

Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Serie especial sobre la puesta en común de datos. Consorcios

ABC

AVISO JURÍDICO

Este documento tiene la finalidad de ayudar a los usuarios a cumplir las obligaciones derivadas del Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (RsB). No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto de dicho Reglamento es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. La utilización de dicha información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta ninguna responsabilidad con respecto a la utilización que pueda hacerse de la información que contiene este documento.

Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas Serie especial sobre la puesta en común de datos. Consorcios

Referencia: ECHA-15-B-06-ES
Nº de catálogo: ED-01-15-139-ES-N
ISBN-13: 978-92-9247-142-2
DOI: 10.2823/812306
Fecha de publicación: Abril de 2015
Lengua: ES

© European Chemicals Agency, 2015

este documento estará disponible en las 23 lenguas siguientes: alemán, búlgaro, checo, croata, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con este documento, le rogamos que nos los haga llegar (indicando la referencia del documento, la fecha de publicación y el capítulo o la página del documento a que se refiera su comentario) utilizando el formulario de solicitud de información. Puede acceder al formulario de envío de comentarios a través de la página «Contacto» del sitio web de la ECHA, ubicada en:

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección para visitas: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Observaciones	Fecha
Versión 1.0	Primera edición	Abril de 2015

PREFACIO

Esta guía contiene una descripción general del Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el BPR) y explica la puesta en común de datos en ese contexto. Forma parte de una serie especial de guías prácticas sobre la puesta en común de datos en relación con el RsB, que incluye asimismo una introducción al RsB y aspectos sobre las PYME y Guías prácticas sobre la puesta en común de datos y las cartas de acceso.

Esta guía no debe consultarse de forma aislada. Se recomienda leerla conjuntamente con otros documentos de orientación que pueden obtenerse a través de la Agencia.

La Comisión ha desarrollado esta serie especial de guías prácticas en consulta con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») y con las autoridades competentes de los Estados miembros (las «ACEM»), así como con una muestra de PYME, asociaciones representativas, gabinetes jurídicos y empresas de consultoría técnica.

Índice

AVISO JURÍDICO	2
HISTORIAL DEL DOCUMENTO	3
PREFACIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	6
LISTA DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
1. ¿QUÉ ES UN CONSORCIO EN EL CONTEXTO DEL RSB Y POR QUÉ MOTIVOS SE CREAN?	9
1.1. ¿Qué es un consorcio?	9
1.2. Diferentes procesos contemplados en el RsB para los que podría resultar útil un consorcio	9
1.3. Estructura jurídica	10
1.4. ¿Por qué crear un consorcio?	10
2. REGLAS POR LAS QUE SE RIGEN LA CREACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE UN CONSORCIO	11
3. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA CREACIÓN DE UN CONSORCIO O LA ADHESIÓN A UNA ENTIDAD DE ESTE TIPO	14
4. MEDIDAS QUE DEBERÍAN ADOPTAR LAS EMPRESAS QUE ESTÉN ESTUDIANDO LA POSIBILIDAD DE CREAR UN CONSORCIO O INCORPORARSE A UNA ENTIDAD DE ESTE TIPO	16
4.1. Creación de un consorcio	16
4.2. Adhesión a un consorcio	17
5. DIFERENTES CONCEPTOS JURÍDICOS RECOGIDOS EN EL RSB QUE PUEDEN UTILIZARSE EN RELACIÓN CON LA CREACIÓN DE CONSORCIOS	17
6. PROBLEMAS PRÁCTICOS	21
7. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA LEGISLACIÓN SOBRE COMPETENCIA	23
8. RESUMEN DE LO QUE DEBEN HACER (Y NO DEBEN HACER) LOS CONSORCIOS EN EL CONTEXTO DEL RSB	26
9. PREGUNTAS FRECUENTES EN RELACIÓN CON LOS CONSORCIOS	27
APÉNDICE 1 MODELO DE ACUERDO DE CONSORCIO	30

Lista de abreviaturas

A lo largo de la guía práctica se utilizan las siguientes convenciones.

Término estándar/Abreviatura	Explicación
TA	Titular de la autorización
SA	Sustancia activa
DsB	Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (Directiva relativa a los biocidas)
FB	Familia de biocidas
RsB	Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (Reglamento sobre biocidas)
UE	Unión Europea
CA	Carta de acceso
ACEM	Autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación del RsB, designadas en virtud del artículo 81 del RsB
TP	Tipo de producto
R4BP	Registro de biocidas
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)
MB	Mismo biocida
PYME	Pequeñas y medianas empresas

Lista de términos y definiciones

A efectos de las guías prácticas, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas. A continuación se reproducen las definiciones más pertinentes, junto con otros términos estándar utilizados en las guías prácticas.

Término estándar/Abreviatura	Explicación
Acceso	Este término denota el derecho a hacer referencia a datos o estudios al presentar solicitudes al amparo del Reglamento sobre biocidas, previo acuerdo con el propietario de los datos. Dependiendo del acuerdo sobre la puesta en común de datos, también puede referirse al derecho a inspeccionar u obtener copias impresas de estudios.
Agencia	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada en virtud del artículo 75 del Reglamento REACH
Lista recogida en el artículo 95	Listas de sustancias y proveedores pertinentes publicada por la Agencia en virtud del artículo 95, apartado 1, del RsB
Familia de biocidas	Grupo de biocidas que presentan i) usos similares; ii) las mismas sustancias activas; iii) una composición similar con variaciones especificadas y iv) niveles similares de riesgo y eficacia (artículo 3, apartado 1, letra s) del RsB).
Similitud química	Comprobación que se puede efectuar antes de adoptar la decisión de aprobación para una sustancia activa, en la que se evalúa la identidad de la sustancia y la composición química de una sustancia activa procedente de una fuente con el objetivo de establecer su similitud con respecto a la composición química de la misma sustancia procedente de una fuente distinta.
Presentador de datos	La empresa o persona que presenta los datos a la Agencia o a la ACEM en relación con una solicitud en virtud de la DsB o del RsB.
Hacer todo lo posible	Nivel de diligencia necesario en el marco de una negociación sobre la puesta en común de datos de acuerdo con el artículo 63, apartado 1, del RsB.
Sustancia activa existente	Toda sustancia que estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y el desarrollo científicos u orientados a productos y procesos [artículo 3, apartado 1, letra d) del RsB].
Procedimiento acelerado	Método para obtener una carta de acceso a efectos del artículo 95, que prevé negociaciones limitadas y la formalización de un acuerdo breve por escrito sobre la puesta en común de datos. También suele denominarse «transacción no organizada»
Carta de acceso	Un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del Reglamento sobre biocidas [artículo 3, apartado 1, letra t) del RsB].

Término estándar/Abreviatura	Explicación
Sustancia activa nueva	Toda sustancia que no estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida excepto para fines de investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos [artículo 3, apartado 1, letra e) del RsB].
Solicitante potencial	Toda persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios a efectos del RsB (artículo 62, apartado 1, del RsB).
Programa de revisión	Programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas a los que se refiere el artículo 89 del RsB.
Producto de referencia relacionado	En el contexto de una autorización para un mismo biocida, se trata del biocida o de la familia de biocidas idénticos a dicho biocida que ya se hayan autorizado o para los que se haya presentado una solicitud.
Derecho a hacer referencia	Derecho a hacer referencia a datos o estudios al presentar solicitudes al amparo del RsB, previo acuerdo con el propietario de los datos (por lo general, el derecho se otorga a través de una carta de acceso). La Agencia también puede conceder este derecho tras una reclamación sobre la puesta en común de los datos interpuesta al amparo del artículo 63, apartado 3, del RsB.
Mismo biocida	Biocida o familia de biocidas idéntico(s) a un producto o familia de referencia relacionados, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Procedimiento ordinario	Método para obtener una carta de acceso que prevé debates detallados sobre los derechos recogidos en la carta de acceso y la redacción de un acuerdo detallado sobre la puesta en común de datos.
Equivalencia técnica	Similitud, en cuanto a la composición química y el perfil de peligro, de una sustancia producida bien a partir de una fuente diferente de la fuente de referencia o bien a partir de la fuente de referencia, siempre que se haya producido un cambio en el proceso de fabricación o el lugar de fabricación, respecto a la sustancia de la fuente de referencia con la que se ha efectuado la evaluación del riesgo inicial, según se establece en el artículo 54 del RsB [artículo 3, apartado 1, letra w) del RsB]. La equivalencia técnica es un requisito para presentar una solicitud de autorización para un producto, pero no para presentar una solicitud al amparo del artículo 95 del RsB. Tampoco constituye un requisito legal previo para la puesta en común de datos al amparo de los artículos 62 y 63 del RsB.

1. ¿Qué es un consorcio en el contexto del RsB y por qué motivos se crean?

1.1. ¿Qué es un consorcio?

El término «consorcio» no aparece en el RsB, pero la creación de un consorcio puede representar una herramienta útil que puede ofrecer beneficios potenciales en el contexto de las solicitudes de autorización de productos al amparo de dicho Reglamento. En el marco del programa de revisión de sustancias activas existentes puesto en marcha en virtud de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (la «**DsB**»), que fue el instrumento antecesor del RsB, se constituyeron varios consorcios entre fabricantes de sustancias activas o formuladores de biocidas.

A modo de observación preliminar, debe tenerse en cuenta que las disposiciones del RsB son diferentes de las recogidas en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (el «Reglamento REACH»¹). A modo de ejemplo, el Reglamento REACH incluye requisitos para el preregistro, la participación en un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias («**FIIS**») o la presentación de registros conjuntos; el RsB no aborda este tipo de requisitos que no están previstos en el RsB. Esto significa que los principios aplicables a los consorcios en virtud del Reglamento REACH podrían no ser aplicables a los consorcios que se creen al amparo del RsB, sobre todo si se establecen con el fin de obtener autorizaciones para productos.

Un consorcio es un grupo:

- integrado por más de dos empresas/personas;
- que acuerda colaborar y cooperar para el logro de un propósito común; y
- que acuerda trabajar en pos de un fin reconocido en el RsB, como la búsqueda de la aprobación de una sustancia activa a escala de la Unión Europea (en adelante, la "UE") o la elaboración de un expediente para la autorización de un producto a nivel de la UE o de alguno de sus Estados miembros.

Sin embargo, no es obligatorio denominar consorcio al grupo de empresas o personas. Pueden utilizarse perfectamente otros términos para referirse a la colaboración entre dos o más empresas o personas, como, por ejemplo «acuerdo de colaboración», «equipo de trabajo» o «grupo de registro». Todos ellos significan lo mismo: un grupo de empresas o personas que ha decidido colaborar para el logro de un objetivo común al amparo del RsB. En aras de la simplicidad, en esta guía se utiliza el término «consorcio».

1.2. Diferentes procesos contemplados en el RsB para los que podría resultar útil un consorcio

Pese a que el RsB no incluye disposición alguna referente a los consorcios, sí recoge conceptos como familia de biocidas («**FB**») o mismo biocida («**MB**»), así como el procedimiento simplificado para la autorización de biocidas; todos ellos han sido desarrollados para facilitar el proceso de solicitud de autorizaciones de productos para empresas como las PYME y para reducir los costes y las trabas administrativas a las que se enfrentan tanto los solicitantes como las autoridades reguladoras.

La propia naturaleza de, como mínimo, los dos primeros conceptos (FB y MB) permite la unión de empresas y personas que persigan fines similares. Por lo tanto, las empresas o personas que pretendan obtener una autorización para una FB o un MB pueden tener

¹ Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

interés en estudiar la posibilidad de crear un consorcio para aprovechar al máximo las ventajas que ofrecen dichos conceptos.

En principio, un consorcio no es una entidad jurídica. Se trata simplemente de una agrupación de empresas o personas vinculadas entre sí por un propósito común, que, por lo general, se formaliza a través de un acuerdo o contrato celebrado por escrito entre ellas. Se incluye un modelo de acuerdo de este tipo más adelante, en el [apéndice 1](#).

1.3. Estructura jurídica

Sin embargo, algunos consorcios pueden tomar la decisión de constituirse como una entidad jurídica separada. Dicha entidad:

- tendría personalidad jurídica propia;
- entre otras cosas, podría ser el organismo que presente la solicitud de autorización para un producto en nombre de los miembros del titular de la autorización (el «TA»); y
- puede tener que analizar las consecuencias fiscales de dicha decisión, dependiendo de la forma jurídica que decida utilizar para su constitución; deberá tener en cuenta el modo en que se efectúan las transferencias de fondos entre sus miembros y el instrumento utilizado para crear el consorcio, cómo se abonan las facturas, la forma en que otras empresas que pretendan incorporarse al consorcio compensarán a este, etc.

La forma jurídica elegida puede ser, por ejemplo, una Agrupación Europea de Interés Económico al amparo del Reglamento (CEE) nº 2137/85² del Consejo o una sociedad limitada. Sea cual sea la opción escogida, la constitución y la elaboración de los estatutos de dicha entidad jurídica se regirán, por lo general, por las normas establecidas en la legislación nacional. Es probable que esta incluya asimismo las disposiciones que deberán incluirse en los estatutos de la sociedad, así como el procedimiento para su modificación o publicación. Esto significa que, en principio, no debería utilizarse el modelo de acuerdo de consorcio como base, sino como complemento de los estatutos sociales requeridos. Estas cuestiones quedan fuera del alcance de la presente guía.

En principio, la decisión de establecer un consorcio como entidad jurídica dependerá, en la mayoría de las ocasiones, de la necesidad de utilizar el consorcio como TA o bien para hacer frente a las cuestiones relacionadas con la responsabilidad de los miembros. Sin embargo, también debería tenerse en consideración la flexibilidad que ofrezca la legislación nacional (por ejemplo en lo que se refiere a las disposiciones que deban incluirse en los estatutos sociales, el procedimiento para la adopción de decisiones o los actos que deban publicarse) así como las consecuencias que acarrearía la posible disolución del consorcio para las autorizaciones de productos.

1.4. ¿Por qué crear un consorcio?

Existen dos razones fundamentales por las que la utilización de un consorcio puede resultar beneficiosa para la autorización de un producto al amparo del RsB.

En primer lugar, desde el punto de vista de la empresa o persona afectada por el RsB, la creación de un consorcio permite que las empresas compartan costes. Dichos costes pueden incluir:

- la contratación de laboratorios externos para la realización de nuevos estudios;
- la contratación de asesores técnicos o jurídicos;

² Reglamento (CEE) nº 2137/85 del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativo a la constitución de una agrupación europea de interés económico (AEIE) (DO L 199 de 31.7.1985, p. 9).

- los costes cotidianos asociados a la supervisión y dirección del proceso de evaluación/autorización; y
- en su caso, el pago de las tasas de autorización a las ACEM o a la Agencia.

El principal atractivo de un consorcio es, en efecto, que ofrece las ventajas de las economías de escala a sus miembros. Esto puede ser importante, en particular, para las empresas o personas con menos recursos, como las PYME.

En segundo lugar, desde el punto de vista de la autoridad reguladora, la creación de consorcios reduce el riesgo de que se realicen pruebas duplicadas de forma inadvertida, así como la presentación de diferentes expedientes que requieran múltiples evaluaciones.

Debe tenerse en cuenta que los consorcios también pueden presentar inconvenientes, sobre todo en términos del tiempo y los costes en que es necesario incurrir para establecer y gestionar el consorcio, la necesidad de garantizar la confidencialidad de determinada información o la posibilidad de que surjan conflictos entre los miembros. Todos ellos deberán ponderarse junto con los beneficios potenciales antes de tomar la decisión de crear un consorcio (véase a continuación la [sección 3](#), en la que se tratan las ventajas e inconvenientes de crear un consorcio o incorporarse a una entidad de este tipo).

2. Reglas por las que se rigen la creación y el funcionamiento de un consorcio

En resumidas cuentas, no existe un conjunto estricto de reglas que deban seguir todos y cada uno de los consorcios o los miembros de un consorcio (a menos que este sea una entidad jurídica, en cuyo caso deberá cumplir la legislación nacional).

En principio, los miembros de un consorcio pueden incluir cualquier regla que deseen en su acuerdo de consorcio, con sujeción a las leyes vigentes³ y, en particular, siempre que dichas reglas sean acordes, entre otros instrumentos, con el RsB (por ejemplo, en lo que se refiere a la puesta en común de datos) y la legislación sobre competencia (como en lo que concierne a la divulgación de información sensible desde el punto de vista comercial o la obligación de no repartirse el mercado, etc).

No obstante, un aspecto que beneficiaría a todos los consorcios sería que hubiera reglas claras sobre el funcionamiento del consorcio y que esas reglas se plasmaran en un documento por escrito. Por lo tanto, con el fin de garantizar la transparencia del consorcio y un funcionamiento sin incidencias de este, se recomienda incluir en el acuerdo de consorcio disposiciones específicas sobre los aspectos clave que se indican a continuación. Tales disposiciones también ayudarán a evitar que surjan disputas tanto durante la vigencia y funcionamiento del consorcio como una vez que haya desaparecido la finalidad para la que se constituyó.

Organización del consorcio

Cuanto mayor sea el número de miembros del consorcio, más práctico resultará crear una estructura para la toma de decisiones, que por lo general estará integrada por comités técnicos y de dirección (o ejecutivos). Por supuesto, no siempre se requiere crear este tipo de órganos; sin embargo, puede que sean necesarios, puesto que es inevitable que existan intereses diferentes. Dado que el número de miembros puede aumentar durante la existencia del consorcio, se recomienda establecer una estructura y un proceso para la toma de decisiones desde el inicio. En cualquier caso, es recomendable contar con algún tipo de estructura, como un comité de dirección, un comité técnico y una persona (interna o externa) que asuma la dirección del consorcio. De ese modo, el consorcio correrá un

³ Normalmente, se indicará en el acuerdo la ley nacional por la que se regirá el acuerdo de consorcio. También pueden ser de aplicación las normas del Derecho privado internacional. No obstante, una explicación detallada de estas cuestiones excede el alcance de esta guía.

riesgo menor de perder el rumbo y tendrá mayores probabilidades de lograr el fin para el que se creó.

La función del director o directora del consorcio puede ser importante, sobre todo en lo tocante a la presentación de informes sobre los costes, la gestión del presupuesto, la organización de reuniones y las relaciones con terceros. Puede ser útil nombrar un director externo, ya que así puede evitarse el posible conflicto de intereses si un miembro actúa como director. A efectos de la puesta en común de datos al amparo del RsB, si el director del consorcio actúa como «responsable», en R4BP3 será el «presentador de los datos»; esto significa que se responsabilizará de facilitar los contactos entre una empresa o persona que pretenda obtener acceso a los datos (un «**solicitante potencial**») y los miembros del consorcio que sean propietarios de datos. Si el director o directora del consorcio es una persona (externa) independiente, también podrá manejar la información sensible desde el punto de vista comercial que pueda ser necesario obtener de los miembros, y garantizar el cumplimiento de la legislación sobre competencia.

Derecho de voto

Por lo general, el procedimiento que mejor tiene en cuenta el interés de todas las partes es el de adopción de decisiones por unanimidad. Sin embargo, en el caso de un consorcio no debería utilizarse este sistema a fin de evitar situaciones de bloqueo provocadas por un solo miembro.

El riesgo es claro: un miembro del consorcio, sea cual sea su peso dentro de este, podría suponer un obstáculo para el logro del fin para el que se constituyó la agrupación. Por principio, debería asumirse y aceptarse que las votaciones de acuerdo con algún tipo de mayoría dan lugar a una decisión razonable que evitará las situaciones en las que una empresa tenga, en la práctica, derecho de veto.

El inconveniente de los sistemas de adopción de decisiones por mayoría es que se corre el riesgo de utilizar reglas que favorezcan a determinadas categorías o tipos de miembros del consorcio. Una alternativa podría ser aplicar un sistema por mayoría simple para la mayoría de las decisiones, mientras que para aquellas que revistan una importancia destacada, como las relativas a la aprobación de gastos que superen un determinado umbral, se requeriría la unanimidad. También se podrían explorar otras opciones, como la ponderación de votos, por ejemplo.

Composición

Deberían establecerse unas condiciones claras y objetivas para poder formar parte de un consorcio, así como el procedimiento y las reglas de votación (por ejemplo, adopción de decisiones por mayoría) para aceptar a nuevos miembros. También debería establecerse un mecanismo de recurso transparente para aquellos casos en los que se rechace la adhesión de un miembro potencial.

Si bien el RsB establece obligaciones en relación con la puesta en común de datos y el acceso a los datos, no dice nada sobre la composición de un consorcio. Esto significa que:

- siempre que cumplan las disposiciones de la legislación sobre competencia, los miembros pueden decidir incorporar al consorcio a determinados tipos y clases de empresas o personas, o restringir su adhesión al mismo; y
- pueden hacerlo en la medida en que existan reglas que permitan al consorcio proporcionar acceso a los datos que posee en condiciones justas, transparentes y no discriminatorias y siempre que hagan todo lo posible por poner en común dichos datos con los terceros que los soliciten para fines relacionados con el RsB⁴.

⁴ Puede obtenerse información detallada sobre esas condiciones en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

Asimismo, deberían incluirse disposiciones objetivas y claras en relación con la renuncia o exclusión de un miembro y con sus consecuencias, en particular sobre el posible reembolso de las cuotas de socio ya abonadas, los derechos a utilizar los datos y la participación en compensaciones futuras.

Los miembros también deberían establecer normas que regulen cualquier cambio que se produzca en la entidad jurídica, por ejemplo debido a una fusión o adhesión de un miembro, así como a la transferencia de los derechos de afiliación a otro miembro o a un tercero.

Todas estas condiciones deberían detallarse con claridad en un acuerdo con el fin de evitar en la medida de lo posible que surjan desacuerdos (véase, al respecto, el [apéndice 1](#)).

Definición de los gastos derivados de la pertenencia al consorcio y asignación de costes

Deberían incluirse reglas referentes a los costes futuros probables y a la forma en que se notificarán y distribuirán dichos costes. En principio, los costes deberían repartirse de forma justa, transparente y no discriminatoria. Por lo tanto, una posibilidad sería decidir que los costes se distribuyan a partes iguales entre todos los miembros del consorcio, de modo que cada uno de ellos asuma una cantidad idéntica. Sin embargo, podrían estudiarse otros mecanismos para el cálculo de las aportaciones que deberá realizar cada empresa o persona, de forma que se tenga en cuenta la diferente naturaleza de cada empresa o persona miembro del consorcio.

Por ejemplo, para la puesta en común de costes entre una PYME y una gran empresa o una compañía multinacional, se podrían tomar como referencia otros mecanismos y factores como el tonelaje total de la sustancia o producto fabricado o comercializado/introducido en el mercado de la UE por cada empresa miembro del consorcio (puede ser necesario que el director o directora del consorcio garantice la confidencialidad de dicha información). Sea cual sea el mecanismo elegido, la clave reside en optar por un sistema que refleje de manera justa las diferentes características y capacidades de los diversos integrantes del consorcio.

Acceso a los datos por parte de terceros

De acuerdo con el artículo 63 del RsB, si un solicitante potencial pretende acceder a datos que son propiedad de otra empresa o persona (un «**propietario de datos**»), ambas partes deben hacer «todo lo posible» por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los datos (véase la sección 3.2 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos). Frente a este requisito reglamentario, los miembros del consorcio deberán decidir el modo en que garantizarán el cumplimiento de la obligación de «hacer todo lo posible» en tanto que consorcio.

Cálculo de la compensación

El acuerdo del consorcio debería incluir disposiciones sobre la determinación del cálculo del coste de una carta de acceso («**CA**»), el procedimiento para conceder una CA a terceros (quién puede expedirla, en qué condiciones, con arreglo a qué procedimiento y qué tipo de mayoría se requerirá en la votación) y la regla de reparto de la compensación. Si es posible, el acuerdo debería incluir también un modelo de CA y de acuerdo de puesta en común de datos. No obstante, es importante hacer hincapié en que el acuerdo sobre la puesta en común de datos se alcanza mediante un proceso de negociación. Cualquier solicitante potencial que desee acceder a los datos que sean propiedad del consorcio o de alguno de sus miembros tiene derecho a pedir explicaciones sobre los cálculos efectuados por el consorcio.

Propiedad y uso de los datos

Las disposiciones recogidas en el acuerdo de consorcio deberían estipular claramente quién es el propietario del expediente y de los datos que este contiene, una descripción de los estudios que sean de su propiedad y el uso específico que los miembros pueden hacer de ellos (por ejemplo, exclusivamente con fines de autorización de productos al amparo del RsB, otros usos, utilización fuera de la UE, etc.). El acuerdo también debería incluir disposiciones en las que se establezca si los derechos a utilizar los datos se extienden o no a las empresas asociadas y a los clientes de los miembros del consorcio.

Cuando se incluyan en el expediente datos existentes que sean propiedad de uno de los miembros del consorcio, y cuando esos datos se pongan en común con el resto de los miembros, deberían especificarse detalladamente los derechos otorgados a los otros miembros (por ejemplo: ¿tienen derecho a obtener una carta de acceso o se conferirá la plena propiedad a cada miembro? Y, en ambos casos, ¿para qué uso?).

Cumplimiento de la legislación sobre competencia

Los miembros del consorcio deben cumplir la legislación sobre competencia. Esto significa, entre otras cosas, que no deberán intercambiar información sensible desde el punto de vista comercial (por ejemplo, información sobre productos, clientes, precios, cuota de mercado, etc.) que pueda tener un efecto potencialmente restrictivo sobre la competencia abierta y leal.

Esta obligación resulta particularmente importante en el caso de consorcios constituidos con fines relacionados con la autorización de productos, puesto que la información sobre los productos podría ser considerada confidencial. En este sentido, debe tenerse en cuenta que la información que puede ser necesario poner en común en virtud del RsB en relación con usos (o tipos de productos), mercados (Estados miembros para los que se pretende obtener la autorización) y costes (como parte de la compensación por la puesta en común de datos) suele considerarse información comercialmente sensible y deberá ser tratada con cautela, quizá a través de un tercero independiente. Para obtener más información al respecto, consúltese la [sección 7](#) siguiente.

Cláusulas tipo

El acuerdo debería incluir disposiciones sobre el presupuesto, los libros de cuentas, las consecuencias de un incumplimiento, los procedimientos de asignación o modificación, la legislación aplicable, el arbitraje o la jurisdicción competente.

3. Ventajas y desventajas de la creación de un consorcio o la adhesión a una entidad de este tipo

La creación de un consorcio o la adhesión a este tipo de agrupación ofrece las ventajas siguientes, entre otras:

Entre los inconvenientes⁵ cabe citar:

✓ Puesta en común de recursos: esta es, claramente, una de las principales ventajas de las que se benefician las empresas o personas que cuentan con limitados recursos

✗ Posibles conflictos de intereses entre los miembros del consorcio: por ejemplo, relacionados con la propiedad y el acceso a los datos existentes, empresas que sean

⁵ Obsérvese que la solicitud de una autorización para un solo producto en un Estado miembro de la UE puede resultar más sencilla para una empresa o persona que actúe por cuenta propia en lugar de hacerlo en el seno de un consorcio.

<p>humanos (especializados) y que tienen problemas para dedicar tiempo a las tareas en ocasiones onerosas que el RsB les impone. El hecho de poder apoyarse en otras empresas o personas que cuenten con dicha especialización puede ser de gran ayuda para la empresa o persona en cuestión a la hora de cumplir con las obligaciones que establece el RsB.</p>	<p>miembros del consorcio y se vean sometidas a una reestructuración o sean adquiridas por terceros, desacuerdos en relación con la elaboración del expediente o con la necesidad de llevar a cabo nuevos estudios.</p>
<p>✓ Evita que se realicen pruebas duplicadas de forma involuntaria así como que se presenten expedientes diferentes; cuando se tiene la posibilidad de obtener una segunda opinión de empresas o personas que conocen bien el RsB y comprenden sus requisitos jurídicos, disminuye el riesgo de cometer errores.</p>	<p>✗ Posibles tensiones entre miembros que en la práctica sean competidores o puedan serlo, o que tengan diferentes tamaños.</p>
<p>✓ Ahorro de costes: es evidente que los costes en que se incurre para la realización de estudios o la obtención de asesoramiento técnico o jurídico disminuyen notablemente si se comparten entre un número mayor de empresas o personas. Por lo tanto, esta posibilidad resulta particularmente atractiva para aquellas empresas (sean PYME o formen parte de un grupo de empresas más amplio) que cuenten con un presupuesto limitado.</p>	<p>✗ Posibles desacuerdos sobre el acuerdo del consorcio en relación con asuntos como la estructura de toma de decisiones, la elaboración del presupuesto, la función del director o directora del consorcio, aspectos contables, etc.</p>
<p>✓ Ahorro de tiempo: como en el caso anterior, una empresa o persona puede disponer de recursos humanos limitados; un consorcio puede resultar de utilidad para cumplir algunas de las obligaciones reglamentarias.</p>	<p>✗ Posibles problemas de gestión o administración.</p>
<p>✓ Utilización del conocimiento y la experiencia de otras empresas. (véase supra).</p>	<p>✗ Posibles gastos por el recurso a asesores jurídicos o científicos, o a una secretaria o dirección del consorcio externas, sobre cuya necesidad puede no alcanzarse un acuerdo.</p>
<p>✓ Posibilidad de negociar una reducción de costes cuando se necesite una CA para los datos sobre una sustancia activa, en especial en lo referente al mecanismo de reembolso (que podría aplicarse por adelantado, puesto que el número de solicitantes es conocido, en lugar de tener que esperar a recibirlo en una fase posterior).</p>	<p>✗ Posibles gastos adicionales y tiempo necesarios para asistir a reuniones, atender o realizar llamadas, etc.</p>
	<p>✗ Posible retrasos debidos al tiempo necesario para crear el consorcio, acordar las normas de funcionamiento, etc.</p>
	<p>✗ Mayor necesidad de cumplir las normas de competencia, puesto que los competidores</p>

	(reales o potenciales) deberán reunirse y debatir temas relacionados con las actividades del consorcio.
	✗ Posible aumento de la complejidad en las negociaciones con terceros sobre la puesta en común de datos.

4. Medidas que deberían adoptar las empresas que estén estudiando la posibilidad de crear un consorcio o incorporarse a una entidad de este tipo

4.1. Creación de un consorcio

Póngase en contacto con otras empresas de las que, en virtud de información públicamente disponible, tenga constancia de que tienen un interés similar en la creación de un consorcio. Para ello, puede:

- Examinar las empresas o personas (proveedores de sustancias o de productos) que estén apoyando las mismas combinaciones de sustancias activas o tipos de productos en el programa de revisión.
- Consultar la lista de empresas y personas recogida por la Agencia en el artículo 95 del RsB (véase (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>)).
- Celebrar debates con consultores técnicos u organizaciones industriales (por ejemplo, asociaciones nacionales o federaciones constituidas a escala de la UE) y pedirles coordinar sus contactos para evitar cualquier preocupación sobre el cumplimiento de la legislación sobre competencia (véase la [sección 7](#) para obtener más información).

Se podría crear un nuevo consorcio con esas empresas o personas interesadas, o bien un subgrupo (para un determinado tipo de producto, por ejemplo) en el seno de un consorcio existente.

Utilice el modelo de acuerdo propuesto en el [apéndice 1](#) como punto de partida y:

- Trate de alcanzar un acuerdo sobre los aspectos clave;
- solicite asesoramiento jurídico para revisar el acuerdo del consorcio;
- asegúrese de cumplir la normativa de defensa de la competencia;
- no revele información comercialmente sensible a un competidor;
- trate de mantener el número de miembros en un nivel manejable en aras de la agilidad y la eficiencia, pero cerciórese de que las decisiones relativas a la adhesión de nuevos miembros al consorcio se adopten de forma justa y con arreglo a razones objetivas y no discriminatorias;
- considere la posibilidad de formalizar acuerdos de confidencialidad o secreto antes de iniciar los debates para la creación de un consorcio, y garantice el cumplimiento de la legislación sobre competencia (puede consultar un modelo de este tipo de acuerdo en el anexo 3 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos);
- considere la posibilidad de firmar un preacuerdo de consorcio, que incluya disposiciones relativas al reparto de los gastos; y

- examine la posibilidad de recurrir a un tercero para coordinar todos los esfuerzos dirigidos a la creación y el funcionamiento del consorcio, así como para el tratamiento de la información confidencial.

4.2. Adhesión a un consorcio

- Investigue si ya se ha creado un consorcio y, en caso afirmativo, si existe una persona de contacto (debería ser así si el consorcio se ha establecido con una estructura adecuada). Considere la posibilidad de incorporarse a un consorcio lo antes posible una vez que se haya constituido, con el fin de evitar las dificultades que puedan surgir por las posibles reclamaciones de los miembros en relación con las cuotas por adhesión tardía, el reparto de costes, etc.;
- antes de unirse a un consorcio, pida información sobre este y solicite cualquier documentación, incluida una versión no confidencial de su acuerdo de constitución;
- antes de unirse a un consorcio, verifique si el ámbito de actuación del consorcio se ajusta a sus necesidades (dado que esta información podría ser considerada confidencial, es probable que para obtenerla sea necesario recurrir a un consultor técnico del consorcio o del solicitante, o a otro tercero independiente, que confirme si el consorcio da respuesta o no a las necesidades del solicitante); y
- considere la posibilidad de formalizar acuerdos de confidencialidad que faciliten las negociaciones conducentes a su adhesión a un consorcio, y asegúrese de obtener orientaciones adecuadas sobre el cumplimiento de la legislación sobre competencia (puede consultar un modelo de este tipo de acuerdo en el apéndice 3 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos).

5. Diferentes conceptos jurídicos recogidos en el RsB que pueden utilizarse en relación con la creación de consorcios

Observación preliminar: el concepto de TA

El artículo 3, apartado 1, letra p), del RsB define al titular de la autorización (TA) como la persona establecida en la Unión que sea responsable de la comercialización de un biocida de un Estado miembro o de la Unión, identificada como tal en la autorización

Esta definición no impide que un tercero independiente (por ejemplo, un consultor) que actúe de acuerdo con los miembros de un consorcio o que un consorcio establecido como entidad jurídica en la UE sea el titular de la autorización de un producto. En esos casos, el consorcio, como TA, estará sujeto a las obligaciones pertinentes recogidas en el RsB.

De acuerdo con el artículo 17, apartado 1, del RsB, no se comercializarán ni usarán biocidas salvo que hayan sido autorizados de acuerdo con el RsB. No obstante, el RsB no obliga a comercializar los productos autorizados.

En consecuencia, si se concede una autorización a un consorcio para un biocida o una FB (con vistas a permitir que los miembros del consorcio presenten solicitudes para un MB) y el (o los) producto(s) cubierto(s) por la autorización no se comercializa(n), en la práctica las responsabilidades del consorcio como TA se limitarán a las relacionadas con la gestión del ciclo de vida de la autorización (por ejemplo, cambios –en su caso–, renovaciones, cuotas anuales, etc.).

En determinadas circunstancias y dependiendo de lo que se haya establecido en el acuerdo de consorcio, sus miembros pueden decidir nombrar a uno de ellos como «representante» para actuar como solicitante o como TA potencial.

Debe tenerse en cuenta que, en virtud del R4BP, el «propietario de los activos» es la entidad jurídica que actúa como «solicitante» a efectos del RsB. Este puede designar a un «responsable» (como un consultor o el director o directora del consorcio) para que presente la solicitud en su nombre. El responsable se ocupará de crear el expediente y realizar el seguimiento de su tramitación, garantizar el pago de las facturas, proporcionar cualquier información adicional que soliciten las autoridades, formular observaciones sobre cualquier dictamen o proyecto de informe de evaluación, etc.

Para obtener más información, consulte los manuales de la Agencia sobre la presentación de biocidas⁶.

¿Qué es una familia de biocidas? El concepto

En el contexto del RsB, una familia de biocidas (FB) es un grupo de biocidas que presentan:

- usos similares,
- sustancias activas con las mismas especificaciones,
- composición similar con variaciones especificadas, y y
- niveles de riesgo y eficacia similares⁷.

El RsB permite presentar solicitudes a una ACEM o a la Agencia para la autorización de una FB. En la solicitud debe identificarse explícitamente los riesgos máximos que plantean los productos que integran la FB para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, así como el nivel mínimo de eficacia que ofrecen dichos productos⁸. En virtud del RsB, todos los productos incluidos en una FB están cubiertos por una sola autorización (cada producto de la familia tendrá un sufijo añadido al número de autorización; una vez autorizada la FB, solo es necesario efectuar una notificación para comercializar un nuevo producto perteneciente a dicha familia que no estuviera identificado de forma explícita en la autorización original⁹).

Para obtener más información, véase la nota de orientación de la Comisión Europea titulado «*Implementing the new concept of biocidal product families*»¹⁰ (Aplicación del nuevo concepto de familias de biocidas) y las guías prácticas de la Agencia sobre el RsB¹¹.

Las familias de biocidas y los consorcios

Las empresas o personas pueden decidir cooperar para elaborar un expediente común con el fin de obtener la autorización para una FB, que englobará los productos pertinentes que comercialicen los miembros del consorcio. En ese caso, se deben tener en cuenta los aspectos siguientes a la hora de crear el consorcio:

- La creación de un consorcio ofrece la posibilidad de elaborar un expediente completo. De ese modo, no es necesario que los miembros del consorcio presenten individualmente datos adicionales. Una solicitud para una FB puede presentarse a escala de la UE o de un Estado miembro (véase infra).
- Con respecto a la presentación propiamente dicha, la solicitud puede ser presentada por un consultor técnico externo o interno, o por el director o directora del consorcio en nombre de sus miembros (como responsable que actúa en representación del TA potencial). Si el consorcio está constituido como entidad jurídica, también puede presentar la solicitud como tal. Los miembros también

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

⁷ Artículo 3, apartado 1, letra s), del RsB.

⁸ Artículo 19, apartado 6, del RsB.

⁹ Artículo 17, apartado 6, del RsB.

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

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

pueden tomar la decisión de presentar la solicitud a través de un miembro representante elegido por ellos, que actuará como solicitante o como TA de la autorización de la FB.

- Si la solicitud es aceptada, todos los biocidas incluidos en la FB podrán ser comercializados por todos los miembros del consorcio en todos los Estados miembros para los que se haya concedido la autorización. En principio, por tanto, los miembros del consorcio deberán poner a compartir todas las formulaciones de los biocidas incluidos en la FB común, algo no siempre obvio, habida cuenta de que, a menudo, los miembros del consorcio son empresas competidoras que no están dispuestas a comprometerse a una colaboración tan amplia, o por la aparición de preocupaciones relacionadas con el cumplimiento de la legislación sobre competencia.
- Otra posibilidad es que el consorcio presente una solicitud conjunta (o que lo haga el miembro que actúe como representante de la agrupación) para obtener la autorización para una FB, en relación con las solicitudes presentadas individualmente por cada miembro para obtener la autorización de un MB de un producto incluido en la FB (véase la sección siguiente sobre la solicitud de FB).
- Con respecto a la equivalencia técnica de la fuente de la sustancia activa utilizada en una FB, los miembros del consorcio podrían estar utilizando fuentes diferentes, incluida la que hubiera sido evaluada originalmente para la aprobación de la sustancia activa, y otra(s) fuentes. Por consiguiente, los miembros del consorcio deberán seleccionar la fuente que quieran incluir en el expediente (una o varias) y determinar a través de la Agencia su equivalencia técnica si es necesario.

¿Qué es una autorización estándar para un biocida? El concepto

La autorización «estándar» para un biocida se refiere a la situación en la que un solicitante presenta una solicitud de autorización para un único biocida (o varias solicitudes para varios biocidas) que contiene los elementos que se enumeran en el artículo 20 del RsB.

Las autorizaciones estándar para biocidas y los consorcios

Los miembros de un consorcio también pueden tomar la decisión de cooperar para desarrollar un expediente central común para una autorización de un único biocida, en particular si la finalidad es obtener una autorización a escala de la Unión. En ese caso, se deben tener en cuenta los aspectos siguientes a la hora de crear un consorcio:

- El contenido del expediente central común elaborado por el consorcio dependerá de los productos incluidos y de los usos de dichos productos, y deberá debatirse y establecerse entre los miembros, que podrán contar con la asistencia de un consultor técnico externo o interno.
- Dado que la autorización se refiere a un producto específico, cada miembro del consorcio puede presentar una solicitud de autorización por separado y es posible que sea necesario aportar algún dato adicional sobre el producto. En otras palabras, aunque los miembros del consorcio pueden distribuirse numerosas actividades, cada uno de ellos deberá realizar los trámites requeridos para presentar una solicitud individual a la ACEM o a la Agencia.
- En el caso de presentar una solicitud conjunta, el consorcio (o el miembro que actúe como representante de este) también podría presentar una solicitud de autorización para un solo biocida y ser el TA, mientras que los miembros del consorcio presentarían individualmente sus respectivas autorizaciones para un MB (véase infra).

¿Qué es una autorización para un mismo biocida (MB)? El concepto

El Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión¹² establece un procedimiento específico para la autorización de un MB.

Las solicitudes de este tipo de autorizaciones se presentan ante la ACEM del Estado miembro en el que ya se haya concedido una autorización nacional (a la misma empresa o a otra), o para la que se haya presentado una solicitud, con respecto a un biocida que tenga las mismas propiedades, o a la Agencia en el caso de que ya exista una autorización a escala de la Unión para un biocida con las mismas propiedades o para el que se haya presentado una solicitud. Se emitirá una autorización que, esencialmente, se ajustará a los mismos términos y condiciones.

Este procedimiento solo se puede utilizar para un producto (el «mismo producto») que sea idéntico a otro biocida o familia de biocidas (el «producto de referencia relacionado») que ya haya sido autorizado o se encuentre en proceso de serlo, aparte de diferencias generadas por cambios administrativos¹³. La autorización de un mismo biocida o de un biocida de referencia aún puede ser modificada o cancelada con independencia una de la otra.

Para obtener más información, consulte las guías prácticas de la Agencia sobre el RsB¹⁴.

Las autorizaciones para un MB y los consorcios

Como se ha mencionado anteriormente, los miembros de un consorcio pueden utilizar las solicitudes de autorizaciones para una FB en el contexto de la presentación de una solicitud conjunta por parte del consorcio o de su representante para obtener una autorización para una FB o para un único biocida.

Con respecto, en particular, a una FB, el consorcio (como entidad jurídica) puede presentar una solicitud de autorización para una FB (a escala nacional o de la UE) a través de un consultor o del director o la directora del consorcio, y, al mismo tiempo, cada miembro, ya sea de forma individual o a través del consultor o del director o directora del consorcio, tendría que presentar una solicitud para un MB, ya sea para una misma FB o para un MB de un producto individual incluido en una FB¹⁵. Esta alternativa permitiría a cada miembro obtener una autorización para su(s) propio(s) producto(s) y evitaría tener que depender del TA, sobre todo en caso de una eventual disolución del consorcio.

Debe tenerse en cuenta que, en el caso de una solicitud para un MB, deberá obtenerse una CA a todos los datos que respalden la autorización del producto de referencia relacionado (para un producto individual incluido en una FB, la CA debería abarcar únicamente los datos pertinentes para ese producto individual). Esto significa que, si el consorcio (como entidad jurídica) obtuvo una CA al expediente completo de la sustancia activa de un participante en el programa de revisión o de un proveedor alternativo, también necesitaría haber obtenido el derecho a sublicenciar el acceso al expediente completo de la sustancia activa a los miembros del consorcio con el fin de tener permiso para otorgarles una CA para sus solicitudes individuales para un MB.

¹² Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

¹³ Por ejemplo, una modificación puramente administrativa de una autorización existente que no afecte en modo alguno a las propiedades o la eficacia del biocida o la FB, como el nombre del biocida, determinados cambios que afecten a la identidad del fabricante o a la ubicación o proceso de fabricación.

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

¹⁵ Para obtener más información al respecto, véase la nota de orientación de la Comisión sobre la presentación de solicitudes conjuntas para la autorización de una FB en relación con solicitudes individuales presentadas al amparo del Reglamento para la autorización de un MB, debatida en el marco de la 58ª reunión de representantes de las ACEM sobre la aplicación del RsB, CA-Nov14.Doc.5.9.

Procedimientos que deben seguirse para cada tipo de autorización: FB, estándar y MB

La solicitud de autorización para un único biocida o una FB se puede presentar con arreglo al procedimiento de autorización estándar de los Estados miembros, reconocimiento mutuo secuencial, reconocimiento mutuo en paralelo, autorización simplificada o autorización de la Unión.

Para obtener más información, consulte las guías prácticas de la Agencia sobre el RsB¹⁶.

La elección entre solicitar una autorización a escala de la UE o a nivel nacional dependerá, por lo general, del número de Estados miembros en los que los miembros del consorcio tengan interés en obtener autorizaciones para sus productos, los tipos de productos pertinentes afectados, las propiedades de la(s) sustancia(s) activa(s) (las «SA») contenidas en los productos, las condiciones de uso de los productos en toda la UE y los costes asociados a la gestión del ciclo de vida reglamentario de las autorizaciones (por ejemplo, tasas de autorización, cuotas anuales, etc.).

No obstante, debe tenerse en cuenta que una solicitud de un MB debería seguir el mismo procedimiento que el producto de referencia relacionado. Esto significa que si una FB se ha autorizado a escala de la UE a través de una autorización de la Unión, no podrá presentarse una solicitud para un MB de un producto individual de una FB a un Estado miembro con vistas a obtener una autorización nacional (y viceversa)¹⁷.

6. Problemas prácticos

A continuación se enumera una serie de problemas prácticos que pueden plantearse y que los miembros del consorcio deberán resolver:

- debería establecerse con claridad el ámbito de actuación del consorcio y su duración;
- cabe la posibilidad de establecer diferentes categorías de pertenencia al consorcio (por ejemplo, miembro de pleno derecho, miembro asociado, o miembros de categoría 1 y categoría 2) que representen distintos derechos de voto o contribuciones a los costes, pero deberían definirse con arreglo a criterios claros y objetivos;
- todos los procesos de adopción de decisiones y todos los mecanismos de votación deberían ser claros y transparentes;
- las condiciones de adhesión al consorcio y las condiciones para otorgar acceso a los datos deben ser justas y transparentes, y estar basadas en criterios objetivos aplicados de un modo no discriminatorio;
- debería establecerse un local para la celebración de las reuniones; el orden del día de estas reuniones debería definirse y distribuirse con antelación a las reuniones (se encargará de llevar a cabo estas tareas administrativas el director o la directora del consorcio u otra persona designada para su realización); una persona nombrada a tal efecto levantará acta de la reunión, y dicha acta, de nuevo, se distribuirá a los interesados para su aprobación;

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

¹⁷ En el momento de redactar esta guía, habían comenzado los debates dirigidos a posibilitar también la presentación de una solicitud de autorización para un MB a nivel de un Estado miembro, en relación con un biocida o una familia de biocidas que ya dispongan de autorización a escala de la UE.

- deberían establecerse reglas claras desde el inicio sobre la forma de tramitar las solicitudes de puesta en común de datos y las solicitudes de adhesión al consorcio;
- deberían establecerse reglas claras desde el inicio sobre la forma de abordar los contactos y debates con las autoridades reguladoras;
- los miembros deberían decidir cómo tendrá que presentarse la solicitud, quién se encargará de ello y quién será el TA. En principio, una solicitud puede ser presentada por el consorcio como entidad jurídica, por el consultor técnico o por el director o la directora del consorcio (en nombre de los miembros de este), por el representante designado del consorcio (en nombre de sus miembros) o por cada uno de los miembros del consorcio de forma individual;
- las normas que se establezcan deberían garantizar la flexibilidad necesaria para que los miembros del consorcio puedan realizar aportaciones y reaccionar con rapidez para cumplir los plazos (por ejemplo, en el caso de intercambio de información con el consultor técnico);
- deberían evitarse los sistemas de adopción de decisiones que requieran unanimidad;
- deberían evitarse los procedimientos excesivamente dilatados en el tiempo;
- los miembros del consorcio deberían estudiar la posibilidad de nombrar a una empresa como representante, en cuyo caso, deberán definir claramente las tareas y la responsabilidad de dicha empresa;
- los miembros deberían considerar la posibilidad de nombrar a una persona experta de su empresa como representante, a ser posible con capacidad de decisión, así como un sustituto de la misma;
- los miembros deberían decidir cómo se efectuarán los pagos (por ejemplo, si los realizará el consorcio como entidad jurídica, el director/a, secretario/a o tesorero/a del consorcio por cuenta de este, o uno de los miembros en nombre del resto, o bien si cada miembro asumirá una parte del pago (reparto de facturas));
- deberían establecerse reglas para la gestión y redistribución de los fondos que reciba el consorcio, ya sea a través de las cuotas de los socios o mediante la venta de cartas de acceso. Teniendo en cuenta que puede ser necesario ingresar estos fondos en cuentas de depósito en garantía, pueden estar sujetos a la normativa referente al IVA. Tenga presente que los miembros de un consorcio no pueden obtener un beneficio económico de este;
- en el caso de que el consorcio deba llevar a cabo estudios, debería identificarse con claridad al propietario de los datos (por ejemplo, si el propietario es el propio consorcio o los miembros de este);
- si los miembros del consorcio necesitan obtener una carta de acceso a los datos de la SA y la carta de acceso se concede al propio consorcio, deberán asegurarse de que se conceda a los miembros del mismo acceso a los datos de la SA para sus propias solicitudes individuales, o, cuando proceda, a terceros (por ejemplo, a una PYME que no sea miembro del consorcio); y
- en el caso de que los miembros del consorcio necesiten que se les incluya en la lista de proveedores que publica la ECHA de conformidad con el artículo 95 del RsB, debería tenerse en cuenta que las presentaciones deberían ser efectuadas individualmente por cada uno de los miembros del consorcio y que se cobrará la tasa correspondiente por cada solicitud que se presente¹⁸.

¹⁸ Consúltese el documento «*Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)*» [Orientación sobre sustancias activas y proveedores (lista recogida en el artículo 95)], versión 2.0, diciembre de 2014, sección 3.1.7:

7. Cuestiones relacionadas con la legislación sobre competencia

El cumplimiento de la legislación en materia de defensa de la competencia es una obligación para todas las empresas, sea cual sea la naturaleza de sus negocios. El objetivo de estas leyes, en esencia, es garantizar una competencia suficiente en términos de precios, calidad, cantidad, etc., de los servicios y productos disponibles en el mercado; se considera que, en última instancia, todo ello redundará en beneficio de los consumidores/clientes.

No corresponde a esta guía explicar los pros y los contras de la legislación sobre competencia, tal como se aplican en virtud de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Baste con decir que la legislación sobre competencia se aplican íntegramente a todas las actividades que llevan a cabo las empresas, las personas o las asociaciones al amparo del RsB, y, por lo tanto, también a la creación y el funcionamiento de los consorcios.

El hecho de constituir un consorcio es un ejercicio legítimo al amparo del RsB. Sin embargo, el modo en que se agrupan las empresas o personas pertinentes, así como las operaciones ulteriores de los consorcios, pueden plantear preocupaciones.

¿Cuáles¹⁹? Hay dos muy importantes, que se abordan a continuación.

Primero: Intercambio de información

Generalmente, los competidores reales o potenciales no pueden compartir entre ellos información confidencial, cuando dicha información sea comercialmente sensible. Dicho de otro modo, esas empresas o personas no pueden facilitar ningún tipo de información, sea cual sea la calidad o el tamaño de esta, acerca de su estrategia comercial reciente, actual o futura a un competidor sin correr el riesgo de violar la legislación sobre competencia.

A continuación se describen las situaciones en las que las empresas o personas pueden tener que poner en común información si quieren crear consorcios o unirse a una entidad de este tipo al amparo del RsB.

Determinar qué empresas o personas desean crear un consorcio para un fin contemplado en el RsB

Es evidente que las empresas o personas que pretendan crear un consorcio deberán ponerse en contacto con otras empresas o personas que tengan un interés similar. Este proceso puede implicar descubrir las intenciones comerciales de un competidor, algo que puede dar lugar a suspicacias desde el punto de vista de la legislación sobre competencia. De acuerdo con lo anterior, a continuación se exponen algunas orientaciones sobre lo que hay que hacer y lo que no, que pueden ser de utilidad.

QUÉ HACER

✓ Examinar las empresas o personas (proveedores de sustancias o de productos) que estén apoyando las mismas combinaciones de sustancias activas o tipos de productos en el programa de revisión

QUÉ NO HACER

✗ Llamar por teléfono a una empresa o persona desconocida o bien ponerse en contacto con una que conozca bien y preguntarle por sus intenciones

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

¹⁹ La Comisión Europea ha adoptado las «Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal», DO C 11 de 14.1.2011, p. 1, cuya lectura se recomienda.

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Consultar la lista de empresas y personas recogida por la Agencia en el artículo 95 del RsB 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Pedir u ofrecer cualquier información relativa a sus intenciones, más allá de la que sea necesaria para establecer si sus interlocutores desean crear un consorcio para un fin contemplado en el RsB
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Debatir con consultores técnicos o con organizaciones industriales y pedirles coordinar sus contactos sin revelar las identidades de las empresas o personas interesadas hasta que ambas partes firmen el correspondiente acuerdo de confidencialidad (puede consultarse un modelo de acuerdo de este tipo en el anexo 3 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos) 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ponerse en contacto con las empresas o personas identificadas, limitándose a preguntarles acerca de sus intenciones en lo que se refiere al RsB 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Asegurarse de que todos los enfoques queden documentados, incluso cuando se planteen telefónicamente o de forma verbal durante una conversación 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rechazar –y que se perciba como tal– cualquier información que le proporcione la otra empresa o persona y que usted crea que puede ser confidencial o comercialmente sensible 	

Información debatida en el marco de las reuniones o actividades de los consorcios

Una vez constituido el consorcio, todos los debates, conversaciones, reuniones, decisiones, etc., que tengan lugar deben limitarse al fin legítimo por el que se creó el consorcio. Resulta inapropiado debatir sobre precios, términos y condiciones aplicables a los clientes, costes, planes de inversión u otras intenciones referentes a la venta de su producto. Los debates y demás conversaciones deben guardar una relación estrecha con el fin contemplado en el RsB.

Dicho esto, resulta evidente que, una vez creado el consorcio, puede ser necesario revelar determinada información que, de otro modo, los competidores no revelarían, con el fin de que el consorcio pueda funcionar. Por ejemplo, si el mecanismo utilizado para calcular la contribución de cada uno de los miembros del consorcio a los costes del mismo se basa en el volumen del producto que cada miembro comercializa en el mercado de la UE, es inevitable –con independencia de las precauciones que se adopten– que de ello se derive un grado de transparencia mayor que el que existía anteriormente. No obstante, los miembros deberán adoptar todas las precauciones necesarias para garantizar que el riesgo de transparencia se reduzca al mínimo. De ese modo, por ejemplo, deberían agregarse cualesquier datos referentes al volumen; estos deberían hacer referencia a datos antiguos (con una antigüedad superior a dos años) y, si se exponen al conjunto del grupo, no deberían ser atribuibles a ninguno de sus miembros. El tratamiento de la información proporcionada por los miembros también podría confiarse a un tercero independiente, como un fideicomisario.

A continuación se exponen algunas orientaciones sobre lo que hay que hacer y lo que no que pueden resultar útiles.

QUÉ HACER	QUÉ NO HACER
<p>✓ Elaborar un orden del día para cada reunión y atenerse a él; redactar el acta de toda reunión y distribuirla a todos los miembros</p>	<p>✗ Asistir a cualquier reunión sin un orden del día</p>
<p>✓ Documentar con rigor todas las reuniones, conversaciones, decisiones, etc.</p>	<p>✗ Permitir que los miembros hablen de temas no incluidos en el orden del día</p>
<p>✓ Considerar la posibilidad de recurrir a un tercero independiente que se encargue de recopilar la información comercialmente sensible (como el volumen de ventas) cuando sea objetivamente necesario disponer de dicha información para el funcionamiento del consorcio, agregar los datos y tratar de asegurarse de que estos sean «antiguos», no actuales, y por supuesto que jamás se trate de predicciones</p>	<p>✗ Debatir sobre cualquier información que no sea estrictamente necesaria a los fines para los que se haya constituido el consorcio</p>
<p>✓ Rechazar –y que se perciba como tal– cualquier información que le proporcione la otra empresa o persona y que usted crea que puede ser confidencial o comercialmente sensible</p>	

Criterios de adhesión

La adhesión a un consorcio puede dar lugar a determinadas preocupaciones de carácter excluyente cuando el consorcio tenga acceso a datos de pruebas específicas, a recursos comerciales y a otros materiales difíciles de reproducir por parte de otros competidores.

En tal situación, los miembros del consorcio deben prestar atención al trato que dispensan a otras empresas o personas que deseen incorporarse posteriormente a la agrupación. En el caso de que esos terceros no reciban un trato transparente y objetivamente justificable, el consorcio corre el riesgo de ser denunciado por violar la legislación sobre competencia. Dicha acusación puede basarse, por ejemplo, en el hecho de que el consorcio impide que el tercero pueda disponer de algo que necesita para acceder a un mercado o seguir presente en él.

En consecuencia, es importante que el consorcio se asegure de lo siguiente:

- las normas referentes a la adhesión al consorcio deberían ser lo suficientemente flexibles como para permitir la adhesión posterior de nuevos miembros en las mismas condiciones que los existentes; en el caso de que las condiciones aplicables sean distintas, deberá proporcionarse una justificación objetiva al respecto (por ejemplo, prima de riesgo, ajuste del tipo de interés, etc.).
- Deberán establecerse con claridad las condiciones y el procedimiento que deberá seguirse para tramitar las solicitudes de adhesión al consorcio, evitando los sistemas de toma de decisiones por unanimidad; además, debe existir un procedimiento de recurso creíble en caso de que la solicitud sea rechazada en el primer intento.
- En principio, todos los miembros del consorcio deberían compartir a partes iguales los gastos derivados de la elaboración del expediente y el registro, a menos que exista una justificación objetiva para dar un trato diferente a determinados miembros. La [sección 2](#) sugiere una serie de alternativas a la simple división proporcional.

Puntos diversos

- **Negociación colectiva:** la legislación sobre competencia no contienen disposición alguna que impida a los consorcios negociar en nombre de todos sus miembros el acceso a los datos que posea un propietario de datos (téngase en cuenta que dicho propietario de datos también puede ser un consorcio). Esto, dejando de lado otras consideraciones, representa un ahorro en forma de economías de escala. Desde el punto de vista de la legislación sobre competencia, la clave reside en garantizar que los debates se produzcan entre las partes designadas (en ellos deberá participar, por tanto, un representante del consorcio), ambas sometidas, probablemente, a acuerdos de confidencialidad. De ese modo, se limita la distribución o el uso que se puede hacer de cualquier información obtenida. No obstante, los propietarios de datos deben tratar a todos los solicitantes por igual. Esto significa que los miembros del consorcio no podrán disfrutar de descuentos específicos por el hecho de que varias empresas hayan solicitado al mismo tiempo acceder a los datos.
- **Responsabilidad:** en el caso de que se viole alguna ley de defensa de la competencia, todos los miembros del consorcio serán responsables a título individual. Incluso los responsables neutrales que hayan sido designados para prestar asistencia al funcionamiento del consorcio, por ejemplo, pueden ser responsables a título individual por cualquier decisión contraria a la competencia que, en última instancia, adopte el consorcio.

8. Resumen de lo que deben hacer (y no deben hacer) los consorcios en el contexto del RsB

QUÉ HACER	QUÉ NO HACER
✓ Asegurarse de que el consorcio se constituya en virtud de un acuerdo por escrito, exhaustivo y detallado	✗ Compartir información confidencial con el resto de los miembros
✓ Establecer reglas claras para la toma de decisiones	✗ Establecer una distinción entre los miembros del consorcio por su pertenencia a otra asociación o consorcio
✓ Tratar por igual a todos los solicitantes potenciales (que soliciten la adhesión al consorcio o la puesta en común de datos) y aplicar las mismas reglas a todos los miembros, salvo que exista una justificación objetiva para hacer lo contrario	✗ Rechazar las solicitudes de adhesión al consorcio sin una justificación objetiva
✓ Establecer reglas claras y justas para el cálculo de la compensación por la pertenencia al consorcio y las tasas de las cartas de acceso	✗ Aceptar un número excesivo de miembros si no resulta viable desde el punto de vista práctico (de nuevo, con base en criterios objetivos)
✓ Definir los derechos que tiene cada miembro sobre los datos desarrollados conjuntamente	✗ Duplicar datos sobre vertebrados
✓ Si se restringe la adhesión, ofrecer acceso a sus datos de forma justa, transparente y no discriminatoria	✗ Utilizar la unanimidad como sistema de toma de decisiones
✓ Hacer todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos en el caso de que un tercero presente una solicitud	✗ Utilizar procedimientos excesivamente dilatados en el tiempo, sobre todo para el intercambio de información con el consultor técnico o para decisiones relacionadas con el expediente y la

	estrategia
✓ Poner en común todos los datos de vertebrados	✗ Discriminar entre los miembros y/o terceros aplicando costes o tasas diferentes sin una justificación objetiva
✓ Establecer un procedimiento de resolución de controversias acordado entre los miembros, por ejemplo el arbitraje o el recurso a los tribunales nacionales	✗ Aplicar unos costes o tasas injustos y carentes de una justificación objetiva
✓ Definir las condiciones y el procedimiento de adhesión al consorcio	
✓ Designar un representante específico que posea conocimientos especializados	
✓ Decidir cómo se presentará la solicitud y quién lo hará	

9. Preguntas frecuentes en relación con los consorcios

¿Qué es un consorcio? (Véase la [sección 1.1](#)).

Un consorcio es una agrupación de más de dos empresas o personas con el fin de lograr un objetivo común. En la mayoría de las ocasiones, un consorcio es simplemente un contrato entre sus miembros (que puede denominarse acuerdo para la distribución de tareas, memorando de entendimiento o reglamento de funcionamiento), aunque también puede adoptar la forma de una entidad jurídica independiente de sus miembros (como una Agrupación Europea de Interés Económico).

¿Es un término jurídico? (Véase la [sección 1.1](#)).

No. En esta guía se ha optado por utilizar el término «consorcio» por ser el habitualmente utilizado en el sector industrial cuando más de dos empresas o personas se agrupan para lograr un objetivo común contemplado en el RsB. Puede haber otros términos igualmente legítimos, como acuerdo de colaboración, grupo de trabajo o grupo de registro.

¿Cuál es la principal ventaja asociada al hecho de formar parte de un consorcio? (Véase la [sección 1.4](#)).

Para las empresas o personas, el principal beneficio de formar parte de un consorcio es el ahorro que se deriva del reparto de costes asociados a la elaboración de ensayos o estudios, la contratación de consultores técnicos o de otro tipo, etc., entre varias empresas o personas con intereses similares. Desde el punto de vista de las autoridades reglamentarias, los consorcios reducen la probabilidad de que se dupliquen los ensayos y se realicen múltiples evaluaciones.

¿Qué otras ventajas ofrece (consulte la [sección 1.4](#) y la [sección 3](#))?

En efecto, es una cuestión de economías de escala:

- ahorro en términos de tiempo y de recursos humanos (por la posibilidad de repartir la carga de trabajo);
- puesta en común de experiencias e intercambio de conocimientos; y
- dependiendo del tipo de consorcio, la capacidad para defender colectivamente una determinada postura.

¿Cuál es el principal inconveniente de pertenecer a un consorcio? (Véase la [sección 3](#)).

Siempre existe el riesgo de que el consorcio funcione al ritmo de su miembro más lento. Por lo tanto, la falta de flexibilidad y de adaptabilidad puede representar un obstáculo.

¿Qué otros inconvenientes hay (consulte la [sección 3](#))?

En efecto, las relaciones entre las empresas o personas pertenecientes al consorcio pueden plantear algunas dificultades:

- pueden surgir tensiones entre los miembros, en particular cuando sean o puedan ser competidores; pueden existir diferencias de opinión de difícil resolución que exigirán una inversión de tiempo muy importante por parte de la dirección y del consultor externo;
- la creación de un consorcio y su puesta en funcionamiento pueden requerir mucho tiempo; y
- una agrupación de empresas o personas incrementa el riesgo de incumplimiento de la legislación sobre competencia por parte de los miembros del consorcio en el caso de que estos no sean plenamente conscientes de sus derechos y obligaciones en ese sentido.

¿Qué forma debe adoptar un consorcio? (Véanse la [sección 1.2](#) y la [sección 1.3](#))

Ninguna. La decisión corresponde a sus miembros. Puede tratarse desde una agrupación *ad hoc* sin unas normas estrictas (una opción que no se recomienda) hasta un acuerdo claramente redactado entre los miembros en el que se definan las funciones, estructuras, responsabilidades, normas de pertenencia, etc. (opción recomendada), o una entidad jurídica independiente de sus miembros y con personalidad (y derechos y obligaciones) propia.

¿Qué reglas deben respetar los consorcios? (Véase la [sección 2](#)).

Sea cual sea la modalidad de consorcio elegida, son de aplicación las leyes de la UE y de los Estados miembros en materia de defensa de la competencia. Todos los miembros de un consorcio deben cumplir en todo momento dichas leyes.

Dependiendo de las actividades que lleve a cabo, el consorcio también puede estar obligado a cumplir las disposiciones del RsB. Si está constituido como entidad jurídica, el consorcio también deberá cumplir la normativa del Estado miembro en el que se haya constituido como tal.

Aparte de lo anterior, los miembros del consorcio tienen libertad para decidir sobre el funcionamiento de la entidad en lo que se refiere al número de reuniones, el quórum, la contratación de consultores, las normas de adhesión, etc.

¿Qué oportunidades existen para crear un consorcio en el contexto del RsB? (Véanse la [sección 1.2](#) y la [sección 5](#))

En el marco del RsB, pueden constituirse consorcios con diversos fines, por ejemplo para crear un vehículo que permita a sus miembros colaborar para solicitar la autorización de un biocida o una familia de biocidas (si procede, en relación con solicitudes para un MB) y, de ese modo, ahorrar costes y obtener economías de escala.

¿Puede un consorcio ponerse en contacto con un propietario de datos en nombre de todos sus miembros para negociar el acceso a los datos para todos ellos?

(Véase la [sección 7](#)).

Sí, por regla general se puede entablar una negociación colectiva en nombre de los miembros del consorcio. No obstante, en última instancia, si la negociación culmina con éxito cada miembro deberá obtener una CA individual o firmar un acuerdo individual de puesta en común de datos (cuando sea necesario). A efectos del artículo 95, es obligatorio presentar solicitudes individuales a la Agencia.

¿Puede un consorcio negociar como propietario de datos si recibe solicitudes a tal efecto por parte de solicitantes potenciales? (Véanse la [sección 2](#) y la [sección 5](#))

No solo es posible, sino que ocurre con bastante frecuencia.

¿Puede un consorcio conceder una carta de acceso a los solicitantes potenciales? (Véanse la [sección 2](#) y la [sección 5](#))

Sí, el consorcio, actuando como representante del (o los) propietario(s) de los datos, puede firmar una CA, ya sea en beneficio de los miembros del consorcio o de terceros (por ejemplo, una PYME no perteneciente al consorcio).

¿Puede un consultor actuar como solicitante en solicitudes individuales o conjuntas? (Véase la [sección 5](#)).

Sí, es posible, y, de nuevo, se trata de una práctica habitual en muchos consorcios. También ayuda a los miembros de un consorcio a cumplir la legislación sobre competencia.

¿Puede un consultor de un consorcio ser el titular de la autorización? (Véase la [sección 5](#)).

Aunque el RsB no lo prevé directamente, nada impide que un tercero independiente que actúe con el consentimiento de los miembros del consorcio (un consultor, por ejemplo) sea el titular de la autorización de un biocida. En tal situación, dicho tercero actuará «en nombre» del consorcio o bajo un mandato de sus miembros.

¿Puede un consorcio ser el titular de una autorización? (Véase la [sección 5](#)).

En este caso la respuesta es la misma; el RsB no incluye disposición alguna que impida que un consorcio establecido como entidad jurídica sea el titular de la autorización de un biocida, siempre que sus miembros hayan constituido dicha entidad jurídica con ese propósito. En ese caso, el propio consorcio deberá ser el beneficiario de cualquier carta de acceso que se le otorgue.

En virtud del RsB, ¿qué responsabilidades podría tener un consorcio como titular de una autorización? (Véase la [sección 5](#)).

Si el consorcio está constituido como entidad jurídica, tendrá los mismos derechos y obligaciones que cualquier otro TA (por ejemplo, la obligación de notificar los efectos inesperados o adversos del biocida, etc.). No obstante, en los casos en que los productos no se comercialicen, esas responsabilidades estarán limitadas en la práctica al mantenimiento reglamentario de la autorización de los productos (por ejemplo, los posibles cambios que puedan producirse en ella, las renovaciones, el pago de tasas anuales, etc.).

¿Puede un consorcio tener un único proveedor de sustancias activas? (Véase la [sección 5](#)).

Este puede ser el caso, aunque no necesariamente ha de serlo. Por razones relacionadas con la legislación sobre competencia y la libertad de contratación, los miembros de un consorcio deberían tener libertad para adquirir sus sustancias activas a los proveedores que estimen oportuno y que satisfagan sus necesidades. En la práctica, por tanto, parece bastante improbable que todos los miembros de un consorcio recurran a la misma y única fuente. Sin embargo, la utilización de múltiples fuentes también presenta una desventaja, ya que los miembros deberán establecer la equivalencia técnica de las fuentes utilizadas, por ejemplo en el contexto de una autorización conjunta para una FB o un MB. Esto requiere la participación de la Agencia y el pago de la correspondiente tasa.

Apéndice 1 Modelo de acuerdo de consorcio



Nota para el lector: el apéndice 1 tiene cuatro anexos.

relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (RsB) Esquema de acuerdo de consorcio en relación con los biocidas en el contexto del RsB

El presente esquema de acuerdo de consorcio se ha elaborado con base en los requisitos establecidos en el RsB.

Téngase en cuenta que el modelo no tiene en modo alguno carácter obligatorio ni prescriptivo. Por lo tanto, debe considerarse más bien como una orientación o un estímulo para el debate, con el fin de garantizar que todas las partes interesadas que estén estudiando la posibilidad de crear un consorcio aborden un conjunto de aspectos.

En última instancia, corresponde a la agrupación de empresas evaluar caso por caso la idoneidad de las disposiciones propuestas y decidir qué elementos desean adoptar (y en qué medida), teniendo en cuenta también la legislación nacional vigente en materia de contratos (que variará según la elección de la ley aplicable acordada por las partes).

Las personas físicas o jurídicas aplicarán este modelo por su cuenta y riesgo. Ni la Comisión Europea ni la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas aceptarán responsabilidad o garantía alguna derivadas del uso de este documento y de su aplicación.

Acuerdo de consorcio

Entre

- | | | | | |
|----|---|---|------------------------------|---|
| 1) | [| |], con domicilio social en [|] |
| | | y | | |
| | | | | |
| 2) | [| |], con domicilio social en [|] |
| | | y | | |
| | | | | |
| 3) | [| |], con domicilio social en [|] |

En adelante, denominados individualmente «**Miembro**» y de forma colectiva «**Miembros**».

Preámbulo

El preámbulo sirve para enmarcar y contextualizar el acuerdo. Suele constar de una relación de descripciones. Puede abarcar algunos de los puntos siguientes o todos ellos: el estado de la aprobación de la sustancia; una referencia al principio de que no se podrá comercializar ni utilizar biocidas a menos que se autoricen; una referencia a que las partes desean evitar la duplicación de esfuerzos

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de frases que pueden resultar pertinentes:

- Considerando que los Miembros se dedican a la fabricación o el suministro de biocidas que contienen la sustancia activa [*Sustancia*];

- Considerando que la Sustancia ha sido aprobada en virtud del Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «**RsB**») mediante el Reglamento de Ejecución de la Comisión [referencia], con fecha de aprobación [Fecha], y ha sido incluido en la lista de sustancias activas aprobadas por la Unión;
- Considerando que el RsB dispone que no se comercializarán ni usarán biocidas salvo que hayan sido autorizados de acuerdo con el RsB;
- Considerando que debe presentarse una solicitud de autorización antes del [fecha] ante la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (la «**Agencia**») o ante la Autoridad Competente de un Estado Miembro («**ACEM**») para poder seguir comercializando el producto;
- Considerando el esfuerzo que requiere el cumplimiento de las obligaciones reglamentarias vigentes, los Miembros estiman necesario incrementar la eficiencia de la generación de información, evitar la duplicación del trabajo y reducir los costes asociados, así como presentar un conjunto de datos armonizado a la Agencia o a la ACEM;
- Considerando que los Miembros han acordado no revelar, debatir ni intercambiar entre ellos ni con cualquier otra parte a la que pudieran ampliarse dichos debates o la mencionada cooperación, ningún tipo de información comercial que pueda ser sensible desde el punto de vista de la competencia o por otros motivos; y
- Considerando que los Miembros han acordado poner en común datos y compartir gastos de manera justa, transparente y no discriminatoria;
- Con vistas al cumplimiento de sus obligaciones reglamentarias en virtud del RsB en lo que respecta a los biocidas que contienen la Sustancia, los Miembros desean cooperar en forma de consorcio (un «**Consorcio**») con sujeción a los criterios que a continuación se definen.

LOS MIEMBROS HAN ACORDADO LO SIGUIENTE:

ACUERDO

Artículo I. Definiciones

Considérese la posibilidad de incluir definiciones apropiadas para los términos que se utilicen con frecuencia en el acuerdo, que pueden incluir los siguientes:

1. Los términos y expresiones siguientes tendrán el significado que se les atribuye a continuación:

Filial / Solicitante / Presidente/a / Director/a del Consorcio / Cliente / Presentador de los datos / Plazo límite para la presentación de solicitudes / Información o Datos / Expediente conjunto de autorización de productos / Miembros / Producto(s) / Comité de dirección / Estudio / Sustancia(s) / Consultor técnico / Territorio / Fideicomisario (etc.)

2. Cualquier otra definición especificada en el RsB será de aplicación al presente Acuerdo.

Artículo II. Fin y objetivos

A continuación se propone una serie de ejemplos del tipo de fines y objetivos que pueden establecerse para un consorcio. La relación no pretende ser exhaustiva ni reviste carácter obligatorio.

1. Los Miembros se comprometen a cooperar y a poner en común recursos humanos y financieros para cumplir los requisitos que establece el RsB para la autorización de productos (el «Fin»). En particular, se comprometen a perseguir conjuntamente los objetivos siguientes: a.
 - a. La elaboración de un expediente conjunto para la autorización de los productos, que incluya:
 - i. la recopilación y evaluación de los estudios existentes sobre la Sustancia o el Producto que posean individualmente los Miembros o terceros, así como cualquier dato que sea del dominio público.
 - ii. La identificación de lagunas de datos entre los estudios existentes recopilados en el marco del punto anterior y los requisitos que se establecen en el artículo 20 del RsB.
 - iii. La elaboración de una extrapolación siempre que sea posible.
 - iv. La realización de ensayos dirigidos a colmar las lagunas de datos identificadas en relación con el artículo 20 del RsB.
 - v. La recogida de información sobre el uso y la exposición de los Productos.
 - vi. La realización de una evaluación de riesgos.
 - vii. La presentación del expediente conjunto de autorización para productos a [la Agencia / la ACEM *bórrase lo que no proceda*] por [completar] en nombre de los Miembros antes de la Fecha límite para la presentación de solicitudes; o bien la presentación individual de la solicitud de autorización se efectuará de forma individual por parte de cada Miembro para sus respectivos Productos.
 - viii. Un acuerdo sobre la determinación de la equivalencia técnica, si es necesario y así lo exige el RsB, y la presentación de la(s) solicitud(es) pertinentes a la Agencia de cara al establecimiento de la equivalencia técnica de la Sustancia, de conformidad con el artículo 54 del RsB.
 - ix. Proseguir con la cooperación contemplada en el presente acuerdo durante la evaluación de la solicitud.
 - x. Proseguir con la cooperación contemplada en el presente acuerdo una vez obtenida la autorización para los Productos.

Artículo III. Composición

Los criterios referentes a la composición deben ser abiertos, tener una justificación objetiva y no ser discriminatorios.

1. Observación general

Cualquier solicitante que satisfaga los criterios establecidos para su adhesión al consorcio y se comprometa a abonar la contribución financiera correspondiente podrá incorporarse al mismo, con arreglo a lo establecido en este Artículo.

2. Adhesión

Podrán incorporarse al consorcio los fabricantes y proveedores de biocidas que contengan la Sustancia [opcional: y la utilicen para el Tipo de Producto X] y estén sujetos a los requisitos de autorización que se establecen en el RsB.

3. Criterios de adhesión

Puede estudiarse la posibilidad de incluir los puntos siguientes y añadir otras disposiciones apropiadas:

- a. Criterios y procedimiento para la admisión de nuevos Miembros, incluida la asignación de costes [véase el anexo IV]

- b. Transferencia de la condición de miembro
- c. Renuncia a la condición de miembro
- d. Exclusión de miembros
- e. Mecanismos de recurso en caso de exclusión
- f. Consecuencias de la renuncia y la exclusión

Artículo IV. Confidencialidad

A continuación se ofrece un ejemplo en el que se recoge una cláusula genérica que puede encontrarse en numerosos tipos de acuerdos diferentes.

1. Los Miembros deberán:
 - a. Tratar toda la Información como confidencial y no revelarla a terceros, a menos que exista algún requisito legal que les obligue a ello. Cada Miembro informará inmediatamente al resto de Miembros por escrito de cualquier revelación o utilización ilícita de Información por parte de cualquier Miembro o de un tercero, así como de cualquier solicitud recibida de las autoridades reguladoras pertinentes relacionada con la revelación de dicha Información.
 - b. Utilizar la Información exclusivamente para el Fin establecido o para cualquier otro permitido por este Acuerdo o que esté en consonancia con él.
 - c. Distribuir la Información a sus empleados, Empresas asociadas o expertos y/o consultores externos, pero solo en caso de que necesiten conocerla y en la medida en que sea absolutamente necesario para el Fin o para cualquier otro uso permitido por este Acuerdo o que esté en consonancia con el mismo, en el caso de que las en cuestión tengan la obligación de respetar el carácter confidencial de la Información.
2. Las obligaciones que se especifican en el artículo anterior no serán de aplicación a aquella Información para la que el Miembro receptor pueda demostrar razonablemente que dicha Información:
 - a. era conocida por el Miembro receptor y no estaba sujeta a ninguna obligación de confidencialidad con carácter previo a su revelación en virtud de este Acuerdo; o bien,
 - b. era de dominio público en el momento en que se reveló, o ha pasado a ser de dominio público con posterioridad sin que el Miembro receptor haya incurrido en un incumplimiento de los términos de este Acuerdo por el Miembro receptor; o bien,
 - c. el Miembro receptor ha tenido conocimiento de la Información a través de fuentes distintas que el Miembro revelador, y dichas fuentes tenían derecho a revelar la citada Información; o bien,
 - d. fue desarrollada de forma independiente por el Miembro receptor sin tener acceso a la Información del Miembro revelador, según queda acreditado a través de los registros documentales pertinentes.
3. Estas disposiciones referentes a la confidencialidad seguirán siendo aplicables al término de la vigencia de este Acuerdo, y cualquier Miembro que abandone el Consorcio por voluntad propia o por cualquier otro motivo seguirá estando obligado por ellas.

Artículo V. Propiedad y uso de la Información

A continuación se ofrecen ejemplos del tipo de derechos de propiedad y de uso que pueden acordar los Miembros del consorcio. De nuevo, estos ejemplos no pretenden ser prescriptivos ni de obligado cumplimiento; corresponde a los Miembros decidir entre ellos el alcance de los derechos compartidos.

1. Nuevos estudios

- a. Cualquier Información generada o desarrollada conjuntamente por los Miembros de conformidad con este Acuerdo será propiedad conjunta de los Miembros, siempre que cada uno de ellos haya contribuido a los costes que se deriven de ello con arreglo al método de asignación de costes descrito en el Artículo [] y el anexo III de este Acuerdo. Cada uno de los propietarios conjuntos recibirá una copia del informe completo del Estudio.
- b. *Establézcanse las normas relativas a la utilización de los Nuevos Estudios por parte de los Miembros (por ejemplo: para qué uso, en qué territorio, etc.) y de sus Empresas asociadas y clientes.*

2. Estudios existentes

- a. *Establézcanse las normas referentes a la presentación de informes y la selección de los Estudios Existentes pertinentes que sean propiedad de los Miembros, y a los derechos otorgados al resto de Miembros (por ejemplo: cartas de acceso o propiedad, para qué uso, en qué territorio, etc.) y para sus Empresas asociadas y clientes.*

3. Terceros

- a. Si así lo solicita, podrá concederse a cualquier solicitante potencial [a través de un acuerdo sobre la puesta en común de datos] un derecho no exclusivo [y transferible/intransferible] a utilizar o a hacer referencia a todo o parte del expediente conjunto de autorización de productos, incluidos determinados Estudios incluidos en él, de conformidad con el Artículo [] de este Acuerdo.
- b. Los Miembros del Consorcio otorgan [al Director/a del Consorcio / al Presentador de los datos] el derecho a actuar en nombre de todos ellos en las negociaciones sobre la puesta en común de datos.

Artículo VI. Solicitudes presentadas por terceros para acceder a Estudios Existentes y Nuevos al amparo del RsB

Establézcanse las normas de procedimiento para la gestión de las solicitudes relativas a la puesta en común de datos presentadas por terceros, incluida la función del Director/a del Consorcio, el procedimiento para la concesión de la Carta de Acceso [véase el anexo II] y las condiciones que se ofrecen a terceros [véase el anexo IV].

Artículo VII. Organización

En función de la estructura de la que los Miembros acuerden dotarse, puede ser de utilidad incluir algunas de las cláusulas siguientes o todas ellas.

1. Personalidad jurídica

Este Acuerdo, y la cooperación que en él se contempla, no constituirá ni se entenderá que constituye una entidad jurídica o una asociación entre los Miembros, ni concederá a ninguno de sus miembros la facultad para actuar como agente o representante de otro Miembro a menos que así se indique expresamente. En sus relaciones externas, el Consorcio no actuará de forma independiente de sus Miembros ni en nombre propio. Si los Miembros designan un/a Director/a del Consorcio, cada Miembro acepta que el/la Director/a del Consorcio actuará en nombre propio y en el de todos los Miembros.

Únicamente cuando se proponga que un consorcio sea el futuro TA de la autorización de un producto será necesario constituir una entidad jurídica en la UE.

2. Comités

Dependiendo del modo en que los Miembros decidan organizar el consorcio, la siguiente estructura de comités puede resultar de utilidad.

Los órganos del Consorcio serán el Comité de Dirección y el Comité Técnico. Para lograr el Fin, el Comité de Dirección tendrá el poder necesario para crear cualesquier comités, grupos y equipos de trabajo que sean necesarios, cuya composición, mandato, duración y normas de funcionamiento se determinarán en el Comité de Dirección con arreglo a las normas que se establecen más adelante.

3. Comité de Dirección

- a. El Consorcio actuará a través de un Comité de Dirección, órgano que asumirá la dirección y el control generales del Consorcio. Los Miembros se reunirán en el Comité de Dirección en persona, telefónicamente o por videoconferencia para adoptar decisiones referentes a la organización y las actividades generales del Consorcio.
- b. Los Miembros del Comité de Dirección elegirán a un/a Presidente/a, que prestará apoyo al Director o Directora del Consorcio en la organización de las reuniones y el levantamiento de las actas.
- c. *Inclúyanse las reglas referentes al proceso de adopción de decisiones, derechos de voto, convocatoria de reuniones, elaboración de órdenes del día y asistencia a reuniones.*
- d. El Comité de Dirección contará con todos los poderes y adoptará todas las decisiones que necesite para garantizar la consecución del Fin. Las tareas del Comité de Dirección pueden incluir las siguientes: [enumérese la lista de tareas].

4. Comité técnico

- a. El Comité Técnico estará integrado por representantes de los Miembros y adoptará sus decisiones por [unanimidad / mayoría de dos tercios de los votos emitidos / mayoría simple]. Los Miembros del Comité Técnico elegirán conjuntamente a su Presidente/a, que organizará las reuniones y rendirá cuentas al Comité de Dirección.
- b. El Comité Técnico realizará sus tareas bajo la dirección del Comité de Dirección. Dichas tareas pueden incluir, entre otras, las siguientes: [enumérese la lista de tareas].

5. Director/a del Consorcio

- a. *Opción 1 (director externo):* la designación del Director o Directora del Consorcio corresponde al Comité de Dirección. El Director o Directora del Consorcio firma un acuerdo específico con cada uno de los Miembros del Consorcio, en el que se establecen las tareas y responsabilidades que se enumeran continuación, incluida una obligación de confidencialidad para garantizar que el Miembro firmante no haga un uso ilegítimo de cualquier dato confidencial que reciba.
- b. *Opción 2 (empresa miembro del consorcio):* la designación del Director o Directora del Consorcio corresponde al Comité de Dirección, que seleccionará al Director o la Directora entre los Miembros del Consorcio. El Director o Directora del Consorcio rinde cuentas ante el Comité de Dirección.
- c. El Director o Directora del Consorcio será responsable de la gestión diaria y de la representación externa de los Miembros del Consorcio. El Director o Directora del Consorcio llevará a cabo todas las actividades normales del Consorcio, excepto las actividades estratégicas atribuidas de manera exclusiva al Comité de Dirección. En ese sentido, sus funciones incluirán, en particular, las siguientes:

[enumérese la lista de tareas, que pueden incluir, por ejemplo, la responsabilidad de tramitar las solicitudes efectuadas por terceros para acceder a la Información o para incorporarse al consorcio, incluida la gestión de la cuenta de depósito en garantía en la que se depositarán los fondos que se ingresen a través de dichas solicitudes.

- d. El Director o Directora del Consorcio, previa aprobación del Comité de Dirección, actuando en nombre propio pero en representación de los Miembros, podrá firmar todos los contratos con consultores externos o expertos, incluidos los laboratorios, para la realización de tareas técnicas y científicas específicas.
- e. El Director o Directora del Consorcio está facultado para representar a los Miembros en todos los actos necesarios para la consecución del Fin, a menos que en el presente Acuerdo se establezca otra cosa, y cumplirá de forma plena y oportuna, en nombre de los Miembros, las disposiciones pertinentes del RsB al respecto.

6. Tesorero/a

El Comité de Dirección puede tomar la decisión de elegir un/a Tesorero/a que se encargue del mantenimiento de los libros y registros financieros del Consorcio. Dichos libros y registros estarán disponibles en todo momento para su inspección por parte de cualquier Miembro.

7. Información confidencial

El Consultor Técnico o el Director o Directora del Consorcio, según sea el caso, se encargará de recabar cualquier información que deban presentar los Miembros a los efectos previstos en este Acuerdo. Dicha información incluirá los listados de información específica de cada empresa que obren en poder de cada Miembro (incluido cualquier protocolo o resumen de información), las cantidades medias anuales de Productos comercializados por cada Miembro, las especificaciones de sus tipos de productos de interés y otra información comercial sensible. El Consultor Técnico o el Director o Directora del Consorcio respetarán en todo momento la confidencialidad de esta información, incluso frente a los demás Miembros, y únicamente la revelará a las autoridades reguladoras pertinentes en la medida en que tenga la obligación de hacerlo para lograr el Fin.

8. Representación y actividades en relación con terceros

Ningún Miembro asumirá compromisos contractuales con terceros en nombre del resto de Miembros del Consorcio en relación con el Fin de este Acuerdo sin contar con la autorización previa del Comité de Dirección. La representación del Consorcio ante terceros se efectuará a través del Director o Directora del Consorcio.

9. Lengua de trabajo

La lengua de trabajo del Consorcio será el [inglés].

Artículo VIII. Definición de los gastos del consorcio y asignación de costes

En un consorcio, la distribución de gastos puede resultar compleja y requiere un buen entendimiento entre todos sus integrantes. Puede resultar útil incluir algunas de las cláusulas siguientes, o todas ellas.

1. Valoración de Estudios Existentes

El Comité de Dirección determinará el valor de los Estudios Existentes que un Miembro ponga a disposición de otros Miembros basándose en una evaluación de la calidad científica, la idoneidad y la pertinencia con respecto al logro del Fin, de acuerdo con las normas que se establecen en el anexo [].

2. Principios del reparto de los costes

- a. Los costes que se indican a continuación se distribuirán entre los Miembros: [enumérese la relación de costes que se distribuirán entre los Miembros, por ejemplo: gastos de administración, compensación por Estudios Existentes, coste de Nuevos Estudios, etc].
- b. El resto de los costes en los que incurran los Miembros en el contexto de este Acuerdo no se compensarán, a menos que así lo acuerde el Comité de Dirección.
- c. Los costes enumerados en la letra a) se distribuirán a partes iguales entre todos los Miembros del Consorcio, a menos que el Comité de Dirección decida otra cosa.
- d. Todos los pagos que deban efectuarse en virtud del presente Acuerdo se realizarán en términos netos, es decir, previa deducción de cualquier comisión bancaria o de transferencia o de cualquier otro gasto similar y sin deducir los impuestos, gravámenes ni otras sumas exigibles. Si la entidad pagadora tiene la obligación de retener cualquier cantidad en concepto de impuestos o de practicar cualquier otra deducción de los mencionados pagos, estos se incrementarán en la medida necesaria para garantizar que, una vez practicada la retención o deducción, el beneficiario reciba y conserve (libre de toda responsabilidad en relación con dicha deducción o retención) una suma neta igual a la que habría recibido y conservado si no se hubiera practicado (o no se hubiera exigido practicar) la citada deducción o retención (importe bruto). Si, a petición del beneficiario, cabe minorar o reembolsar cualquier retención practicada en concepto de impuestos, o si se le concede una exención que le libere de dicha retención, la entidad pagadora tramitará dicha minoración, reembolso o exención en nombre del beneficiario. El beneficiario prestará a la entidad pagadora la asistencia necesaria para obtener la citada minoración, reembolso o exención fiscal. La entidad pagadora tendrá derecho a que se le reembolse cualquier cantidad retenida en concepto de impuestos.
- d. El pago de los Impuestos Indirectos, incluidos, con carácter no limitativo, el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA), el impuesto sobre bienes y servicios, el impuesto sobre servicios y el impuesto sobre sociedades, según proceda en virtud de la legislación tributaria aplicable, será responsabilidad de la entidad pagadora. No obstante, la entidad pagadora tiene derecho a retener el pago de cualesquier impuestos indirectos a menos que el beneficiario haya proporcionado a la entidad pagadora una factura válida a efectos de la imposición indirecta.

Artículo IX. Obligaciones individuales

1. Los Miembros se comprometen a hacer todo lo razonablemente posible para garantizar el logro adecuado y oportuno del Fin. En particular, cada Miembro deberá:
 - a. Cumplir y respetar las disposiciones recogidas en este Acuerdo;
[rellenar]
2. Cada Miembro es responsable de hacer valer sus derechos y de cumplir sus obligaciones en virtud del RsB, en la medida en que dichos derechos y obligaciones no sean respetados por los Miembros del Consorcio de conformidad con lo previsto en este Acuerdo. Lo anterior es de aplicación, en concreto a [rellenar].

Los artículos X y ss. constituyen cláusulas estándar que pueden encontrarse en muchos tipos diferentes de contratos.

Artículo X. Cumplimiento de la legislación sobre competencia

Los Miembros reconocen que cualquier actividad desarrollada en el marco de este Acuerdo deberá cumplir en su totalidad la legislación de la UE en materia de defensa de la competencia, en particular, pero sin limitarse a ellos, los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como cualquier ley nacional que sea de aplicación. Los Miembros se comprometen expresamente a observar la política relativa al cumplimiento de la ley de defensa de la competencia, que se adjunta a este Acuerdo como anexo [1].

Artículo XI. Administración y presentación de informes de costes, facturación y registros contables

Establézcanse las normas relativas al mantenimiento de los registros de gastos y créditos, la administración y el pago de facturas, la elaboración del presupuesto, la gestión de la cuenta del consorcio, la tramitación de desembolsos, la gestión de registros contables, el reembolso a los Miembros y el sistema de mayoría adoptado para la toma de decisiones en asuntos financieros.

Artículo XII. Limitación de la responsabilidad

1. Los Miembros llevarán a cabo sus actividades relacionadas con el Fin especificado en el presente Acuerdo de buena fe y de acuerdo con todas las leyes y reglamentos aplicables. Además, harán todo lo razonablemente posible para garantizar el logro de los mejores resultados posibles con base en la información, los métodos y las técnicas conocidos en cada momento.
2. Todo Miembro que haya presentado un estudio que se haya utilizado en el expediente conjunto de autorización de productos declara al resto lo siguiente: i) que es el lícito propietario o cesionario del (o los) estudio(s) y tiene libertad para otorgar derechos en relación con este (o estos); ii) que, hasta donde tiene conocimiento, esos estudios no violan en particular, pero con carácter no limitativo, los derechos de propiedad intelectual de ningún tercero; y iii) que no ha recibido ninguna reclamación ni notificación de presunta infracción.
3. Cada Miembro tiene la responsabilidad individual de evaluar la Información que se genere o se ponga a su disposición. Cada Miembro asume plenamente la responsabilidad derivada del uso que él mismo haga de la Información así desarrollada o recibida.

Considérese la posibilidad de añadir otras disposiciones sobre la responsabilidad, en particular en el caso de que el consorcio sea el titular de la autorización de un producto.

Artículo XIII. Cesión

Un Miembro podrá ceder su condición de Miembro del Consorcio. No está permitido que un Miembro ceda una participación parcial en el Consorcio. La Cesión no será efectiva hasta que el cesionario se comprometa por escrito a asumir las responsabilidades del cedente de conformidad con lo previsto en este Acuerdo.

Artículo XIV. Vigencia, resolución y modificación del Acuerdo

1. Este Acuerdo entrará en vigor el [fecha]. El Consorcio se constituye con la duración necesaria para el logro del Fin establecido, o hasta la finalización del período de protección de datos aplicable a la Información y a los Estudios incluidos en el expediente conjunto de autorización de productos, de conformidad con los artículos 60 y 95 del RsB, a menos que el Comité de Dirección decida otra cosa.

2. Una vez que se haya logrado el Fin para el que se constituye el Consorcio, podrá disolverse este si el Comité de Dirección adopta una decisión mayoritaria en ese sentido. Con anterioridad a esa fecha, el Consorcio solo podrá disolverse mediante decisión [unánime/de dos tercios/de la mayoría] de sus Miembros.
3. Este Artículo y las disposiciones referentes a la protección de la confidencialidad (Artículo []), propiedad y uso de la Información (Artículo []), resolución de controversias y Derecho aplicable (Artículo []) y limitación de la responsabilidad (Artículo []) seguirán siendo aplicables al término de la vigencia de este Acuerdo.
4. Tras la disolución del Consorcio y el pago de todas las obligaciones de cualquier tipo en favor o con cargo a los Miembros, el [Comité de Dirección] decidirá sobre el método de liquidación y la distribución de las ganancias que sigan constando en la cuenta del Consorcio. De forma previa a la disolución o rescisión del Consorcio, se liquidarán todos los derechos y obligaciones disociables que emanen para los Miembros en virtud de este Acuerdo.
5. Las modificaciones de este Acuerdo (incluidos sus anexos) deben formalizarse mediante acuerdo por escrito, que todos los Miembros deberán firmar para que surta efecto.

Artículo XV. Resolución de controversias y Derecho aplicable

1. Los Miembros intentarán en primer lugar resolver de forma amistosa cualquier controversia que surja en relación con este Acuerdo.
2. Si no es posible resolver todas las diferencias, cada miembro tendrá derecho a presentar sus observaciones por escrito al [Comité de Dirección], que deberá responderle por escrito en un plazo de tres meses e indicar el motivo de su decisión.
3. Si no es posible alcanzar un acuerdo amistoso, la controversia se someterá a [un procedimiento de arbitraje / la jurisdicción de los tribunales ordinarios] para su resolución. En ese caso, cualquier audiencia que deba celebrarse tendrá lugar en [rellenar].
4. Este Acuerdo se registrará por las leyes de [inclúyase el nombre del país].
5. En el caso de que cualquiera de las disposiciones recogidas en este Acuerdo sea declarada nula o ilegal en cualquier momento y en cualquiera de sus aspectos, ello no afectará a la validez del resto de disposiciones contractuales. Las disposiciones nulas deberán ser sustituidas, retrotrayéndolas al momento previo a su calificación de nulidad, por disposiciones que reflejen con la mayor precisión su objetivo.
6. Este Acuerdo constituye el acuerdo íntegro y sustituye a cualquier otro acuerdo o entendimiento previo entre los Miembros, oral o escrito, en relación con su objeto.

Este Acuerdo podrá formalizarse en cualquier número de ejemplares, cada uno de los cuales se considerará como un ejemplar original en el momento en que sea ejecutado y entregado. Sin embargo, todos los ejemplares constituyen conjuntamente un único y mismo acuerdo.

En nombre y representación de

Firma: _____
 Nombre:
 Cargo:
 Fecha:

En nombre y representación de

Firma: _____
 Nombre:
 Cargo:
 Fecha:

En nombre y representación de

Firma: _____

Nombre:

Cargo:

Fecha:

Anexo I. Política de cumplimiento de la legislación sobre competencia

Con el fin de evitar cualquier violación de las leyes o reglamentos en materia de defensa de la competencia, los Miembros, (los representantes del Comité de Dirección), (el/la Director/a del Consorcio) y (el Consultor Técnico) acuerdan evitar las actividades siguientes:

Debatir o intercambiar información sobre:

- las políticas de precios de las empresas y las condiciones de crédito a los clientes;
- los costes de producción, la capacidad y los volúmenes de ventas;
- los planes de producción, distribución y marketing;
- los cambios en la producción industrial;
- las tarifas de transporte, los precios según regiones y los fletes de nivelación;
- las ofertas presentadas por las empresas para conseguir contratos nuevos y existentes, los procedimientos de las empresas para responder a las peticiones de ofertas;
- los planes y estrategias de marketing; y
- los proveedores de materias primas.

Además, los Miembros acuerdan:

- comprometerse a cumplir dicha política antes de cada reunión del [Comité de Dirección];
- informar al personal de otras empresas que esté involucrado en el trabajo del Consorcio sobre las normas de la política de defensa de la competencia;
- limitar todos los debates que surjan durante las reuniones a los temas recogidos en el orden del día acordado;
- protestar inmediatamente en el caso de que el debate o cualquier actividad que se produzca durante la reunión se puedan considerar actividades que, según lo anteriormente expresado, deben evitarse; y
- mantener un registro adecuado de todas las reuniones.

Anexo II. Modelo de carta de acceso

Consúltense el modelo de carta de acceso incluido en la Guía práctica sobre cartas de acceso.

Anexo III. Valor de los estudios: reglas de valoración



Nota para el lector:

Lo que sigue es solo un ejemplo. Pueden obtenerse orientaciones adicionales sobre la valoración de estudios en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

Los Miembros adoptarán una decisión sobre las reglas de valoración financiera de los Estudios Existentes con arreglo a los requisitos establecidos en el RsB.

En principio, el valor de un Estudio debería estar basado en los costes que realmente haya soportado el propietario de los datos en el momento en que incurrió en ellos [otra opción válida son los costes de sustitución; véase la Guía práctica sobre la puesta en común de datos]. Los costes de laboratorio se deben justificar mediante las facturas y los comprobantes de pago de estas.

Cuando no sea posible justificar los costes de laboratorio por la falta de la documentación específica referente a la facturación o por la relativa antigüedad de los datos, o por que estos se generaron internamente, se alcanzará un acuerdo sobre el valor de sustitución estimado. Deberán tenerse en cuenta los siguientes factores:

- será necesario considerar el mismo ensayo (sin perjuicio de los avances científicos que se hayan producido con el paso de los años);
- deberá considerarse un laboratorio del mismo tipo y calidad;
- deberá utilizarse la media de tres presupuestos independientes; y
- en la medida de lo posible, deberá encomendarse la evaluación de los costes de sustitución a un tercero.

Anexo IV. Asignación de costes



Nota para el lector:

Lo que sigue es solo un ejemplo. Pueden obtenerse orientaciones adicionales sobre el cálculo de costes en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

El RsB exige distribuir los costes derivados de los datos de manera justa, transparente y no discriminatoria. En ausencia de normas específicas, los Miembros tienen libertad para seleccionar cualquier mecanismo de compensación y asignación de costes que consideren justo, transparente y no discriminatorio.

En principio, los costes derivados de los datos se distribuirán a partes iguales, en función del número de partes implicadas.

La contribución para la admisión de nuevos Miembros se calculará teniendo en cuenta lo siguiente:

[enumérense los elementos que se deban incluir en el cálculo de los costes, como los costes de los datos existentes, los derivados de los nuevos datos, gastos administrativos, honorarios de consultores, etc. Puede consultarse la Guía práctica sobre la puesta en común de datos para obtener orientaciones al respecto].

La contribución anterior para la admisión de nuevos Miembros constituirá la base para realizar una oferta de carta de acceso a un tercero que la solicite para un fin relacionado con el RsB, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63 del mismo. Guía práctica sobre

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

ISBN