. Det er således muligt at beslutte at dele omkostningerne ligeligt mellem alle medlemmer (hvert medlem betaler det samme beløb). Det kan imidlertid overvejes at indføre andre ordninger til beregning af den enkelte virksomheds/persons bidrag, der afspejler medlemsvirksomhedens/personens forskellige karakter.

⁴ Se den praktiske vejledning om dataudveksling, hvor der redegøres nærmere for disse betingelser.

Fordelingen af omkostningerne mellem en SMV og en stor/multinational virksomhed kan foretages på grundlag af andre mekanismer og faktorer såsom den samlede tonnage for det stof/produkt, der er fremstillet eller bragt i omsætning/gjort tilgængeligt på EU-markedet af den enkelte medlemsvirksomhed (konsortielederen skal muligvis sikre fortroligheden af disse oplysninger). Uanset den valgte mekanisme er det afgørende at finde den mekanisme, der afspejler de forskellige medlemmers karakteristika og kapacitet på en retfærdig måde.

Tredjeparters dataadgang

I henhold til artikel 63 i BPR skal begge parter, hvis en potentiel ansøger anmoder om adgang til data ejet af en anden virksomhed/person (en "**dataejer**"), "i videst muligt omfang" bestræbe sig på at indgå en aftale om udveksling af dataene (se afsnit 3.2 i den praktiske vejledning om dataudveksling). Som følge af dette lovkrav skal konsortiemedlemmerne derfor beslutte, hvordan de som et konsortium vil sikre overholdelsen af forpligtelsen til at gøre disse bestræbelser.

Beregning af kompensationsomkostningerne

Konsortieaftalen bør indeholde bestemmelser om omkostningsberegningen for en dataadgangstilladelse (en "**LoA**"), proceduren for udstedelse af en LoA til tredjeparter (dvs. hvem kan udstede LoA'en, på hvilke betingelser, på grundlag af hvilken procedure og hvilken type flertalsafstemning) og om deling af kompensationen. Aftalen bør om muligt ligeledes indeholde en skabelon for LoA'en og for dataudvekslingsaftalen. Det er imidlertid vigtigt at understrege, at aftalen om dataudveksling indgås ved forhandling. En potentiel ansøger, der anmoder om adgang til data ejet af konsortiet/individuelle konsortiemedlemmer, har ret til at gøre indsigelse mod konsortiets beregning.

Ejerskab og anvendelse af dataene

Bestemmelserne i konsortieaftalen bør klart præcisere, hvem der ejer dossieret og dataene i dossieret, der bør redegøres klart for de ejede undersøgelser og for den specifikke brug, som medlemmerne kan gøre heraf (f.eks. kun i forbindelse med produktgodkendelse i henhold til BPR, andre anvendelser, anvendelser uden for EU osv.). Der bør ligeledes indføres bestemmelser om, hvorvidt rettighederne til at anvende dataene er udvidet til at omfatte medlemmernes tilknyttede selskaber og kunder.

Hvis eksisterende data ejet af et af konsortiemedlemmerne medtages i dossieret og disse data deles med de øvrige konsortiemedlemmer, bør de øvrige medlemmers rettigheder præciseres specifikt (er der tale om en dataadgangstilladelse, får de enkelte medlemmer fuldt medlemsskab, og i begge tilfælde til hvilken anvendelse?).

Overholdelse af konkurrencereglerne

Medlemmerne skal overholde konkurrencereglerne, hvilket bl.a. betyder, at de ikke bør udveksle kommercielt følsomme oplysninger (f.eks. oplysninger om produkter, kunder, priser, markedsandel osv.), som kan have en potentiel begrænsende indvirkning på en åben og retfærdig konkurrence.

Denne forpligtelse er navnlig vigtig i forbindelse med konsortier og produktgodkendelse, da oplysninger om produkter ofte vil blive betragtet som fortrolige. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at oplysninger, der eventuelt skal udveksles i henhold til BPR, om anvendelser (eller produkttyper), markeder (medlemsstater, hvor der anmodes om godkendelse), og omkostninger (i forbindelse med kompensationen for dataudveksling), generelt betragtes som kommercielt følsomme og således skal håndteres med forsigtighed, eventuelt gennem en uafhængig tredjepart. Se nedenfor i [afsnit 7](#) for yderligere oplysninger.

Standardbestemmelser

Aftalen bør indeholde bestemmelser om budget, regnskaber, følger af brud eller misligholdelse, overdragelse, ændring, gældende lovgivning og voldgift eller jurisdiktion.

3. Hvad er fordelene og ulemperne ved at danne eller tilslutte sig et konsortium?

Fordelene ved at danne eller tilslutte sig et konsortium kan omfatte:	Ulemperne ⁵ kan omfatte:
<p>✓ Samling af ressourcer: Dette aspekt er klart af størst interesse for virksomheder/personer med begrænsede menneskelige ressourcer (eksperter) og således med begrænset tid til undertiden bekostelige opgaver, som BPR pålægger de pågældende virksomheder/personer. At kunne forlade sig på støtte fra andre med den pågældende ekspertise bør gøre det langt nemmere for den pågældende virksomhed/person at opfylde sine BPR-forpligtelser.</p>	<p>✗ Potentielle interessekonflikter mellem medlemmerne: f.eks. spørgsmål vedrørende ejerskab og adgang til eksisterende data, medlemsvirksomheder under omstrukturering eller som overtages af tredjeparter, og uenighed om udarbejdelsen af dossieret eller behovet for at gennemføre nye undersøgelser.</p>
<p>✓ Undgåelse af utilsigtet gentagelse af forsøg samt indsendelse af forskellige dossierer. Der er en mindre risiko for at begå fejl, hvis der rent faktisk kan opnås en anden udtalelse fra virksomheder/personer, der kender BPR og lovkravene heri.</p>	<p>✗ Potentielle spændinger mellem medlemmer, der er faktiske eller potentielle konkurrenter, og som muligvis ikke er lige store.</p>
<p>✓ Omkostningsbesparelser: Det er indlysende, at omkostningerne forbundet med gennemførelsen af undersøgelser eller indhentning af juridisk/teknisk rådgivning vil blive kraftigt reduceret, hvis de fordeles på et stort antal virksomheder/personer. Dette er således særligt interessant for virksomheder (SMV'er eller virksomheder, der indgår i en større gruppe af virksomheder) med begrænsede finansielle budgetter.</p>	<p>✗ Mulig uenighed om konsortieaftalen såsom beslutningsstrukturen, budgetteringen, konsortielederens rolle, regnskab osv.</p>
<p>✓ Tidsbesparelser: Som ovenfor kan den pågældende virksomhed/person have begrænsede menneskelige ressourcer, og et konsortium kan gøre det nemmere at opfylde de lovbestemte krav.</p>	<p>✗ Eventuelle forvaltningsmæssige og administrative problemer.</p>

⁵ Bemærk, at det kan være lettere for en virksomhed/person, der handler på egne vegne og ikke som et konsortium, at ansøge om godkendelse af et produkt i en EU-medlemsstat.

✓ Udnyttelse af de øvrige virksomheders viden og erfaring: som ovenfor.	✗ Eventuelle udgifter til juridiske eller videnskabelige konsulenter eller til en ekstern sekretær eller konsortieleder, som du muligvis ikke finder nødvendige.
✓ Mulighed for at forhandle lavere omkostninger, hvis der er behov for en dataadgangstilladelse for et aktivstof, navnlig i forbindelse med refusionsordningen (der kan anvendes direkte, da antal ansøgere allerede er kendt, i stedet for at afvente tilbagebetaling på et senere tidspunkt).	✗ Eventuel afholdelse af yderligere udgifter og afsættelse af yderligere tid til møder, telefonsamtaler osv.
	✗ Eventuelle forsinkelser, da det tager tid at danne konsortiet, nå til enighed om reglerne osv.
	✗ Øget behov for at overholde konkurrencereglerne, da konkurrenterne (faktiske og potentielle) er nødt til at mødes og drøfte spørgsmål relateret til konsortiets aktiviteter.
	✗ Eventuelt mere komplekse forhandlinger om dataudveksling med tredjeparter.

4. Hvad bør virksomhederne gøre, hvis de overvejer at danne/tilslutte sig et konsortium?

4.1. Konsortiedannelse

Kontakt andre virksomheder med samme interesse i at danne et konsortium i henhold til offentligt tilgængelige oplysninger. Oplysningskilder:

- Undersøg, hvilke virksomheder/personer (stof- eller produktleverandør) der støtter de samme aktivstoffer/produkttypekombinationer i vurderingsprogrammet
- Undersøg, hvilke virksomheder/personer agenturet har opført på artikel 95-listen i BPR (se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>)
- Drøft situationen med tekniske konsulenter eller industriorganisationer (f.eks. nationale sammenslutninger eller EU-sammenslutninger) og anmod dem om at koordinere kontakterne for at undgå problemer i forhold til konkurrencereglerne (se nedenfor i [afsnit 7](#) for flere oplysninger).

Der kan dannes et konsortium sammen med disse interesserede virksomheder/personer eller en undergruppe (f.eks. for en specifik produkttype) i et eksisterende konsortium.

Anvend aftaleskabelonen i [tillæg 1](#), der er et godt udgangspunkt, og gør følgende:

- Nå til enighed om hovedpunkterne
- Anmod en juridisk rådgiver om at gennemgå konsortieaftalen
- Vær sikker på, at konkurrencereglerne overholdes

- Videregiv ikke kommercielt følsomme oplysninger til en konkurrent
- Forsøg at holde antallet af medlemmer på et håndterbart niveau for at sikre, at konsortiet kan handle hurtigt og effektivt, men sørg for, at beslutninger om medlemskab træffes med en retfærdig, objektiv og ikke-diskriminerende begrundelse
- Overvej at indgå en aftale om fortrolighed med henblik på at indlede drøftelser om dannelse af et konsortium og sikre, at konkurrencereglerne overholdes (se tillæg 3 i den praktiske vejledning om dataudveksling, hvor der findes en skabelon til en sådan aftale)
- Overvej at indgå en aftale inden indgåelse af konsortieaftalen, herunder med bestemmelser om omkostningsfordelingen
- Overvej at anvende en uafhængig tredjepart, der kan koordinere alle bestræbelserne i forbindelse med dannelse og drift af konsortiet og håndtere fortrolige oplysninger.

4.2. Indtræden i et konsortium

- Spørg, om der allerede er blevet dannet et konsortium, og find ud af, om konsortiet har en kontaktperson (det bør være tilfældet, hvis konsortiet er blevet dannet med en passende struktur). Overvej at indtræde i konsortiet hurtigst muligt efter dannelsen for at undgå problemer med eventuelle krav fra eksisterende medlemmer vedrørende gebyrer for efterfølgende medlemmer, omkostningsfordeling osv.
- Anmod inden indtræden om nærmere oplysninger om konsortiet og om eventuelle støttedokumenter, herunder en ikkefortrolig version af aftalen om konsortiedannelse
- Undersøg inden indtræden, om konsortiet dækker dine behov (da disse oplysninger muligvis betragtes som fortrolige, skal dette sandsynligvis undersøges af konsortiets eller ansøgerens tekniske konsulent eller en anden tredjepart, der kan bekræfte, om ansøgerens behov er dækket)
- Overvej at indgå en aftale om fortrolighed med henblik på at indlede drøftelser om medlemskab og sikre behørig vejledning om overholdelse af konkurrencereglerne (se tillæg 3 i den praktiske vejledning om dataudveksling, hvor der findes en skabelon til en sådan aftale).

5. De forskellige juridiske begreber i BPR, der er relevante i forbindelse med dannelsen af et konsortium

Indledende bemærkning: AH-begrebet

I artikel 3, stk. 1, litra p), i BPR, defineres godkendelsesindehaveren som den person, der er etableret i EU, og som er ansvarlig for at bringe det biocidholdige produkt i omsætning i en bestemt medlemsstat eller i EU, og som er nævnt i godkendelsen.

Denne definition er ikke til hinder for, at en uafhængig tredjepart, der handler efter aftale med konsortiemedlemmer (f.eks. en konsulent) eller et konsortium dannet som en juridisk enhed i EU, er indehaveren af en produktgodkendelse. Hvis dette er tilfældet, vil konsortiet som godkendelsesindehaver være underlagt alle de relevante forpligtelser i BPR.

I henhold til artikel 17, stk. 1, i BPR må biocidholdige produkter ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til BPR. I henhold til BPR er det imidlertid ikke obligatorisk at bringe godkendte produkter i omsætning.

Hvis et konsortium meddeles en godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt eller af en BPF (for at give konsortiemedlemmerne mulighed for at indgive ansøgninger om godkendelse af et SBP), og produktet/produkterne omfattet af godkendelsen ikke bringes i omsætning, vil konsortiets ansvar som godkendelsesindehaver i praksis være begrænset til ansvaret for livscyklusforvaltningen af godkendelsen (f.eks. eventuelle ændringer, fornyelser, årlige gebyrer osv.).

Under visse omstændigheder, der afhænger af den særlige konsortieaftale, kan konsortiemedlemmerne beslutte at udpege et af konsortiemedlemmerne som "ledende medlem", der optræder som ansøger og/eller potentiel godkendelsesindehaver.

Det skal bemærkes, at "registreringsejeren" i R4BP er den juridiske enhed, som er "ansøgeren" i henhold til BPR. Vedkommende kan udpege en "sagsejer" (f.eks. en konsulent, konsortielederen), der indgiver ansøgningen på vedkommendes vegne. Sagsejeren vil være ansvarlig for at oprette sagen og følge den gennem behandlingen, sørge for, at fakturaer bliver betalt, tilvejebringe eventuelle yderligere oplysninger, som myndighederne måtte kræve, komme med kommentarer til udkast til vurderingsrapporter eller udtalelser osv.

Der redegøres nærmere for dette aspekt i agenturets indsendelsesvejledninger om biocidholdige produkter⁶.

Familie af biocidholdige produkter: begrebet

I henhold til BPR er en BPF en gruppe biocidholdige produkter med:

- ensartede anvendelser
- samme aktivstoffer
- lignende sammensætning med specificerede variationer
- lignende risikoniveau og effektivitet⁷.

I henhold til BPR kan ansøgninger om godkendelse af en BPF indsendes til en MSCA eller agenturet. I denne ansøgning angives udtrykkeligt de maksimale risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt den minimale grad af effektivitet på tværs af den potentielle række produkter i BPF'en⁸. Alle produkter i en BPF er omfattet af én enkelt godkendelse i henhold til BPR (det enkelte produkt i BPF vil få tilføjet et suffiks til godkendelsesnummeret, og når BPF er blevet godkendt, er en meddelelse tilstrækkelig til at bringe et nyt produkt i BPF i omsætning, der ikke var udtrykkeligt angivet i den oprindelige godkendelse⁹).

For nærmere oplysninger se Europa-Kommissionens vejledende notat "Implementing the new concept of biocidal product families"¹⁰ og agenturets praktiske vejledninger om BPR¹¹.

Familier af biocidholdige produkter og konsortier

Virksomheder/personer kan beslutte at samarbejde om udarbejdelsen af et fælles dossier for godkendelse af en BPF, der dækker de relevante produkter, som gøres tilgængelige på markedet af konsortiemedlemmerne. I denne forbindelse skal følgende aspekter overvejes ved konsortiedannelsen:

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

⁷ Artikel 3, stk. 1, litra s), i BPR.

⁸ Artikel 19, stk. 6, i BPR.

⁹ Artikel 17, stk. 6, i BPR.

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

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

- Dannelsen af et konsortium gør det muligt at udarbejde et fuldstændigt dossier, og de enkelte konsortiemedlemmer behøver ikke selv indsende yderligere data. Der kan indsendes en ansøgning om godkendelse af en BPF på EU-plan eller på medlemsstatsplan (se nedenfor).
- Med hensyn til selve indgivelsen kan ansøgningen indsendes af en ekstern eller intern teknisk konsulent eller konsortielederen på vegne af konsortiemedlemmerne (som sagsejer, der handler på vegne af den potentielle godkendelsesindehaver) eller af selve konsortiet, hvis det er en juridisk enhed. Medlemmerne kan ligeledes beslutte at ansøge via et "ledende medlem" udpeget af medlemmerne, der handler som ansøger og/eller indehaver af BPF-godkendelsen.
- Hvis der opnås enighed herom, kan alle konsortiemedlemmerne bringe alle de biocidholdige produkter i BPF'en i omsætning i alle de medlemsstater, hvor godkendelsen er meddelt. Konsortiemedlemmerne vil derfor i princippet være forpligtet til at udveksle alle formuleringer for de biocidholdige produkter, herunder i den fælles BPF, hvilket ikke altid er ligetil, da konsortiemedlemmerne ofte er konkurrerende virksomheder, som ikke ønsker at indgå i et så vidtrækkende samarbejde, eller fordi der kan opstå problemer i forhold til konkurrencereglerne.
- Konsortiet (eller et ledende medlem) kan alternativt indgive en fælles ansøgning om godkendelse af en BPF i forbindelse med de enkelte medlemmers individuelle ansøgninger om godkendelse af et enkelt SBP i en BPF (se næste afsnit om SBP-ansøgningen).
- Med hensyn til den tekniske ækvivalens af aktivstofkilden anvendt i en BPF kan konsortiemedlemmer anvende forskellige kilder, herunder den kilde, som oprindeligt blev vurderet i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet, og andre kilder. Konsortiemedlemmerne skal derfor vælge den kilde, der skal medtages i dossieret (en eller flere), og fastslå den tekniske ækvivalens via agenturet om nødvendigt.

Standardgodkendelse af biocidholdige produkter: begrebet

Standardgodkendelsen af biocidholdige produkter meddeles i den situation, hvor en ansøger indsender en ansøgning om godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt (eller flere ansøgninger om flere produkter), som indeholder de elementer, der henvises til i artikel 20 i BPR.

Standardgodkendelser af biocidholdige produkter og konsortier

Konsortiemedlemmerne kan ligeledes beslutte at samarbejde om udarbejdelsen af et fælles grundlæggende dossier vedrørende godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt, navnlig med henblik på at opnå en EU-godkendelse. I denne forbindelse skal følgende aspekter overvejes ved konsortiedannelsen:

- Indholdet af det fælles grundlæggende dossier udarbejdet af konsortiet vil afhænge af de pågældende produkter og deres anvendelser, og medlemmerne skal drøfte og fastlægge indholdet i fællesskab, eventuelt med bistand fra en ekstern eller internt teknisk konsulent.
- Da den meddelte godkendelse er produktspecifik, kan ansøgningen om produktgodkendelse indgives individuelt af de enkelte konsortiemedlemmer, og der kan stadig være behov for yderligere oplysninger om det specifikke produkt. Selv om konsortiet kan samle mange aktiviteter, skal det enkelte medlem stadig opfylde de formaliteter, der er forbundet med indgivelsen af en individuel ansøgning til MSCA'en eller agenturet.
- I tilfælde af en fælles ansøgning kan konsortiet (eller et ledende medlem) ligeledes indgive en ansøgning om godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt

som godkendelsesindehaver, samtidig med at de enkelte konsortiemedlemmer indgiver en individuel ansøgning om godkendelse af et SBP (se nedenfor).

SBP-godkendelser: begrebet

Der er fastlagt en særlig procedure i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013¹² for godkendelse af et SBP.

Ansøgninger om disse godkendelser indgives til den MSCA, der allerede har meddelt en national godkendelse (til den samme virksomhed eller en anden virksomhed), eller til hvilken der er blevet indgivet en ansøgning om et biocidholdigt produkt med de samme egenskaber, eller til agenturet, hvis der allerede er meddelt en EU-godkendelse for et biocidholdigt produkt med de samme egenskaber, eller hvis der er blevet indgivet en ansøgning herom. Godkendelsen meddeles på stort set samme vilkår og betingelser.

Denne procedure kan kun anvendes i forbindelse med et produkt (det "**sammenfaldende produkt**"), som er identisk med et andet biocidholdigt produkt eller produktfamilie (det "**tilsvarende referenceprodukt**"), der allerede er godkendt, der er blevet eller er ved at blive godkendt, undtagen i forbindelse med administrative ændringer¹³. Godkendelser af sammenfaldende produkter eller af tilsvarende referenceprodukter kan ændres eller tilbagekaldes uafhængigt af hinanden.

Der redegøres nærmere herfor i agenturets praktiske vejledninger om BPR¹⁴.

SBP-godkendelser og konsortier

Som anført ovenfor kan konsortiemedlemmerne ansøge om godkendelse af et SBP i forbindelse med konsortiets eller et ledende medlems indgivelse af en fælles ansøgning om godkendelse af en BPF eller et enkelt biocidholdigt produkt.

Med hensyn til BPF kan konsortiet (som en juridisk enhed) navnlig indgive en ansøgning om godkendelse af en BPF (på nationalt plan eller på EU-plan) via konsulenten eller konsortielederen, samtidig med at de enkelte medlemmer individuelt eller via konsulenten/konsortielederen indgiver en ansøgning om godkendelse af et SBP, enten for en familie af sammenfaldende biocidholdige produkter eller for et enkelt SBP i en BPF¹⁵. Denne alternative mulighed giver det enkelte medlem mulighed for at få godkendt sit eller sine egne produkter uden om godkendelsesindehaveren, navnlig i tilfælde af en eventuel opløsning af et konsortium.

Det skal bemærkes, at der i forbindelse med en SBP-ansøgning bør indhentes en dataadgangstilladelse til alle de data, der understøtter godkendelsen af det tilsvarende referenceprodukt (i forbindelse med et enkelt produkt i en BPF behøver dataadgangstilladelsen kun dække de relevante data for det pågældende produkt). Hvis konsortiet (som en juridisk enhed) fik en dataadgangstilladelse til det fuldstændige dossier for aktivstoffer fra en deltager i vurderingsprogrammet eller en anden leverandør, skulle konsortiet således ligeledes have opnået ret til at underlicensere adgangen til det fuldstændige dossier for aktivstoffer til konsortiemedlemmerne, således at konsortiet

¹² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012, EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4.

¹³ F.eks. en ændring af en eksisterende godkendelse af rent administrativ karakter, som ikke berører det biocidholdige produkts eller BPF'ens egenskaber eller effektivitet, såsom det biocidholdige produkts navn, visse ændringer af producentens identitet eller af produktionsstedet eller -processen.

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

¹⁵ For yderligere oplysninger henvises til Kommissionens vejledende notat "Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation", der blev drøftet på det 58. møde mellem repræsentanterne for MSCA'erne om gennemførelsen af BPR, CA-Nov14.Doc.5.9.

kunne udstede en dataadgangstilladelse til dem til brug for deres individuelle SBP-ansøgninger.

Procedurerne for de enkelte typer godkendelse: BPF, standard og SBP

Ansøgningen om godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt eller af en BPF kan indgives i henhold til proceduren for en national standardgodkendelse, efterfølgende gensidig anerkendelse, parallel gensidig anerkendelse, forenklet godkendelse eller EU-godkendelse.

Der redegøres nærmere herfor i agenturets praktiske vejledninger om BPR¹⁶.

Hvorvidt det besluttes at ansøge om godkendelse på EU-plan eller på nationalt plan, vil normalt afhænge af antallet af lande, hvori konsortiemedlemmerne ønsker at få godkendt deres produkter, den eller de relevante produkttyper, det eller de i produkterne indeholdte aktivstoffers ("**AS**") egenskaber, anvendelsesbetingelserne i hele EU og omkostningerne forbundet med den reguleringsmæssige livscyklusforvaltning af godkendelserne (f.eks. godkendelsesgebyrer, årlige gebyrer osv.).

Det bør imidlertid bemærkes, at en SBP-ansøgning bør indgives på grundlag af den samme procedure som det tilsvarende referenceprodukt. Hvis en BPF er blevet godkendt på EU-plan på grundlag af en EU-godkendelse, kan en ansøgning om godkendelse af et enkelt SBP i en BPF således ikke indgives til en medlemsstat med henblik på at opnå en national godkendelse (og omvendt)¹⁷.

6. Praktiske aspekter

Nedenfor redegøres for en række mulige praktiske aspekter, som kan opstå, og som konsortiemedlemmerne skal tage stilling til:

- Konsortiets omfang og varighed bør fastlægges klart.
- Det er muligt at have forskellige kategorier af medlemskab (f.eks. fuldt medlem, associeret medlem eller kategori 1- og kategori 2-medlemmer) med forskellige stemmerettigheder og/eller bidragsniveauer, men der bør tages nøje stilling til disse kategorier på grundlag af klare og objektive kriterier.
- Alle beslutningsprocesserne og afstemningsreglerne bør være klare og gennemsigtige.
- Betingelserne for medlemskab og for tildeling af adgang til data bør være retfærdige og gennemsigtige og baseret på objektive kriterier, der anvendes på en ikke-diskriminerende måde.
- Mødestedet bør fastlægges, dagsordener bør opstilles og udsendes før alle møder (af lederen eller en anden person udpeget til at varetage sådanne administrative opgaver), og der bør tages referatet af en udpeget person, der efterfølgende skal udsendes og godkendes.
- Der bør fra starten fastlægges klare regler om behandling af ansøgninger om dataudveksling og medlemskab.
- Der bør fra starten fastlægges klare regler om håndtering af kontakter med tilsynsmyndigheder.

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

¹⁷ På tidspunktet for udarbejdelse af denne vejledning blev der indledt drøftelser om ligeledes at gøre det muligt at ansøge om en SBP-godkendelse på medlemsstatsplan af et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter godkendt på EU-plan.

- Medlemmerne bør tage stilling til, hvordan ansøgningen skal indgives og af hvem, og hvem der skal være godkendelsesindehaver. I princippet kan en ansøgning indgives af konsortiet som en juridisk enhed, den tekniske konsulent eller konsortieleder (på vegne af medlemmerne), det ledende medlem (på vegne af medlemmerne) eller individuelt af de enkelte medlemmer.
- Reglerne bør sikre fleksibilitet, således at medlemmerne kan reagere hurtigt og opfylde fristerne (f.eks. udveksling af oplysninger med den tekniske konsulent).
- Beslutningerne bør ikke træffes med enstemmighed.
- Procedurerne bør ikke være langvarige.
- Medlemmerne bør overveje at udpege en ledende virksomhed og i denne forbindelse fastlægge klare regler for virksomhedens opgaver og ansvar.
- Medlemmerne bør overveje at udpege en kompetent repræsentant i deres virksomhed, eventuelt med beslutningsbeføjelse, og en suppleant.
- Medlemmerne bør beslutte, hvem der skal foretage betalinger (f.eks. konsortiet som en juridisk enhed, konsortiets leder/sekretær/kasserer via konsortiets konto, det enkelte medlem (opdelte fakturaer) eller et af medlemmerne på de øvrige medlemmers vegne).
- Der bør fastlægges regler for håndtering og fordeling af midler, som konsortiet enten modtager i form af medlemsgebyrer eller gennem salg af dataadgangstilladelser. Da disse midler muligvis skal indskydes på spærrede konti, kan de være omfattet af momsregler. Husk, at et konsortium ikke i sig selv må være indtægtsgivende for medlemmerne.
- Hvis konsortiet skal gennemføre undersøgelser, bør dataejerens identificeres klart (f.eks. om det er selve konsortiet eller konsortiemedlemmerne).
- Hvis konsortiemedlemmerne har brug for en dataadgangstilladelse til oplysningerne om aktivstoffer og dataadgangstilladelsen er blevet udstedt til konsortiet, bør de sikre, at konsortiet har beføjelse til at give konsortiemedlemmerne adgang til disse oplysninger til brug for medlemmernes individuelle ansøgninger eller i påkommende tilfælde tredjeparter (f.eks. en SMV, der ikke er medlem af konsortiet).
- Hvis konsortiemedlemmerne har brug for at blive opført på listen over leverandører offentliggjort af ECHA i henhold til artikel 95 i BPR, bør det bemærkes, at de enkelte konsortiemedlemmer individuelt skal indgive ansøgninger herom, og at der vil blive opkrævet et gebyr pr. indgivelse¹⁸.

7. Konkurrencelovgivningsmæssige aspekter

Konkurrencereglerne skal overholdes uanset virksomhedens karakter. Det grundlæggende formål med konkurrencereglerne er at sikre, at der er tilstrækkelig konkurrence med hensyn til prisfastsættelse, kvalitet, mængde osv. af varer og tjenesteydelser på markedspladsen, hvilket anses for at være til fordel for kunden/forbrugeren i sidste ende.

I denne praktiske vejledning skal der ikke redegøres for alle aspekterne af konkurrencereglerne som de anvendes i henhold til artikel 101 og 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Det er tilstrækkelig at understrege, at konkurrencereglerne finder fuld anvendelse på alle de aktiviteter, der udøves af

¹⁸ Se agenturets vejledning om aktivstoffer og leverandører – "Guidance on active substances and suppliers (article 95 list)", version 2.0, december 2014, afsnit 3.1.7:

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

virksomheder/personer eller foreninger af virksomheder/personer i henhold til BPR, og derfor ligeledes på dannelsen og driften af konsortier.

Der kan dannes et konsortium i henhold til BPR. Der kan imidlertid opstå en række spekter med hensyn til måde, som de pågældende virksomheder/personer samarbejder på, og med hensyn til den efterfølgende drift af konsortiet.

Hvilke aspekter?¹⁹ Der er to primære aspekter, som behandles nedenfor.

Første aspekt: udveksling af oplysninger

Potentielle eller faktiske konkurrenter kan i princippet ikke udveksle fortrolige oplysninger, hvis disse oplysninger er kommercielt følsomme. Sagt på en anden måde kan disse virksomheder/personer ikke videregive oplysninger, uanset kvalitet eller omfang, om deres nylige, nuværende og fremtidige forretningsstrategi til en konkurrent uden at risikere at overtræde konkurrencereglerne.

Virksomheder/personer kan være nødsaget til at udveksle oplysninger, hvis de skal danne eller tilslutte sig et konsortium i henhold til BPR, i følgende situationer:

Identificering af, hvilke virksomheder/personer der ønsker at danne et konsortium inden for rammerne af BPR

Virksomheder/personer, der ønsker at danne et konsortium, skal helt klart tage kontakt til andre virksomheder/personer i samme situation. I denne proces vil en konkurrents kommercielle hensigter muligvis blive afdækket, og det kan skabe problemer i forhold til konkurrencereglerne. Nedenfor opstilles derfor en række retningslinjer for, hvad der er rigtigt og forkert.

RIGTIGT	FORKERT
Undersøg, hvilke virksomheder/personer (stof- eller produktleverandør) der støtter de samme aktivstoffer/produkttypekombinationer i vurderingsprogrammet	✗ Ring uopfordret til en virksomhed/person, du ikke kender, eller kontakt en virksomhed/person, du kender godt, og spørg om deres hensigter
✓ Undersøg, hvilke virksomheder/personer agenturet har opført på artikel 95-listen i henhold til BPR	✗ Spørg om deres eller tilbyd dem oplysninger om dine hensigter, ud over hvad der er nødvendigt for at fastslå, om de ønsker at danne et konsortium i henhold til BPR
✓ Drøft situationen med tekniske konsulenter eller industriorganisationer og anmod dem om at koordinere kontakten uden at afsløre de interesserede virksomheders/personers identitet, før aftalen om fortrolighed er underskrevet af de enkelte parter (se tillæg 3 i den praktiske vejledning om dataudveksling, hvor der findes en skabelon til en sådan aftale)	
✓ Tag kontakt til de identificerede virksomheder/personer og spørg kun om deres hensigter inden for rammerne af BPR	
✓ Sørg for, at alle henvendelser er	

¹⁹ Europa-Kommissionen har vedtaget detaljerede retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler, EUT C 11 af 14.1.2011, s. 1, som læseren henvises til.

dokumenterede, selv hvis der er tale om et telefonopkald eller en almindelig samtale	
✓ Afslå – og gør det klart, at du afslår – oplysninger fra den anden virksomhed/person, der efter din opfattelse kan være fortrolige og kommercielt følsomme	

Oplysninger drøftet på konsortiemøder/under udøvelsen af konsortieaktiviteter

Efter konsortiedannelsen skal alle drøftelser/samlinger/møder/afgørelser osv. være begrænset til opfyldelsen af det legitime formål med dannelsen af konsortiet. Det er forkert at drøfte priser eller kundevilkår og -betingelser eller omkostninger og investeringsplaner eller andre kommercielle hensigter, uanset hvordan eller hvor du sælger eller skal sælge dit produkt. Disse drøftelser skal være tæt knyttet til formålet med BPR.

Det er imidlertid klart, at visse oplysninger, som konkurrenterne ellers ikke ville have udvekslet indbyrdes, muligvis skal videregives efter konsortiedannelsen, således at konsortiet kan fungere. Hvis den ordning, der anvendes til at beregne de enkelte medlemmers bidrag til omkostningerne, er baseret på mængden af produktet bragt i omsætning på EU's marked, er det f.eks. uundgåeligt, at gennemsigtigheden vil blive større end før, uanset de forholdsregler, der træffes. Selv om det kan være uundgåeligt, skal medlemmerne træffe alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at risikoen for gennemsigtighed reduceres til et minimum. Hvis mængdedata f.eks. skal aggregeres, bør de vedrøre ældre data (over to år gamle), og hvis de fremlægges for den bredere gruppe, bør tallene ikke kunne henføres til et bestemt medlem. Oplysningerne fra medlemmerne kan ligeledes håndteres af en uafhængig tredjepart såsom en befuldmægtiget.

Nedenfor opstilles en række retningslinjer for, hvad der er rigtigt og forkert, der muligvis kan være nyttige.

RIGTIGT	FORKERT
✓ Udarbejd dagsordener for alle møder og følg dem, og udarbejd og fremsend mødereferat til alle medlemmer	✗ Afhold møder uden en dagsorden
✓ Dokumentér alle møder, samtaler, beslutninger osv. behørigt	✗ Giv medlemmerne lov til at tale uden for dagsordenen
✓ Overvej at få en uafhængig tredjepart til at indsamle kommercielt følsomme oplysninger (såsom salgsmængde), hvis det er objektivt nødvendigt for at få konsortiet til at fungere, få dataene aggregeret og forsøg at sikre, at der er tale om "gamle" data og ikke aktuelle og bestemt aldrig fremtidige prognoser	✗ Drøft alle andre oplysninger end de oplysninger, der er nødvendige for at opfylde konsortiedannelsens formål
✓ Afslå – og gør det klart, at du afslår – enhver ensidig udtalelse, uanset hvordan den fremsættes, hvis den afslører kommercielt følsomme oplysninger	

Kriterier for medlemskab

Konsortiemedlemskab kan give anledning til visse problemer med hensyn til konkurrencebegrænsning, når konsortiet har adgang til særlige forsøgsdata, kommercielle ressourcer og andre materialer, der ikke let kan duplikeres af andre konkurrenter.

I denne situation skal konsortiemedlemmerne være forsigtige med, hvordan de behandler andre virksomheder/personer, som ønsker at blive medlem i en senere fase. Hvis disse tredjeparter ikke behandles på en gennemsigtig og objektivt begrundet måde, løber konsortiet en risiko for at blive anklaget for at overtræde konkurrencereglerne. Grundlaget for denne anklage kunne f.eks. være, at konsortiet forhindrer tredjeparten i at få adgang til noget, der er nødvendigt for tredjepartens indtræden eller fortsatte tilstedeværelse på det pågældende marked.

Det er således vigtigt, at konsortiet sikrer følgende:

- Reglerne for medlemskab bør være tilstrækkelig fleksible til, at nye medlemmer kan tilslutte sig på et senere tidspunkt på samme betingelser som eksisterende medlemmer. Hvis betingelserne ikke er de samme, skal dette begrundes (f.eks. risikopræmie, rentjustering osv.).
- Betingelserne og proceduren for ansøgning om medlemskab bør angives klart, beslutninger bør ikke træffes med enstemmighed, og afslag på den første ansøgning bør kunne påklages via en behørig klageprocedure.
- Alle medlemmerne bør i princippet dele omkostningerne til udarbejdelsen af dossieret og registreringen ligeligt, medmindre der er en objektiv begrundelse for at behandle specifikke medlemmer på en anden måde. Der henvises til [afsnit 2](#) ovenfor, hvor der redegøres for andre muligheder end den enkle forholdsmæssige fordeling.

Andre aspekter

- Kollektive forhandlinger: Der er intet i konkurrencereglerne til hinder for, at konsortier forhandler om adgang på vegne af alle deres medlemmer med en dataejer (der selv kan være et konsortium). Dette indebærer først og fremmest omkostningsbesparelser som følge af stordriftsfordele. Set ud fra konkurrencereglerne er det afgørende at sikre, at forhandlingerne finder sted mellem udpegede parter (en repræsentant for konsortiet), og at begge parter eventuelt er underlagt aftaler om fortrolighed, således at forelagte oplysninger kun kan videregives i begrænset omfang. Dataejere skal imidlertid behandle alle ansøgere ens, og medlemmerne vil derfor ikke kunne drage fordel af særlige fradrag, da flere virksomheder ansøger om dataadgang på samme tid.
- Ansvar: De enkelte konsortiemedlemmer er individuelt ansvarlige for en eventuel overtrædelse af konkurrencereglerne. Selv de neutrale personer, der udpeges til at bistå med at drive konsortiet, kan blive draget personligt til ansvar for enhver konkurrencebegrænsende beslutning, der i sidste ende træffes af konsortiet.

8. Sammendrag af rigtigt og forkert i forbindelse med konsortier i henhold til BPR

RIGTIGT

✓ Sørg for, at der indgås en omfattende og detaljeret skriftlig aftale om dannelse af konsortiet

FORKERT

✗ Udveksl fortrolige oplysninger med de øvrige medlemmer

✓ Fastlæg klare regler for beslutningstagning	✗ Foretag en skelnen mellem medlemmerne på grundlag af deres medlemskab af en anden sammenslutning eller konsortium
✓ Behandl alle potentielle ansøgere (om medlemskab eller dataudveksling) ens – anvend de samme regler for alle, medmindre andet er objektivt begrundet	✗ Giv afslag på medlemskab uden en objektiv begrundelse
✓ Fastlæg klare og retfærdige regler for beregning af gebyret for medlemskab og dataadgangstilladelse	✗ Acceptér for mange medlemmer, selv om det ikke kan lade sig gøre i praksis (stadig på grundlag af objektive kriterier)
✓ Fastlæg de enkelte medlemmers rettigheder til de data, der er indsamlet i fællesskab	✗ Gentag forsøg på hvirveldyr
✓ Tilbyd adgang til data på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde, hvis adgangen til medlemskab begrænses	✗ Træf beslutninger med enstemmighed
✓ Bestræb dig på i videst muligt omfang at indgå en aftale om dataudveksling, hvis en tredjepart anmoder herom	✗ Anvend langvarige procedurer, navnlig i forbindelse med udveksling af oplysninger med den tekniske konsulent eller beslutninger vedrørende dossieret og strategien
✓ Udveksl alle data, der omfatter forsøg på hvirveldyr	✗ Forskelsbehandl medlemmer og/eller tredjeparter ved at pålægge forskellige omkostninger og gebyrer uden objektiv begrundelse
✓ Nå til enighed om en tvistbilæggelsesprocedure, f.eks. voldgift eller nationale domstole	✗ Pålæg urimelige omkostninger eller gebyrer uden objektiv begrundelse
✓ Fastlæg betingelserne og proceduren for medlemskab	
✓ Udpeg en engageret og kompetent repræsentant	
✓ Tag stilling til, hvordan og hvem der skal indgive ansøgningen	

9. Ofte stillede spørgsmål om konsortier

Hvad er et konsortium? (se [afsnit 1.1](#))

Et konsortium er et samarbejde mellem to eller flere virksomheder/personer om at nå et fælles mål. I de fleste tilfælde er et konsortium blot en aftale mellem medlemmerne (f.eks. kaldet taskforce-aftale, aftalememorandum, regler for konsortiets aktiviteter), men det kan ligeledes tage form af en juridisk enhed, der er adskilt fra medlemmerne (f.eks. en europæisk økonomisk firmagrube).

Er det en juridisk term? (se [afsnit 1.1](#))

Nej, ordet "konsortium" er valgt i denne praktiske vejledning, fordi det er det ord, som anvendes hyppigst i erhvervslivet, når to eller flere virksomheder/personer samarbejder

om at opfylde et fælles mål i henhold til BPR. Andre termer såsom samarbejdsaftale, taskforce eller registreringsgruppe er lige så legitime.

Hvad er den største fordel ved at deltage i et konsortium? (se [afsnit 1.4](#))

For virksomheder/personer er det besparelserne ved at fordele omkostningerne ved forsøg/undersøgelser, brug af tekniske konsulenter/andre konsulenter osv. mellem en række virksomheder/personer i samme situation. For de relevante tilsynsmyndigheder reducerer konsortier sandsynligheden for gentagelse af forsøg og flere vurderinger.

Angiv nogle af de øvrige fordele (se [afsnit 1.4](#) og [afsnit 3](#))

Det er i realiteten stordriftsfordelene:

- menneskelige ressourcer/tidsbesparelser (arbejdsbyrden deles)
- samling af ekspertise/videnudveksling
- evnen til at forsvare en stilling i fællesskab afhængigt af konsortietypen.

Hvad er den største ulempe ved at deltage i et konsortium? (se [afsnit 3](#))

Der vil altid være en potentiel risiko for, at konsortiet kun arbejder så hurtigt som dets langsomste medlem, og mangel på fleksibilitet og tilpasningsevne kan således være en hindring.

Angiv nogle af de øvrige ulemper (se [afsnit 3](#))

Det kan i realiteten være forholdet mellem medlemsvirksomheder/personer:

- Der kan være spændinger mellem medlemmer, navnlig hvis de er faktiske eller potentielle konkurrenter. Der kan være vanskelige meningsforskelle, som det tager lang tid for ledelsen og den eksterne konsulent at løse.
- Det kan tage lang tid at danne et konsortium og få det op at køre.
- Når virksomheder/personer samarbejder, er der øget risiko for overtrædelse af konkurrencereglerne, hvis medlemmerne ikke er helt klar over deres rettigheder og forpligtelser på dette område.

Hvilken form skal et konsortium tage? (se [afsnit 1.2](#) og [afsnit 1.3](#))

Ingen. Det afgøres af medlemmerne. Konsortiet kan spænde fra en ad hoc-gruppe uden strenge regler (anbefales ikke) til en klart defineret aftale mellem medlemmer med definerede roller, strukturer, ansvar, regler om medlemskab osv. (anbefales) og til en helt særskilt juridisk enhed med status som juridisk person.

Hvilke regler skal et konsortium overholde? (se [afsnit 2](#))

EU's og medlemsstaternes konkurrenceregler finder anvendelse uanset konsortiets form. Alle medlemmer skal til enhver tid overholde konkurrencereglerne.

Konsortiet (afhængigt af dets aktiviteter) skal ligeledes overholde bestemmelserne i BPR. Hvis konsortiet er en juridisk enhed, skal reglerne i etableringsmedlemsstaten for den juridiske enhed ligeledes overholdes.

Derudover kan konsortiemedlemmerne selv beslutte, hvorledes konsortiet skal drives med hensyn til antal møder, beslutningsdygtighed, brug af konsulenter, regler for medlemskab osv.

Hvilke muligheder er der for at danne et konsortium i henhold til BPR? (se [afsnit 1.2](#) og [afsnit 5](#))

Konsortier kan dannes i henhold til BPR til en lang række formål, bl.a. som et redskab, der i påkommende tilfælde giver medlemmerne mulighed for at samarbejde og ansøge om en godkendelse af et biocidholdigt produkt eller produktfamilie (hvis relevant i forbindelse med SBP-ansøgninger) og således opnå omkostningsbesparelser og stordriftsfordele.

Kan et konsortium rette henvendelse til en dataejer på vegne af alle medlemmer for at forhandle om adgang til data for alle medlemmerne? (se [afsnit 7](#))

Ja, det er i princippet muligt at indlede kollektive forhandlinger på vegne af konsortiemedlemmerne, men hvis forhandlingerne lykkes, skal de enkelte medlemmer indhente en særskilt dataadgangstilladelse eller undertegne en særskilt aftale om dataudveksling (om nødvendigt). Ansøgningen skal indgives individuelt til agenturet med henblik på artikel 95.

Kan et konsortium forhandle som dataejer, hvis det modtager en anmodning herom fra en potentiel ansøger? (se [afsnit 2](#) og [afsnit 5](#))

Ja, det er muligt, og det sker ganske ofte.

Kan et konsortium selv udstede en dataadgangstilladelse til potentielle ansøgere? (se [afsnit 2](#) og [afsnit 5](#))

Ja, konsortiet (oprettet som en juridisk enhed) kan som repræsentant for dataejereren eller dataejerne udstede en dataadgangstilladelse til konsortiemedlemmer eller tredjeparter (f.eks. til en SMV, der ikke er medlem af konsortiet).

Kan en konsulent optræde som ansøger i forbindelse med fælles eller individuelle ansøgninger? (se [afsnit 5](#))

Ja, det er muligt og ligeledes almindelig praksis i mange konsortier. Det gør det også nemmere at overholde konkurrencereglerne.

Kan en konsulent for konsortiet være godkendelsesindehaveren? (se [afsnit 5](#))

Selv om det ikke er direkte anført i BPR, er der intet til hinder for, at en uafhængig tredjepart, der handler efter aftale med konsortiemedlemmerne (f.eks. en konsulent), er indehaveren af en godkendelse af et biocidholdigt produkt. I denne situation kan den pågældende handle "på vegne af" eller på grundlag af et mandat fra konsortiemedlemmerne.

Kan et konsortium være godkendelsesindehaver? (se [afsnit 5](#))

Svaret er det samme her. Der er intet i BPR til hinder for, at et konsortium oprettet som en juridisk enhed er indehaver af en godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvis medlemmerne har oprettet konsortiet som en juridisk enhed med dette formål. I dette tilfælde skal konsortiet selv være indehaver af de dataadgangstilladelser, det anvender.

Hvilket ansvar kan en godkendelsesindehaver have som konsortium i henhold til BPR? (se [afsnit 5](#))

Hvis konsortiet er en juridisk enhed, har det de samme rettigheder og forpligtelser som enhver anden godkendelsesindehaver (f.eks. underretningspligt for uventede eller skadelige virkninger osv.). Hvis produkterne ikke er bragt i omsætning, vil dette ansvar i praksis være begrænset til den reguleringsmæssige forvaltning af produktgodkendelsen (f.eks. eventuelle ændringer, fornyelser, årlige gebyrer osv.).

Kan et konsortium have en enkelt aktivstofleverandør? (se [afsnit 5](#))

Det kan være tilfældet, men det er ikke et krav. I overensstemmelse med konkurrencereglerne og princippet om aftalefrihed bør konsortiemedlemmerne frit kunne købe deres aktivstoffer efter ønske og behov. Det forekommer derfor i praksis temmelig usandsynligt, at alle medlemmer anvender samme kilde. Ulempen ved at have flere kilder er imidlertid, at medlemmerne skal fastslå kildernes tekniske ækvivalens, f.eks. i forbindelse med en fælles BPF- eller SBP-godkendelse. Agenturet skal inddrages i dette aspekt, og der skal betales et gebyr.

Tillæg 1. Skabelon til konsortieaftale – produkter



OPLYSNING til læseren: Tillæg 1 omfatter fire bilag.

Skabelon til konsortieaftale – biocidholdige produkter

i henhold til BPR

Denne skabelon til konsortieaftale er blevet udarbejdet på grundlag af kravene i BPR.

Skabelonen er på ingen måde obligatorisk eller præskriptiv. Den bør nærmere først og fremmest tjene som vejledning eller diskussionsoplæg for at sikre, at alle interesserede parter tager højde for en række forskellige aspekter i forbindelse med overvejelserne om at danne et konsortium.

Det er i sidste ende op til gruppen af virksomheder at vurdere hensigtsmæssigheden af bestemmelserne fra sag til sag og beslutte, hvilke elementer de ønsker at medtage (og på hvilket niveau), og der bør i denne forbindelse også tages hensyn til den relevante nationale aftaleret (der kan være forskellig afhængigt af parternes lovvalg).

Virksomheder/personer anvender denne skabelon på eget ansvar, og Europa-Kommissionen og Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar og giver ingen garantier for brug af eller tillid til dette dokument og dets anvendelse.

Konsortieaftale

mellem

- 1) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []
og
- 2) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []
og
- 3) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []

i det følgende individuelt benævnt "**medlem**" og samlet "**medlemmer**".

Præambel

I præamblen redegøres for baggrunden for aftalen, og den placeres i en kontekst. Der er normalt tale om en liste med beskrivelser. Den kan vedrøre nogle eller alle følgende aspekter: stoffets godkendelsesstatus, en henvisning til princippet om, at biocidholdige produkter ikke må gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt, en henvisning til parternes interesse i at undgå overlapning.

Nedenfor anføres eksempler på sætninger, der kan være relevante:

- Medlemmerne er producenter eller leverandører af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffet [stof].
- Stoffet er blevet godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter ("**BPR**") ved Kommissionens gennemførelsesforordning [reference], med godkendelsesdato den [dato], og er blevet opført på Unionens liste over godkendte aktivstoffer.

- I henhold til BPR må biocidholdige produkter ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til BPR.
- En ansøgning om godkendelse skal indgives senest den [dato] til Det Europæiske Kemikalieagentur ("**agenturet**") eller til en kompetent myndighed i medlemsstaten (en "**MSCA**"), hvis produktet fortsat skal være tilgængeligt på markedet.
- I lyset af de lovbestemte forpligtelser, der skal opfyldes, mener medlemmerne, at det er nødvendigt at gøre genereringen af oplysninger mere effektiv, at undgå dobbeltarbejde og reducere de hermed forbundne omkostninger og at forelægge et harmoniseret datasæt for agenturet eller MSCA'en.
- Medlemmerne er nået til enighed om, at de ikke vil videregive, drøfte eller udveksle konkurrencemæssige eller på anden vis følsomme markedsoplysninger indbyrdes eller med parter, som efterfølgende inddrages i deres drøftelser og/eller samarbejde.
- Medlemmerne er nået til enighed om at dele dataene og omkostningerne på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde.
- Med det formål at opfylde deres lovbestemte forpligtelser i henhold til BPR vedrørende biocidholdige produkter, der indeholder det pågældende stof, ønsker medlemmerne at samarbejde inden for rammerne af et konsortium (et "**konsortium**") på grundlag af nedenstående kriterier.

MEDLEMMERNE ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

AFTALE

Artikel I Definitioner

Overvej at medtage passende definitioner af ord, der anvendes hyppigt i hele aftalen, såsom nedenstående definitioner.

1. Følgende termer og udtryk er defineret nedenfor:

Tilknyttet selskab/ ansøger/ formand/ konsortieleder / kunde/ den, der har fremlagt dataene / ansøgningsfrist / oplysninger eller data / fælles produktgodkendelsesdossier/ medlemmer/ produkt(er)/ styringsudvalg / undersøgelse/ stof(fer) / teknisk konsulent / område/ befuldmægtiget (osv.)

2. Derudover finder definitionerne i BPR anvendelse på denne aftale.

Artikel II Formål og mål

Nedenfor foreslås eksempler på den type formål og mål, der kan lægge til grund for dannelsen af et konsortium. Listen er hverken obligatorisk eller udtømmende.

1. Medlemmerne forpligter sig til at samarbejde og udveksle menneskelige og finansielle ressourcer for at opfylde kravene i BPR om produktgodkendelse ("**formålet**"). De forpligter sig navnlig til at forfølge følgende mål i fællesskab:
 - a) Udarbejdelse af det fælles produktgodkendelsesdossier for de pågældende produkter, herunder:
 - i. Indsamling og vurdering af medlemmernes eller tredjeparters egne eksisterende undersøgelser om det pågældende stof eller produkt samt offentligt tilgængelige data.
 - ii. Identificering af datamangler i de eksisterende undersøgelser indsamlet i henhold til ovenstående punkt og kravene i artikel 20 i BPR.

- iii. Udvikling af en analogislutning, hvor det er muligt.
- iv. Gennemførelse af forsøg for at afbøde de identificerede datamangler i henhold til artikel 20 i BPR.
- v. Indsamling af oplysninger om brug af produkterne og deres eksponering.
- vi. Gennemførelse af en risikovurdering.
- vii. Indgivelse af det fælles produktgodkendelsesdossier til [agenturet/MSCA'en *[det ikke relevante overstreges]*] af *[udfyldes]* på vegne af medlemmerne inden ansøgningsfristen – eller – Den individuelle ansøgning om godkendelse indgives særskilt af det enkelte medlem for medlemmets produkter.
- viii. Indgåelse af aftale om fastlæggelse af teknisk ækvivalens, hvis det er nødvendigt og krævet i henhold til BPR, og indgivelse af ansøgningen til agenturet om fastlæggelse af stoffets tekniske ækvivalens i henhold til artikel 54 i BPR.
- ix. Fortsættelse af det påtænkte samarbejde under vurderingen af ansøgningen.
- x. Fortsættelse af det påtænkte samarbejde efter godkendelsen af produkterne.

Artikel III Medlemskab

Medlemskabskriterierne skal være åbne, objektivt begrundede og ikke-diskriminerende.

1. Generelt

Medlemskab er åbent for enhver ansøger, der opfylder kriterierne for medlemskab og er villig til at betale det finansielle bidrag, der er fastsat i denne artikel.

2. Medlemskab

Medlemskab er åbent for producenter og leverandører af biocidholdige produkter, der indeholder stoffet *[valgfrit: og anvendes til produkttype X]*, som er omfattet af godkendelseskravene i BPR.

3. Kriterier for medlemskab

Følgende aspekter kan overvejes og passende bestemmelser tilføjes:

- a) kriterier og procedure for optagelse af nye medlemmer, herunder omkostningsfordeling [se [bilag IV](#)]
- b) overdragelse af medlemskab
- c) tilbagekaldelse af medlemskab
- d) udelukkelse af medlemmer
- e) klageordninger i tilfælde af udelukkelse
- f) konsekvenser af tilbagekaldelse og udelukkelse.

Artikel IV Fortrolighed

Dette er et eksempel på en generisk klausul, der findes i mange forskellige typer aftaler.

1. Medlemmerne:

- a) behandler alle oplysninger som fortrolige og videregiver dem ikke til tredjeparter, medmindre det sker i henhold til lovbestemte oplysningskrav, og hvert medlem underretter straks de øvrige medlemmer skriftligt om ethvert medlems eller enhver tredjeparts videregivelse eller misbrug af oplysninger samt om enhver anmodning fra de relevante tilsynsmyndigheder om videregivelsen af de pågældende oplysninger

- b) anvender kun oplysningerne til formålet, medmindre andet er fastsat i eller er i overensstemmelse med denne aftale
 - c) videregiver kun oplysningerne til deres ansatte, tilknyttede selskaber eller eksterne eksperter og/eller konsulenter på grundlag af "need to know"-princippet, og kun i det omfang det er absolut nødvendigt for at opfylde formålet, medmindre andet er fastsat i denne aftale, hvis de kontraktligt eller på anden vis er forpligtet til at holde oplysningerne fortrolige.
2. Forpligtelserne i ovenstående artikel gælder ikke for oplysninger, hvor den modtagende part med rimelig sikkerhed kan påvise, at:
- a) det modtagende medlem havde kendskab til disse oplysninger som ikke-fortrolige oplysninger inden videregivelsen i henhold til denne aftale, eller
 - b) oplysningerne er offentligt kendt på tidspunktet for videregivelsen eller efterfølgende bliver offentligt kendt, uden at det modtagende medlem overtræder vilkårene i denne aftale, eller
 - c) det modtagende medlem har fået kendskab til oplysningerne fra andre kilder end det videregivende medlem, som har ret til at videregive disse oplysninger, eller
 - d) oplysningerne blev frembragt af det modtagende medlem på egen hånd uden adgang til det videregivende medlems oplysninger.
3. Disse bestemmelser om fortrolighed er fortsat gældende efter aftalens udløb, og alle medlemmer, der træder ud af konsortiet af egen fri vilje eller på anden vis, er fortsat bundet af disse bestemmelser.

Artikel V Ejerskab og anvendelse af oplysninger

Nedenfor anføres eksempler på den type ejerskab og brugsrettigheder, som konsortiemedlemmerne kan aftale. Der er heller ikke her tale om obligatoriske eller præskriptive rettigheder.

1. Nye undersøgelser

- a) Alle oplysninger genereret eller udviklet i fællesskab af medlemmerne i overensstemmelse med denne aftale ejes i fællesskab af medlemmerne, hvis de enkelte medlemmer har bidraget til omkostningerne forbundet hermed i overensstemmelse med omkostningsfordelingsmetoden i artikel [] og bilag III i denne aftale. Hver fælles ejer modtager en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport.
- b) *Indføj bestemmelser om medlemmernes og deres tilknyttede selskabers og kunders anvendelse af nye undersøgelser (f.eks. til hvilken brug, på hvilket område).*

2. Eksisterende undersøgelser

- a) *Indføj bestemmelser om rapportering og udvælgelse af medlemmernes relevante eksisterende undersøgelser og om de rettigheder, der gives til de øvrige medlemmer (f.eks. dataadgangstilladelse eller ejerskab, til hvilken brug, på hvilket område) og til deres tilknyttede selskaber og kunder.*

3. Tredjeparter

- a) Enhver potentiel ansøger kan efter anmodning [*på grundlag af en aftale om dataudveksling*] tildeles en ikke-eksklusiv [*og overdragelig/ikke-overdragelig*] ret til at anvende eller henvise til en del af eller hele det fælles produktgodkendelsesdossier, herunder til særlige undersøgelser, i henhold til artikel [] i denne aftale.

- b) *Konsortiemedlemmerne tildeler [konsortielederen/den, der har fremlagt dataene] rettighederne til at optræde i forhandlinger om dataudveksling i alle konsortiemedlemmernes navn og på deres vegne.*

Artikel VI Tredjeparters anmodninger om adgang til eksisterende og nye undersøgelser i henhold til BPR

Indføj bestemmelser om håndtering af tredjeparters anmodninger om adgang, herunder om konsortielederens rolle, proceduren for meddelelse af dataadgangstilladelse [se bilag II] og om de betingelser, der tilbydes tredjeparter [se bilag IV].

Artikel VII Organisation

Afhængigt af, hvorledes medlemmerne vælger at organisere sig indbyrdes, kan nogle af eller alle nedenstående bestemmelser være nyttige.

1. Status som juridisk person

Denne aftale og det påtænkte samarbejde udgør ikke eller anses ikke for at udgøre en juridisk enhed eller et juridisk partnerskab mellem medlemmerne og gør heller ikke et medlem til agent eller repræsentant for et andet medlem, medmindre andet er udtrykkeligt angivet. Konsortiet vil ikke handle uafhængigt af sine medlemmer eller i eget navn udadtil. Hvis et konsortiemedlem udpeges af medlemmerne, indvilliger hvert medlem i, at konsortielederen handler i eget navn på vegne af alle de pågældende medlemmer.

Et konsortium skal kun være en juridisk enhed i EU, hvis det foreslås som en potentiel indehaver af en produktgodkendelse.

2. Udvalg

Afhængigt af, hvorledes medlemmerne vælger at strukturere konsortiet, kan følgende udvalgsstruktur være nyttig.

Konsortiets organer er styringsudvalget og det tekniske udvalg. Med henblik på opfyldelse af formålet har styringsudvalget beføjelse til at nedsætte nødvendige udvalg, grupper og taskforcer, hvis sammensætning, mandat, varighed og regler fastsættes af styringsudvalget i overensstemmelse med nedenstående regler.

3. Styringsudvalg

- a) Konsortiet styres af et styringsudvalg, der varetager den overordnede ledelse af og kontrol med konsortiet. Medlemmerne mødes i styringsudvalget og via telefon- eller videokonference for at træffe afgørelser om konsortiets overordnede organisation og aktiviteter.
- b) Medlemmerne af styringsudvalget vælger en formand, der skal bistå konsortielederen med tilrettelæggelse af møder og referatting.
- c) *Indføj bestemmelser om beslutningstagningsprocessen, stemmerettigheder, mødeindkaldelse, udarbejdelse af dagsorden og mødedeltagelse.*
- d) Styringsudvalget udøver alle beføjelser og træffer alle de afgørelser, som er nødvendige for at sikre, at formålet opfyldes. Styringsudvalgets opgaver kan omfatte følgende: *[opstil opgaver]*.

4. Teknisk udvalg

- a) Det tekniske udvalg består af repræsentanter for medlemmerne og træffer afgørelser med *[enstemmighed/et simpelt flertal på to tredjedele]*. Medlemmerne af styringsudvalget vælger en formand, der skal tilrettelægge møder og aflægge rapport til styringsudvalget.

- b) Det tekniske udvalgs opgaver ledes af styringsudvalget og kan bl.a. omfatte følgende: [*opstil opgaver*].

5. Konsortieleder

- a) *Valgmulighed 1 (ekstern leder)*: Styringsudvalget udpeger konsortielederen. Konsortielederen undertegner en særskilt aftale med de enkelte konsortiemedlemmer med angivelse af nedenstående opgaver og ansvarsområder, herunder bestemmelser om tavshedspligt for at sikre, at konsortielederen ikke misbruger modtagne følsomme oplysninger.
- b) *Valgmulighed 2 (virksomhedsmedlem af konsortiet)*: Styringsudvalget udpeger konsortielederen blandt konsortiemedlemmerne. Konsortielederen står til ansvar over for styringsudvalget.
- c) Konsortielederen er ansvarlig for den daglige ledelse og repræsenterer konsortiemedlemmerne udadtil. Konsortielederen varetager alle konsortiets almindelige aktiviteter, hvorimod de strategiske aktiviteter henhører under styringsudvalget. Konsortielederen varetager i denne forbindelse navnlig følgende opgaver: [*Opstil opgaver, f.eks. ansvaret for håndtering af anmodninger fra tredjeparter om adgang til oplysninger eller medlemskab, herunder forvaltning af den deponeringskonto, hvor midlerne som følge af disse anmodninger vil blive indsat*].
- d) Konsortielederen kan efter styringsudvalgets forudgående godkendelse underskrive alle kontrakter med eksterne konsulenter, eksperter, herunder laboratorier, i forbindelse med udførelsen af tekniske og videnskabelige opgaver, i eget navn, men på medlemmernes vegne.
- e) Konsortielederen har beføjelse til at repræsentere medlemmerne i alle handlinger, som er nødvendige for at opfylde formålet, medmindre andet er fastsat i denne aftale, og overholder fuldt ud og rettidigt de relevante bestemmelser i BPR på dette område.

6. Kasserer

Styringsudvalget kan beslutte at vælge en kasserer til at føre regnskab og registre, som ethvert medlem har adgang til.

7. Fortrolige oplysninger

Den tekniske konsulent eller i givet fald konsortielederen indsamler oplysninger, der skal forelægges af medlemmerne i henhold til denne aftale. Disse oplysninger kan omfatte de enkelte medlemmers lister over virksomhedsspecifikke oplysninger (herunder sammendrag af oplysninger og protokoller), de gennemsnitlige årlige mængder af produkter bragt i omsætning af hvert medlem, specifikationer om deres produkttyper af interesse og andre følsomme markedsoplysninger. Den tekniske konsulent og konsortielederen holder til enhver tid disse oplysninger fortrolige, også i forhold til de øvrige medlemmer, og videregiver udelukkende oplysningerne til de relevante tilsynsmyndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at opfylde formålet.

8. Repræsentation og aktiviteter i forhold til tredjeparter

Ingen medlemmer må indgå kontraktlige forpligtelser med tredjeparter i forbindelse med formålet med denne aftale på vegne af de andre konsortiemedlemmer uden styringsudvalgets forudgående godkendelse. Konsortielederen repræsenterer konsortiet over for tredjemand.

9. Arbejdssprog

Konsortiets arbejdssprog er [*engelsk*].

Artikel VIII Definition af omkostninger og omkostningsfordeling

Omkostningsfordelingen i et konsortium kan være kompleks, og der kræves en god forståelse af alle parter. Nogle eller alle nedenstående bestemmelser kan være nyttige.

1. Værdiansættelse af eksisterende undersøgelser

Værdien af eksisterende undersøgelser, som et medlem stiller til rådighed for andre medlemmer, fastsættes af styringsudvalget på grundlag af en evaluering af den videnskabelige kvalitet, tilstrækkelighed og relevans for opfyldelsen af formålet i overensstemmelse med de fastlagte bestemmelser i bilag III.

2. Principper for omkostningsfordeling

- a) Følgende omkostninger deles mellem medlemmerne: [*Opstil de omkostninger, der skal deles af medlemmerne, f.eks. administrationsomkostninger, kompensation for eksisterende undersøgelser, omkostninger forbundet med nye undersøgelser osv.*].
- b) Andre omkostninger afholdt af medlemmerne i henhold til denne aftale godtgøres ikke uden styringsudvalgets godkendelse.
- c) De i litra a) ovenfor omhandlede omkostninger fordeles ligeligt blandt alle konsortiemedlemmer, medmindre styringsudvalget træffer anden afgørelse.
- d) Alle betalinger under aftalen er nettobetalinger, dvs. uden bank- eller overførselsafgifter eller lignende afgifter og uden fradrag af skatter, afgifter og andre beløb, der skal betales. Hvis betaler skal tilbageholde skat eller fradrage andre beløb i disse betalinger, forhøjes de pågældende betalinger i nødvendigt omfang for at sikre, at betalingsmodtager efter fradraget eller tilbageholdelsen modtager og beholder (uden at hæfte for fradraget eller tilbageholdelsen) et nettobeløb, der svarer til det beløb, som betalingsmodtager ville have modtaget og således beholdt uden fradrag eller tilbageholdelse eller krav herom (bruttobeløb). Hvis kildeskatten kan reduceres eller tilbagebetales eller der indrømmes en fritagelse for kildeskat på modtagers anmodning, ansøger betaler på vegne af betalingsmodtager om denne reduktion, tilbagebetaling eller fritagelse. Betalingsmodtager bistår betaler med at opnå denne reduktion eller tilbagebetaling af eller fritagelse for kildeskat. Betaler er berettiget til en eventuel tilbagebetaling af kildeskat.
- d) Indirekte skatter, herunder, men ikke begrænset til, merværdiafgift (moms), skat på varer og tjenesteydelser, afgifter på serviceydelser og erhvervsskat som fastsat i den relevante skattelovgivning afholdes af betaler. Betaler er imidlertid berettiget til at tilbageholde betaling af indirekte skatter, medmindre betalingsmodtager har forelagt en behørig faktura vedrørende indirekte beskatning for betaler.

Artikel IX Individuelle forpligtelser

1. Medlemmerne forpligter sig til at foretage alle rimelige bestræbelser på at sikre en passende og rettidig opfyldelse af formålet. Medlemmer vil navnlig:
 - a) overholde bestemmelserne i denne aftale
[udfyldes]
2. Hvert medlem har ansvaret for udøvelsen og overholdelsen af sine rettigheder og forpligtelser i henhold til BPR, hvis disse rettigheder og forpligtelser ikke udøves og overholdes af konsortiemedlemmerne i overensstemmelse med aftalen. Dette gælder navnlig for [udfyldes].

Følgende artikel X og frem er standardbestemmelser, som anvendes i mange forskellige typer aftaler.

Artikel X Overholdelse af konkurrencereglerne

Medlemmerne anerkender, at aktiviteter, der udøves i henhold til denne aftale, skal udøves i fuld overensstemmelse med EU's konkurrenceregler, navnlig, men ikke begrænset til, artikel 101 og 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og gældende national lovgivning. Medlemmerne forpligter sig udtrykkeligt til at overholde politikken for overholdelse af konkurrencereglerne i bilag I til denne aftale.

Artikel XI Administration og rapportering af omkostninger, fakturering og regnskaber

Indføj bestemmelser om bogføring og udgifter og kreditter, administration og betaling af fakturaer, budgetudarbejdelse, forvaltning af konsortiets konto, håndtering af udbetalinger, håndtering af regnskaber, tilbagebetaling til medlemmer og stemmeflertal i forbindelse med finansielle afgørelser.

Artikel XII Ansvarsbegrænsning

1. Medlemmerne udøver de i aftalen præciserede formålsrelaterede aktiviteter i god tro og i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser og træffer alle rimelige foranstaltninger for at sikre de bedst mulige resultater på grundlag af tilgængelige oplysninger, metoder og teknikker på daværende tidspunkt.
2. Ethvert medlem, der har forelagt en undersøgelse, som er blevet anvendt i det fælles produktgodkendelsesdossier, bekræfter over for de øvrige medlemmer: i) at det pågældende medlem er den retmæssige ejer eller begunstigede af den eller de pågældende undersøgelser, ii) at disse undersøgelser, så vidt det pågældende medlem ved, ikke krænker tredjeparters rettigheder, herunder, men ikke begrænset til, intellektuelle ejendomsrettigheder, og iii) at det pågældende medlem ikke har modtaget nogen meddelelse om påstået krænkelse.
3. Det er det enkelte medlems eget ansvar at vurdere de oplysninger, der genereres eller stilles til rådighed. Det enkelte medlem påtager sig det fulde ansvar for sin egen brug af disse genererede eller modtagne oplysninger.

Overvej at tilføje andre bestemmelser om ansvar, navnlig hvis konsortiet er indehaveren af en produktgodkendelse.

Artikel XIII Overdragelse

Et medlem kan overdrage sit medlemskab i konsortiet. Et medlem kan ikke overdrage en delvis interesse i konsortiet. Overdragelsen får først gyldighed, når erhververen skriftligt påtager sig overdragerens ansvar i overensstemmelse med aftalen.

Artikel XIV Varighed, ophør og ændringer af aftalen

1. Aftalen træder i kraft den [dato]. Konsortiet dannes for det tidsrum, der er nødvendigt for at opfylde formålet, eller indtil databeskyttelsesperioden for oplysningerne og undersøgelserne i det fælles produktgodkendelsesdossier er udløbet i overensstemmelse med artikel 60 og 95 i BPR, medmindre styringsudvalget træffer anden afgørelse.
2. Når formålet er opfyldt, kan konsortiet bringes til ophør ved en flertalsafgørelse i styringsudvalget. Før denne dato kan konsortiet kun opløses med [enstemmighed/et flertal på to tredjedele] blandt medlemmerne.
3. Denne artikel og bestemmelserne om beskyttelse af fortrolighed (artikel []), ejerskab og anvendelse af oplysninger (artikel []), tvistbilæggelse og lovvalg (artikel

[] og ansvarsbegrænsning (artikel []) er fortsat gældende efter denne aftales udløb.

4. Når konsortiet er bragt til ophør og alle forpligtelser af enhver art over for eller pålagt medlemmerne er indfriet, træffer [*styringsudvalget*] afgørelse om likvidationsmetode og fordelingen af de midler, der er indsat på konsortiets konto. Inden opløsning eller ophør af konsortiet afgøres alle medlemmernes fælles og adskilte rettigheder og forpligtelser som følge af denne aftale.
5. Ændringer til denne aftale, herunder bilag, skal ske skriftligt og underskrives af alle medlemmer, før de træder i kraft.

Artikel XV Tvistbilæggelse og lovvalg

1. Medlemmerne søger først en mindelig bilæggelse af tvister i forbindelse med denne aftale.
2. Hvis medlemmerne ikke kan nå til enighed, har det enkelte medlem ret til at indgive bemærkninger til [*styringsudvalget*], der skal svare skriftligt med angivelse af baggrunden for afgørelsen senest tre måneder efter indgivelsen.
3. Hvis tvisten ikke kan bilægges i mindelighed, afgøres tvisten ved [*voldgift/de almindelige domstole*]. Høringer finder sted [*udfyldes*].
4. Denne aftale er underlagt lovgivningen [*landets navn anføres*].
5. Hvis en bestemmelse i denne aftale på et hvilket som helst tidspunkt er eller bliver ugyldig eller ulovlig på nogen måde, har dette ingen indflydelse på gyldigheden af aftalens øvrige bestemmelser. De ugyldige bestemmelser skal erstattes, tilbagedateret til det tidspunkt, hvor de blev ugyldige, med bestemmelser, der kommer tættest på at nå deres mål.
6. Denne aftale udgør den samlede aftale og træder i stedet for alle tidligere aftaler og forståelser, både mundtlige og skriftlige, mellem medlemmerne om genstanden for aftalen.

Denne aftale kan udfærdiges i et hvilket som helst antal eksemplarer. Hvert udfærdiget og leveret eksemplar er en original, men alle eksemplarerne udgør samlet aftalen.

For og på vegne af

Underskrift: _____

Navn:

Stillingsbetegnelse:

Dato:

For og på vegne af

Underskrift: _____

Navn:

Stillingsbetegnelse:

Dato:

For og på vegne af

Underskrift: _____

Navn:

Stillingsbetegnelse:

Dato:

Bilag I Politik for overholdelse af konkurrencereglerne

For at undgå overtrædelser af konkurrenceretlige love og bestemmelser aftaler medlemmerne, (*repræsentanterne for styringsudvalget*), (*konsortielederen*) og (*den tekniske konsulent*) ikke at udøve følgende aktiviteter:

Drøftelse eller udveksling af oplysninger om:

- virksomhedens prissætningspolitik og kundekreditvilkår
- produktionsomkostninger, kapacitet og salgsmængde
- planer for produktion, distribution og markedsføring
- ændringer af industriproduktionen
- transporttakster, zonepriser og fragtudligning
- virksomhedens bud på nye og eksisterende kontrakter, virksomhedens procedurer for afgivelse af bud
- markedsføringsplaner og -strategier
- oplysninger om leverandører af råmaterialer.

Medlemmerne aftaler endvidere, at:

- anerkende politikken før hvert møde i [*styringsudvalget*]
- informere andre ansatte i virksomheden, der er involveret i konsortiets arbejde, om politikken på kartel- og monopolområdet
- begrænse alle drøftelser på møder til emnerne på den vedtagne dagsorden
- øjeblikkeligt gøre indsigelse, hvis drøftelsen eller en mødeaktivitet forekommer at falde uden for rammerne af ovennævnte aktiviteter, der ikke må udøves
- tage behørigt referat af alle møder.

Bilag II Skabelon for dataadgangstilladelse

Der findes en skabelon til dataadgangstilladelse i den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser.

Bilag III Undersøgelsernes værdi – regler for værdiansættelse



OPLYSNING til læseren:

Dette er blot et eksempel. Der findes yderligere retningslinjer vedrørende værdiansættelse af undersøgelser i den praktiske vejledning om dataudveksling.

Medlemmerne træffer beslutning om reglerne om værdiansættelse af eksisterende undersøgelser i henhold til BPR.

Værdiansættelsen af en undersøgelse bør i princippet være baseret på dataejerens faktisk afholdte omkostninger på det pågældende tidspunkt [*genanskaffelsesomkostninger er en anden relevant mulighed – se den praktiske vejledning om dataudveksling*].

Laboratorieomkostningerne bør attesteres på grundlag af fakturaer og dokumentation for betaling af fakturaer.

Hvis omkostningerne ikke kan attesteres, fordi den specifikke faktura mangler eller dataene er forholdsvis gamle, eller hvis dataene blev frembragt internt, kan parterne nå til enighed om en skønnet genanskaffelsesværdi. Følgende faktorer tages i betragtning:

- Vurderingen skal foretages på grundlag af samme forsøg (selv om der er sket videnskabelige fremskridt gennem årene).
- Der skal være tale om et laboratorium af samme type og kvalitet.
- Gennemsnittet af tre uafhængige tilbud bør lægges til grund.
- En tredjepart bør i videst muligt omfang anmodes om at foretage vurderingen af genanskaffelsesomkostningerne.

Bilag IV Omkostningsfordeling



OPLYSNING til læseren:

Dette er blot et eksempel. Der findes yderligere retningslinjer vedrørende omkostningsberegning i den praktiske vejledning om dataudveksling.

I henhold til BPR skal dataomkostningerne deles på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. Hvis der ikke findes specifikke regler, kan medlemmerne vælge enhver omkostningsfordelings- og kompensationsordning, som de finder retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende.

I princippet skal dataomkostningerne deles ligeligt på grundlag af antal involverede parter.

De nye medlemmers samlede medlemsbidrag beregnes på følgende grundlag:

[Udfyldes med de elementer, der skal indgå i omkostningsberegningen, f.eks. omkostninger forbundet med eksisterende data, administrationsomkostninger, konsulentgebyrer osv. – se den praktiske vejledning om dataudveksling]

De nye medlemmers samlede medlemsbidrag danner grundlag for afgivelse af et tilbud på en dataadgangstilladelse til en tredjepart, der anmoder herom inden for rammerne af BPR, med forbehold af artikel 63 i BPR.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN