

# Praktická příručka o nariadení o biocídnych výrobkoch

Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – konzorciá

# ABC

## PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností v zmysle nariadenia o biocídnych výrobkoch (ďalej len „BPR“). Používateľom však pripomíname, že znenie BPR je jediným autentickým právnym predpisom, na ktorý sa možno odvolávať, a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za používanie informácií nesie výlučnú zodpovednosť používateľ. Európska chemická agentúra nijako nezodpovedá za to, akým spôsobom môžu byť použité informácie obsiahnuté v tomto dokumente.

### Praktická príručka o nariadení o biocídnych výrobkoch: Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – konzorciá

**Odkaz:** ECHA-15-B-06-SK  
**Katalógové číslo:** ED-01-15-139-SK-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-136-1  
**DOI:** 10.2823/390965  
**Dátum uverejnenia:** apríl 2015  
**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra, 2015.

Tento dokument bude dostupný v týchto 23 jazykoch: v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom a talianskom.

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (s uvedením referenčného čísla dokumentu, dátumu vydania, kapitoly a/alebo strany dokumentu, ktorého sa vaša pripomienka týka) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár spätnej väzby je dostupný na stránke „Kontakt ECHA“:

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

### Európska chemická agentúra

Poštová adresa: Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko | Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie	apríl 2015

## PREDHOVOR

V tejto praktickej príručke o konzorciách je vysvetlená úloha konzorcií v kontexte nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (ďalej len „BPR“). Je súčasťou osobitnej série praktických príručiek o spoločnom využívaní údajov na účely BPR, ktorá zahŕňa úvod k BPR a úvahy o malých a stredných podnikoch a praktické príručky o spoločnom využívaní údajov a písomných povoleniach na prístup.

Táto praktická príručka by sa nemala interpretovať izolovane. Agentúra dáva k dispozícii aj iné usmerňovacie dokumenty, na ktoré sa odporúča odvolávať.

Osobitné série praktických príručiek vypracovala Európska komisia v spolupráci s Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“) a príslušnými orgánmi členských štátov, vzorkou MSP, zastupujúcimi združeniami, právnickými firmami a spoločnosťami poskytujúcimi technické poradenstvo.

## Obsah

PRÁVNE UPOZORNENIE	2
HISTÓRIA DOKUMENTU	3
PREDHOVOR	4
ZOZNAM SKRATIEK	6
ZOZNAM VÝRAZOV A VYMEDZENIE POJMOV	7
1. ČO JE KONZORCIUM V KONTEXTE BPR A PREČO SÚ KONZORCIÁ ZRIAĐOVANÉ?	9
1.1. Čo?	9
1.2. Rôzne postupy v BPR, pre ktoré by konzorcium mohlo byť užitočné	9
1.3. Právna štruktúra	10
1.4. Prečo založiť konzorcium?	10
2. AKÉ SÚ PRAVIDLÁ ZRIADENIA A PREVÁDZKY KONZORCIA?	11
3. AKÉ SÚ VÝHODY A NEVÝHODY ZRIADENIA KONZORCIA ALEBO VSTUPU DO KONZORCIA?	14
4. ČO BY MALI SPOLOČNOSTI UROBIŤ, AK UVAŽUJÚ O ZRIADENÍ KONZORCIA/VSTUPE DO KONZORCIU?	15
4.1. Zriadenie konzorcia	15
4.2. Vstup do konzorcia	16
5. RÔZNE PRÁVNE POJMY V BPR, KTORÉ MOŽNO POUŽIŤ V SÚVISLOSTI SO ZRIADENÍM KONZORCIÍ	16
6. PRAKTICKÉ OTÁZKY	20
7. OTÁZKY TÝKAJÚCE SA PRÁVA HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE	21
8. ZHRNUTIE ODPORÚČANÍ PRE KONZORCIÁ NA ZÁKLADE BPR	24
9. NAJČASTEJŠIE OTÁZKY O KONZORCIÁCH	25
DODATOK 1. VZOR DOHODY O KONZORCIU PRE VÝROBOK	28

## Zoznam skratiek

V praktickej príručke sú použité tieto textové symboly.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
AH	Držiteľ autorizácie
AS	Účinná látka
BPD	Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (ďalej len „smernica o biocídnych výrobkoch“)
BPF	Skupina biocídnych výrobkov
BPR	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“)
EÚ	Európska únia
LoA	Písomné povolenie na prístup
MSCA	Príslušné orgány členských štátov zodpovedné za uplatňovanie BPR určené podľa článku 81 BPR
PT	Typ výrobku
R4BP	Register pre biocídne výrobky
REACH	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)
SBP	Ten istý biocídny výrobok
MSP	Malé a stredné podniky

## Zoznam výrazov a vymedzenie pojmov

Na účely tejto praktickej príručky sa uplatňuje vymedzenie pojmov uvedené v článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (BPR). Najdôležitejšie vymedzené pojmy sú uvedené ďalej spolu s ďalšími štandardnými termínmi používanými v praktických príručkách.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Prístup	Tento výraz sa používa vo význame právo odkazovať na údaje/štúdie pri predkladaní žiadostí podľa BPR v nadväznosti na dohodu uzatvorenú s vlastníkom údajov. V závislosti od obsahu dohody o spoločnom využívaní údajov môže tiež znamenať právo prezerat' vytlačené kópie štúdií a/alebo právo získať tlačené kópie štúdií.
Agentúra	Európska chemická agentúra zriadená podľa článku 75 nariadenia REACH.
Zoznam podľa článku 95	Zoznam relevantných látok a dodávateľov, ktorý agentúra uverejnila podľa článku 95 ods. 1 BPR.
Skupina biocídnych výrobkov	Skupina biocídnych výrobkov i) s podobným použitím; ii) s rovnakými účinnými látkami; iii) s podobným zložením s určitými variáciami a iv) s podobnou úrovňou rizika a mierou účinnosti [článok 3 ods. 1 písm. s) BPR].
Chemická podobnosť	Kontrola, ktorú možno uskutočniť pred prijatím rozhodnutia o schválení účinnej látky, pomocou ktorej sa hodnotí identita látky a chemické zloženie účinnej látky pochádzajúcej z jedného zdroja s cieľom preukázať jej podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie, s tou istou látkou pochádzajúcou z iného zdroja.
Predkladateľ údajov	Spoločnosť/osoba, ktorá predkladá údaje agentúre/MSCA v súvislosti so žiadosťou podľa BPD alebo BPR.
Maximálne úsilie	Úroveň snahy potrebná pri rokovaníach o spoločnom využívaní údajov podľa článku 63 ods. 1 BPR.
Existujúca účinná látka	Látka, ktorá bola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja [článok 3 ods. 1 písm. d) BPR].
Zrýchlený postup	Jeden zo spôsobov získania písomného povolenia na prístup na účely článku 95, v ktorom sa predpokladajú obmedzené rokovania a krátka písomná dohoda o spoločnom využívaní údajov. Je opísaný aj ako transakcia „over-the-counter“ (bez toho, aby prebehol celý rokovací proces).
Písomné povolenie na prístup	Originálny dokument podpísaný vlastníkom údajov alebo jeho zástupcom, v ktorom sa uvádza, že príslušné orgány, agentúra alebo Komisia môžu použiť údaje v prospech tretej strany na účely BPR [článok 3 ods. 1 písm. t) BPR].

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Nová účinná látka	Látka, ktorá nebola prístupná na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja [článok 3 ods. 1 písm. d) BPR].
Potenciálny žiadateľ	Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie na účely BPR (článok 62 ods. 1 BPR).
Kontrolný program	Pracovný program na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v článku 89 BPR.
Súvisiaci referenčný výrobok	V súvislosti s autorizáciou toho istého biocídneho výrobku ide o biocídny výrobok alebo skupinu výrobkov, ktoré už boli autorizované alebo v prípade ktorých už bola podaná žiadosť a s ktorým(-i) je ten istý biocídny výrobok identický.
Právo odvolávať sa	Znamená právo odvolávať sa na údaje/štúdie pri predkladaní žiadostí podľa BPR v nadväznosti na dohodu uzavretú s vlastníkom údajov (toto právo sa zvyčajne udeľuje prostredníctvom písomného povolenia na prístup). Toto právo odvolávať sa môže poskytnúť aj agentúra na základe sporu týkajúceho sa spoločného využívania údajov v zmysle článku 63 ods. 3 BPR.
Ten istý biocídny výrobok	Biocídny výrobok/skupina biocídnych výrobkov, ktorý(-á) je totožný(-á) so súvisiacim referenčným výrobkom/skupinou súvisiacich referenčných výrobkov, ako sa uvádza vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012.
Štandardný postup	Jeden zo spôsobov získania LoA, ktorý predpokladá podrobné diskusie o právach, na ktoré sa vzťahuje LoA, spolu s podrobnou písomnou dohodou o spoločnom využívaní údajov.
Technická ekvivalencia	Je podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie a profil nebezpečnosti látky, ktorá je vyrobená buď z iného ako referenčného zdroja, alebo pochádza z referenčného zdroja, ale získala sa zmeneným výrobným postupom a/alebo na zmenenom mieste výroby v porovnaní s látkou vyrobenou z referenčného zdroja, v súvislosti s ktorou sa vykonalo pôvodné hodnotenie rizika ako je stanovené v článku 54 BPR [článok 3 ods. 1 písm. w) BPR]. Technická ekvivalencia je požiadavkou pri žiadosti o autorizáciu výrobku, ale nie je požiadavkou pri žiadosti podľa článku 95 BPR, a nie je právnym predpokladom pre spoločné využívanie údajov podľa článku 62 a článkov 63 BPR.



## 1. Čo je konzorcium v kontexte BPR a prečo sú konzorciá zriaďované?

### 1.1. Čo?

Slovo „konzorcium“ nie je uvedené nikde v BPR, ale vytvorenie konzorcií by mohlo predstavovať užitočný nástroj, ktorý môže ponúknuť možné výhody v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu výrobku podľa BPR. V rámci kontrolného programu pre existujúce účinné látky, ktorý sa začal na základe smernice o biocídnych výrobkoch 98/8/ES (ďalej len „**BPD**“), aktu predchádzajúceho BPR, boli vytvorené viaceré konzorciá výrobcov účinných látok alebo formulátorov biocídnych výrobkov.

Na úvod je potrebné uviesť, že pravidlá stanovené v BPR sa líšia od pravidiel stanovených v nariadení č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (ďalej len „**nariadenie REACH**“<sup>1</sup>). Napríklad nariadenie REACH obsahuje požiadavky na predregistráciu, účasť vo fóre na výmenu informácií o látkach (ďalej len „**SIEF**“) alebo spoločné predkladanie registrácií, ktoré nie sú poskytované podľa BPR. To znamená, že zásady uplatniteľné na konzorciá podľa nariadenia REACH sa nemusia uplatňovať na konzorciá podľa BPR, najmä ak sú zriadené na účely autorizácie výrobku.

Konzorcium je skupina:

- pozostávajúca z viac ako 2 spoločností/osôb,
- ktorá sa dohodla, že bude spoločne pracovať a spolupracovať s cieľom dosiahnuť spoločný cieľ, a
- ktorá sa dohodla, že bude pracovať na dosiahnutí účelu, ktorý je uznaný v BPR: napr. snaha o schválenie účinnej látky na úrovni Európskej únie (ďalej len „**EÚ**“) alebo vypracovanie dokumentácie na autorizáciu výrobku v rámci celej EÚ alebo na úrovni členských štátov EÚ.

Nie je však povinné nazývať skupinu spoločností/osôb konzorciom. Na označenie spolupráce dvoch alebo viacerých spoločností/osôb je rovnako vhodné použiť odlišné názvy, ako sú napr. „dohoda o spolupráci“, „pracovná skupina“ alebo „registračná skupina“. Všetky znamenajú to isté: skupinu spoločností/osôb, ktoré sa rozhodli spolupracovať s cieľom dosiahnuť spoločný cieľ podľa BPR. V záujme jednoduchosti sa v tejto praktickej príručke používa slovo konzorcium.

### 1.2. Rôzne postupy v BPR, pre ktoré by konzorcium mohlo byť užitočné

Zatiaľ čo BPR neobsahuje žiadne ustanovenia o konzorciách, sú v ňom stanovené pojmy ako skupina biocídnych výrobkov (ďalej len „**BPF**“) alebo ten istý biocídny výrobok (ďalej len „**SBP**“) a, samozrejme, zjednodušený postup autorizácie biocídnych výrobkov, ktorý bol vytvorený s cieľom zjednodušiť postup podávania žiadostí o autorizáciu výrobku pre spoločnosti, ako sú MSP, a znížiť náklady a administratívne problémy pre žiadateľov, ako aj regulačné orgány.

Samotná podstata minimálne prvých dvoch pojmov (BPF a SBP) umožňuje spojenie rovnako zmýšľajúcich spoločností/osôb. Preto sa spoločnosti/osoby, ktoré žiadajú o autorizáciu BPF a/alebo SBP, môžu rozhodnúť, že vytvoria konzorcium, aby mohli využiť všetky výhody týchto pojmov.

Konzorcium v zásade nie je právnickou osobou. Je to jednoducho zoskupenie spoločností/osôb spojených z dôvodu spoločného cieľa, ktorý je zvyčajne stanovený

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), Ú. v. EÚ L 396 30.12.2006, s. 1.

písomnou dohodou alebo zmluvou medzi nimi. Vzor takejto dohody je uvedený v [dodatku 1](#).

### 1.3. Právna štruktúra

Niektoré konzorciá sa však môžu rozhodnúť, že budú zriadené ako samostatná právnická osoba. Takýto subjekt:

- by mal vlastnú právnu subjektivitu,
- by okrem iného mohol byť subjektom, ktorý podá žiadosť o autorizáciu výrobku v mene svojich členov, alebo by mohol byť držiteľom autorizácie (ďalej len „AH“) a
- možno bude musieť posúdiť daňové dôsledky v závislosti od právneho nástroja, ktorý si zvolí; bude musieť zvážiť, ako budú finančné prostriedky prevádzané medzi členmi a danou formou konzorcia, ako budú platené faktúry a ako budú spoločnosti, ktoré sú tretími stranami a ktoré žiadajú o prístup, kompenzovať konzorcium atď.

Zvolený právny nástroj by mohol byť napr. Európske zoskupenie hospodárskych záujmov podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2137/85<sup>2</sup> alebo spoločnosť s ručením obmedzeným. Bez ohľadu na voľbu budú pravidlá zakladania takejto právnickej osoby a vypracovania jej stanov zvyčajne stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch. Vnútroštátne právne predpisy budú pravdepodobne obsahovať aj ustanovenia, ktoré sa majú zahrnúť do právnych stanov, ako aj postup pri zmenách alebo uverejnení. To znamená, že vzor dohody o konzorciu by v zásade nemal byť použitý ako základ, ale skôr ako doplnok k požadovaným právnym stanovám. Tieto otázky presahujú rámec tejto praktickej príručky.

V zásade by rozhodnutie zriadiť konzorcium ako právnickú osobu väčšinou záviselo od potreby využiť konzorcium ako AH alebo na zabezpečenie záležitostí týkajúcich sa zodpovednosti, pokiaľ ide o jeho členov. Treba však zohľadniť aj pružnosť, ktorá sa poskytuje vo vnútroštátnych právnych predpisoch (napr. pokiaľ ide o ustanovenia, ktoré sa majú zahrnúť do právnych stanov, postup prijímania rozhodnutí alebo akty, ktoré sa majú uverejniť), a dôsledky, ktoré by mohlo mať možné zrušenie konzorcia na autorizácie výrobkov.

### 1.4. Prečo založiť konzorcium?

Existujú dva hlavné dôvody, prečo by používanie konzorcií mohlo mať výhody pre autorizáciu výrobku podľa BPR.

Po prvé, z pohľadu spoločnosti/osoby, ktorej sa týka BPR, umožňuje zriadenie konzorcia spoločnostiam spoločne znášať náklady. Tieto náklady by mohli zahŕňať:

- uzatváranie zmlúv s externými laboratóriami na vykonávanie nových štúdií,
- najímanie externých technických alebo právnych poradcov,
- každodenné náklady na monitorovanie a riadenie procesu hodnotenia/autorizácie a
- uhrádzanie poplatkov za autorizáciu príslušnému orgánu členského štátu alebo agentúre.

V skutočnosti je hlavnou výhodou konzorcia to, že ponúka výhody úspor z rozsahu pre svojich členov. To môže byť dôležité najmä pre spoločnosti/osoby s obmedzenejšími zdrojmi, ako sú MSP.

---

<sup>2</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 2137/85 z 25. júla 1985 o Európskom zoskupení hospodárskych záujmov (EZHZ), Ú. v. ES L 199 31.7.1985, s. 9.

Po druhé, z hľadiska regulačného orgánu znižuje zriadenie konzorcia riziko (neúmyselného) opakovania testovania, ako aj predkladania rôznych dokumentácií, ktoré si vyžadujú viacnásobné posúdenia.

Je potrebné poznamenať, že konzorciá môžu mať aj nevýhody, najmä pokiaľ ide o čas a náklady potrebné na zriadenie a prevádzku konzorcia, potrebu zachovávať dôvernú niektorých informácií alebo možné konflikty záujmov medzi členmi, ktoré by mali byť vyvážené prínosmi, kým sa rozhodne o zriadení konzorcia (pozri [oddiel 3](#) o výhodách a nevýhodách zriadenia konzorcia alebo vstupu do konzorcia).

## 2. Aké sú pravidlá zriadenia a prevádzky konzorcia?

Stručne povedané, neexistuje striktný súbor pravidiel, ktoré musí dodržiavať každé konzorcium alebo člen konzorcia (s výnimkou prípadov, kedy je konzorcium právnická osoba, v takom musia byť dodržané vnútroštátne právne predpisy).

Členovia konzorcia môžu v zásade do svojej dohody o konzorciu začleniť akékoľvek pravidlo, ktoré je v súlade s právnymi predpismi<sup>3</sup> a predovšetkým musí byť v súlade okrem iného s BPR (napr. spoločné využívanie údajov) a právom a hospodárskej súťaže (napr. nezverejňovanie citlivých obchodných informácií, zamedzenie rozdrobeniu trhu atď.).

Jedna vec, ktorá by však bola prínosná pre každé konzorcium, je existencia jasných pravidiel o tom, ako má byť konzorcium prevádzkované, a tieto pravidlá by mali byť obsiahnuté v písomnom dokumente. V záujme bezproblémového fungovania konzorcia a transparentnosti sa preto odporúča, aby v osobitných ustanoveniach v dohode o konzorciu boli začlenené tieto hlavné body. Pomôže to tiež zamedziť sporom, ktoré by mohli vzniknúť počas obdobia a prevádzky konzorcia a aj po skončení účelu konzorcia.

### Organizácia konzorcia

Čím väčší počet členov, tým praktickejšie je vytvoriť rozhodovaciu štruktúru, ktorá zvyčajne zahŕňa riadiaci (alebo výkonný) a technický výbor, na účely prijímania rozhodnutí. Takéto výbory nie sú, samozrejme, vždy povinné, no vzhľadom na rôzne záujmy, ktorým nemožno zabrániť, môžu byť potrebné. Keďže počet členov konzorcia môže s jeho predlžujúcou sa existenciou narastať, odporúča sa zriadiť štruktúru a zaviesť rozhodovací postup hneď od začiatku. V každom prípade je vhodné mať nejaký druh štruktúry, ktorá by mohla zahŕňať riadiaci výbor, technický výbor a manažéra konzorcia (interného alebo externého). Tým je konzorcium vystavené menšiemu riziku, že stratí svoje smerovanie, a je väčšia pravdepodobnosť, že dosiahne účel, na ktorý bolo zriadené.

Úloha manažéra konzorcia môže byť dôležitá najmä pri vykazovaní nákladov, spravovaní rozpočtu, organizácii stretnutí a vzťahoch s tretími stranami. Externý manažér konzorcia môže byť užitočný na zabránenie možnému konfliktu záujmov člena konajúceho ako manažér konzorcia. Na účely spoločného využívania údajov podľa BPR, ak manažér konzorcia pôsobí ako „držiteľ prípadu“, v registri pre biocídne výrobky bude „predkladateľom údajov“, takže bude zodpovedný za umožnenie kontaktu medzi spoločnosťou/osobou žiadajúcou o prístup k údajom (ďalej len „**potenciálny žiadateľ**“) a členmi konzorcia, ktorí vlastnia údaje. Ak je manažér konzorcia nezávislou (externou) osobou, môže spracúvať aj citlivé obchodné informácie, ktoré môžu byť potrebné od členov, a zabezpečovať dodržiavanie práva hospodárskej súťaže.

<sup>3</sup> V dohode budú zvyčajne uvedené vnútroštátne právne predpisy upravujúce dohodu o konzorciu; môže sa uplatňovať aj medzinárodné právo súkromné. Podrobnejšie vysvetlenie presahuje rámec tejto praktickej príručky.

## Hlasovacie práva

Jednomyseľné hlasovanie je vo všeobecnosti najlepší postup zohľadňujúci záujmy všetkých strán. V prípade konzorcia by sa však nemalo uplatňovať, aby sa zabránilo situáciám blokovania spôsobeným jedným členom.

Riziko je jasné: jeden člen sa bez ohľadu na svoj význam môže prejaviť ako prekážka dosiahnutia účelu, na ktorý bolo konzorcium zriadené. Malo by sa vychádzať zo zásady, že forma väčšinového hlasovania je prijateľná ako forma predstavujúca primerané rozhodnutie, čím sa zabráni situácii, v ktorej by jedna spoločnosť mala v podstate právo veta.

Na druhej strane si v prípade väčšinového hlasovania treba dávať pozor na pravidlá, ktoré sú v prospech určitých kategórií/typov členov v konzorciu. Alternatívou môže byť jednoduché väčšinové hlasovanie pre väčšinu rozhodnutí a jednomyseľné hlasovanie pre dôležité rozhodnutia, ako sú napríklad rozhodnutia o nákladoch, ktoré presahujú určitú finančnú hodnotu. Možno preskúmať aj iné možnosti, ako napríklad systém váženia hlasov.

## Členstvo

Mali by byť stanovené jasné a objektívne podmienky členstva, ako aj postup a pravidlá hlasovania (napr. väčšinové hlasovanie) na prijímanie nových členov. Mal by byť zriadený aj transparentný odvolací mechanizmus v prípade zamietnutia členstva potenciálneho člena.

V BPR sú síce stanovené povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov a prístupu k údajom, nezahrňa však podmienky členstva konzorcia. Znamená to tiež, že:

- členovia sa môžu rozhodnúť otvoriť členstvo pre alebo ho obmedziť na určité typy a kategórie spoločností/osôb, za predpokladu, že spĺňajú uplatniteľné právne pravidlá hospodárskej súťaže, a
- môžu tak urobiť, pokiaľ sú zavedené pravidlá umožňujúce konzorciu poskytnúť prístup k údajom, ktoré vlastní, za spravodlivých, transparentných a nediskriminačných podmienok a pokiaľ členovia vynaložia maximálne úsilie na spoločné využívanie údajov s tretími stranami, ktoré o to požiadajú na účely BPR.<sup>4</sup>

Uvedené by mali byť aj jasné, objektívne ustanovenia o odstúpení alebo vylúčení člena, ako aj dôsledky, najmä možné vrátenie členských poplatkov, ktoré už boli zaplatené, práva na používanie údajov a podiel na budúcich kompenzáciách.

Členovia by mali tiež stanoviť pravidlá v prípade zmien právnickej osoby, najmä v dôsledku fúzie alebo získania člena, ako aj v prípade prevodu členských práv na iného člena alebo na tretiu stranu.

Všetko sú to podmienky, ktoré by mali byť jednoznačne uvedené v dohode, aby sa čo najviac zamedzilo rozporom (viac informácií je uvedených v [dodatku 1](#)).

## Určenie nákladov na členstvo a rozdelenia nákladov

Mali by byť stanovené pravidlá o pravdepodobných budúcich nákladoch, o tom, ako budú vykazované a ako budú spoločne znášané. V zásade by sa náklady mali znášať spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Môže sa preto prijať rozhodnutie, že všetci členovia budú znášať náklady rovnakým dielom (každý člen bude platiť rovnakú sumu). Možno však zvážiť iné mechanizmy výpočtu príspevkov, ktoré uhradí každá spoločnosť/osoba, ktoré by zohľadnili odlišný charakter danej spoločnosti/osoby, ktorá je členom konzorcia.

<sup>4</sup> Bližšie informácie o týchto podmienkach sú uvedené v praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov.

Napríklad rozdelenie nákladov medzi MSP a veľkú/nadnárodnú spoločnosť by sa mohlo uskutočniť s použitím iných mechanizmov a faktorov, ako napríklad celková množstvo látky/výrobku, ktoré boli vyrobené alebo umiestnené na trh EÚ/sprístupnené na trhu EÚ jednotlivými členskými spoločnosťami (môže byť potrebné, aby manažér konzorcia zabezpečil dôvernú týchto informácií). Bez ohľadu na zvolený mechanizmus je základom nájsť taký mechanizmus, ktorý spravodlivo odzrkadľuje rôzne charakteristiky a možnosti rôznych členov.

### Prístup k údajom pre tretie strany

Podľa článku 63 BPR, ak potenciálny žiadateľ požiadava o prístup k údajom vo vlastníctve inej spoločnosti/osoby (ďalej len „**vlastník údajov**“), obidve strany musia vynaložiť „maximálne úsilie“ na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov (pozri oddiel 3.2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov). Členovia konzorcia sa preto na základe tejto regulačnej požiadavky budú musieť rozhodnúť, akým spôsobom ako konzorcium zabezpečia dodržanie povinnosti vynaložiť maximálne úsilie.

### Výpočet nákladov na kompenzáciu

V dohode o konzorciu by mali byť uvedené ustanovenia o stanovení výpočtu nákladov na písomné povolenie na prístup (ďalej len „**LoA**“), o postupe udelenia LoA tretím stranám (t. j. kto môže vydávať LoA, za akých podmienok, na základe akého postupu a na základe akého druhu väčšinového hlasovania) a pravidlo o rozdelení kompenzácie. Ak je to možné, dohoda by mala zahŕňať aj vzor LoA a vzor dohody o spoločnom využívaní údajov. Je však dôležité zdôrazniť, že dohoda o spoločnom využívaní údajov sa dosiahne prostredníctvom rokovaní. Každý potenciálny žiadateľ o prístup k údajom vo vlastníctve konzorcia/jednotlivých členov konzorcia má právo namietať proti všetkým výpočtom vykonaným konzorciom.

### Vlastníctvo a používanie údajov

V ustanoveniach v dohode o konzorciu by malo byť jasné uvedené, kto je vlastníkom dokumentácie a údajov v dokumentácii, opis štúdií, ktoré sú predmetom vlastníctva, a špecifický účel, na ktorý ich členovia môžu použiť (napr. len na autorizáciu výrobku podľa BPR, iné použitia, použitia mimo EÚ atď.). Dohoda by mala obsahovať aj ustanovenia o tom, či sa práva na využívanie údajov vzťahujú na afiliácie a zákazníkov členov.

Ak sú existujúce údaje, ktoré sú predmetom vlastníctva jedného z členov konzorcia, zahrnuté v dokumentácii a ak tieto údaje spoločne využívajú ostatní členovia konzorcia, mali by byť osobitne rozpísané práva udelené týmto ostatným členom (napr. majú právo na LoA alebo bude každému členovi ponúknuté úplné členstvo a, v oboch prípadoch, na aké použitie?).

### Dodržiavanie práva hospodárskej súťaže

Členovia musia dodržiavať právo hospodárskej súťaže, čo (okrem iného) znamená, že by si nemali medzi sebou vymieňať citlivé obchodné informácie (napr. informácie o výrobkoch, zákazníkoch, cenách, trhových podieloch atď.), ktoré by mohli mať potenciálne obmedzujúci účinok na otvorenú a spravodlivú hospodársku súťaž.

Táto povinnosť je zvlášť dôležitá v prípade konzorcií týkajúcich sa autorizácie výrobkov, pretože informácie o výrobkoch možno ľahko považovať za dôverné. V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že informácie, ktoré si možno bude treba vymeniť podľa BPR, týkajúce sa použitia (alebo typov výrobkov), trhov (členské štáty, v ktorých sa žiada o autorizáciu) a nákladov (ako súčasť kompenzácie za spoločné využívanie údajov) sa vo všeobecnosti považujú za citlivé obchodné informácie a musí sa s nimi zaobchádzať opatrne, možno prostredníctvom nezávislej tretej strany. Ďalšie informácie sú uvedené v [oddiele 7](#) ďalej v texte.

### Štandardné ustanovenia

Dohoda by mala obsahovať ustanovenia o rozpočte, účtovníctve, dôsledkoch v prípade porušenia alebo platobnej neschopnosti, poverení, zmenách, o rozhodnom práve a rozhodcovskom konaní alebo jurisdikcii.

## 3. Aké sú výhody a nevýhody zriadenia konzorcia alebo vstupu do konzorcia?

Medzi výhody zriadenia konzorcia alebo vstupu do konzorcia patrí	Nevýhody <sup>5</sup> môžu zahŕňať:
<p>✓ Združenie zdrojov: táto výhoda najviac zaujíma spoločnosti/osoby, ktoré majú obmedzené ľudské (odborné) zdroje, takže majú obmedzený čas na niekedy zložité úlohy, ktoré BPR ukladá spoločnostiam/osobám. Možnosť spoľahnúť sa na iné osoby s odbornými znalosťami by mala významne pomôcť spoločnosti/osobe plniť si svoje povinnosti stanovené v BPR.</p>	<p>✗ Možný konflikt záujmov členov: napr. otázky týkajúce sa vlastníctva existujúcich údajov a prístupu k nim, členských spoločností v procese reštrukturalizácie alebo v procese nadobudnutia tretími stranami a nehody týkajúce vypracovávania dokumentácie alebo potreby vykonať nové štúdie.</p>
<p>✓ Zamedzenie neúmyselnému duplicitnému testovaniu, ako aj predkladaniu rôznej dokumentácie; riziko chýb je znížené, keď možno v skutočnosti získať druhý názor od spoločností/osôb, ktoré rozumejú BPR a jeho právnym požiadavkám.</p>	<p>✗ Možné napätie medzi členmi, ktorí sú skutoční alebo možní konkurenti a ktorých veľkosť sa môže líšiť.</p>
<p>✓ Úspory nákladov: je zrejmé, že náklady vynaložené na vypracúvanie štúdií alebo získanie právneho/technického poradenstva budú výrazne nižšie, ak si ich rozdelí väčší počet spoločností/osôb. Preto je konzorcium mimoriadne lákavé pre spoločnosti (či už MSP, alebo ako súčasť väčšej skupiny spoločností) s obmedzenými finančnými rozpočtami.</p>	<p>✗ Možné nehody o dohode o konzorcium, ako napríklad vo veci rozhodovacej štruktúry, rozpočtovania, úlohy manažéra konzorcia, účtovníctva atď.</p>
<p>✓ Časové úspory: ako už bolo uvedené, daná spoločnosť/osoba môže mať obmedzené ľudské zdroje a konzorcium môže pomôcť tak, že prevezme niektoré regulačné povinnosti.</p>	<p>✗ Možné otázky týkajúce sa riadenia/administratívy.</p>
<p>✓ Využitie vedomostí a skúseností iných spoločností: ako už bolo uvedené.</p>	<p>✗ Možné výdavky na právnych alebo vedeckých poradcov alebo na externého</p>

<sup>5</sup> Upozorňujeme, že žiadosť o autorizáciu jedného výrobku v jednom členskom štáte EÚ môže jednoduchšie podať spoločnosť/osoba konajúca samostatne než v prípade, že by konala v rámci konzorcia.



	tajomníka či manažéra konzorcia, s touto potrebou nemusia všetci súhlasiť.
✓ Možnosť dohodnúť si nižšie náklady, ak je potrebné LoA pre údaje o účinnej látke, najmä týkajúce sa refundačného mechanizmu (ktorý možno využiť vopred, keďže počet žiadateľov už je známy, a nie je potrebné čakať na vrátenie prostriedkov v neskoršej fáze).	✗ Možné ďalšie výdavky a čas potrebné na stretnutia, telefonáty atď.
	✗ Možné zdržania spôsobené časom potrebným na zriadenie konzorcia, dohodnutie pravidiel atď.
	✗ Zvýšená potreba dodržiavať pravidlá hospodárskej súťaže, keďže konkurenti (či už skutoční, alebo možní) sa budú musieť stretávať a diskutovať o otázkach vyplývajúcich z činností konzorcia.
	✗ Možná väčšia zložitosť rokovaní o spoločnom využívaní údajov s tretími stranami.

## 4. Čo by mali spoločnosti urobiť, ak uvažujú o zriadení konzorcia/vstupe do konzorcia?

### 4.1. Zriadenie konzorcia

Kontaktovať iné spoločnosti, o ktorých na základe verejne dostupných informácií viete, že majú podobný záujem o vytvorenie konzorcia. Medzi spôsoby zistenia patrí:

- preskúmanie spoločností/osôb (dodávatelia látky alebo výrobku), ktoré podporujú rovnaké kombinácie účinnej látky/typu výrobku v kontrolnom programe,
- preskúmanie zoznamu podľa článku 95 BPR pre spoločnosti/osoby, ktoré tam agentúra uviedla (pozri <http://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>),
- diskusie s technickými poradcami alebo priemyselnými organizáciami (napr. vnútroštátne združenia alebo zväzy v rámci EU) a požiadanie ich o koordináciu kontaktov na zamedzenie obávám v súvislosti s právom hospodárskej súťaže (ďalšie informácie sú uvedené ďalej v texte v [oddiele 7](#)).

Nové konzorcium možno zriadiť s takýmito zainteresovanými spoločnosťami/osobami alebo v existujúcom konzorciu možno zriadiť podskupinu (napr. pre špecifický typ výrobku).

Ako dobrý východiskový bod použite vzor dohody v [dodatku 1](#) a:

- dohodnite sa na kľúčových bodoch,
- zabezpečte si právne poradenstvo na preskúmanie dohody o konzorciu,
- zabezpečte dodržiavanie pravidiel hospodárskej súťaže,
- neposkytnite konkurentovi žiadne citlivé obchodné informácie,

- snažte sa udržať zvládnuteľný počet členov, aby ste boli rýchli a efektívni, ale zaistite, aby boli rozhodnutia o prijímaní členov prijímané spravodlivo a na základe objektívnych a nediskriminačných dôvodov,
- zvážte dohody o zachovaní mlčanlivosti alebo o nezverejňovaní informácií na začatie diskusií o zriadení konzorcia a na zabezpečenie dodržiavania práva hospodárskej súťaže (pozri vzor takejto dohody v dodatku 3 praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov ),
- zvážte uzatvorenie dohody pred konzorciom vrátane ustanovení o spoločnom znášaní nákladov, a
- zvážte využitie nezávislej tretej strany na koordináciu maximálneho úsilia na zriadenie a prevádzku konzorcia a na zaobchádzanie s dôvernými informáciami.

## 4.2. Vstup do konzorcia

- Zistite, či už bolo zriadené konzorcium, a zistite, či konzorcium má kontaktnú osobu (malo by to tak byť, ak bolo konzorcium zriadené s riadnou štruktúrou). Zvážte vstup do konzorcia čo možno najskôr po jeho zriadení, aby ste sa vyhli ťažkostiam s požiadavkami, ktoré by mohli predložiť existujúci členovia, na oneskorené členské poplatky, spoločné znášanie nákladov atď.,
- pred vstupom si vyžiadajte podrobné informácie o konzorciu a akékoľvek podporné dokumenty vrátane verzie dohody o jeho zriadení, ktorá má dôverný charakter,
- pred vstupom overte, či rozsah pôsobnosti konzorcia pokrýva vaše požiadavky (keďže tieto informácie by sa mohli považovať za dôverné, pravdepodobne to bude musieť prebiehať prostredníctvom technického poradcu konzorcia alebo žiadateľa alebo inej nezávislej tretej strany, ktorá by mohla potvrdiť, či sú požiadavky žiadateľa pokryté alebo nie), a
- zvážte dohodu o zachovaní dôvernosti alebo nezverejňovaní informácií na účely začatia rokovaní o členstve a zabezpečenia vhodných usmernení v súvislosti s dodržiavaním práva hospodárskej súťaže (pozri vzor takejto dohody v dodatku 3 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov).

## 5. Rôzne právne pojmy v BPR, ktoré možno použiť v súvislosti so zriadením konzorcií

### Predbežná poznámka: pojem držiteľ autorizácie

V článku 3 ods. 1 písm. p) BPR je AH vymedzený ako osoba so sídlom v EÚ, ktorá je zodpovedná za uvedenie biocídneho výrobku na trh v konkrétnom členskom štáte alebo v EÚ a ktorá sa uvádza v autorizácii.

Toto vymedzenie nebráni tomu, aby nezávislá tretia strana konajúca po dohode s členmi konzorcia (napr. poradca) alebo konzorcium zriadené ako právnická osoba v rámci EÚ bola/bolo držiteľom autorizácie výrobku. Ak to tak je, na konzorcium ako AH sa budú vzťahovať všetky príslušné záväzky v BPR.

Podľa článku 17 ods. 1 BPR sa biocídne výrobky neprístupujú na trhu ani sa na ňom nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s BPR. V BPR sa však nevyžaduje povinné uvádzanie na trh autorizovaných výrobkov.

Preto, ak je autorizácia udelená konzorciu pre samostatný biocídny výrobok alebo pre BPF (s cieľom umožniť členom konzorcia predkladať žiadosti pre SBP) a výrobky uvedené v autorizácii nie sú uvedené na trh, povinnosti konzorcia ako AH budú v praxi obmedzené



na povinnosti spojené s riadením životného cyklu autorizácie (napr. zmeny obnovenia – ak vôbec, ročné poplatky atď.).

Za niektorých okolností, v závislosti od konkrétnej dohody o konzorciu, sa členovia konzorcia môžu rozhodnúť určiť jedného z nich ako „vedúceho člena“, ktorý bude vystupovať ako žiadateľ a/alebo potenciálny AH.

Je potrebné poznamenať, že v rámci R4BP je „vlastníkom aktív“ právnická osoba, ktorá je podľa BPR „žiadateľ“. Môže vymenovať „vlastníka prípadu“ (napr. poradca, manažér konzorcia) na predloženie žiadosti v jeho mene. Vlastník prípadu bude zodpovedný za vytvorenie prípadu a jeho sledovanie počas spracovania a zabezpečí, aby boli zaplatené faktúry, a bude poskytovať všetky dodatočné informácie, ktoré požadujú orgány, bude pripomienkovať všetky návrhy hodnotiacich správ alebo stanovísk atď.

Ďalšie informácie sú uvedené v príručkách agentúry o predkladaní žiadostí týkajúcich sa biocídnych výrobkov.<sup>6</sup>

### Skupina biocídnych výrobkov: koncepcia

Podľa BPR znamená BPF skupinu biocídnych výrobkov, ktoré majú:

- podobné použitie,
- rovnaké účinné látky,
- podobné zloženie s určitými variáciami a
- podobnú úroveň rizika a účinnosti.<sup>7</sup>

V BPR je stanovená možnosť predkladať žiadosti o autorizáciu BPF príslušným orgánom členských štátov alebo agentúre. V tejto žiadosti musia byť jasne určené maximálne riziká pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie a minimálna úroveň účinnosti celého možného radu výrobkov v BPF.<sup>8</sup> Na všetky výrobky v BPF sa vzťahuje jedna autorizácia podľa BPR (každý výrobok zahrnutý v BPF bude mať za číslom autorizácie pridanú príponu; keď už je BPF autorizovaná, na uvedenie na trh nového výrobku patriaceho do BPF, ktorý nebol výslovne určený v pôvodnej autorizácii, je potrebné už len oznámenie.<sup>9</sup>).

Ďalšie informácie sú uvedené v oznámení Európskej komisie o usmernení k *Vykonávaniu novej koncepcie skupiny biocídnych výrobkov*<sup>10</sup> a v praktických príručkách agentúry o BPR<sup>11</sup>.

### Skupiny biocídnych výrobkov a konzorciá

Spoločnosti/osoby sa môžu rozhodnúť spolupracovať, aby vypracovali spoločnú dokumentáciu na autorizáciu BPF, ktorá bude pokrývať príslušné výrobky sprístupnené na trhu členmi konzorcia. Pritom treba v súvislosti so zriadením konzorcia zväziť:

- zriadenie konzorcia poskytuje možnosť vypracovania jednej úplnej dokumentácie a členovia konzorcia by nemuseli individuálne predkladať žiadne doplňujúce údaje. Žiadosť o BPF by sa mohla podať na úrovni EÚ alebo na úrovni členských štátov (pozri ďalej v texte),
- pokiaľ ide o samotné podávanie žiadosti, žiadosť môže podať externý alebo interný technický poradca alebo manažér konzorcia v mene členov konzorcia (ako vlastník

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

<sup>7</sup> Článok 3 ods. 1 písm. s) BPR.

<sup>8</sup> Článok 19 ods. 6 BPR.

<sup>9</sup> Článok 17 ods. 6 BPR.

<sup>10</sup> CA-Nov14-Doc.5.8 – konečná verzia, k dispozícii na <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>.

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

prípade konajúci v mene potenciálneho AH) alebo samotné konzorcium, ak je právnická osoba. Členovia sa môžu tiež rozhodnúť, že žiadosť podajú prostredníctvom „vedúceho člena“, ktorého vymenujú a ktorý bude vystupovať ako žiadateľ a/alebo držiteľ autorizácie BPF,

- ak je to dohodnuté, všetky biocídne výrobky v BPF budú oprávnené na uvádzanie do obehu všetkými členmi konzorcia vo všetkých členských štátoch, v ktorých bola udelená autorizácia. Členovia konzorcia si budú musieť teda v zásade vymieňať všetky úpravy biocídnych výrobkov zahrnutých v spoločnej BPF, čo nemusí byť vždy jednoduché vzhľadom na to, že členovia konzorcia sú často konkurenčné spoločnosti, ktoré nemajú záujem zapojiť sa do takejto hlbkej spolupráce, alebo preto, že sa môžu objaviť obavy v súvislosti s právom hospodárskej súťaže,
- alternatívne môže konzorcium (alebo vedúci člen) podať spoločnú žiadosť o autorizáciu BPF v spojení s individuálnymi žiadosťami každého člena o autorizáciu SBP jednotlivých výrobkov BPF (pozri ďalší oddiel o žiadosti pre SBP),
- pokiaľ ide o technickú ekvivalenciu zdroja účinnej látky použitej v BPF, členovia konzorcia môžu použiť rôzne zdroje vrátane zdroja, ktorý bol pôvodne posudzovaný na povolenie účinnej látky a iných zdrojov. Členovia konzorcia preto budú musieť vybrať zdroj, ktorý bude uvedený v dokumentácii (jeden alebo viacero), a stanoviť technickú ekvivalenciu prostredníctvom agentúry, ak je to potrebné.

### „Štandardná“ autorizácia biocídnych výrobkov: koncepcia

„Štandardná“ autorizácia biocídnych výrobkov sa vzťahuje na situáciu, keď žiadateľ predloží žiadosť o autorizáciu samostatného biocídneho výrobku (alebo viaceré žiadosti pre viaceré výrobky) obsahujúcu prvky uvedené v článku 20 BPR.

#### Štandardné autorizácie biocídnych výrobkov a konzorciá

Členovia konzorcia sa môžu tiež rozhodnúť spolupracovať na vypracovaní spoločnej základnej dokumentácie na autorizáciu samostatného biocídneho výrobku, najmä, ak je účelom získanie autorizácie Únie. Pritom treba v súvislosti so zriadením konzorcia zväžiť tieto body:

- obsah spoločnej základnej dokumentácie vypracovanej konzorciom bude závisieť od príslušných výrobkov a ich použití, a členovia ho budú musieť prediskutovať a vytvoriť, prípadne s pomocou externého alebo interného technického poradcu,
- vzhľadom na to, že autorizácia sa udeľuje pre konkrétny výrobok, môže žiadosť o autorizáciu výrobku podať samostatne každý člen konzorcia a môže byť potrebné ešte doplniť určité údaje o konkrétnom výrobku. Inými slovami, hoci uvedené konzorcium môže združiť mnohé činnosti, každý člen ešte bude musieť vykonať formality spojené s podaním individuálnej žiadosti príslušnému orgánu členského štátu alebo agentúry,
- v prípade spoločnej žiadosti by mohlo konzorcium (alebo vedúci člen) podať žiadosť aj pre autorizáciu samostatného biocídneho výrobku a byť AH, zatiaľ čo členovia konzorcia môžu každý samostatne podať žiadosť o autorizáciu SBP (pozri ďalej v texte).

### Autorizácie SBP: koncepcia

Pre autorizáciu SBP je stanovený osobitný postup vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 414/2013<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4.

Žiadosti o takéto autorizácie sa predkladajú príslušným orgánom členských štátov, v ktorých už bola udelená vnútroštátna autorizácia (tej istej spoločnosti alebo inej spoločnosti), alebo pre ktorý už bola podaná žiadosť, pokiaľ ide o biocídny výrobok s rovnakými vlastnosťami, alebo agentúre, ak existuje predchádzajúca autorizácia Únie pre biocídny výrobok s rovnakými vlastnosťami alebo preň bola podaná žiadosť. Autorizácia bude vydaná v zásade za rovnakých podmienok.

Tento postup možno použiť len pre výrobok (ďalej len „**ten istý výrobok**“), ktorý je totožný s iným biocídnym výrobkom alebo skupinou biocídnych výrobkov (ďalej len „**súvisiaci referenčný výrobok**“) a ktorý je autorizovaný alebo je v procese autorizácie, okrem rozdielov v podobe administratívnych zmien.<sup>13</sup> Autorizácie toho istého výrobku alebo súvisiaceho referenčného výrobku možno meniť alebo rušiť nezávisle od seba.

Ďalšie informácie sú uvedené v Praktickej príručke agentúry o BPR.<sup>14</sup>

### Autorizácie SBP a konzorciá

Ako je uvedené skôr v texte, žiadosti o autorizácie SBP môžu členovia konzorcia použiť v rámci spoločnej žiadosti podanej konzorciom alebo vedúcim členom o autorizáciu BPF alebo samostatného biocídneho výrobku.

Pokiaľ ide konkrétne o BPF, konzorcium (ako právnická osoba) by mohlo podať žiadosť pre BPF (na vnútroštátnej úrovni alebo úrovni EÚ) prostredníctvom poradcu alebo manažéra konzorcia, a zároveň každý člen samostatne alebo prostredníctvom poradcu/manažéra konzorcia by podal žiadosť pre SBP, buď pre rovnakú BPF, alebo pre jednotlivý SBP v BPF.<sup>15</sup> V rámci tejto alternatívy by každý člen mohol získať autorizáciu svojich vlastných výrobkov a zamedzil by tomu, že sa bude musieť spoliehať na AH, najmä v prípade možného zrušenia konzorcia.

Treba poznamenať, že v prípade žiadosti pre SBP je potrebné získať LoA k všetkým údajom na podporu autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku (pre jednotlivý výrobok v rámci BPF by LoA malo zahŕňať údaje relevantné iba pre tento jednotlivý výrobok). To znamená, že ak by konzorcium (ako právnická osoba) získalo LoA k úplnej dokumentácii o účinnej látke od účastníka v kontrolnom programe alebo od alternatívneho dodávateľa, muselo by získať aj právo na udelenie sublicencie pre členov konzorcia na prístup k úplnej dokumentácii o účinnej látke, aby im mohlo dať LoA pre ich individuálne žiadosti o SBP.

### Postupy pre každý typ autorizácie: autorizácia pre BPF, štandardná autorizácia a autorizácia pre SBP

Žiadosť o autorizáciu samostatného biocídneho výrobku alebo BPF možno podať podľa postupu pre štandardnú autorizáciu členského štátu, postupné vzájomné uznanie, paralelné vzájomné uznanie, zjednodušenú autorizáciu alebo autorizáciu Únie.

Ďalšie informácie sú uvedené v praktických príručkách agentúry o BPR.<sup>16</sup>

Voľba medzi žiadosťou o autorizáciu na úrovni EÚ alebo na vnútroštátnej úrovni bude zvyčajne závisieť od počtu členských štátov, v ktorých chcú členovia konzorcia získať autorizácie pre svoje výrobky, od príslušných relevantných typov výrobkov, vlastností účinných látok (ďalej len „**AS**“) obsiahnutých vo výrobkoch, podmienok používania

<sup>13</sup> Napr. zmena existujúcej autorizácie čisto administratívnej povahy, ktorá nezahŕňa žiadnu zmenu vlastností alebo účinnosti biocídneho výrobku alebo BPF, ako napríklad názov biocídneho výrobku, určité zmeny totožnosti výrobcu alebo zmena miesta výroby, či výrobného procesu.

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

<sup>15</sup> Ďalšie informácie sú uvedené v oznámení Komisie o usmerneniach na predkladanie spoločných žiadostí o autorizáciu BPF v súvislosti s individuálnymi žiadosťami podľa nariadenia SBP, ktoré boli prediskutované na 58. zasadnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov o vykonávaní BPR, CA-Nov14.Doc.5.9.

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

výrobkov v EÚ a od nákladov spojených s regulačným riadením životného cyklu autorizácií (napr. poplatky za autorizácie, ročné poplatky atď.).

Treba však poznamenať, že žiadosť pre SBP by mala byť podaná podľa rovnakého postupu ako pre súvisiaci referenčný výrobok. To znamená, že ak bola BPF autorizovaná na úrovni EÚ prostredníctvom autorizácie Únie, žiadosť pre SBP jednotlivého výrobku BPF nemožno podať členskému štátu s cieľom získať vnútroštátnu autorizáciu (a naopak).<sup>17</sup>

## 6. Praktické otázky

Praktické problémy, ktoré sa môžu objaviť a ktorými sa členovia konzorcia budú musieť zaoberať, môžu byť takéto:

- rozsah a trvanie konzorcia by mali byť jasne stanovené,
- rôzne kategórie členov (napr. plnoprávny člen, pridružený člen alebo členovia 1. kategórie a 2. kategórie), ktoré predstavujú rozdielne hlasovacie práva a/alebo miery príspevkov na náklady, sú možné, mali by byť však starostlivo vypracované na základe jasných a objektívnych kritérií,
- všetky rozhodovacie procesy a mechanizmy hlasovania by mali byť jasné a transparentné,
- podmienky členstva a podmienky na udelenie prístupu k údajom musia byť spravodlivé a transparentné a založené na objektívnych kritériách, uplatňované nediskriminačným spôsobom,
- malo by byť stanovené miesto stretnutí; pred všetkými stretnutiami by mali byť stanovené a rozoslané programy ( manažérom alebo inou osobou určenou na vykonávanie takýchto administratívnych úloh), zázpisnice bude vyhotovovať určená osoba na ďalšie rozoslanie a schválenie,
- mali by byť vopred stanovené jasné pravidlá o tom, ako riešiť žiadosti o spoločné využívanie údajov a o členstvo,
- mali by byť vopred stanovené jasné pravidlá o tom, ako riešiť kontakty a diskusie s regulačnými orgánmi,
- členovia by mali rozhodovať, ako by mala byť podaná žiadosť, kto ju podá a kto by mal byť AH. V zásade by žiadosť malo podať konzorciom ako právnická osoba, technický poradca alebo manažér konzorcia (v mene členov), vedúci člen (v mene členov) alebo každý člen samostatne,
- pravidlami by mala byť zabezpečená pružnosť na umožnenie rýchleho konania a reakcie členov na dodržanie termínov (napr. výmena informácií s technickým poradcom),
- malo by sa zamedziť jednomyselnému hlasovaniu,
- malo by sa zamedziť zdĺhavým postupom,
- členovia by mali zväziť vymenovanie vedúcej spoločnosti, a v tomto prípade stanoviť jasné pravidlá o jej úlohách, povinnostiach a zodpovednosti,
- členovia by mali zväziť vymenovanie informovaného zástupcu vo svojej spoločnosti, prípadne s rozhodovacou právomocou, ako aj alternatívneho zástupcu,

<sup>17</sup> V čase písania tejto príručky sa začali rokovania, aby bolo možné požiadať o autorizáciu pre SBP na úrovni členského štátu v súvislosti s biocídnym výrobkom alebo skupinou biocídnych výrobkov autorizovaných na úrovni EÚ.

- členovia by mali rozhodnúť, ako budú vykonávané platby (napr. konzorcium ako právnickou osobou, manažérom/tajomníkom/pokladníkom konzorcium z účtu konzorcium, každým členom (rozdelené faktúry) alebo jedným členom v mene ostatných),
- Mali by byť stanovené pravidlá na spravovanie a prerozdelenie prostriedkov, ktoré konzorcium dostane z členských poplatkov alebo z predaja LoA. Vzhľadom na to, že tieto prostriedky možno budú musieť byť uložené na viazaných účtoch, môžu byť uplatniteľné predpisy o DPH. Nezabudnite, že konzorcium nemôže členom prinášať zisk,
- ak konzorcium musí vykonať štúdie, mal by byť jasne určený vlastník údajov (napr. samotné konzorcium alebo členovia konzorcium),
- ak členovia konzorcium musia získať LoA k údajom o účinnej látke a LoA je udelené samotnému konzorciu, mali by zabezpečiť, aby konzorcium mohlo sprístupniť údaje o účinnej látke členom konzorcium pre ich individuálne žiadosti alebo, ak je to náležité, tretím stranám (napr. MSP, ktoré nie je členom konzorcium) a
- ak členovia konzorcium musia byť začlenení do zoznamu dodávateľov, ktorý ECHA zverejňuje podľa článku 95 BPR, treba poznamenať, že podanie musí vykonať individuálne každý člen konzorcium a poplatok bude účtovaný za každé podanie.<sup>18</sup>

## 7. Otázky týkajúce sa práva hospodárskej súťaže

Dodržiavanie práva hospodárskej súťaže je povinné bez ohľadu na povahu vašej podnikateľskej činnosti. Cieľom práva hospodárskej súťaže je v podstate zabezpečiť dostatočnú hospodársku súťaž z hľadiska cien, kvality, množstva atď. služieb a výrobkov na trhu, ktoré sa všetky v konečnom dôsledku považujú za prínos pre zákazníkov/spotrebiteľov.

Účelom tejto praktickej príručky nie je vysvetľovať podrobnosti práva hospodárskej súťaže, ako sa uplatňuje podľa článkov 101 a 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Stačí uviesť, že právo hospodárskej súťaže sa v plnej miere vzťahuje na všetky činnosti, ktoré spoločnosti/osoby alebo združenia spoločností/osôb vykonávajú v rámci BPR, a teda aj na zriadenie a prevádzku konzorcií.

Akt zriadenia konzorcium je legitímny výkon podľa BPR. Obavy však môže vyvolať spôsob, akým sa združia príslušné spoločnosti/osoby, a následné operácie konzorcií.

Aké sú teda tieto obavy?<sup>19</sup> Existujú dve hlavné obavy, ktoré sú následne vysvetlené.

### Po prvé: spoločné využívanie informácií

Možní alebo skutoční konkurenti nemôžu v zásade – spoločne využívať informácie, ktoré sú pre nich dôverné, ak ide o citlivé obchodné informácie. Inými slovami, tieto spoločnosti/osoby nemôžu konkurentovi poskytnúť informácie akejkoľvek kvality alebo objemu o svojej nedávnej, súčasnej a budúcej obchodnej stratégii bez toho, aby riskovali porušenie práva hospodárskej súťaže.

Situácie, v ktorých možno osoby/spoločnosti budú musieť spoločne využívať informácie, ak idú zriadiť konzorcium alebo pristúpiť k nemu podľa BPR, sú takéto:

<sup>18</sup> Pozri *Usmernenie agentúry k účinným látkam a dodávateľom (zoznam podľa článku 95)*, verzia 2.0, december 2014, oddiel 3.1.7:

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

<sup>19</sup> Európska Komisia prijala podrobné *Usmernenia o uplatňovaní článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na dohody o horizontálnej spolupráci*, Ú. v. EÚ C 11, 14.1.2011, s. 1, ktoré by si čitatelia mali pozrieť.

## Určenie, ktoré spoločnosti/osoby chcú zriadiť konzorcium na účely BPR

Je zrejmé, že spoločnosti/osoby, ktoré chcú zriadiť konzorcium, potrebujú osloviť iné názorovo blízke spoločnosti/osoby. Tento proces znamená, že možno odhalia obchodné úmysly konkurenta, a to by mohlo vyvolať obavy podľa práva hospodárskej súťaže. Preto uvádzame určité odporúčania, ktoré môžu byť užitočné.

Odporúča sa	Neodporúča sa
✓ Preskúmať spoločnosti/osoby (dodávatelia látky alebo výrobku), ktoré podporujú rovnaké kombinácie účinnej látky/typu výrobku v kontrolnom programe.	✗ Zavolať spoločnosti/osobe alebo kontaktovať spoločnosť/osobu, ktorú dobré poznáte, a opýtať sa jej na jej úmysly.
✓ Preskúmať zoznam spoločností/osôb podľa článku 95 BPR, ktoré doň zahrnula agentúra	✗ Požiadajte o alebo ponúknite akékoľvek informácie o vašich úmysloch nad rámec toho, čo je potrebné na určenie, či chcú zriadiť konzorcium na účely BPR.
✓ Diskutovať s technickými poradcami alebo priemyselnými organizáciami a požiadať ich o koordináciu kontaktov bez odhalenia identít zainteresovaných spoločností/osôb, kým každá strana nepodpíše dohodu o nezverejňovaní informácií (pozri dodatok 3 Práctickej príručky o spoločnom využívaní údajov, v ktorom je uvedený vzor takejto dohody).	
✓ Osloviť tieto identifikované spoločnosti/osoby so žiadosťou obmedzenou na opýtanie sa ich na ich úmysly v rámci BPR.	
✓ Zabezpečiť dobré zdokumentovanie všetkých oslovení, aj keď boli vykonané telefonicky alebo počas rozhovoru.	
✓ Odmietnuť – a mať na to svedkov – akékoľvek informácie, ktoré vám poskytne iná spoločnosť/osoba, o ktorých sa domnievate, že by mohli byť dôverné a citlivé obchodné.	

## Informácie prediskutované na zasadnutiach konzorcia/v priebehu činnosti konzorcia

Po zriadení konzorcia musia byť všetky diskusie/konverzácie/stretnutia/rozhodnutia atď., ktoré prebiehajú, obmedzené na legitímny účel, pre ktorý konzorcium existuje. Nie je vhodné diskutovať o cenách alebo podmienkach pre zákazníkov alebo nákladoch, či investičných plánoch, alebo o iných obchodných zámeroch týkajúcich sa toho, ako alebo kde predávate alebo budete predávať svoj výrobok. Diskusie atď. musia byť úzko prepojené s účelom BPR.

Je preto zrejmé, že keď už je konzorcium zriadené, môže byť potrebné odhaliť určité informácie, ktoré by si konkurenti inak navzájom neprístupnili, aby konzorcium mohlo fungovať. Napríklad, ak je mechanizmus používaný na výpočet príspevkov na náklady pre každého člena založený na množstve výrobku uvádzaného na trh EÚ každým členom, je nevyhnutný – bez ohľadu na prijaté preventívne opatrenia – väčší stupeň transparentnosti, ako stupeň, ktorý existoval predtým. Hoci to môže byť nevyhnutné, členovia budú musieť prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na zabezpečenie zníženia rizika



transparentnosti na minimum. Napríklad akékoľvek údaje o množstve by mali byť agregované; mali by sa vzťahovať na staré údaje (staré viac ako dva roky) a, ak sú predložené širšej skupine, tieto údaje by nemalo byť možné pripísať žiadnemu členovi. Informácie poskytnuté členmi by mohla spravovať aj nezávislá tretia osoba ako správca.

Uvádzame usmernenia, ktoré môžu pomôcť.

Odporúča sa	Neodporúča sa
✓ Vypracovať programy pre všetky stretnutia a držať sa ich; a vypracovať a rozposlať zápisnice všetkým členom;	✗ Zúčastňovať sa akýchkoľvek stretnutí bez programu.
✓ Starostlivo zdokumentovať všetky stretnutia, konverzácie, rozhodnutia atď.;	✗ Povoľiť členom nedržať sa programu.
✓ Zvážiť využitie nezávislej tretej strany na zhromaždenie citlivých obchodných informácií (ako je objem predaja), ak to je objektívne potrebné na prevádzku konzorcia; agregovať údaje; a usilovať sa zabezpečiť, aby boli „staré“, nie aktuálne a určite nikdy budúce prognózy;	✗ Diskutovať o akýchkoľvek informáciách iných, než sú informácie potrebné na účel zriadenia konzorcia.
✓ Odmietnuť – a mať na to svedka – akékoľvek jednostranné oznámenie, bez ohľadu na jeho formu, člena, ktoré odhaľuje citlivé obchodné informácie.	

### Kritéria členstva

Členstvo v konzorciu môže spôsobiť vznik určitých vylučujúcich obáv, keď konzorcium má prístup k istým údajom z testovania, obchodným zdrojom a iným materiálom, ktoré iní konkurenti nemôžu ľahko kopírovať.

V tejto situácii musia byť členovia konzorcia opatrní, ako zaobchádzajú s inými spoločnosťami/osobami, ktoré chcú vstúpiť do konzorcia ako (oneskorený) člen. Ak sa s takýmito tretími stranami nezaobchádza transparentným, objektívne odôvodniteľným spôsobom, konzorcium riskuje obvinenie z porušovania práva hospodárskej súťaže. Základom takéhoto obvinenia by napríklad bolo, že konzorcium bráni tretej strane pristupovať k niečomu, čo je potrebné na jej vstup na trh alebo zotrvanie na danom trhu.

Preto je potrebné, aby konzorcium zabezpečilo toto:

- pravidlá členstva by mali byť dostatočne pružné, aby umožnili novým členom pristúpiť neskôr za rovnakých podmienok ako existujúci členovia; ak sa neuplatňujú rovnaké podmienky, musí to byť objektívne odôvodnené (napríklad riziková prirážka, úprava úroku atď.),
- podmienky a postup pre žiadosti o členstvo by mali byť jasne stanovené, malo by sa zamedziť jednomyseľnému hlasovaniu a mali by podliehať spoľahlivému odvolaciemu konaniu, ak je žiadosť pri prvom pokuse zamietnutá,
- v zásade by všetci členovia mali spoločne znášať náklady na vypracovanie dokumentácie a registráciu rovnako, pokiaľ neexistuje objektívne odôvodnenie na rozdielne zaobchádzanie so špecifickými členmi. Pokiaľ ide o návrhy alternatív k jednoduchému rozdeleniu *pro rata*, odkazujeme na [oddiel 2](#) vyššie v texte.

### Rôzne otázky

- Kolektívne vyjednávanie: v práve hospodárskej súťaže nie je nič, čo by konzorciám bránilo rokovať o prístupe v mene všetkých jeho členov s vlastníkom údajov (ktorým môže byť konzorcium). To predstavuje okrem iného aj úspory z rozsahu. Z pohľadu práva hospodárskej súťaže je najdôležitejšie zabezpečiť, aby určené strany diskutovali (zástupca konzorcia), pričom na obidve strany by sa mohla vzťahovať dohoda o zachovaní dôvernosti/nezverejňovaní informácií. Týmto spôsobom možno obmedziť spôsob použitia akýchkoľvek zozbieraných informácií. Vlastníci údajov však musia rovnako zaobchádzať so všetkými žiadateľmi, čo znamená, že členovia nebudú môcť mať prospech z osobitných odpočtov na základe skutočnosti, že viaceré spoločnosti žiadajú o prístup k údajom v rovnakom čase.
- Zodpovednosť: všetci členovia konzorcia sú jednotlivo zodpovední, ak by sa zistilo porušenie práva hospodárskej súťaže. Dokonca aj nestranní pracovníci, ktorí sú vymenovaní napríklad na pomoc prevádzkovať konzorcium, môžu byť osobne zodpovední za akékoľvek protisúťažné rozhodnutie, ktoré konzorcium nakoniec prijalo.

## 8. Zhrnutie odporúčaní pre konzorciá na základe BPR

Odporúča sa	Neodporúča sa
✓ Zabezpečiť, aby existovala komplexná a podrobná písomná dohoda, ktorou sa zriaďuje konzorcium.	✗ Vymieňať si dôverné informácie s ostatnými členmi.
✓ Stanoviť jasné pravidlá prijímania rozhodnutí.	✗ Rozlišovať medzi členmi na základe ich členstva v inom združení alebo konzorciu.
✓ Zaobchádzať so všetkými potenciálnymi žiadateľmi (o členstvo alebo spoločné využívanie údajov) rovnako – uplatňovať rovnaké pravidlá na každého s výnimkou objektívne odôvodnených prípadov.	✗ Odmietnuť členstvo bez objektívneho zdôvodnenia.
✓ Zriadiť jasné a spravodlivé pravidlá výpočtu kompenzácie pre členské poplatky a poplatky za LoA.	✗ Prijatť príliš mnohých členov, ak to nie je prakticky uskutočniteľné (ani na základe objektívnych kritérií).
✓ Definovať práva pre každého člena k spoločne vytvoreným údajom.	✗ Duplikovať údaje o stavovcoch.
✓ Ak obmedzíte členstvo, poskytnite prístup k svojim údajom spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.	✗ Používať jednomyseľné hlasovanie.
✓ Vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov, ak žiadosť podá tretia strana.	✗ Používať zdĺhavé postupy, najmä pri výmene informácií s technickým poradcom alebo rozhodnutiach týkajúcich sa dokumentácie a stratégie.
✓ Spoločne využívať všetky údaje o stavovcoch.	✗ Diskriminovať medzi členmi a/alebo tretími stranami uplatňovaním rôznych nákladov alebo poplatkov bez objektívnych dôvodov.



✓ Zabezpečiť dohodnutý postup riešenia sporov, napr. rozhodcovské konanie alebo vnútroštátne súdy.	✗ Uplatňovať nespravodlivé náklady alebo poplatky, ktoré nie sú objektívne odôvodnené.
✓ Stanoviť podmienky a postup týkajúce sa členstva.	
✓ Vymenovať osobitného a informovaného zástupcu.	
✓ Rozhodnúť o tom, ako bude podaná žiadosť a kto ju podá.	

## 9. Najčastejšie otázky o konzorciách

### Čo je to konzorcium? (pozri [oddiel 1.1](#))

Konzorcium je zoskupenie viac ako dvoch spoločností/osôb s cieľom dosiahnuť spoločný cieľ. Konzorcium je najčastejšie len zmluva medzi členmi (nazývaná napr. dohoda o pracovnej skupine, memorandum o porozumení, prevádzkové predpisy), ale môže mať aj formu právnickej osoby oddelenej od členov (napr. Európske zoskupenie hospodárskych záujmov).

### Je to právnický pojem? (pozri [oddiel 1.1](#))

Nie. Slovo konzorcium je v tejto praktickej príručke zvolené preto, že je to slovo, ktoré priemysel bežne používa, ak sa viac ako dve spoločnosti/osoby spoja na dosiahnutie spoločného cieľa v rámci BPR. Iné pojmy, ako napríklad dohoda o spolupráci, pracovná skupina a registračná skupina sú rovnako legitímne.

### Aká je najväčšia výhoda členstva v konzorciu? (pozri [oddiel 1.4](#))

Pre spoločnosti/osoby sú to úspory dosiahnuté rozdelením nákladov na vypracovanie testov/štúdií, najímanie technických poradcov/iných poradcov atď. medzi viaceré názorovo podobné spoločnosti/osoby. Pre príslušné regulačné orgány konzorciá znižujú pravdepodobnosť výskytu duplicitného testovania a viacnásobného hodnotenia.

### Uveďte niektoré ďalšie výhody (pozri [oddiel 1.4](#) a [oddiel 3](#))

V skutočnosti ide o úspory z rozsahu:

- úspory ľudských zdrojov/časové úspory (pracovné zaťaženie môže byť znášané spoločne),
- združenie odborných znalostí/spoločné využívanie vedomostí a
- v závislosti od typu konzorcia schopnosť spoločne obhajovať pozíciu.

### Aká je najväčšia nevýhoda členstva v konzorciu? (pozri [oddiel 3](#))

Konzorcium bude mať vždy potenciál pracovať len tak rýchlo ako jeho najpomalší člen; preto nedostatočná pružnosť a adaptabilnosť môžu byť prekážkou.

### Uveďte niekoľko ďalších nevýhod (pozri [oddiel 3](#))

V skutočnosti to môže byť otázkou vzťahov medzi členskými spoločnosťami/osobami:

- môže byť napätie medzi členmi, najmä ak sú skutoční alebo možní konkurenti; môžu sa vyskytnúť neprekonateľné rozdiely názorov, na ktoré bude potrebné vynaložiť mnoho času manažmentu a externého poradcu,
- zriadiť konzorcium a uviesť ho do prevádzky môže trvať dlhý čas a
- spojením spoločností/osôb sa zvyšuje riziko porušenia práva hospodárskej súťaže, ak členovia nepoznajú dobre svoje práva a povinnosti v tejto oblasti.

### **Akú formu má mať konzorcium? (pozri [oddiel 1.2](#) a [oddiel 1.3](#))**

Žiadnu. O tejto otázke rozhodujú členovia. Môže mať formu *ad hoc* zoskupenia bez prísnych pravidiel (neodporúča sa), jasne vymedzenej dohody medzi členmi s definovanými úlohami, štruktúrami, zodpovednosťou, pravidlami členstva atď. (odporúča sa) alebo plnofunkčnej právnickej osoby s vlastnou právnou subjektivitou (a právami a povinnosťami).

### **Aké pravidlá musia konzorciá dodržiavať? (pozri [oddiel 2](#))**

Právo hospodárskej súťaže EÚ a členských štátov sa uplatňuje bez ohľadu na zvolenú formu konzorcia. Všetci členovia musia vždy dodržiavať právo hospodárskej súťaže.

Konzorcium (v závislosti od svojej činnosti) musí dodržiavať aj ustanovenia BPR. Ak je konzorcium právnická osoba, musí dodržiavať aj predpisy členského štátu, podľa ktorého zákonov bola právnická osoba zriadená.

Okrem toho môžu členovia konzorcia slobodne rozhodovať o tom, ako by malo byť konzorcium vedené, pokiaľ ide o počet stretnutí, účasť na uznášaniaschopnosť, najímanie poradcov, pravidlá členstva atď.

### **Aké možnosti sú na zriadenie konzorcia v kontexte BPR? (pozri [oddiel 1.2](#) a [oddiel 5](#))**

Konzorciá môžu byť zriadené podľa BPR na rôzne účely, okrem iného ako prostriedok umožňujúci členom spoločne pracovať na žiadosti a požiadať o autorizáciu pre biocídny výrobok (skupinu biocídnych výrobkov) (prípadne v spojení so žiadosťami SBP), a pritom dosahovať úspory nákladov a úspory z rozsahu.

### **Môže konzorcium osloviť vlastníka údajov v mene všetkých členov s cieľom rokovať o prístupe k údajom pre všetkých členov? (pozri [oddiel 7](#))**

Áno, členovia konzorcia spravidla môžu začať kolektívne vyjednávanie, ale v konečnom dôsledku, ak uspejú, bude musieť každý člen získať samostatné LoA alebo podpísať individuálne dohody o spoločnom využívaní údajov (v prípade potreby). Na účely článku 95 sa vyžadujú individuálne podania agentúre.

### **Môže konzorcium rokovať ako vlastník údajov, ak dostane žiadosti, aby tak urobil, od potenciálnych žiadateľov? (pozri [oddiel 2](#) a [oddiel 5](#))**

Áno, je to možné a stáva sa to pomerne často.

### **Môže samotné konzorcium vydať LoA potenciálnym žiadateľom? (pozri [oddiel 2](#) a [oddiel 5](#))**

Áno, konzorcium (zriadené ako právnická osoba), ktoré koná ako zástupca vlastníkov údajov, môže podpísať LoA buď pre členov konzorcia, alebo tretie strany (napr. MSP, ktorý nie je členom konzorcia).

### **Môže poradca vystupovať ako žiadateľ pre spoločné alebo samostatné žiadosti? (pozri [oddiel 5](#))**

Áno, je to možné a je to bežnou praxou v mnohých konzorciách. Pomáha to členom tiež dodržiavať právo hospodárskej súťaže.

### **Môže byť poradca konzorcia držiteľom autorizácie? (pozri [oddiel 5](#))**

Hoci to nie je priamo stanovené v BPR, nič nebráni nezávislej tretej strane konajúcej so súhlasom členov konzorcia (napríklad poradca), aby bol držiteľom autorizácie biocídneho výrobku. V takejto situácii by konal „v mene“ alebo podľa mandátu členov konzorcia.

### **Môže byť konzorcium držiteľom autorizácie? (pozri [oddiel 5](#))**

V tomto prípade platí rovnaká odpoveď: nič v BPR nebráni konzorcium zriadenému ako právnická osoba, aby bolo držiteľom autorizácie biocídneho výrobku, ak ho jeho členovia

zriadili ako právnickú osobu na tento účel. V tomto prípade bude musieť byť samotné konzorcium príjemcom LoA, z ktorého vychádza.

**Aké povinnosti podľa BPR by konzorcium mohlo mať ako držiteľ autorizácie? (pozri [oddiel 5](#))**

Keď je konzorcium právnická osoba, bude mať rovnaké práva a povinnosti ako akýkoľvek iný držiteľ autorizácie (napr. povinnosť oznamovať neočakávané alebo nepriaznivé účinky atď.). Ak však výrobky nie sú uvádzané na trh, tieto povinnosti by boli v praxi obmedzené na regulačné udržiavanie autorizácie výrobkov (napr. prípadné zmeny, obnovenia, ročné poplatky atď.).

**Môže mať konzorcium jediného dodávateľa účinnej látky? (pozri [oddiel 5](#))**

Môže to tak byť, ale nemusí. Z dôvodov práva hospodárskej súťaže a zmluvnej slobody by členovia konzorcia mali mať možnosť slobodne si zvoliť zdroj svojich účinných látok, ako chcú a ako to vyhovuje ich potrebám. Preto sa prakticky zdá dosť nepravdepodobné, že všetci členovia budú mať jeden a ten istý zdroj. Nevýhodou viacerých zdrojov však je, že členovia budú musieť stanoviť technickú ekvivalenciu svojich zdrojov v rámci napríklad spoločnej autorizácie BPF alebo SBP. To si vyžaduje činnosť agentúry a zaplatenie poplatku.

## Dodatok 1. Vzor dohody o konzorcium pre výrobok



**POZNÁMKA pre čitateľa: dodatok 1 má štyri prílohy.**

### Kostra osnovy pre dohodu o konzorcium pre biocídny výrobok

#### Podľa BPR

Táto osnova dohody o konzorcium bola navrhnutá na základe požiadaviek BPR.

Táto osnova nemá byť záväzná či normatívna. Mala by skôr slúžiť hlavne ako usmernenie alebo podnet na diskusiu na zabezpečenie, aby všetky zainteresované strany riešili rozličné aspekty pri zvažovaní zriadenia konzorcia.

Nakoniec, skupina spoločností musí posúdiť vhodnosť ustanovení na individuálnom základe a rozhodnúť sa, ktoré prvky chce prijať (a na akej úrovni), a to aj so zreteľom na príslušné vnútroštátne zmluvné právo (ktoré sa mení v závislosti od voľby rozhodného práva na ktorom sa strany dohodli).

Spoločnosti/osoby používajú túto osnovu na vlastné riziko a Európska komisia ani Európska chemická agentúra neakceptujú žiadne záväzky či záruky vyplývajúce z používania tohto dokumentu alebo spoliehania sa na tento dokument a jeho uplatňovania.

#### Dohoda o konzorcium

##### Medzi

1. [ ] so sídlom [ ]  
a
2. [ ] so sídlom [ ]  
a
3. [ ] so sídlom [ ]

ďalej jednotlivo len „**člen**“ a spoločne „**členovia**“.

#### Preambula

*V preambule je stanovený kontext dohody a súvislosti dohody. Zvyčajne to je zoznam opisov. Môžu v nej byť zahrnuté niektoré alebo všetky tieto body: stav schválenia látky; odkaz na zásadu, že biocídne výrobky nemôžu byť sprístupnené na trhu alebo používané, kým nebudú autorizované; odkaz na skutočnosť, že strany si neželajú duplikovať úsilie.*

*Nasledujú príklady slovných spojení, ktoré môžu byť relevantné:*

- keďže členovia sú výrobcovia alebo dodávatelia biocídnych výrobkov obsahujúcich účinnú látku [ďalej len „látku“],
- keďže látka bola schválená podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „**BPR**“) vykonávacím nariadením Komisie [odkaz] s

dátumom schválenia [dátum] a bola zaradená do zoznamu Únie schválených účinných látok,

- keďže v BPR je stanovené, že biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s BPR,
- keďže žiadosť o autorizáciu musí byť predložená do [dátum] Európskej chemickej agentúre (ďalej len „**agentúra**“) alebo príslušnému orgánu členského štátu (ďalej len „**MSCA**“), aby sa výrobok udržal na trhu,
- keďže vzhľadom na úsilie, ktoré vyžadujú regulačné povinnosti, považujú členovia za potrebné zvýšiť efektívnosť tvorby informácií na zamedzenie duplicitnej práce a zníženie súvisiacich nákladov, ako aj na predloženie harmonizovaného súboru údajov agentúre alebo MSCA,
- keďže členovia súhlasia, že nezverejnia žiadne konkurenčné či inak citlivé informácie o trhu, nebudú on ich diskutovať ani si ich vymieňať navzájom či s inými stranami, na ktoré môžu byť ich diskusie a/alebo spolupráca neskôr rozšírené, a
- keďže členovia súhlasia so spoločným využívaním údajov a znášaním nákladov spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom,
- Preto, s cieľom plniť svoje regulačné povinnosti podľa BPR týkajúce sa biocídnych výrobkov obsahujúcich túto látku chcú členovia spolupracovať vo forme konzorcia (ďalej len „**konzorcium**“) podľa kritérií vymedzených ďalej v texte.

## ČLENOVIA SA DOHODLI TAKTO:

### DOHODA

#### Článok I. Vymedzenie pojmov

*Zvážte začlenenie vhodného vymedzenia pojmov v prípade slov, ktoré sú v dohode často použité, medzi ktoré by mohli patriť tieto:*

1. Tieto pojmy a výrazy majú význam, ktorý je nižšie opísaný:  
afiliácia / žiadateľ / predseda / manažér konzorcia / zákazník / poskytovateľ údajov / lehota na podanie žiadosti / informácie alebo údaje / spoločná dokumentácia na autorizáciu výrobku / členovia / výrobok(-ky) / riadiaci výbor / štúdia / látka(-y) / technický poradca / územie / správca (atď.)
2. Inak sa na túto dohodu uplatňujú všetky pojmy vymedzené v BPR.

#### Článok II. Účel a ciele

*Uvedené sú príklady typov účelov a cieľov, pre ktoré môže byť konzorcium zriadené; nie je to vyčerpávajúci ani povinný zoznam.*

1. Členovia sa zaväzujú spolupracovať a spoločne využívať ľudské a finančné zdroje s cieľom plniť požiadavky BPR na autorizáciu výrobku (ďalej len „**účel**“). Zaväzujú sa najmä spoločne sledovať tieto ciele:
  - a) vypracovanie spoločnej dokumentácie na autorizáciu výrobku pre výrobky vrátane:
    - i) zhromažďovania a posúdenia existujúcich štúdií o látke alebo výrobku, ktoré individuálne držia členovia alebo tretie strany, ako aj akýchkoľvek údajov vo verejnej sfére;

- ii) určenia medzier v údajoch medzi existujúcimi štúdiami získanými podľa predchádzajúceho bodu a požiadavkami článku 20 BPR;
- iii) vytvorenia analogického prístupu, ak je to možné;
- iv) vykonávania testovania na vyplnenie medzier v údajoch identifikovaných v súvislosti s článkom 20 BPR;
- v) zhromažďovania informácií o používaní a expozícii výrobkov;
- vi) vykonávania hodnotenia rizika;
- vii) predloženia spoločnej dokumentácie na autorizáciu výrobku [agentúre/príslušným orgánom členských štátov *nehodiace sa preškrtnite*] do [doplňte] v mene členov do lehoty na predkladanie žiadostí – alebo – samostatné podanie žiadosti o autorizáciu podáva samostatne každý člen pre svoje výrobky;
- viii) dohody o stanovení technickej ekvivalencie, ak je to potrebné a požadované v BPR, a podania žiadosti(-í) agentúre o stanovenie technickej ekvivalencie látok podľa článku 54 BPR;
- ix) ďalšej spolupráce predpokladanej v tejto dohode počas posudzovania žiadosti;
- x) ďalšej spolupráce predpokladanej v tejto dohode po autorizácii produktov.

### Článok III. Členstvo

*Kritériá členstva musia byť otvorené, objektívne odôvodnené a nediskriminačné.*

#### 1. Všeobecne

Členstvo je otvorené pre každého žiadateľa, ktorý spĺňa kritériá členstva a zaviazá sa platiť finančný príspevok stanovený v tomto článku.

#### 2. Členstvo

Členstvo je otvorené pre výrobcov a dodávateľov biocídnych výrobkov obsahujúcich látku [voliteľne: a používaných pre typ výrobu X], na ktorých sa vzťahujú požiadavky autorizácie podľa BPR.

#### 3. Kritériá členstva

*Tieto body možno zväziť a možno doplniť vhodné ustanovenia:*

- a) kritériá a postup na prijímanie nových členov vrátane rozdelenia nákladov [pozri prílohu IV];
- b) prevod členstva;
- c) zrušenie členstva;
- d) vylúčenie členov;
- e) mechanizmy odvolania pre prípady vylúčenia;
- f) dôsledky zrušenia členstva a vylúčenia.

### Článok IV. Dôvernosť

*Uvedený je príklad všeobecného ustanovenia, ktoré možno nájsť v mnohých rôznych typoch dohôd.*

#### 1. Členovia:

- a) zaobchádzajú so všetkými informáciami ako s dôvernými a nesprístupňujú ich tretím stranám, pokiaľ nie je toto zverejnenie požadované na základe

- požiadaviek zákonného zverejnenia. Každý člen bezodkladne písomne informuje ostatných členov o akomkoľvek zverejnení alebo zneužití informácií členom alebo treťou stranou, ako aj o všetkých žiadostiach príslušných regulačných orgánov týkajúcich sa zverejnenia týchto informácií;
- b) používajú informácie iba na účel alebo inak podľa povolenia na základe tejto dohody alebo v súlade s ňou;
  - c) šíria informácie medzi svojimi zamestnancami, afiliáciami alebo externými odborníkmi a/alebo poradcami len v prípade potreby informovanosti a len do tej miery, ktorá je vonkoncom nevyhnutná na účel alebo je inak povolená na základe tejto dohody alebo v súlade s ňou, ak sú títo zamestnanci, afiliácie alebo externí odborníci a/alebo poradcovia zmluvne alebo inak povinní zachovávať dôvernosť týchto informácií.
2. Povinnosti špecifikované v predchádzajúcom článku sa nevzťahujú na informácie, o ktorých môže prijímajúci člen primerane preukázať, že tieto informácie:
- a) boli známe prijímajúcemu členovi ako informácie, ktoré nemajú dôverný charakter, pred ich zverejnením podľa tejto dohody; alebo
  - b) sú verejne známe v čase zverejnenia alebo sa po ňom stanú verejne známe bez porušenia podmienok tejto dohody zo strany prijímajúceho člena; alebo
  - c) sa stanú známe prijímajúcemu členovi sprístupnením zo zdrojov iných ako od člena poskytujúceho informácie, s právom zverejniť tieto informácie; alebo
  - d) boli nezávisle vytvorené prijímajúcim členom bez prístupu k informáciám člena poskytujúceho informácie, ako to dokazujú písomné záznamy.
3. Tieto ustanovenia o dôvernosti platia ďalej aj po uplynutí obdobia platnosti tejto dohody a každý člen, ktorý odíde z konzorcia z vlastného podnetu alebo inak, je aj naďalej viazaný týmito ustanoveniami.

## Článok V. Vlastníctvo a používanie informácií

*Ďalej sú uvedené príklady typov vlastníckych a užívateľských práv, na ktorých sa členovia konzorcia môžu dohodnúť; opäť nie sú povinné ani normatívne; členovia sa vzájomne dohodnú na rozsahu spoločných práv.*

### 1. Nové štúdie

- a) Akékoľvek informácie, ktoré spoločne vytvoria alebo vypracujú členovia v súlade s touto dohodou, budú spoločne vlastníť členovia za podmienky, že jednotliví členovia prispeli na príslušné náklady v súlade s metódou rozdelenia nákladov stanovenou v článku [ ] a v prílohe III k tejto dohode. Každý zo spoluvlastníkov dostane kópiu úplnej správy o štúdiu.
- b) *Stanovte pravidlá o používaní nových štúdií členmi (napr. aké použitie, na akom území) a ich afiliáciami a zákazníkmi.*

### 2. Existujúce štúdie

- a) *Stanovte pravidlá o podávaní správ a výbere príslušných existujúcich štúdií, ktoré vlastní členovia, a o právach udelených ostatným členom (napr. písomné povolenie na prístup alebo vlastníctvo, na aké použitie, na akom území) a ich afiliáciám a zákazníkmi.*

### 3. Tretie strany

- a) Na základe žiadosti môže byť akémukoľvek potenciálnemu žiadateľovi udelené [prostredníctvom dohody o spoločnom využívaní údajov] neexkluzívne [a prevoditeľné/neprevoditeľné] právo používať alebo odkazovať na časť spoločnej



dokumentácie na autorizáciu výrobku alebo na celú túto dokumentáciu vrátane konkrétnych štúdií v súlade s článkom [ ] tejto dohody.

- b) Členovia konzorcia udeľujú [manažérovi konzorcia/predkladateľovi údajov] práva na vystupovanie v rokovaniach o spoločnom využívaní údajov v mene a na účet všetkých členov konzorcia.

## Článok VI. Žiadosti tretích strán o prístup k existujúcim a novým štúdiám podľa BPR

*Stanovte pravidlá týkajúce sa postupu vybavovania žiadostí o spoločné využívanie údajov od tretích strán vrátane úlohy manažéra konzorcia, týkajúce sa postupu na udelenie písomného povolenia na prístup [pozri prílohu II] a podmienok pre tretie strany [pozri prílohu IV].*

## Článok VII. Organizácia

*V závislosti od toho, akú štruktúru si členovia dohodnú, môžu pomôcť niektoré alebo všetky tieto ustanovenia.*

### 1. Právna subjektivita

Táto dohoda a spolupráca, ktorá je v nej predpokladaná, nepredstavujú ani sa nepovažujú za právnickú osobu alebo partnerstvo medzi členmi, ani na ich základe nie je vymenovaný člen za splnomocnenca či zástupcu iného člena, pokiaľ nie je výslovne inak uvedené. Konzorcium nebude vo svojich vonkajších vzťahoch konať nezávisle od svojich členov alebo vo vlastnom mene. Ak členovia vymenujú manažéra konzorcia, každý člen súhlasí s tým, že manažér konzorcia bude vystupovať vo jeho mene v zastúpení všetkých príslušných členov.

*Len ak je konzorcium navrhnuté ako budúci držiteľ autorizácie výrobku, bude musieť byť právnickou osobou v rámci EÚ.*

### 2. Výbory

*V závislosti od toho, ako sa členovia konzorcia dohodnú na organizácii konzorcia, môže byť užitočná táto štruktúra výborov.*

Orgánmi konzorcia budú riadiaci výbor a technický výbor. Riadiaci výbor bude na splnenie účelu splnomocnený zriaďovať akékoľvek potrebné výbory, skupiny a pracovné skupiny, ktorých zloženie, mandát, trvanie a pravidlá určí riadiaci výbor v súlade s pravidlami stanovenými ďalej v texte.

### 3. Riadiaci výbor

- a) Konzorcium pôsobí prostredníctvom riadiaceho výboru, ktorý bude vykonávať celkové riadenie konzorcia a kontrolu nad ním. Členovia sa v riadiacom výbore stretávajú osobne, prostredníctvom telefonической konferencie alebo videokonferencie, aby prijali rozhodnutia o celkovej organizácii a činnostiach konzorcia.
- b) Členovia riadiaceho výboru spoločne volia predsedu, ktorý bude podporovať manažéra konzorcia pri organizovaní stretnutí a vypracúvaní zápisníc.
- c) *Uvedte pravidlá rozhodovacieho procesu, hlasovacích práv, zvolávania stretnutí, prípravy programu a účasti na stretnutiach.*
- d) Riadiaci výbor má všetky právomoci a prijíma všetky rozhodnutia potrebné na zabezpečenie dosiahnutia účelu. Úlohy riadiaceho výboru môžu zahŕňať: [doplňte zoznam úloh].

### 4. Technický výbor



- a) Technický výbor je zložený zo zástupcov členov a rozhodnutia prijíma [jednomyselným súhlasom/dvojtretinovou väčšinou/jednoduchou väčšinou]. Členovia technického výboru spoločne volia predsedu, ktorý organizuje stretnutia a podáva správy riadiacemu výboru.
- b) Úlohy technického výboru nariaďuje riadiaci výbor a okrem iného môžu medzi ne patriť tieto úlohy: [doplňte zoznam úloh].

## 5. Manažér konzorcia

- a) *Možnosť 1 (externý manažér):* o vymenovaní manažéra konzorcia rozhoduje riadiaci výbor. Manažér konzorcia podpisuje samostatnú dohodu s každým jednotlivým členom konzorcia, v ktorej sú stanovené úlohy a povinnosti uvedené ďalej vrátane povinnosti dôvernosti na zabezpečenie, aby nezneužíval žiadne citlivé údaje, ktoré dostane.
- b) *Možnosť 2 (spoločnosť ako člen konzorcia):* riadiaci výbor vymenuje manažéra konzorcia spomedzi členov konzorcia. Manažér konzorcia sa zodpovedá riadiacemu výboru.
- c) Manažér konzorcia je zodpovedný za každodenné riadenie a zastupovanie členov konzorcia vo vonkajších vzťahoch. Manažér konzorcia vykonáva všetku bežnú činnosť konzorcia okrem strategických činností, ktoré sú pridelené výlučne riadiacemu výboru, a v tejto súvislosti sa zaoberá najmä týmito činnosťami: [doplňte zoznam úloh, môže medzi ne patriť napríklad zodpovednosť za spracovanie žiadostí tretích strán o prístup k informáciám alebo o členstvo vrátane vedenia viazaného účtu, na ktorý budú ukladané finančné prostriedky vyplývajúce z takýchto žiadostí.
- d) Manažér konzorcia môže po predchádzajúcom schválení riadiaceho výboru podpisovať všetky zmluvy s externými poradcami, odborníkmi vrátane laboratórií na vykonávanie technických a vedeckých úloh v jeho mene, ale na účet členov.
- e) Manažér konzorcia je splnomocnený zastupovať členov pri všetkých úkonoch potrebných na dosiahnutie účelu, pokiaľ nie je v tejto dohode inak uvedené, a v tejto súvislosti v plnej miere a včas v mene členov dodržiava príslušné ustanovenia BPR.

## 6. Pokladník

Riadiaci výbor sa môže rozhodnúť zvoliť pokladníka na vedenie účtovných kníh a záznamov konzorcia, ktoré sú k dispozícii na kontrolu všetkým členom.

## 7. Dôverné informácie

Technický poradca, manažér konzorcia, podľa náležitého prípadu, zhromažďuje všetky informácie, ktoré musia členovia predložiť na účely tejto dohody. Medzi tieto informácie môžu patriť zoznamy informácií špecifických pre spoločnosť, ktoré vlastní jednotliví členovia (vrátane všetkých súhrnných informácií a protokolov), priemerné ročné množstvá výrobkov uvádzaných na trh jednotlivými členmi, špecifikácie týkajúce sa ich príslušných typov výrobkov a iné citlivé informácie o trhu. Technický poradca, manažér konzorcia vždy zachováva dôvernosť týchto informácií aj voči ostatným členom a zverejňujú ich iba príslušným regulačným orgánom v miere, v akej je to potrebné na daný účel.

## 8. Zastupovanie a činnosti vo vzťahu k tretím stranám

Žiadny člen neuzavrie žiadne zmluvné záväzky s tretími stranami vo vzťahu k účelu tejto dohody v mene ostatných členov konzorcia bez predchádzajúceho súhlasu riadiaceho výboru. Konzorcium vo vzťahu k tretím stranám zastupuje manažér konzorcia.

## 9. Pracovný jazyk

Pracovným jazykom konzorcia je [angličtina].

## Článok VIII. Vymedzenie a rozdelenie nákladov

Rozdelenie nákladov v konzorciu môže byť zložité a vyžaduje si, aby mu všetci dobre rozumeli; pomôcť môžu niektoré alebo všetky ustanovenia uvedené ďalej v texte.

### 1. Oceňovanie existujúcich štúdií

Hodnotu existujúcich štúdií, ktoré sprístupnil člen ostatným členom, určuje riadiaci výbor na základe vyhodnotenia vedeckej kvality, primeranosti a relevantnosti vo vzťahu k dosiahnutiu účelu v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe III.

### 2. Zásady rozdelenia nákladov

- a) Členovia si rozdelia tieto náklady: [*doplňte zoznam nákladov, ktoré si členovia budú deliť, napr. administratívne výdavky, kompenzácia za existujúce štúdie, náklady na nové štúdie atď.*].
- b) Ostatné náklady, ktoré vznikli členom na základe tejto dohody, nebudú kompenzované, pokiaľ o tom nerozhodne riadiaci výbor.
- c) Náklady uvedené v písm. a) budú priradené rovnako každému členovi konzorcia, pokiaľ riadiaci výbor nerozhodne ináč.
- d) Všetky platby splatné podľa tohto ustanovenia sú čisté platby, t. j. bez bankových poplatkov, poplatkov za prevod alebo podobných poplatkov a bez odpočítaní akýchkoľvek daní, odvodov alebo iných splatných platieb. Ak je platiteľ povinný zraziť akúkoľvek daň alebo urobiť akýkoľvek iný odpočet z týchto platieb, tieto platby sa zvýšia v miere potrebnej na zabezpečenie, aby po požadovaných odpočtoch alebo zrážkach príjemca dostal a ponechal si (bez akéhokoľvek záväzku v súvislosti s akýmkoľvek takýmto odpočtom alebo zrážkou) čistú sumu zodpovedajúcu sume, ktorú by bol dostal a ponechal si, ak by neboli vykonané alebo nemuseli byť vykonané žiadne takéto odpočty alebo zrážky (navýšená suma). Ak na základe žiadosti príjemcu možno akúkoľvek zrážkovú daň znížiť, vrátiť alebo je udelené oslobodenie od zrážkovej dane, platiteľ požiada v mene príjemcu o toto zníženie, vrátenie alebo oslobodenie. Príjemca musí platiteľovi poskytnúť všetku pomoc na získanie takéhoto zníženia, vrátenia zrážkovej dane alebo oslobodenia od nej. Platiteľ má nárok na vrátenie zrážkových daní.
- d) Nepriame dane okrem iného vrátane dane z pridanej hodnoty (DPH), dane za tovar a služby, dane za služby a dane z podnikania uplatniteľné na základe príslušných daňových predpisov znáša platiteľ. Platiteľ je však oprávnený zadržať akúkoľvek platbu nepriamych daní, pokiaľ príjemca neposkytol platiteľovi faktúru postačujúcu na účely nepriameho zdaňovania.

## Článok IX. Individuálne záväzky

1. Členovia sa zaväzujú vynaložiť všetko primerané úsilie na zabezpečenie riadneho a včasného dosiahnutia účelu. Konkrétne každý člen:
  - a) dodržiava ustanovenia tejto dohody;  
[*doplňte*]
2. Každý člen je zodpovedný za dodržiavanie svojich práv a povinností podľa BPR v miere, v akej členovia konzorcia nedodržiavajú tieto práva a povinnosti v súlade s touto dohodou. To sa vzťahuje najmä na [*doplňte*].

Články X uvedené ďalej v texte sú štandardné ustanovenia, ktoré možno nájsť v mnohých rôznych typoch dohôd.

## Článok X. Dodržiavanie práva hospodárskej súťaže

Členovia uznávajú, že akékoľvek činnosti vykonávané podľa tejto dohody musia byť vykonávané v úplnom súlade s právom EÚ v oblasti hospodárskej súťaže, a to najmä, ale nielen s článkami 101 a 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ako aj s akýmkoľvek uplatniteľnými vnútroštátnymi právnymi predpismi. Členovia sa výslovne dohodli, že budú dodržiavať zásady dodržiavania práva hospodárskej súťaže uvedené v prílohe I k tejto dohode.

### **Článok XI. Administratívne náklady, náklady na podávanie správ, fakturácia a účtovné knihy**

*Stanovte pravidlá týkajúce sa vedenia záznamov alebo výdavkov a príspevkov, správy a uhrádzania faktúr, vypracúvania rozpočtu konzorcia, spravovania účtu konzorcia, spravovania výdavkov, vedenia účtovných kníh, náhrad pre členov a hlasovacej väčšiny pre rozhodnutia o finančných otázkach.*

### **Článok XII. Obmedzenie zodpovednosti**

1. Členovia vykonávajú činnosti súvisiace s účelom uvedené v tejto dohode v dobrej viere a v súlade so všetkými uplatniteľnými zákonmi a inými právnymi predpismi a vynaložia všetko primerané úsilie na zabezpečenie najlepších možných výsledkov na základe informácií, metód a postupov, ktoré boli v tom čase známe.
2. Každý člen, ktorý predložil štúdiu, ktorá sa použila v spoločnej dokumentácii na autorizáciu výrobku, vyhlasuje voči ostatným: i) že je oprávnený vlastníkom alebo príjemcom štúdií a môže ostatným udeliť práva k týmto štúdiám; ii) že podľa vedomostí tohto člena týmito štúdiami nie sú porušené práva, okrem iného konkrétne práva duševného vlastníctva, žiadnej tretej strany; a iii) že tento člen nedostal žiadne tvrdenie ani oznámenie o údajnom porušení.
3. Je individuálnou zodpovednosťou každého člena posúdiť informácie, ktoré sú vytvárané alebo sprístupňované. Každý člen prevezme úplnú zodpovednosť za svoje vlastné použitie informácií, ktoré boli takto vytvorené alebo prijaté.

*Zvážte doplnenie ďalších ustanovení o zodpovednosti, najmä keď je konzorcium držiteľom autorizácie výrobku.*

### **Článok XIII. Postúpenie**

Člen môže postúpiť svoje členstvo v konzorciu. Člen nemôže previesť čiastočný podiel v konzorciu. Postúpenie nadobudne účinnosť, až keď sa postupník písomne zaviazne prevziať povinnosti postupcu v súlade s touto dohodou.

### **Článok XIV. Trvanie, vypovedanie a zmeny dohody**

1. Táto dohoda nadobúda účinnosť od [ dátum ]. Konzorcium je založené na čas potrebný na dosiahnutie účelu alebo do uplynutia lehoty na ochranu údajov, ktorá sa vzťahuje na informácie a štúdie v spoločnej dokumentácii na autorizáciu výrobku, v súlade s článkom 60 článkom 95 BPR, pokiaľ riadiaci výbor nerozhodne inak.
2. Konzorcium môže byť po dosiahnutí účelu ukončené na základe väčšinového rozhodnutia riadiaceho výboru. Pred týmto dátumom môže byť konzorcium zrušené len rozhodnutím členov prijatým na základe [jednomyselného súhlasu/dvojtretinového /väčšinového hlasovania].
3. Tento článok a ustanovenia týkajúce sa ochrany dôvernosti (článok [ ]), vlastníctva a používania informácií (článok [ ]), riešenia sporov a uplatniteľného práva (článok [ ]) a obmedzenia zodpovednosti (článok [ ]) budú naďalej platné aj po ukončení tejto dohody.

- Po ukončení konzorcia a po vyplatení všetkých záväzkov akéhokoľvek druhu členom alebo členmi [*riadiaci výbor*] rozhodne o spôsobe likvidácie a rozdelenia príjmov, ktoré sú stále na účte konzorcia. Pred zrušením alebo ukončením konzorcia sa vyrovnajú všetky zostávajúce spoločné a oddeliteľné práva a povinnosti členov vyplývajúce z tejto dohody.
- Zmeny tejto dohody (vrátane jej príloh) musia byť vo forme písomného dodatku podpísaného všetkými členmi, aby nadobudli účinnosť.

#### Článok XV. Riešenie sporov a uplatniteľné právo

- Členovia sa najprv usilujú akýkoľvek spor vyplývajúci z tejto dohody urovnať zmierlivo.
- Ak rozdiely pretrvávajú, každý člen má právo písomne predložiť svoje pripomienky [*riadiacemu výboru*], ktorý musí do 3 mesiacov odpovedať písomne a uviesť dôvody svojho rozhodnutia.
- Ak toto zmierlivé urovnanie zlyhá, spor vyriešia [*všeobecné súdy rozhodcovským konaním/právomocou*]. Miestom pojednávania je [*doplňte*].
- Táto dohoda sa riadi právnymi predpismi [*uvedte názov krajiny*].
- Ak nejaké ustanovenie tejto dohody je alebo sa v ktoromkoľvek okamihu stane neplatným alebo protiprávnym v akomkoľvek ohľade, táto skutočnosť nemá žiaden vplyv na platnosť ostatných ustanovení dohody. Neplatné ustanovenia budú nahradené so spätnou účinnosťou od momentu, kedy sa stali neúčinné, ustanoveniami, ktoré sa najviac približujú dosiahnutiu ich cieľa.
- Táto dohoda predstavuje úplnú dohodu a nahrádza všetky predchádzajúce dohody a dohovory, písomne aj ústne, medzi členmi v súvislosti s predmetom tejto dohody.

Táto dohoda môže byť vyhotovená v akomkoľvek počte vyhotovení, z ktorých každý bude po vyhotovení a odovzdaní považovaný za originál, ale všetky vyhotovenia spoločne predstavujú jednu a tú istú dohodu.

#### Za a v mene

Podpis: \_\_\_\_\_

Meno:

Funkcia:

Dátum:

#### Za a v mene

Podpis: \_\_\_\_\_

Meno:

Funkcia:

Dátum:

#### Za a v mene

Podpis: \_\_\_\_\_

Meno:

Funkcia:

Dátum:

## Príloha I Politika dodržiavania práva hospodárskej súťaže

S cieľom zamedziť akémukoľvek porušeniu práva a/alebo právnych predpisov v oblasti hospodárskej súťaže sa členovia, (zástupcovia riadiaceho výboru), (manažér konzorcia) a (technický poradca) dohodli, že sa budú vyhýbať týmto činnostiam:

diskusia o informáciách informácií, ktoré sa týkajú týchto bodov:

- cenová politika spoločnosti a podmienky úverov zákazníkov,
- výrobné náklady, kapacita a objemy predaja,
- plány výroby, distribúcie a uvádzania na trh,
- zmeny výroby odvetvia,
- prepravné sadzby, zónové ceny a ekvalizácia dopravy,
- ponuky spoločnosti na nové a existujúce zákazky, postupy spoločnosti na odpovedanie na výzvy na predkladanie ponúk,
- marketingové plány a stratégie a
- informácie o dodávateľoch surovín.

Členovia sa ďalej dohodli, že:

- potvrdia zásady tejto politiky pred každým stretnutím [riadiaceho výboru],
- budú informovať ostatných pracovníkov spoločnosti zapojených do práce konzorcia o pravidlách antitrustovej politiky,
- obmedzia všetky diskusie počas stretnutí na témy dohodnutého programu,
- budú okamžite namietajú, ak by sa zdalo, že diskusia alebo akákoľvek činnosť na stretnutí patrí do rozsahu pôsobnosti uvedených činností, ktorým sa má vyhnúť, a
- vedú dobré záznamy o všetkých stretnutiach.

## Príloha II Vzor písomného povolenia na prístup

Pozri vzor písomného povolenia na prístup v Praktickej príručke o písomných povoleniach na prístup

## Príloha III Hodnota štúdií – pravidlá oceňovania



### **POZNÁMKA pre čitateľa:**

**Toto je len príklad. Ďalšie usmernenia o oceňovaní štúdií sú uvedené v  
Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov.**

Členovia rozhodujú o pravidlách finančného oceňovania existujúcich štúdií v súlade s požiadavkami BPR.

Hodnota štúdie by v zásade mala vychádzať z nákladov, ktoré skutočne znášal vlastník údajov v čase ich vzniku [*ďalšou platnou možnosťou sú reprodukčné náklady – pozri Praktickú príručku o spoločnom využívaní údajov*]. Laboratórne náklady by mali byť doložené faktúrami a dokladmi o úhrade faktúry.

Ak náklady nemožno potvrdiť, pretože chýbajú konkrétne fakturačné doklady alebo údaje sú pomerne staré, alebo ak boli údaje vytvorené interne, dosiahne sa dohoda o odhadovanej reprodukčnej cene. Zohľadňujú sa tieto faktory:

- musí sa posudzovať ten istý test (bez ohľadu na vedecký pokrok v priebehu rokov),
- musí sa posudzovať rovnaký typ a kvalita laboratória,
- mal by sa použiť priemer troch nezávislých cenových ponúk a
- o vykonanie posúdenia reprodukčných nákladov by podľa možnosti mala byť požiadaná tretia strana.

## Príloha IV Rozdelenie nákladov



**POZNÁMKA pre čitateľa:**

**Toto je len príklad. Ďalšie usmernenia k výpočtom nákladov sú uvedené v Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov.**

V BPR sa vyžaduje, aby sa náklady na údaje rozdelili spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Ak neexistujú osobitné pravidlá, členovia si môžu voľne vybrať akýkoľvek mechanizmus rozdelenia nákladov a kompenzačný mechanizmus, ktorý považujú za spravodlivý, transparentný a nediskriminačný.

Náklady na údaje sa v zásade rozdelia rovnomerne podľa počtu zapojených strán.

Celkový vstupný príspevok nových členov sa vypočíta zohľadnením týchto faktorov:

*[doplňte prvky, ktoré sa majú zahrnúť do výpočtu nákladov, napríklad náklady na existujúce údaje, náklady na nové údaje, administratívne výdavky, poplatky za poradenstvo atď. – pozri praktickú príručku o spoločnom využívaní údajov]*

Uvedený celkový vstupný príspevok nových členov je základom ponuky pre písomné povolenie na prístup predloženej tretej strane na žiadosť na účel BPR, bez toho, aby bol dotknutý článok 63 BPR.



EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**