

Wegwijzer biocidenverordening

Speciale reeks over het delen van gegevens - Consortia

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document heeft tot doel gebruikers te helpen om aan hun verplichtingen uit hoofde van de biocidenverordening te voldoen. De gebruiker wordt erop gewezen dat de tekst van de biocidenverordening het enige authentieke wettelijke referentiemateriaal vormt en dat de informatie in dit document niet beschouwd mag worden als juridisch advies. De gebruiker blijft dus volledig verantwoordelijk voor de wijze waarop hij/zij de informatie in deze gids gebruikt. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Wegwijzer biocidenverordening: Speciale reeks over het delen van gegevens - Consortia

Referentie: ECHA-15-B-06-NL
Cat.-nummer: ED-01-15-139-NL-N
ISBN-13: 978-92-9247-129-3
DOI: 10.2823/056005
Datum: April 2015
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

Dit document is beschikbaar in de volgende 23 talen: Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds

Als u vragen of opmerkingen hebt over dit document, kunt u deze via het feedbackformulier versturen naar de helpdesk van ECHA onder vermelding van de referentie van het document, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de bladzijde van het document waarop uw opmerking betrekking heeft. Het informatieaanvraagformulier is te vinden op de pagina "Contact ECHA": <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

GESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT

Versie	Opmerking	Datum
Versie 1.0	Eerste editie	April 2015

WOORD VOORAF

Deze wegwijzer over consortia licht de rol toe van consortia binnen de context van de Verordening (EU) nr. 528/2012 (de biocidenverordening). Deze publicatie maakt deel uit van een reeks wegwijzers betreffende het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening, waartoe ook een inleiding op de biocidenverordening en specifieke overwegingen voor het midden- en kleinbedrijf horen, evenals een wegwijzer over het delen van gegevens en een over verklaringen van toegang.

Deze wegwijzer mag niet los van zijn context worden bekeken. Andere richtsnoeren zijn beschikbaar bij het Agentschap en verwijzingen daarnaar worden aangemoedigd.

De speciale serie wegwijzers is ontwikkeld door de Europese Commissie in overleg met het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap"), de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ("de bevoegde autoriteiten") en een selectie van kleine en middelgrote ondernemingen, representatieve belangenverenigingen, advocatenkantoren en technische adviesbureaus.

Inhoudsopgave

JURIDISCHE MEDEDELING	2
GESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT	3
WOORD VOORAF	4
AFKORTINGEN	6
LIJST VAN TERMEN EN DEFINITIES	7
1. WAT IS EEN CONSORTIUM IN HET KADER VAN DE BIOCIDENVERORDENING EN WAAROM WORDT EEN CONSORTIUM OPGERICHT?	10
1.1. Wat?	10
1.2. De verschillende processen in de biocidenverordening waarvoor een consortium nuttig zou kunnen zijn	10
1.3. Rechtsstructuur	11
1.4. Waarom een consortium oprichten?	11
2. WAT ZIJN DE REGELS VOOR DE OPRICHTING EN HET BEHEER VAN EEN CONSORTIUM?	12
3. WAT ZIJN DE VOOR- EN NADELEN VAN HET OPRICHTEN VAN OF AANSLUITEN BIJ EEN CONSORTIUM?	15
4. WAT DIENEN ONDERNEMINGEN TE DOEN INDIEN ZIJ OVERWEGEN EEN CONSORTIUM OP TE RICHTEN/ZICH BIJ EEN CONSORTIUM AAN TE SLUITEN?	17
4.1. Een consortium oprichten	17
4.2. Aansluiten bij een consortium	18
5. DE VERSCHILLENDE JURIDISCHE BEGRIPPEN IN DE BIOCIDENVERORDENING DIE KUNNEN WORDEN GEBRUIKT IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN CONSORTIA	18
6. PRAKTISCHE ZAKEN	22
7. KWESTIES BETREFFENDE DE MEDEDINGINGSWETGEVING	24
8. SAMENVATTING VAN WENKEN VOOR CONSORTIA ONDER DE BIOCIDENVERORDENING	27
9. VEELGESTELDE VRAGEN OVER CONSORTIA	28
AANHANGSEL 1. MODEL VOOR EEN CONSORTIUMOVEREENKOMST	31

Afkortingen

In deze wegwijzer worden de volgende afkortingen gebruikt.

Standaardterm/Afkorting	Toelichting
AH	houder van toelatingen (authorisation holder)
AS	werkzame stof (active substance)
BPF	biocidenfamilie (biocidal product family)
EU	Europese Unie
Kmo's	kleine en middelgrote ondernemingen, ofwel kmo's (Small and Medium Sized Enterprises)
PT	productcategorie (Product Type)
R4BP	biocidenregister (Register for Biocidal Products)
Reach	Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)
SBP	hetzelfde biocide (same biocidal product)
VvT	verklaring van toegang (letter of access)

Lijst van termen en definities

In het kader van de wegwijzers zijn de definities van artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 inzake biociden (de "biocidenverordening") van toepassing. De meest relevante definities worden hieronder weergegeven, samen met andere standaardtermen die in de wegwijzers worden gebruikt.

Standaardterm/ Afkorting	Toelichting
Agentschap	Europees Agentschap voor chemische stoffen, opgericht krachtens artikel 75 van de Reach-verordening
Al het mogelijke	de mate van zorgvuldigheid die luidens artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening bij de onderhandelingen over het delen van gegevens vereist is
Beoordelingsprogramma	het werkprogramma voor het stelselmatige onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in artikel 89 van de biocidenverordening
Bestaande werkzame stof	een stof die op 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikel 3, lid 1, onder d), van de biocidenverordening)
Bevoegde autoriteiten	in het kader van artikel 81 van de biocidenverordening door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de biocidenverordening
Biocidenfamilie (biocidal product family)	Een groep biociden met i) soortgelijke toepassingen; ii) dezelfde werkzame stoffen, iii) een soortgelijke samenstelling met specifieke variaties, en iv) een soortgelijk risiconiveau en een soortgelijke werkzaamheid (artikel 3, lid 1, onder s) van de biocidenverordening).
Biocidenrichtlijn	Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden
Biocidenverordening	Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden
Chemische gelijkenis	een controle die vóór de vaststelling van de beschikking tot goedkeuring van een werkzame stof kan worden uitgevoerd en die gericht is op het vaststellen van de identiteit en de chemische samenstelling van een werkzame stof die uit één bron afkomstig is, teneinde de gelijkenis ervan met dezelfde stof uit een andere bron vast te stellen.
Gegevensverstrekker	de onderneming/persoon die in het kader van een aanvraag volgens de biocidenrichtlijn of de biocidenverordening gegevens verstrekt aan het Agentschap of aan de bevoegde autoriteit van een lidstaat
Hetzelfde biocide (same biocidal)	een biocide/biocidenfamilie die identiek is aan een aanverwant referentieproduct of een referentiefamilie overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van

product)	6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad
Kandidaat-aanvrager	elke persoon die voornemens is proeven of onderzoeken uit te voeren voor de toepassing van de biocidenverordening (artikel 62, lid 1, van de biocidenverordening)
Lijst van artikel 95	de lijst van relevante stoffen en leveranciers gepubliceerd door het Agentschap op grond van artikel 95, lid 1, van de biocidenverordening
Nieuwe werkzame stof	een stof die op 14 mei 2000 nog niet als werkzame stof van een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikel 3, lid 1, onder d), van de biocidenverordening)
Standaard-procedure	een methode voor het verkrijgen van een verklaring van toegang waarbij gedetailleerde besprekingen van de in de overeenkomst opgenomen toestemmingen worden gevoerd en een gedetailleerde schriftelijke overeenkomst over het delen van gegevens wordt opgesteld
Technische gelijkwaardigheid	een overeenkomst qua chemische samenstelling en risicoprofiel, tussen een stof die afkomstig is hetzij uit een bron die verschilt van de referentiebron, hetzij uit de referentiebron maar volgens een gewijzigd productieproces en/of een gewijzigde productielocatie, en de stof van de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd, zoals vastgesteld in artikel 54 van de biocidenverordening (artikel 3, lid 1, onder w), van de biocidenverordening) Technische gelijkwaardigheid is een vereiste bij het aanvragen van een toelating voor een biocide, maar is geen vereiste voor een verzoek krachtens artikel 95 van de biocidenverordening en is geen wettelijke voorwaarde voor het delen van gegevens uit hoofde van artikel 62 en artikel 63 van de biocidenverordening.
Toegang	Met deze term bedoelt men het recht om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/onderzoeken nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens. Afhankelijk van de inhoud van de overeenkomst, kan dit ook het recht op inzage in papieren exemplaren van onderzoeken en/of het recht op papieren exemplaren van onderzoeken omvatten.
Verklaring van toegang (letter of access)	een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin wordt verklaard dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie voor de toepassing van de biocidenverordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden (artikel 3, lid 1, onder t), van de biocidenverordening)
Versnelde procedure	Een methode voor het verkrijgen van een verklaring van toegang voor de doelstelling van artikel 95, die bestaat uit beperkte onderhandelingen en een beknopte schriftelijke overeenkomst betreffende het delen van gegevens. Ook omschreven als een over-the-countertransactie.

Verwant Referentie-product	in het kader van een toelating van hetzelfde biocide (SBP) is dat het biocide of de biocidenfamilie dat/die al is toegelaten of waarvoor de aanvraag is ingediend en waaraan de SBP identiek is
Verwijsrecht	met deze term bedoelt men het om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/onderzoeken nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens (deze toestemming wordt meestal in een verklaring van toegang vastgelegd). Bij onenigheid over het delen van de gegevens kan dit recht ook door het agentschap worden verleend overeenkomstig artikel 63, lid 3, van de biocidenverordening.

1. Wat is een consortium in het kader van de biocidenverordening en waarom wordt een consortium opgericht?

1.1. Wat?

Het woord "consortium" staat nergens in de biocidenverordening, maar het kan in het kader van aanvragen voor toelating van een product uit hoofde van de biocidenverordening nuttig zijn een consortium op te richten. In het kader van het uit hoofde van Richtlijn 98/8/EG (de "biocidenrichtlijn"), de voorganger van de biocidenverordening, opgestarte beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen werden verschillende consortia gevormd tussen fabrikanten van werkzame stoffen of biocidenformuleerders.

Als opmerking vooraf dient te worden vermeld dat de regels van de biocidenverordening afwijken van de regels van Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (de "**Reach-verordening**"¹). Zo bevat de Reach-verordening vereisten voor inschrijving vooraf, deelname aan een informatie-uitwisselingsforum voor een stof (substance information exchange forum, een "**SIEF**") of gezamenlijke inschrijvingen die niet worden gesteld onder de biocidenverordening. Dit betekent dat de beginselen die van toepassing zijn op consortia onder Reach mogelijk niet van toepassing zijn op consortia onder de biocidenverordening, met name indien deze zijn opgericht met het oog op toelating van een product.

Een consortium is een groep:

- bestaande uit meer dan 2 ondernemingen/personen,
- die overeenkomt samen te werken om een gemeenschappelijk doel te bereiken en
- die overeenkomt samen te werken om een gemeenschappelijk doel te bereiken dat door de biocidenverordening wordt erkend d.w.z. om op het niveau van de Europese Unie (hierna de "EU") goedkeuring voor werkzame stoffen te verkrijgen of een dossier voor te bereiden voor toelating van een biocide op het niveau van de EU of dat van de lidstaten.

Het is echter niet verplicht om de groep ondernemingen/personen een consortium te noemen. Er zijn verschillende namen die even goed kunnen worden gehanteerd om te verwijzen naar de samenwerking van twee of meer ondernemingen/personen, zoals "samenwerkingsovereenkomst", "taakgroep" of "groep voor registratie". Ze hebben allemaal dezelfde betekenis: een groep ondernemingen/personen die heeft besloten om samen te werken om een gemeenschappelijk doel te bereiken onder de biocidenverordening. Ter wille van de eenvoud wordt in deze wegwijzer de term consortium gebruikt.

1.2. De verschillende processen in de biocidenverordening waarvoor een consortium nuttig zou kunnen zijn

De biocidenverordening bevat geen bepalingen over consortia, maar voorziet wel in begrippen zoals biocidenfamilie (de "**BPF**"), hetzelfde biocide (de "**SBP**") en de vereenvoudigde toelatingsprocedure voor biociden die zijn ontwikkeld om het aanvraagproces voor toelating van een product voor ondernemingen (waaronder kmo's) te

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

vergemakkelijken en om kosten en administratieve problemen voor zowel aanvragers als toezichthouders terug te dringen.

De eerste twee begrippen (biocidenfamilie en hetzelfde product) zijn ontworpen om samenwerking tussen gelijkgezinde ondernemingen/personen mogelijk te maken. Ondernemingen/personen die voor een biocidenfamilie en/of hetzelfde product een toelating wensen te verkrijgen, kunnen overwegen een consortium te vormen om volledig van de voordelen van deze begrippen te kunnen profiteren.

In beginsel is een consortium geen juridische entiteit; het is niet meer een groep ondernemingen/personen met een gemeenschappelijk, meestal schriftelijk in een onderlinge overeenkomst vastgelegd doel. Een model voor een dergelijke overeenkomst is opgenomen in [bijlage 1](#).

1.3. Rechtsstructuur

Sommige consortia kunnen er echter voor kiezen om zichzelf als een afzonderlijke juridische entiteit op te richten. Een dergelijke entiteit zou:

- een eigen rechtspersoonlijkheid hebben,
- onder andere het orgaan kunnen zijn dat namens de leden de aanvraag voor toelating van een product indient of zou de houder van een toelating (de "AH") kunnen zijn en
- wellicht moeten nagaan wat de fiscale gevolgen kunnen zijn van de gekozen rechtsvorm, moeten nagaan hoe fondsen tussen leden en het soort consortium worden overgedragen, hoe facturen worden betaald, hoe ondernemingen die geen lid zijn en die toegang zoeken het consortium vergoeden, enz.

Mogelijke rechtsvormen zouden bijvoorbeeld een Europees economisch samenwerkingsverband onder Verordening (EEG) nr. 2137/85² of een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid zijn. Ongeacht de keuze die wordt gemaakt, gelden voor het opstellen van de statuten van een dergelijke juridische entiteit meestal de regels van de nationale wetgeving. De nationale wetgeving zal waarschijnlijk ook voorschrijven wat er in de wettelijke statuten dient te worden opgenomen en de procedure voor aanpassing of bekendmaking. Derhalve dient de modelconsortiumovereenkomst in beginsel niet als basis te worden gebruikt, maar eerder als aanvulling op de vereiste wettelijke statuten. Dergelijke zaken vallen buiten het kader van deze wegwijzer.

Consortia worden meestal als afzonderlijke juridische entiteit opgericht als het de bedoeling is het consortium als AH te gebruiken of de aansprakelijkheidskwesties van leden op die manier te regelen. Daarbij dient echter ook rekening gehouden te worden met de flexibiliteit die geboden wordt door de nationale wetgeving (b.v. wat betreft in de wettelijke statuten op te nemen bepalingen, de besluitvormingsprocedure of besluiten die moeten worden bekendgemaakt) en de gevolgen die de mogelijke ontbinding van het consortium op de toelatingen van producten zouden kunnen hebben.

1.4. Waarom een consortium oprichten?

De belangrijkste twee redenen waarom het gebruik van consortia voordelen zou kunnen bieden voor de toelating van een product in het kader van de biocidenverordening zijn

(1) dat ondernemingen in een consortium kosten kunnen delen (een voordeel voor de onderneming/persoon waarop de biocidenverordening betrekking heeft). Deze kosten kunnen bestaan uit:

- de aanbesteding van externe laboratoria om nieuwe onderzoeken uit te voeren,

² Verordening (EEG) nr. 2137/85 van de Raad van 25 juli 1985 tot instelling van Europese economische samenwerkingsverbanden (EESV) (PB L 199 van 31.7.1985, blz. 9).

- de aanwerving van externe technische of juridische adviseurs,
- de dagelijkse kosten van toezicht op en sturing van het proces van beoordeling en goedkeuring en
- de uiteindelijke betaling van toelatingskosten aan bevoegde autoriteiten van de lidstaten of aan het Agentschap.

In feite is een consortium voornamelijk aantrekkelijk vanwege de schaalvoordelen die zij haar leden biedt. Dit kan met name belangrijk zijn voor ondernemingen/personen met minder middelen, zoals kmo's.

(2) dat consortia het risico verlagen op (onopzettelijke) herhaling van proeven en verdubbeling van dossiers en van de beoordeling daarvan (een voordeel voor de toezichthouders).

NB. consortia kunnen ook nadelen hebben, met name wat betreft de tijd en kosten die nodig zijn om een consortium op te richten en te exploiteren, het vertrouwelijk moeten houden van bepaalde informatie of mogelijke conflicten tussen leden. Het verdient dan ook aanbeveling eerst de voor- en nadelen tegen elkaar af te wegen en daarna pas te besluiten over de mogelijk oprichting van een consortium (zie [afdeling 3](#) hieronder over voor- en nadelen van het oprichten van of aansluiten bij een consortium).

2. Wat zijn de regels voor de oprichting en het beheer van een consortium?

Behalve in het geval van consortia met rechtspersoonlijkheid, die zich moeten houden aan nationale wetgeving, is er geen stel dwingende regels waaraan elk consortium of alle leden van een consortium moet voldoen.

In beginsel kunnen de leden van een consortium elke gewenste regel opnemen in hun consortiumovereenkomst, mits niet strijdig met wettelijke regels en voorschriften³ en, met name, zolang de regel in overeenstemming is met onder andere de biocidenverordening (b.v. het delen van gegevens) en het mededingingsrecht (b.v. het niet openbaar maken van commercieel gevoelige informatie, het voorkomen van marktverdeling, enz.).

Als er echter één ding is waarbij ieder consortium gebaat zou zijn, dan is het wel duidelijke, schriftelijk vastgelegde exploitatieregels. Om de goede werking en transparantie van het consortium te garanderen, is het derhalve aangeraden om over de hierna genoemde belangrijke punten specifieke bepalingen in de consortiumovereenkomst op te nemen. Dit zal ook helpen voorkomen dat er geschillen ontstaan gedurende de looptijd en werking van het consortium of wanneer het doel van het consortium ten einde is.

Organisatie van het consortium

Hoe groter het aantal leden, des te praktischer het voor het nemen van beslissingen zal zijn om een besluitvormingsstructuur vast te stellen, waarbij het meestal gaat om stuurcomités (of uitvoerende comités) en technische comités. Dergelijke comités zijn natuurlijk niet altijd nodig, maar kunnen wel nuttig zijn, omdat verschillen in belangen onvermijdelijk zijn. Aangezien het aantal leden kan toenemen naarmate het consortium langer bestaat, wordt het aangeraden om van meet af aan een structuur en besluitvormingsprocedure vast te stellen. Het is in ieder geval aan te raden om enige vorm van structuur aan te brengen, met eventueel een stuurcomité, een technisch comité en een (interne of externe) consortiummanager. Hierdoor loopt het consortium minder risico

³ Het nationale recht dat van toepassing is op de consortiumovereenkomst wordt normaliter in de overeenkomst vermeld; ook kunnen internationale privaatrechtelijke regels van toepassing zijn. Een gedetailleerde uitleg hiervan valt buiten het kader van deze wegwijzer.

op verlies van haar directie en is het waarschijnlijker dat zij het doel waarvoor zij is opgericht zal bereiken.

De consortiummanager kan een belangrijke rol spelen, met name bij de rapportage van de kosten, de behandeling van de begroting, de organisatie van vergaderingen en transacties met derde partijen. Een externe consortiummanager kan nuttig zijn om te voorkomen dat een lid dat als consortiummanager optreedt een belangenconflict zou hebben. De consortiummanager die in het R4BP3 i.v.m. het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening optreedt als "case owner" (eigenaar van het geval) wordt beschouwd als de "data submitter" (de gegevensverstrekker) en is derhalve verantwoordelijk voor de bevordering van contacten tussen een onderneming/persoon die toegang zoekt tot gegevens (een "**prospective applicant**", ofwel kandidaat-aanvrager) en de leden die eigenaar zijn van de gegevens. Indien de consortiummanager een onafhankelijke (externe) persoon is, kan hij/zij ook eventueel belast worden met de verwerking van de commercieel gevoelige informatie die door de leden verstrekt moet worden in verband met naleving van het mededingingsrecht.

Stemrechten

Stemming met eenparigheid van stemmen is over het algemeen de beste procedure om de belangen van alle partijen in aanmerking te nemen. In geval van een consortium dient deze procedure echter te worden vermeden om te voorkomen dat een enkel lid de besluitvorming kan blokkeren.

Het risico is duidelijk: één enkel lid, hoe belangrijk deze ook moge zijn, kan een belemmering vormen voor het bereiken van het doel waarvoor het consortium is opgericht. Er moet worden uitgegaan van het principe dat een vorm van meerderheidsstemming wordt geacht een redelijke beslissing te vertegenwoordigen, waarbij de situatie wordt vermeden waarin één onderneming in feite een vetorecht heeft.

De keerzijde van regels van meerderheidsstemming is dat men moet waken voor regels die in het voordeel werken van bepaalde categorieën/soorten leden binnen het consortium. Als alternatief kan voor de meeste beslissingen een stemprocedure bij gewone meerderheid worden toegepast, terwijl voor belangrijke beslissingen, zoals beslissingen over kosten boven een zekere financiële omvang, eenparigheid van stemmen kan worden vereist. Ook zijn er nog andere mogelijkheden denkbaar, zoals een systeem van gewogen stemmen.

Lidmaatschap

Er dienen duidelijke en onpartijdige voorwaarden voor lidmaatschap te worden vastgesteld, alsmede de procedure en stemregels (b.v. meerderheidsstemming) voor de aanvaarding van nieuwe leden. Ook zou er een transparante bezwaarprocedure moeten worden ingesteld voor gevallen waarbij een kandidaat-lid lidmaatschap wordt geweigerd.

Hoewel de biocidenverordening vereisten bevat over het delen van gegevens en toegang tot gegevens, bepaalt de verordening niet wat het lidmaatschap van een consortium kan inhouden. Dit betekent dat:

- leden ervoor kunnen kiezen het lidmaatschap open te stellen, of te beperken, voor bepaalde soorten en klassen bedrijven/personen, zolang dit niet in strijd is met de toepasselijke mededingingsregels en
- zij dit kunnen blijven doen, zolang er regels bestaan waardoor het consortium in staat is om onder billijke, transparante en niet-discriminerende voorwaarden toegang te verlenen tot de gegevens in zijn eigendom en de leden al het mogelijke doen om deze gegevens met derde partijen te delen die deze gegevens verzoeken voor doeleinden in het kader van de biocidenverordening⁴.

⁴ Zie voor meer informatie over deze vereisten de wegwijzer over het delen van gegevens.

Ook dienen er duidelijke en objectieve bepalingen over de terugtrekking of uitsluiting van een lid te worden opgenomen, alsmede over de gevolgen daarvan, met name voor mogelijke terugbetaling van reeds betaalde lidmaatschapscontributies, de rechten om de gegevens te gebruiken en het deel van toekomstige vergoeding.

De leden dienen ook regels vast te stellen voor wijzigingen die de juridische entiteit mogelijk ondergaat, met name vanwege een fusie of overname van een lid, alsmede voor de overdracht van aan het lidmaatschap verbonden rechten aan een ander lid of aan een derde partij.

Dit zijn allemaal voorwaarden die ondubbelzinnig in een overeenkomst dienen te worden uitgewerkt om meningsverschillen zoveel mogelijk te voorkomen (zie hierover [bijlage 1](#)).

Lidmaatschapsbijdragen en verdeling van de kosten

Er moeten regels worden opgenomen over te verwachten toekomstige kosten, hoe deze zullen worden gerapporteerd en hoe de kosten zullen worden verdeeld. In beginsel dienen de kosten op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze te worden verdeeld. Derhalve zou ervoor kunnen worden gekozen om de kosten evenredig over de leden te verdelen (waarbij elk lid hetzelfde bedrag betaalt). Andere mechanismen voor het berekenen van individuele bijdragen zijn echter mogelijk, bv. een die rekening houdt met de aard van de/het deelnemende onderneming/persoon.

Zo kan de verdeling van kosten tussen een kmo en een grote/multinationale onderneming worden gemaakt op basis van andere mechanismen en factoren, zoals het totale tonnage van de stof/het product die/dat door iedere deelnemende onderneming op de EU-markt is gebracht/wordt aangeboden (het kan nodig zijn dat de vertrouwelijkheid van dergelijke informatie door de consortiummanager wordt verzekerd). Ongeacht het gekozen mechanisme, gaat het om het vinden van het mechanisme dat een getrouwe afspiegeling vormt van de verschillende eigenschappen en capaciteiten van de afzonderlijke onderdelen van het lidmaatschap.

Toegang van derde partijen tot gegevens

Indien een kandidaat-aanvrager toegang wenst tot gegevens van een andere onderneming/persoon (de "**eigenaar van gegevens**") doen beide partijen, overeenkomstig artikel 63 van de biocidenverordening, "al het mogelijke" om tot een schikking te komen over het delen van de gegevens (zie afdeling 3.2 van de wegwijzer over het delen van gegevens). In het licht van dit voorschrift, zullen de leden van een consortium derhalve moeten beslissen hoe zij er als consortium voor gaan zorgen dat de "al het mogelijke"-vereiste wordt nageleefd.

Berekening van de kosten van vergoeding

De consortiumovereenkomst dient bepalingen te bevatten over de kostenberekeningsmethode voor een verklaring van toegang (een "**VvT**"), de procedure voor de verlening van een verklaring van toegang aan derde partijen (onder meer wie de verklaring van toegang kan afgeven, onder welke voorwaarden, volgens welke procedure en welk type meerderheidsstemming) en de regel voor het delen van de vergoeding. Indien mogelijk zou er in de overeenkomst ook een model voor de verklaring van toegang en voor de overeenkomst inzake het delen van gegevens moeten worden opgenomen. Het is echter van belang te benadrukken dat overeenstemming over het delen van gegevens wordt bereikt door onderhandeling. Elke kandidaat-aanvrager die toegang wenst tot gegevens die het eigendom zijn van het consortium/individuele leden van het consortium heeft het recht om iedere door het consortium gemaakte berekening te betwisten.

Eigendom en gebruik van de gegevens

De consortiumovereenkomst dient duidelijk aan te geven wie de eigenaar van het dossier en de gegevens in het dossier is, een beschrijving te bevatten van de onderzoeken die

eigendom zijn, en dient de specifieke doeleinden te vermelden waarvoor zij door de leden kunnen worden gebruikt (b.v. alleen toelating van een product onder de biocidenverordening, andere toepassingen, toepassingen buiten de EU, enz.). Verder dient erin te worden vastgelegd of de gebruiksrechten van de gegevens ook gelden voor dochterondernemingen en klanten van de leden.

Indien bestaande gegevens die het eigendom zijn van een van de leden van het consortium zijn opgenomen in het dossier en indien deze worden gedeeld met de andere leden van het consortium, moeten de aan de andere leden toegekende rechten gedetailleerd zijn vermeld (b.v. is er een recht op een verklaring van toegang of zal ieder lid volledig eigendom verkrijgen, en in beide gevallen, voor welk gebruik?).

Naleving van de mededingingswetgeving

De leden moeten het mededingingsrecht naleven, wat betekent dat zij onder andere geen commercieel gevoelige informatie mogen uitwisselen (b.v. informatie over producten, klanten, prijzen, marktaandeel, enz.) als hierdoor open en eerlijke concurrentie in het gedrang zou kunnen komen.

Deze eis is met name van belang voor consortia die betrekking hebben op de toelating van een product, omdat informatie over producten ook gemakkelijk als vertrouwelijk kan worden beschouwd. In dit verband zij opgemerkt dat in verband met de biocidenverordening gedeelde informatie met betrekking tot toepassingen (of productcategorieën), markten (lidstaten waar toelating wordt verzocht) en kosten (als onderdeel van vergoeding voor het delen van gegevens), over het algemeen wordt beschouwd als commercieel gevoelig en met zorg zal moeten worden behandeld, mogelijk via een onafhankelijke derde partij. Zie [afdeling 7](#) hieronder voor meer hierover.

Standaardclausules

De overeenkomst dient in het bijzonder bepalingen te bevatten over het budget, de boekhouding, de aan inbreuk of tekortkoming verbonden consequenties, toekenning, wijzigingen, toepasselijk recht en arbitrage of jurisdictie.

3. Wat zijn de voor- en nadelen van het oprichten van of aansluiten bij een consortium?

Mogelijke voordelen van het oprichten van of aansluiten bij een consortium	Mogelijke nadelen ⁵
<p>✓ Het poolen van middelen: dit is duidelijk het interessantst voor ondernemingen/personen met beperkte (deskundige) personele middelen, die onvoldoende tijd kunnen investeren in de soms zware taken die de biocidenverordening ondernemingen/personen oplegt. Het kunnen vertrouwen op anderen die over deze deskundigheid beschikken, helpt de onderneming/persoon aanzienlijk bij de nakoming van diens verplichtingen.</p>	<p>✗ Mogelijke belangenconflicten van de leden: b.v. kwesties over eigendom en toegang tot bestaande gegevens, deelnemende ondernemingen die herstructurering ondergaan of door derde partijen worden overgenomen, alsmede onenigheden over het aanmaken van het dossier of de noodzaak om nieuwe onderzoeken uit te voeren.</p>

⁵ Een toelating voor een enkel product in één EU-lidstaat kan gemakkelijker door een enkel, zelfstandig handelend onderneming/persoon worden aangevraagd dan binnen een consortium.

<p>✓ Het vermijden van (onopzettelijke) herhaling van proeven en verdubbeling van dossiers: het risico op het maken van fouten wordt verlaagd als er in feite een "second opinion" kan worden verkregen van ondernemingen/personen die de biocidenverordening en de wettelijke vereisten daarvan begrijpen</p>	<p>✗ Mogelijke spanning tussen leden die feitelijke of potentiële concurrenten zijn en mogelijk verschillend in omvang zijn.</p>
<p>✓ Kostenbesparingen: het spreekt vanzelf dat kosten die gemaakt worden in verband met het tot stand komen van onderzoeken of het verkrijgen van juridisch/technisch advies aanzienlijk zullen afnemen indien deze over een groter aantal ondernemingen/personen worden verdeeld. Dit is derhalve met name aantrekkelijk voor ondernemingen (of dit nu kmo's zijn of ondernemingen die deel uitmaken van een bredere groep ondernemingen) met beperkte financiële budgetten.</p>	<p>✗ Mogelijke onenigheid over de consortiumovereenkomst, bijvoorbeeld over de besluitvormingsstructuur, de begroting, de rol van de manager van het consortium, boekhouding, enz.</p>
<p>✓ Tijdswinst: ondernemingen/personen met beperkte personele middelen kunnen baat hebben bij een consortium doordat deze een deel van de wettelijke verplichtingen op zich kan nemen.</p>	<p>✗ Mogelijke management-/administratieve kwesties.</p>
<p>✓ Gebruik van kennis en ervaring van andere ondernemingen: zoals hierboven.</p>	<p>✗ Eventuele uitgaven voor juridische of wetenschappelijke adviseurs of voor een externe secretaris of managers van het consortium, waarvan u het nut wellicht niet inziet.</p>
<p>✓ Mogelijkheid om lagere kosten te bedingen indien een verklaring van toegang tot gegevens over een werkzame stof nodig is, met name met betrekking tot het terugbetalingsmechanisme (dat vooraf zou kunnen worden toegepast, aangezien het aantal aanvragers al bekend is, in plaats van terugbetaling in een later stadium te moeten afwachten).</p>	<p>✗ Mogelijke bijkomende kosten en de tijd die nodig is voor vergaderingen, oproepen, enz.</p>
	<p>✗ Mogelijke vertragingen als gevolg van de tijd die nodig is om het consortium op te richten, overeenstemming te bereiken over de regels enz.</p>
	<p>✗ De toenemende noodzaak om de mededingingsregels na te leven, aangezien (feitelijke of potentiële) concurrenten bijeen zullen moeten komen om kwesties die</p>

	voortvloeien uit de activiteiten van het consortium te bespreken.
	✗ Mogelijke grotere complexiteit voor onderhandelingen over het delen van gegevens.

4. Wat dienen ondernemingen te doen indien zij overwegen een consortium op te richten/zich bij een consortium aan te sluiten?

4.1. Een consortium oprichten

Neem contact op met andere ondernemingen waarvan u op basis van publieke informatie weet dat zij ook belang hebben bij de oprichting van een consortium. Dit kan bijvoorbeeld door:

- te kijken naar de ondernemingen/personen (stof- of productleveranciers) die dezelfde actieve stof-/producttypecombinaties in het beoordelingsprogramma ondersteunen;
- te kijken naar de ondernemingen/personen die door het Agentschap zijn opgenomen in de lijst van artikel 95 van de biocidenverordening (zie <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>);
- overleg te plegen met technische adviseurs of brancheorganisaties (b.v. nationale organisaties of EU-verenigingen) en ze verzoeken contacten te coördineren teneinde problemen met betrekking tot het mededingingsrecht te voorkomen (Zie [afdeling 7](#) hieronder voor meer informatie).

Met dergelijke geïnteresseerde ondernemingen/personen zou een nieuw consortium kunnen worden opgezet, of er zou binnen een bestaand consortium een subgroep (b.v. voor een bepaalde productcategorie) kunnen worden gecreëerd.

Gebruik de modelovereenkomst in [bijlage 1](#) als uitgangspunt en:

- word het eens over de belangrijkste punten;
- schakel juridische adviseurs in om de consortiumovereenkomst te controleren;
- zorg ervoor dat u de mededingingsregels naleeft;
- verstrek geen commercieel gevoelige informatie aan een concurrent;
- streef naar een hanteerbaar aantal leden om snel en efficiënt te kunnen handelen, maar zorg ervoor dat beslissingen over toetreding van leden op eerlijke, objectieve en niet-discriminerende wijze tot stand komen;
- overweeg geheimhoudings-vertrouwelijkheidsvereenkomsten om de oprichting van een consortium te kunnen bespreken en zorg ervoor dat het mededingingsrecht wordt nageleefd (zie voor een model van een dergelijke overeenkomst bijlage 3 van de wegwijzer over het delen van gegevens);
- overweeg een pre-consortiumovereenkomst te ondertekenen, met inbegrip van kostendelingsregelingen en
- overweeg om een onafhankelijke derde partij in te schakelen om alle inspanningen te coördineren, het consortium te beheren en vertrouwelijke informatie te verwerken.

4.2. Aansluiten bij een consortium

- Ga na of er reeds een consortium is opgericht en zoek uit of het consortium een contactpersoon heeft (dit zou wel het geval moeten zijn indien het consortium is opgericht met een geschikte structuur); overweeg u zich zo snel mogelijk bij het consortium aan te sluiten om moeilijkheden te voorkomen met door bestaande leden ingestelde aanspraken voor laattijdige lidmaatschapsbijdragen, kostenverdeling, e.d.;
- vraag voordat u zich erbij aansluit om nadere gegevens over het consortium en om alle ondersteunde documenten, met inbegrip van een niet-vertrouwelijke versie van de oprichtingsovereenkomst;
- controleer voordat u zich bij het consortium aansluit of het toepassingsbereik van het consortium uw behoeften dekt (omdat dergelijke informatie als vertrouwelijk kan worden beschouwd, zal dit waarschijnlijk moeten worden gedaan door de technisch adviseur van het consortium of van de verzoeker, of door een andere onafhankelijke derde partij, die kan bevestigen of de behoeften van de verzoeker wel of niet worden gedekt) en
- overweeg het opstellen van vertrouwelijkheids- of geheimhoudingsovereenkomsten en passende richtsnoeren voor het mededingingsrecht om lidmaatschapsonderhandelingen te kunnen aangaan (zie voor een model van een dergelijke overeenkomst bijlage 3 van de wegwijzer over het delen van gegevens).

5. De verschillende juridische begrippen in de biocidenverordening die kunnen worden gebruikt in het kader van de oprichting van consortia

Opmerking vooraf: het begrip

Artikel 3, lid 1, onder p), van de biocidenverordening omschrijft de AH, ofwel de "houder van de toelating", als de in de Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een biocide in een bepaalde lidstaat of in de Unie en die in de toelating is vermeld.

Deze definitie neemt niet weg dat een onafhankelijke derde partij die handelt in overleg met de consortiumleden (b.v. een adviseur) of een consortium dat binnen de EU als juridische entiteit is opgericht ook de houder van een toelating van een product kan zijn. Indien dit het geval is, zal het consortium als houder van een toelating aan de desbetreffende verplichtingen in de biocidenverordening onderworpen zijn.

Op grond van artikel 17, lid 1, van de biocidenverordening mogen biociden niet in de handel worden gebracht, noch worden gebruikt, tenzij overeenkomstig deze verordening een toelating is verleend. De biocidenverordening verplicht er niet toe dat toegelaten biociden op de markt worden aangeboden.

Indien derhalve een toelating voor één biocide of voor een biocidenfamilie aan een consortium wordt afgegeven (zodat het mogelijk wordt voor consortiumleden om aanvragen in te dienen voor hetzelfde biocide) en het product dat/de producten die gedekt wordt/worden door de toelating niet op de markt is/worden gebracht, zou het consortium als houder van een toelating in de praktijk slechts nog verantwoordelijkheden hebben met betrekking tot levenscyclusbeheer van de toelating (b.v. evt. veranderingen, verlengingen, jaarlijkse kosten, enz.).

Onder sommige omstandigheden, afhankelijk van de desbetreffende consortiumovereenkomst, kunnen leden van een consortium beslissen om één van hen

aan te wijzen als "hoofdlid" dat als aanvrager en/of toekomstige houder van een toelating zal optreden.

Er zij opgemerkt dat de "asset owner" in het biocidenregister de juridische entiteit is die de aanvrager is onder de biocidenverordening. Deze kan een "case owner" (b.v. een adviseur, de manager van een consortium) aanwijzen om in zijn naam de aanvraag in te dienen. De case owner is dan belast met het opzetten van het geval, het volgen van de verwerking ervan, de betaling van facturen, de autoriteiten voorzien van alle door hen verzochte aanvullende informatie, het reageren op ontwerpevaluatieverslagen en -adviezen, e.d.

Zie voor meer informatie de handleiding van het Agentschap over het indienen van aanvragen voor biociden⁶.

Biocidenfamilie (biocidal product family) het begrip

Onder de biocidenverordening betekent een biocidenfamilie een groep biociden met:

- soortgelijke toepassingen,
- dezelfde werkzame stoffen,
- een soortgelijke samenstelling met specifieke variaties, en
- een soortgelijk risiconiveau en een soortgelijke werkzaamheid⁷.

In het kader van de biocidenverordening mogen aanvragen voor toelating van een biocidenfamilie worden ingediend bij een bevoegde autoriteit van een lidstaat of bij het Agentschap. In een dergelijke aanvraag moeten de maximale risico's voor de gezondheid van mens en dier en het milieu alsmede het minimale niveau van doeltreffendheid van de gehele potentiële reeks producten binnen de biocidenfamilie duidelijk zijn aangegeven⁸. Alle producten binnen de biocidenfamilie worden bestreken door één toelating onder de biocidenverordening (voor ieder product dat deel uitmaakt van de biocidenfamilie zal achter het toelatingsnummer een suffix worden toegevoegd; zodra de biocidenfamilie is toegelaten, is voor het op de markt brengen van een nieuw product dat deel uitmaakt van de biocidenfamilie, maar nog niet expliciet in de oorspronkelijke toelating was geïdentificeerd, slechts een kennisgeving vereist⁹.)

Zie voor meer informatie de wegwijzer van de Commissie "*Implementing the new concept of biocidal product families*"¹⁰ (over de tenuitvoerlegging van het nieuwe concept van biocidenfamilies) en de wegwijzers van het Agentschap over de biocidenverordening¹¹.

Biocidenfamilies en Consortia

Ondernemingen/personen kunnen besluiten om samen een gezamenlijk dossier aan te maken voor de toelating van een biocidenfamilie, dat betrekking zal hebben op de desbetreffende producten die door de leden van het consortium in de handel zijn gebracht. Daarbij dient in het kader van de oprichting van een consortium rekening te worden gehouden met het volgende:

- het oprichten van een consortium biedt de mogelijkheid om een volledig dossier aan te maken zonder dat de leden van het consortium afzonderlijk aanvullende gegevens hoeven in te dienen; een aanvraag voor een biocidenfamilie zou op het

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

⁷ Artikel 3, lid 1, onder s) van de biocidenverordening.

⁸ Artikel 19, lid 6, van de biocidenverordening.

⁹ Artikel 17, lid 6, van de biocidenverordening.

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

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

niveau van de EU of dat van de lidstaten kunnen worden ingediend (zie hieronder);

- met betrekking tot de daadwerkelijke indiening zelf zou de aanvraag kunnen worden ingediend door een extern of in-house technisch adviseur of door de consortiummanager namens de leden van het consortium (als case owner die optreedt namens de toekomstige houder van een toelating), of door het consortium zelf, indien het een juridische entiteit is; de leden kunnen er ook voor kiezen om een aanvraag in te dienen via een door hen genomineerd "hoofdlid" dat als aanvrager van en/of toekomstig houder van een toelating van de biocidenfamilie zal optreden;
- indien dit is overeengekomen, kunnen alle biociden die deel uitmaken van de biocidenfamilie in aanmerking komen om door alle leden van het consortium in alle lidstaten waar de toelating werd verleend in de handel te worden gebracht; daarom zouden consortiumleden in beginsel verplicht zijn om de formuleringen te delen van alle biociden die deel uitmaken van de gemeenschappelijke biocidenfamilie. Dit zal echter niet altijd even gemakkelijk zijn, omdat consortiumleden vaak concurrerende bedrijven zijn die niet open staan voor een dergelijke vergaande samenwerking of omdat zich problemen kunnen voordoen in verband met mededingingsregels;
- als alternatief kan door het consortium (of door een hoofdlid) een gezamenlijke aanvraag worden ingediend voor de toelating van een biocidenfamilie, in verband met individuele aanvragen van de verschillende leden voor de toelating van hetzelfde biocide of van een individueel product van de biocidenfamilie (zie de volgende afdeling over aanvragen voor hetzelfde product);
- met betrekking tot de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stof die de bron vormt voor een biocidenfamilie, kunnen consortiumleden verschillende bronnen gebruiken, waaronder de bron die oorspronkelijk voor de goedkeuring van de werkzame stof was beoordeeld en andere bronnen. Derhalve zullen de leden van het consortium de in het dossier op te nemen bron (één of meerdere) moeten selecteren en via het Agentschap de technische gelijkwaardigheid moeten vaststellen.

Toelatingen van een biocide: het begrip

De "standaard"-toelating van biociden verwijst naar de situatie waarin een aanvrager een aanvraag indient voor de toelating van één biocide (or meerdere aanvragen voor meerdere producten) die de in artikel 20 van de biocidenverordening vermelde elementen bevat.

Standaard-toelatingen van biociden en consortia

De leden van het consortium kunnen ook beslissen om samen te werken om een gemeenschappelijk dossier voor de toelating van één biocide aan te maken, met name indien het doel is om toelating van de Unie te verkrijgen. Daarbij dient in het kader van de oprichting van een consortium rekening te worden gehouden met het volgende:

- de inhoud van het door het consortium opgestelde gemeenschappelijke dossier zal afhangen van de desbetreffende producten en hun toepassingen en moet door de leden worden besproken en vastgesteld, eventueel met behulp van een extern of in-house technisch adviseur;
- aangezien de toelating wordt verleend voor een specifiek product, kan de aanvraag voor toelating van een product apart door ieder lid van het consortium worden ingediend, waarbij er wellicht toch aanvullende gegevens over het specifieke product nodig zijn. In andere woorden, hoewel een consortium verschillende activiteiten kan poolen, zal ieder lid desalniettemin de formaliteiten moeten doorlopen voor de indiening van een individuele aanvraag bij de bevoegde autoriteit van een lidstaat of bij de Agentschap;

- in het geval van een gezamenlijke aanvraag zou het consortium (of een hoofdlid) ook een aanvraag voor één biocide kunnen indienen en de houder van de toelating kunnen zijn, terwijl de leden van het consortium ieder afzonderlijk een toelating van hetzelfde product zouden aanvragen (zie hieronder).

Toelatingen van dezelfde biociden: het begrip

Er is een specifieke procedure voorzien in de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie¹² voor de toelating van dezelfde biociden.

Aanvragen voor dergelijke toelatingen worden ofwel ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin reeds nationale toelating is verleend (aan dezelfde of een andere onderneming) of waar een aanvraag is ingediend voor een biocide met dezelfde kenmerken, ofwel aan het Agentschap indien er sprake is van een eerder bestaande toelating van de Unie van een biocide met dezelfde eigenschappen of waarvoor een aanvraag is ingediend. Een toelating wordt in wezen onder dezelfde voorwaarden afgegeven.

Deze procedure kan alleen worden toegepast wanneer een toelating wordt gevraagd voor een product ("**hetzelfde product**") dat identiek is aan een ander biocide of een andere biocidenfamilie (het "**verwante referentieproduct**") dat reeds is toegelaten of voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, behalve met betrekking tot wijzigingen die als administratieve wijzigingen worden beschouwd¹³. Toelatingen voor eenzelfde product of een verwant referentieproduct kunnen onafhankelijk van elkaar worden gewijzigd of ingetrokken.

Zie voor meer informatie de wegwijzers van het Agentschap over de biocidenverordening¹⁴.

SBP-toelatingen en consortia

Zoals hiervoor vermeld, zouden de leden van een consortium aanvragen voor dezelfde biociden kunnen gebruiken in een gezamenlijke aanvraag voor toelating van een biocidenfamilie of één biocide die door het consortium of een hoofdlid worden ingediend.

Met name met betrekking tot de biocidenfamilie, kan het consortium (als juridische entiteit) via de adviseur of consortiummanager een aanvraag voor een biocidenfamilie indienen (op nationaal of EU-niveau) en zouden tegelijkertijd alle leden, afzonderlijk of via de adviseur of consortiummanager, een aanvraag kunnen indienen voor hetzelfde biocide, ofwel voor een zelfde biocidenfamilie of voor een biocide die hetzelfde is als een afzonderlijk product van een biocidenfamilie¹⁵. Dit alternatief zou ieder lid in staat stellen een toelating te verkrijgen voor zijn/haar eigen product(en) zonder dat een beroep hoeft te worden gedaan op de houder van een toelating, met name in het geval van eventuele ontbinding van een consortium.

¹² Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

¹³ b.v. een wijziging van een bestaande toelating van louter administratieve aard, waarbij de eigenschappen of werkzaamheid van de biocide of de biocidenfamilie geen wijzigingen ondergaan, zoals de naam van de biocide, bepaalde wijzigingen in de identiteit van de fabrikant of het productieproces of verplaatsing van de plaats van productie.

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

¹⁵ Zie voor meer informatie de wegwijzer van de Commissie "Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation" (over de indiening van gezamenlijke aanvragen voor de toelating van een biocidenfamilie in samenhang met individuele aanvragen onder de verordening voor de toelating van dezelfde biociden), zoals besproken op de 58e vergadering van vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten over de uitvoering van de biocidenverordening, BA-nov14.Doc.5.9

NB.: in het geval van een aanvraag voor hetzelfde product dient er een verklaring van toegang te worden verkregen voor alle gegevens waardoor het verwante referentieproducten wordt ondersteund (voor een afzonderlijk product van een biocidenfamilie hoeft de verklaring van toegang slechts de voor dat afzonderlijk product relevante informatie te bestrijken). Dit betekent dat indien het consortium (als juridische entiteit) een verklaring van toegang tot het volledige dossier over een werkzame stof van een deelnemer in het beoordelingsprogramma of een alternatieve leverancier heeft verkregen, het consortium ook het recht moet hebben verkregen om aan de leden van het consortium sublicenties voor toegang tot het volledige dossier over de werkzame stof af te geven om ze voor hun individuele aanvraag voor hetzelfde product een verklaring van toegang te mogen geven.

De procedures per soort toelating: Biocidenfamilie, standaard en dezelfde biociden

De aanvraag voor toelating van één biocide of een biocidenfamilie kan worden ingediend volgens de standaardtoelatingsprocedure van een lidstaat, opeenvolgende wederzijdse erkenningen, parallelle wederzijdse erkenning, vereenvoudigde toelating of een toelating van de Unie.

Zie voor meer informatie de wegwijzers van het Agentschap over de biocidenverordening¹⁶.

De keuze tussen het aanvragen van een toelating op EU-niveau of op nationaal niveau hangt meestal af van het aantal lidstaten waar de leden van het consortium toelatingen voor hun producten willen verkrijgen, de desbetreffende productcategorie(ën), de eigenschappen van de werkzame stof(fen) (de "**AS**") die de producten bevatten, de gebruiksvoorwaarden van de producten binnen de EU en de aan het wettelijke levenscyclusbeheer van de toelatingen verbonden kosten (b.v. toelatingskosten, jaarlijkse kosten).

Voor een aanvraag voor hetzelfde biocide dient echter dezelfde procedure te worden gevolgd als voor het verwante referentieproduct. Dit betekent dat indien een biocidenfamilie via een Unie-toelating is toegelaten op het niveau van de EU, een aanvraag voor hetzelfde product of een individueel product van een biocidenfamilie niet kan worden ingediend bij een lidstaat met het oog op de verkrijging van nationale toelating (en omgekeerd)¹⁷.

6. Praktische zaken

Hierna volgen mogelijke praktische zaken die zich zouden kunnen voordoen en door de leden van het consortium zullen moeten worden aangepakt:

- het toepassingsbereik en de looptijd van het consortium dienen duidelijk te zijn vastgesteld;
- het is mogelijk te kiezen voor verschillende lidmaatschapscategorieën (b.v. gewoon lid, geassocieerd lid of leden van categorie 1 o 2) die verschillende stemrechten en/of verschillende niveaus van kostenbijdrage vertegenwoordigen, maar deze moeten zorgvuldig en op basis van duidelijke en objectieve criteria worden uitgewerkt;
- alle besluitvormings- en stemprocedures dienen duidelijk en transparant te zijn;

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

¹⁷ Ten tijde van het schrijven van deze wegwijzer zijn besprekingen van start gegaan over de mogelijkheden om ook op het niveau van de lidstaat een toelating aan te vragen voor hetzelfde product als een biocide of biocidenfamilie dat/die op EU-niveau is toegelaten.

- voorwaarden voor het lidmaatschap en voorwaarden voor toegang tot gegevens dienen billijk en transparant te zijn en dienen te berusten op objectieve criteria, die op niet-discriminerende wijze worden toegepast;
- er moet een vergaderruimte zijn, agenda's dienen te worden vastgesteld en voorafgaand aan de vergaderingen te worden verspreid (door de manager of een ander persoon dat voor de uitvoering van dergelijke administratieve taken is aangesteld), notulen moeten door een daartoe aangewezen persoon worden opgesteld en ter goedkeuring worden rondgestuurd;
- er moeten vooraf duidelijke regels worden opgesteld voor de handelwijze bij aanvragen voor het delen van gegevens en lidmaatschap;
- er moeten vooraf duidelijke regels worden opgesteld ten aanzien van de omgang met contacten en besprekingen met de toezichthouders;
- leden moeten beslissen hoe de aanvraag dient te worden ingediend, door wie en wie de houder van een toelating zou moeten zijn; in beginsel kan een aanvraag worden ingediend door het consortium als juridische entiteit, de technisch adviseur of de consortiummanager (namens de leden), door het hoofdlid (namens de leden) of door ieder lid afzonderlijk;
- de regels moeten voldoende flexibiliteit bieden voor snelle inbreng en reacties van leden zodat deadlines kunnen worden gehaald (b.v. uitwisseling van informatie met de technisch adviseur);
- stemming met eenparigheid van stemmen dient te worden vermeden;
- lange procedures dienen te worden vermeden;
- leden moeten overwegen een hoofdonderneming aan te wijzen en in dit geval duidelijke regels over haar taken, verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid op te nemen;
- leden moeten overwegen binnen hun onderneming een deskundige vertegenwoordiger aan te wijzen die mogelijk beslissingsbevoegdheid heeft, en een plaatsvervanger daarvoor;
- leden dienen te beslissen hoe betalingen worden verricht (b.v. door het consortium als juridische entiteit, door de manager/secretaris/penningmeester van het consortium uit de rekening van het consortium, door ieder lid apart (gesplitste facturen) of door één lid namens de anderen);
- er dienen regels te worden opgesteld over het omgaan met en herverdelen van fondsen die het consortium door middel van lidmaatschapsbijdragen of de verkoop van verklaringen van toegang zal ontvangen. Gezien het feit dat deze fondsen misschien op een borgstellingsrekening dienen te worden gestort, kunnen de BTW-regels van toepassing zijn. Houd er rekening mee dat een consortium voor de leden geen winstgevende oefening kan zijn;
- indien door het consortium onderzoeken moeten worden uitgevoerd, dient de eigenaar van de gegevens duidelijk te worden aangewezen (b.v. het consortium zelf of de leden van het consortium);
- indien leden van het consortium een verklaring van toegang tot de gegevens over werkzame stof(fen) nodig hebben en de verklaring van toegang aan het consortium zelf is afgegeven, dienen zij ervoor te zorgen dat het consortium toestemming heeft om de leden voor hun eigen afzonderlijke aanvragen, of, in voorkomend geval, derden (b.v. een kmo die geen lid is van het consortium) toegang tot gegevens over de werkzame stoffen te verlenen, en
- indien leden van het consortium dienen te worden opgenomen in de overeenkomstig artikel 95 van de biocidenverordening door het ECHA gepubliceerde lijst met leveranciers, dient te worden opgemerkt dat de aanvragen

voor opname door de leden afzonderlijk moeten worden ingediend en dat per aanvraag een vergoeding in rekening zal worden gebracht¹⁸.

7. Kwesties betreffende de mededingingswetgeving

Naleving van de mededingingswetgeving is ongeacht de aard van uw onderneming vereist. De mededingingswetgeving is er in hoofdzaak op gericht te zorgen dat er voldoende mededinging is wat betreft prijzen, kwaliteit, kwantiteit, enz. van diensten en producten, wat de klant/consument uiteindelijk ten goede zou moeten komen.

Deze wegwijzer is niet de geschikte plek om de mededingingswetgeving zoals deze krachtens artikel 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt toegepast in detail te bespreken. Het volstaat te zeggen dat de mededingingswetgeving volledig van toepassing is op alle activiteiten die in verband met de biocidenverordening door ondernemingen/personen of verenigingen van ondernemingen/personen zijn uitgevoerd, en dus ook op de oprichting en werkzaamheden van consortia.

In de biocidenverordening staat niets dat het oprichten van een consortium in de weg staat. De manier waarop de desbetreffende ondernemingen/personen bij elkaar komen en de daaropvolgende werkzaamheden van de consortia kunnen echter wel aanleiding geven tot zorg.

Dus wat zijn die zorgen¹⁹? De twee grootste zorgen worden om de beurt besproken.

Ten eerste: Het delen van informatie

In de regel mogen potentiële of huidige concurrenten geen informatie delen die vertrouwelijk voor hen is indien die informatie commercieel gevoelig is. Anders gezegd mogen dergelijke ondernemingen/personen geen informatie — ongeacht de kwaliteit of omvang daarvan — over hun recente, huidige en toekomstige commerciële strategie aan een concurrent verstrekken zonder het risico te lopen de mededingingswetgeving te schenden.

De situaties waarin ondernemingen/personen mogelijk informatie moeten delen als zij in verband met de biocidenverordening consortia opzetten of zich erbij aansluiten, zijn de volgende:

Vaststellen welke ondernemingen/personen een consortium willen oprichten in verband met de biocidenverordening

Het is duidelijk dat ondernemingen/personen die een consortium willen oprichten gelijkgestemde ondernemingen/personen moeten benaderen. Tijdens dit proces kunnen de commerciële intenties van een concurrent mogelijk worden ontdekt en dat kan reden zijn tot zorgen onder de mededingingswetgeving. Hieronder een aantal wenken die mogelijk van nut zullen zijn.

Wel doen:	Niet doen:
✓ de ondernemingen/personen (stof- of	✗ een onderneming/persoon 'koud bellen' of

¹⁸ Zie de "Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)", ofwel de Wegwijzer voor werkzame stoffen en leveranciers (de artikel 95-lijst), Versie 2.0, december 2014, afdeling 3.1.7:

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

¹⁹ De Europese Commissie heeft gedetailleerde "Richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van artikel 101, VWEU over horizontale samenwerkingsovereenkomsten", PB C 11 van 14.1.2011, blz. 1, aangenomen, waarnaar de lezer wordt verwezen.

productleveranciers) die dezelfde actieve stof-/producttypecombinaties in het beoordelingsprogramma ondersteunen beoordelen	contact opnemen met een onderneming/persoon die u goed kent en vragen wat zijn/haar intenties zijn
✓ de door het Agentschap in de lijst van artikel 95 van de biocidenverordening opgenomen ondernemingen/personen bekijken	✗ informatie over uw intenties vragen/aanbieden die verder reikt dan wat noodzakelijk is om vast te stellen of ze in verband met de biocidenverordening een consortium willen opzetten
✓ met technische adviseurs of organisaties uit de industrie overleggen en ze vragen contacten te coördineren zonder de identiteit van geïnteresseerde ondernemingen/personen te onthullen totdat er door elke partij een geheimhoudingsverklaring is ondertekend (zie bijlage 3 van de wegwijzer voor het delen van gegevens voor een sjabloon voor een dergelijke overeenkomst)	
✓ de geïdentificeerde ondernemingen/personen benaderen met een verzoek dat beperkt is tot het vragen naar hun intenties onder de biocidenverordening	
✓ ervoor zorgen dat alle contacten gedocumenteerd worden, zelfs als ze telefonisch of tijdens een persoonlijk gesprek naar voren kwamen	
✓ informatie afwijzen — en dit in aanwezigheid van een derde — die u door de andere onderneming/de andere persoon wordt gegeven en waarvan u denkt dat het vertrouwelijk en commercieel gevoelig is	

Informatie die bij consortiumvergaderingen/tijdens consortiumactiviteiten wordt besproken

Zodra het consortium is opgericht, dienen alle discussies/gesprekken/vergaderingen/beslissingen, enz. die plaatsvinden te worden beperkt tot de legitieme doelstelling van het consortium. Het is ongepast om prijzen, klantvoorwaarden, kosten, investeringsplannen of andere commerciële voornemens met betrekking tot de wijze waarop of plaats waar u uw product verkoopt of gaat verkopen, te bespreken. De discussies, enz. moeten nauw verbonden zijn aan de doelstelling van de biocidenverordening.

Echter, het is duidelijk dat zodra het consortium is opgericht, bepaalde informatie die concurrenten anders niet met elkaar gedeeld zouden hebben, gedeeld zal moeten worden om het consortium te kunnen doen functioneren. Bijvoorbeeld, wanneer het mechanisme dat gebruikt wordt om de kostenbijdrage van elk lid te berekenen, gebaseerd is op het volume van het product dat door elk lid op de Europese markt is gebracht, is het onvermijdelijk dat, ongeacht de getroffen voorzorgsmaatregelen, er een grotere mate van transparantie zal ontstaan dan dat er eerder bestond. Hoewel dat dan onvermijdelijk kan zijn, zullen de leden alle nodige voorzorgsmaatregelen moeten treffen om het risico op transparantie tot een minimum te beperken. Dit betekent dat alle volumegegevens bijvoorbeeld samengevoegd moeten zijn; ze moeten betrekking hebben op oude gegevens (meer dan twee jaar oud) en als ze aan de grotere groep worden gepresenteerd, moeten

de cijfers niet tot een lid terug te leiden zijn. De door de leden verstrekte informatie moet ook door een onafhankelijke derde worden verwerkt, zoals een beheerder.

Hieronder een paar wenken die mogelijk van nut zijn.

Wel doen:	Niet doen:
<ul style="list-style-type: none"> ✓ agenda's voor alle vergaderingen opstellen en zich eraan houden en notulen opmaken en onder alle leden verspreiden 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ vergaderingen zonder een agenda bijwonen
<ul style="list-style-type: none"> ✓ alle vergaderingen, gesprekken, beslissingen, enz. documenteren 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ toestaan dat leden spreken over zaken die niet op de agenda staan
<ul style="list-style-type: none"> ✓ overwegen een onafhankelijke derde te gebruiken om commercieel gevoelige informatie (zoals verkoopvolumes) te verzamelen wanneer dat objectief nodig is om het consortium te laten functioneren; ervoor zorgen dat de gegevens samengevoegd zijn; en proberen ervoor te zorgen dat ze 'oud', niet actueel en zeker nooit toekomstvoorspellingen zijn 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ andere informatie bespreken dan die nodig is voor het doel waarvoor het consortium is opgericht
<ul style="list-style-type: none"> ✓ een unilaterale aankondiging, op welke wijze dan ook gemaakt, door een lid afwijzen - en dit in aanwezigheid van een derde - indien deze commercieel gevoelige informatie onthult 	

Criteria voor lidmaatschap

Consortia die hun leden toegang heeft tot bepaalde proefgegevens, commerciële middelen en andere materialen die niet gemakkelijk door andere concurrenten gedupliceerd kunnen worden, moeten rekening houden met de mogelijkheid van uitsluiting.

In dergelijke situaties moeten leden van een consortium voorzichtig zijn hoe zij omgaan met andere ondernemingen/personen die achteraf lid willen worden. Als dergelijke derden niet op een transparante, objectief verantwoorde wijze worden behandeld, loopt het consortium het risico ervan beschuldigd te worden de mededingingswetgeving te hebben geschonden. De basis van die beschuldiging zou bijvoorbeeld kunnen zijn dat het consortium de derde toegang verhindert tot iets dat zij nodig heeft om toegang tot de desbetreffende markt te kunnen krijgen of om daarop te kunnen blijven opereren.

Het is daarom belangrijk dat het consortium voor het volgende zorgt.

- Lidmaatschapsregels moeten voldoende flexibel zijn zodat nieuwe leden op een later tijdstip zich onder dezelfde voorwaarden als bestaande leden kunnen aansluiten; als dezelfde voorwaarden niet van toepassing zijn, moet dit objectief worden gemotiveerd (bijvoorbeeld risicopremie, renteaanpassing, enz.).
- De voorwaarden en procedure voor lidmaatschapsaanvragen moeten duidelijk worden verstrekt, waarbij stemming met eenparigheid van stemmen wordt voorkomen, en ze moeten onderhevig zijn aan een geloofwaardig beroepsprocedure wanneer de aanmelding bij de eerste poging wordt afgewezen.
- In principe zouden alle leden de kosten voor de ontwikkeling van het dossier en de registratie in gelijke mate moeten delen, tenzij er een objectieve rechtvaardiging is voor het anders behandelen van specifieke leden. Er wordt verwezen naar [afdeling 2](#) hierboven voor suggesties voor alternatieven voor een eenvoudige pro rata-verdeling.

Diverse zaken

- Collectieve onderhandeling: in de mededingingswetgeving staat niets dat consortia ervan zou weerhouden namens al hun leden over toegang van een gegevens-eigenaar (die zelf ook een consortium zou kunnen zijn) te onderhandelen. Dit betekent bovenal kostenbesparing dankzij schaalvoordelen. De sleutel, vanuit het mededingingsrecht gezien, is ervoor te zorgen dat de discussies plaatsvinden tussen aangewezen partijen (dus een vertegenwoordiger van het consortium), aangezien beide partijen mogelijk gehouden zijn aan vertrouwelijkheids-/geheimhoudingsovereenkomsten. Op die manier kan de verspreiding van de gebruikte gegevens worden beperkt. Gegevens-eigenaren moeten echter alle aanvragers gelijkwaardig behandelen, wat betekent dat de leden niet zullen kunnen profiteren van bepaalde kostenbesparingen omdat verscheidene ondernemingen zich tegelijkertijd voor toegang tot gegevens aanmelden.
- Aansprakelijkheid: alle leden van het consortium zijn individueel aansprakelijk indien er een schending van het mededingingsrecht wordt vastgesteld. Zelfs die neutrale functionarissen die zijn aangewezen om te helpen bij het functioneren van het consortium kunnen persoonlijk aansprakelijk worden gesteld voor een uiteindelijk door het consortium genomen besluit dat in strijd is met de mededingingsregels.

8. Samenvatting van wenken voor consortia onder de biocidenverordening

Wel doen:	Niet doen:
✓ zorgen voor een uitgebreide en gedetailleerde oprichtingsovereenkomst;	✗ vertrouwelijke informatie delen met de andere leden;
✓ heldere regels voor besluitvorming opstellen;	✗ een onderscheid maken tussen leden op basis van hun lidmaatschap van een andere vereniging of consortium;
✓ alle kandidaat-aanvragers (voor lidmaatschap of gegevensuitwisseling) gelijkwaardig behandelen; dezelfde regels op iedereen toepassen tenzij er objectief gerechtvaardigde redenen zijn om dat niet te doen;	✗ lidmaatschap weigeren zonder objectieve rechtvaardiging;
✓ heldere en eerlijke regels opstellen voor de berekening van de vergoeding voor lidmaatschap en tarieven voor de VvT;	✗ te veel leden accepteren als dit niet praktisch haalbaar is (nog steeds gebaseerd op objectieve criteria);
✓ de rechten van elk lid bepalen op de gezamenlijk ontwikkelde gegevens;	✗ gegevens met betrekking tot gewervelde dieren dupliceren;
✓ indien u het lidmaatschap beperkt, op een eerlijke, transparante en niet-discriminerende wijze toegang tot uw gegevens bieden;	✗ eenstemmigheid van stemmen toepassen
✓ al het mogelijke doen om tot een overeenkomst betreffende het delen van gegevens te komen indien een derde een	✗ tijdrovende procedures toepassen, met name voor informatie-uitwisseling met de technisch adviseur of beslissingen met

verzoek heeft gedaan;	betrekking tot het dossier en de strategie;
✓ alle gegevens met betrekking tot gewervelde dieren delen;	✗ onderscheid maken tussen leden en/of derden door zonder objectieve rechtvaardiging verschillende kosten of tarieven te hanteren;
✓ een overeengekomen geschillenprocedure bieden, bv. arbitrage of nationale rechtbanken;	✗ onredelijke kosten of tarieven hanteren die niet objectief gerechtvaardigd zijn;
✓ voorwaarden aan het lidmaatschap stellen en een procedure ervoor opstellen;	
✓ een toegewijde en ervaren vertegenwoordiger aanwijzen	
✓ beslissen op welke wijze de aanvraag moet worden ingediend en door wie.	

9. Veelgestelde vragen over consortia

Wat is een consortium? (zie [hoofdstuk 1.1](#))

Een consortium is een verzameling van ten minste twee ondernemingen/personen met een gezamenlijk doel. Vaak is een consortium niet meer dan een contract tussen de leden (waarnaar verwezen wordt als bv. een taskforce-overeenkomst, memorandum van overeenstemming, werkwijze), maar het kan ook de vorm aannemen van een afzonderlijke juridische entiteit (bv. een Europees Economisch Samenwerkingsverband).

Is "consortium" een juridische term? (zie [hoofdstuk 1.1](#))

Nee. Het woord consortium wordt in deze wegwijzer gebruikt, omdat dit het woord is dat regelmatig door de industrie wordt gekozen wanneer meer dan twee ondernemingen/personen bij elkaar komen om een gemeenschappelijk doel onder de biocidenverordening te bereiken. Andere termen, zoals een samenwerkingsovereenkomst, taskforce en registratiegroep, zijn net zo legitiem.

Wat is het grootste voordeel van lidmaatschap van een consortium? (zie [afdeling 1.4](#))

Voor ondernemingen/personen zijn het de besparingen door het spreiden van de kosten voor het genereren van proeven/onderzoeken, huren van technische adviseurs, enz. over een aantal gelijkgezinde ondernemingen/personen. Voor de betreffende toezichthoudende instanties verminderen consortia de waarschijnlijkheid van herhaling van proeven en van meerdere beoordelingen.

Noem een aantal andere voordelen (zie [afdeling 1.4](#) en [afdeling 3](#))

In feite is het een kwestie van schaalvoordelen:

- personeels-/tijdsbesparingen (de werkdruk kan worden gedeeld);
- het bundelen van expertise/het delen van kennis, en
- afhankelijk van het soort consortium, de mogelijkheid om gezamenlijk een positie te verdedigen.

Wat is het grootste nadeel van lidmaatschap van een consortium? (zie [afdeling 3](#))

Er bestaat altijd de kans dat het consortium niet sneller vooruitkomt dan het langzaamste lid; gebrek aan flexibiliteit en aanpassingsvermogen kunnen dus een belemmering vormen.

Noem een aantal andere nadelen (zie [afdeling 3](#))

In feite is het een kwestie van relaties tussen ondernemingen/personen:

- er kan spanning tussen leden bestaan, met name wanneer zij huidige of potentiële concurrenten zijn; er kunnen hardnekkige meningsverschillen zijn waar het management en/or een extern adviseur veel tijd aan moet besteden;
- het kan veel tijd kosten om het consortium op te zetten en het op gang te krijgen, en
- door ondernemingen/personen samen te brengen, is er een verhoogd risico op niet-naleving van de mededingingswetgeving als leden niet volledig op de hoogte zijn van hun rechten en plichten in dat verband.

Welke vorm dient een consortium aan te nemen? (zie [afdeling 1.2](#) en [afdeling 1.3](#))

Geen. Het is aan de leden om dit te bepalen. Het kan variëren van een ad hoc-groep zonder nauwe regels (niet aanbevolen) tot een duidelijk afgebakende overeenkomst tussen leden met vastgelegde rollen, structuren, aansprakelijkheid, lidmaatschapsregels, enz. (aanbevolen) tot een volwaardige afzonderlijke juridische entiteit met eigen rechtspersoonlijkheid (en rechten en plichten).

Aan welke regels moeten consortia voldoen? (zie [afdeling 2](#))

De mededingingswetgeving van de EU en de lidstaten zijn van toepassing ongeacht de gekozen vorm van consortium. Alle leden moeten te allen tijde de mededingingswetgeving naleven.

Het consortium moet ook voldoen aan de relevante voorschriften van de biocidenverordening (afhankelijk van de ontplooiende activiteiten). Als het consortium een juridische entiteit is, moet er eveneens worden voldaan aan de regels van de lidstaat krachtens welke wetten de juridische entiteit is opgesteld.

Afgezien daarvan zijn de leden van het consortium vrij om te beslissen over de wijze waarop het consortium functioneert, wat betreft het aantal vergaderingen, het aanwezigheidsquorum, het inhuren van adviseurs, lidmaatschapsregels, enz.

Welke mogelijkheden zijn er om een consortium op te richten in het kader van de biocidenverordening? (zie [afdeling 1.2](#) en [afdeling 5](#))

Er zijn verschillende redenen om consortia onder de biocidenverordening op te richten, waaronder als manier om leden te laten samenwerken aan en zich samen aan te melden voor toelating van een biocide (of biocidenfamilie) (indien van toepassing in verband met aanvragen voor hetzelfde biocide) en hierdoor kostenbesparingen en schaalvoordelen te realiseren.

Kan een consortium namens alle leden een gegevenseigenaar benaderen om te onderhandelen over toegang tot gegevens voor alle leden? (zie [hoofdstuk 7](#))

Ja, in de regel is het voor leden van een consortium mogelijk om collectieve onderhandelingen te verrichten, maar, indien deze succesvol zijn, moet elk lid uiteindelijk een individuele VvT verkrijgen of (indien nodig) een individuele overeenkomst voor gegevensuitwisseling ondertekenen. Voor de doeleinden van artikel 95 zijn individuele aanvragen bij het Agentschap vereist.

Kan een consortium als gegevenseigenaar onderhandelen als het daartoe verzoeken van kandidaat-aanvragers ontvangt? (zie [afdeling 2](#) en [afdeling 5](#))

Ja, dit is mogelijk en komt vaak voor.

Kan een consortium zelf verklaringen van toegang aan kandidaat-aanvragers verstrekken? (zie [afdeling 2](#) en [afdeling 5](#))

Ja, consortia met rechtspersoonlijkheid die optreden als vertegenwoordigers van de gegevenseigenaar/gegevenseigenaren kunnen verklaringen van toegang ondertekenen voor consortiumleden of voor derden (bv. een kmo die geen lid van het consortium is).

Kan een adviseur optreden als aanvrager voor gezamenlijke of individuele aanvragen? (zie [hoofdstuk 5](#))

Ja, dit is mogelijk en komt vaak voor, bij veel consortia. Het helpt de leden ook aan de mededingingswetgeving te voldoen.

Kan een adviseur van het consortium de AH zijn? (zie [hoofdstuk 5](#))

Hoewel het niet direct in de biocidenverordening staat, is er niets dat een onafhankelijke derde ervan weerhoudt om met goedkeuring van de consortiumleden (bv. een adviseur) op te treden als de AH van de toelating van een biocide. In zo'n situatie zal hij optreden "namens" of overeenkomstig een mandaat van de consortiumleden.

Kan een consortium AH zijn? (zie [hoofdstuk 5](#))

Hier geldt hetzelfde antwoord: er is niets in de biocidenverordening dat een consortium met rechtspersoonlijkheid ervan weerhoudt de AH van een biocide te zijn als het voor dat doel door de leden is opgericht als een juridische entiteit. In dit geval moet het consortium zelf de begunstigde zijn van de verklaringen van toegang waarvan het afhankelijk is.

Welke verantwoordelijkheden kan een consortium als AH onder de biocidenverordening hebben? (zie [hoofdstuk 5](#))

Wanneer het consortium een juridische entiteit is, heeft het dezelfde rechten en plichten als elke andere AH (bv. verplichting om onverwachte of nadelige gevolgen te melden, enz.). Wanneer de producten echter niet op de markt worden gebracht, worden die verantwoordelijkheden in de praktijk beperkt tot het regulerende onderhoud van de toelating van de producten (bv. wijzigingen, indien van toepassing, vernieuwingen, jaarlijkse bijdragen, enz.).

Kan een consortium een enkele leverancier van werkzame stoffen hebben? (zie [hoofdstuk 5](#))

Dit kan, maar hoeft niet het geval te zijn. Ter wille van het mededingingsrecht en de contractvrijheid, zouden de leden van een consortium vrij moeten zijn om hun werkzame stoffen vrij van een bron te verkrijgen zoals zij dat willen en zoals dat bij hun behoeften past. Praktisch gezien lijkt het daarom nogal onwaarschijnlijk dat alle leden één en dezelfde bron hebben. Het nadeel van het hebben van meerdere bronnen is echter dat de leden binnen het kader van bijvoorbeeld een gezamenlijke toelating van de biocidenfamilie of hetzelfde biocide de technische gelijkwaardigheid van hun bronnen zullen moeten vaststellen. Hiervoor is de tussenkomst van het Agentschap en de betaling van een vergoeding nodig.

Aanhangsel 1. Model voor een consortiumovereenkomst



Let op: Aanhangsel 1 heeft vier bijlagen.

Raamwerk voor een consortiumovereenkomst voor een biocide

In het kader van de biocidenverordening

Het huidige model voor een consortiumovereenkomst is opgesteld aan de hand van de vereisten van de biocidenverordening.

Dit model is in geen geval bedoeld als zijnde verplicht of bindend. Het dient vooral als een richtsnoer of aanzet tot discussie om ervoor te zorgen dat alle belanghebbende partijen een breed scala aan aspecten behandelen wanneer ze de oprichting van het consortium overwegen.

Uiteindelijk is het aan een groep van ondernemingen om de geschiktheid van de bepalingen per zaak te beoordelen en te beslissen welke elementen ze willen aannemen (en op welk niveau), eveneens met inachtneming van het betreffende nationale verbintenissenrecht (wat zal variëren naargelang de door partijen overeengekomen rechtskeuze).

De ondernemingen/personen die dit model gebruiken doen dat op eigen risico; de Europese Commissie noch het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt enige aansprakelijkheid noch geeft enige garantie in verband met het gebruik van, het zich verlaten op, of de toepassing van dit document.

Consortiumovereenkomst

Tussen

- (1) [], met maatschappelijke zetel te []
en
- (2) [], met maatschappelijke zetel te []
en
- (3) [], met maatschappelijke zetel te []

Hierna aangeduid naar als een "**lid**" en gezamenlijk naar verwezen als de "**leden**".

Preambule

De Preambule schetst de situatie en plaatst de overeenkomst in een context. Gewoonlijk bestaat deze uit een reeks omschrijvingen die betrekking kunnen hebben op alle of sommige van de volgende punten: de stand van zaken met betrekking tot de goedkeuring van de stof; een verwijzing naar het beginsel dat biociden niet in de handel mogen worden aangeboden, noch worden gebruikt, tenzij een toelating is verleend; een verwijzing naar het feit dat de partijen dubbele inspanningen wensen te voorkomen.

Hieronder worden enkele voorbeelden gegeven van zinnen die relevant kunnen zijn:

- Overwegende dat de leden fabrikanten of leveranciers zijn van biociden met de werkzame stof [stof];

- Overwegende dat de stof krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 (de "**biocidenverordening**") is goedgekeurd bij Uitvoeringsverordening van de Commissie [verwijzing], met als datum van goedkeuring [*datum*], en in de EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen is opgenomen;
- Overwegende dat de biocidenverordening voorschrijft dat biociden niet in de handel mogen worden gebracht, noch worden gebruikt, tenzij er overeenkomstig de biocidenverordening een toelating is verleend;
- Overwegende aanvragen voor toelating uiterlijk [*datum*] moeten worden ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (het "**Agentschap**") of bij een bevoegde instantie van een lidstaat (een "**bevoegde autoriteit**") om het product op de markt te houden;
- Overwegende de inspanning vereist door regelgevende verplichtingen, achten de leden het noodzakelijk de effectiviteit van het verkrijgen van informatie te verhogen, om dubbel werk te voorkomen en om de bijbehorende kosten te verminderen, evenals om een geharmoniseerde reeks gegevens bij het Agentschap of de bevoegde autoriteit in te dienen;
- Overwegende dat de leden overeenkomen geen informatie van concurrenten of anderszins gevoelige marktinformatie te onthullen, te bespreken of uit te wisselen met elkaar of met andere partijen waartoe hun discussies en/of samenwerking in een later stadium wordt uitgebreid, en
- Overwegende dat de leden overeenkomen gegevens en kosten op een eerlijke, transparante en niet-discriminerende wijze delen.
- Met het oog op het vervullen van hun regelgevende verplichtingen krachtens de biocidenverordening met betrekking tot de biociden die de stof bevatten, willen de leden daarom samenwerken in de vorm van een consortium (een "**consortium**") overeenkomstig de hieronder bepaalde criteria.

DE LEDEN ZIJN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:

OVEREENKOMST

Artikel I Definities

[Overweeg voor welke woorden die vaak worden gebruikt in de overeenkomst er passende definities moeten worden opgenomen; dit kan o.a. de volgende begrippen betreffen:

1. De volgende termen en uitdrukkingen hebben de betekenis die hieronder aan ze wordt toegekend:

Partner / Aanvrager / Voorzitter / Consortiummanager / Klant /
Gegevensverstrekker / Uiterste termijn voor aanvraag / Informatie of Gegevens /
Gezamenlijk producttoelatingsdossier / Leden / Product(en) / Stuurcomité /
Onderzoek / Stof(fen) / Technisch adviseur / Territorium / Beheerder (enz.)

2. Verder zullen alle in de biocidenverordening gespecificeerde definities op deze overeenkomst van toepassing zijn.

Artikel II Doelstellingen

Hieronder een aantal voorbeelden van het type doelstellingen waarvoor een consortium kan worden opgericht; dit is noch een volledige, noch een verplichte lijst.

1. De leden verbinden zich ertoe samen te werken en personele en financiële middelen te delen om te voldoen aan de vereisten van de biocidenverordening voor

producttoelating (het "**doel**"). In het bijzonder verbinden zij zich ertoe gezamenlijk de volgende doelstellingen na te streven:

- a. Ontwikkeling van het gezamenlijke producttoelatingsdossier voor de producten, waaronder inbegrepen:
 - i. het verzamelen en beoordelen van bestaande onderzoeken naar de stof of het individuele product afgenomen door de leden of derden evenals gegevens in het openbare domein,
 - ii. het constateren van hiaten tussen de gegevens van bestaande onderzoeken die in verband met het vorige punt zijn verzameld en de vereisten van artikel 20 van de biocidenverordening,
 - iii. de ontwikkeling van een 'read-across'-aanpak waar mogelijk,
 - iv. het uitvoeren van proeven om de met betrekking tot artikel 20 van de biocidenverordening geïdentificeerde leemten in de gegevens te dichten,
 - v. het verzamelen van informatie over het gebruik en de blootstelling van de producten,
 - vi. het uitvoeren van een risicobeoordeling,
 - vii. het indienen van het gezamenlijke producttoelatingsdossier aan [het Agentschap / de bevoegde autoriteit *verwijderen wat niet van toepassing is*] door [*invullen*] namens de leden voor de uiterste termijn van de aanvraag - of - de individuele aanvraag voor toelating wordt door elk lid voor zijn/haar producten individueel ingediend;
 - viii. het bereiken van overeenstemming over de vaststelling van technische gelijkwaardigheid, indien nodig en vereist door de biocidenverordening, en het indienen van verzoek(en) bij het Agentschap voor de vaststelling van de technische gelijkwaardigheid van de stof, overeenkomstig artikel 54 van de biocidenverordening,
 - ix. het tijdens de beoordeling van de aanvraag voortzetten van de hierin beoogde samenwerking,
 - x. het na de toelating van de producten voortzetten van de hierin beoogde samenwerking.

Artikel III Lidmaatschap

Lidmaatschapcriteria moeten open, objectief gerechtvaardigd en niet-discriminerend zijn

1. Algemeen

Lidmaatschap zal open staan voor elke aanvrager die voldoet aan de lidmaatschapcriteria en die zich ertoe verbindt de financiële bijdrage te betalen zoals uiteengezet in dit artikel.

2. Lidmaatschap

Lidmaatschap zal open staan voor fabrikanten en leveranciers van biociden die de stof bevatten [optioneel: en gebruikt voor producttype X] en die onderhevig zijn aan de toelatingsvereisten overeenkomstig de biocidenverordening.

3. Criteria voor het lidmaatschap

De volgende punten kunnen worden overwogen en geschikte bepalingen kunnen worden toegevoegd:

- a. Criteria en procedure voor toelating van nieuwe leden, inclusief kostentoe wijzing [zie Bijlage IV]

- b. Overdracht van lidmaatschap
- c. Annulering van lidmaatschap
- d. Uitsluiting van leden
- e. Beroepsmechanismen voor uitsluitingen
- f. Gevolgen van annulering en uitsluiting

Artikel IV Vertrouwelijkheid

Dit is een voorbeeld van een generieke clause die in veel verschillende soorten overeenkomsten kan worden gevonden

1. De leden zullen:
 - a. Alle informatie als vertrouwelijk behandelen en niet met derden delen, tenzij openbaarmaking wettelijk verplicht is. Elk lid zal de andere leden direct schriftelijk op de hoogte stellen van enige openbaarmaking of misbruik van informatie door een lid of een derde, evenals van een verzoek door de betreffende toezichthoudende instanties met betrekking tot de openbaarmaking van die informatie.
 - b. De informatie uitsluitend voor het doel gebruiken of zoals anders toegestaan krachtens of overeenkomstig deze overeenkomst.
 - c. De informatie onder hun werknemers, partners of externe deskundigen en/of adviseurs uitsluitend op een 'need-to-know'-basis verspreiden en alleen voor zover dat absoluut noodzakelijk is voor het doel of anderszins toegestaan krachtens of overeenkomstig deze overeenkomst als die contractueel of anderszins verplicht zijn de informatie vertrouwelijk te houden.
2. De in het voorgaande artikel bedoelde verplichtingen gelden niet voor informatie waarvan het ontvangende lid voldoende kan aantonen dat deze:
 - a. bij het ontvangende lid op een niet-vertrouwelijke basis bekend was vóórdat deze in het kader van deze overeenkomst bekendgemaakt werd, of
 - b. op het tijdstip van openbaarmaking algemeen bekend was of daarna algemeen bekend raakte, zonder dat het ontvangende lid inbreuk maakte op de voorwaarden van deze overeenkomst, of
 - c. door middel van informatieverstrekking door andere bronnen dan het openbaar makende lid — die het recht heeft dergelijke informatie openbaar te maken — bij het ontvangende lid bekend wordt, of
 - d. onafhankelijk was ontwikkeld door het ontvangende lid zonder toegang tot de informatie van het openbaar makende lid, zoals bewezen door documentatie.
3. Deze vertrouwelijkheidsbepalingen blijven van kracht na verloop van de termijn van deze overeenkomst; leden die uit eigen beweging of op andere wijze het consortium verlaten, blijven aan deze bepalingen gebonden.

Artikel V. Eigendom en gebruik van de informatie

Hieronder staan voorbeelden van het type eigendoms- en gebruiksrechten die leden van het consortium kunnen overeenkomen; nogmaals, deze zijn niet verplicht noch bindend; het is aan de leden om zelf te beslissen in hoeverre de gedeelde rechten worden toegekend

1. Nieuwe onderzoeken

- a. Informatie door de leden gezamenlijk gegenereerd of ontwikkeld overeenkomstig deze overeenkomst is het gezamenlijke eigendom van de leden op voorwaarde dat de individuele leden hebben bijgedragen aan de kosten daarvan overeenkomstig de kostentoerekeningsmethode uiteengezet in artikel [] en bijlage III bij deze overeenkomst. Elk van de gezamenlijke eigenaren krijgen een exemplaar van het volledige onderzoeksrapport.
- b. *Voeg hier regels toe betreffende het gebruik van de nieuwe onderzoeken door de leden (bv. voor welk gebruik, in welk territorium) en door hun partners en klanten*

2. Bestaande onderzoeken

- a. *Voeg hier regels toe betreffende de rapportering en het selecteren van relevante bestaande onderzoeken die het eigendom zijn van de leden en over de rechten die aan de andere leden worden toegekend (bv. verklaring van toegang of eigendom, voor welk gebruik, in welk territorium) en aan hun partners en klanten*

3. Derde partijen

- a. Op verzoek kan een kandidaat-aanvrager een niet-exclusief [*en overdraagbaar/niet-overdraagbaar*] recht toegekend krijgen [*via een overeenkomst voor het delen van gegevens*] om een deel van of het complete gezamenlijke producttoelatingsdossier, inclusief bepaalde onderzoeken, te gebruiken of ernaar te verwijzen, overeenkomstig artikel [] van deze overeenkomst.
- b. [*De consortiummanager/gegevensverstrekker*] krijgt door de leden van het consortium de rechten toegekend om op te treden tijdens de onderhandelingen over het delen van gegevens namens en ten behoeve van alle leden van het consortium.

Artikel VI. Verzoeken van derden voor toegang tot bestaande en nieuwe onderzoeken krachtens de biocidenverordening

Voeg hier regels toe over de procedure voor het verwerken van verzoeken voor gegevensuitwisseling van derden, inclusief de rol van de consortiummanager, over de procedure voor het verlenen van de VvT [zie Bijlage II] en over de voorwaarden die aan derden gesteld moeten worden [zie Bijlage IV]

Artikel VII. Organisatie

Afhankelijk van hoe de leden overeenkomen zichzelf te structureren, kunnen sommige of alle van de onderstaande clausules ondersteuning bieden.

1. Rechtspersoonlijkheid

Deze overeenkomst en de samenwerking hierin overwogen zullen geen juridische entiteit vormen of geacht worden een juridische entiteit te vormen noch een personenvennootschap tussen de leden noch zullen zij een lid de agent of vertegenwoordiger van een ander lid maken tenzij uitdrukkelijk anders bepaald. In de externe relaties zal het consortium niet onafhankelijk van zijn leden of onder zijn eigen naam optreden. Wanneer een consortiummanager door de leden is aangewezen, stemt elk lid ermee in dat de consortiummanager in eigen naam, maar ten behoeve van alle betrokken leden zal handelen.

Alleen wanneer een consortium als aankomende AH van een product wordt voorgesteld, dient het een juridische entiteit binnen de EU te hebben

2. Comités

Afhankelijk van hoe de leden overeenkomen het consortium te organiseren, kan de volgende comitéstructuur van nut zijn.

Het consortium heeft een stuurcomité en een technisch comité. Het stuurcomité is gemachtigd om comités, groepen en taskforce-groepen op te richten voor zover die nodig zijn om het afgesproken doel te bereiken. De samenstelling, het mandaat, de duur en de regels van de comités en groepen worden door het stuurcomité bepaald overeenkomstig de hieronder gespecificeerde regels.

3. Stuurcomité

- a. Het algemeen beheer van en toezicht op het consortium wordt verzorgd door een stuurcomité. De leden komen persoonlijk, telefonisch of via een videoconferentie in het stuurcomité bijeen om beslissingen te nemen over de algemene organisatie en activiteiten van het consortium.
- b. De leden van het stuurcomité kiezen gezamenlijk een voorzitter die de consortiummanager ondersteunt bij het organiseren van vergaderingen en het maken van notulen.
- c. *Voeg regels toe over het besluitvormingsproces, stemrecht, bijeenroepen van vergaderingen, voorbereiding van agenda en bijwonen van vergaderingen.*
- d. Het stuurcomité zal alle macht hebben en alle beslissingen nemen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het doel wordt bereikt. De taken van het stuurcomité kunnen het volgende omvatten: *[voeg takenlijst toe]*.

4. Technisch comité

- a. Het technisch comité bestaat uit vertegenwoordigers van de leden en neemt beslissingen door stemming met *[eenparigheid/2/3/gewone meerderheid]*. De leden van het Technisch Comité kiezen gezamenlijk een voorzitter die vergaderingen organiseert en verslag uitbrengt aan het stuurcomité.
- b. De taken van het technisch comité worden gestuurd door het stuurcomité en kunnen, onder meer, de volgende omvatten: *[voeg takenlijst toe]*.

5. Consortiummanager

- a. *Optie 1 (externe manager):* de aanstelling van de consortiummanager wordt door het stuurcomité bepaald. De consortiummanager ondertekent met elk individueel consortiumlid een aparte overeenkomst over de hieronder opgesomde de taken en verantwoordelijkheden, inclusief de vertrouwelijkheidsplicht om ervoor te zorgen dat hij/zij geen gevoelige gegevens misbruikt.
- b. *Optie 2 (ondernemingslid van het consortium):* de consortiummanager wordt uit de leden van het consortium door het stuurcomité aangewezen. De consortiummanager legt verantwoording af aan het stuurcomité.
- c. De consortiummanager is verantwoordelijk voor het dagelijks beheer en de externe vertegenwoordiging van het consortium. De consortiummanager voert alle normale werkzaamheden van het consortium uit, behalve de strategische activiteiten die exclusief aan het stuurcomité zijn toegewezen, en zal in dit verband de volgende zaken behandelen: *[voeg takenlijst toe, bijvoorbeeld de verwerking van aanvragen door derden voor toegang tot de informatie, de verwerking van lidmaatschapsaanvragen en het beheren van de rekening met de belastingen die in verband met dergelijke aanvragen zijn gedaan]*.
- d. De consortiummanager kan, na voorafgaande toestemming van het stuurcomité, alle contracten ondertekenen met externe adviseurs, deskundigen, inclusief de laboratoria, om technische en wetenschappelijke taken uit te voeren, in zijn eigen naam, maar ten behoeve van de leden.

- e. De consortiummanager is bevoegd om de leden te vertegenwoordigen voor alle handelingen nodig om het doel te bereiken, tenzij anders in deze overeenkomst bepaald, en zal volledig en tijdig voldoen, namens de leden, aan de betreffende bepalingen van de biocidenverordening in dit verband.

6. Penningmeester

Het stuurcomité kan besluiten een penningmeester aan te stellen voor het bijhouden van de financiële boekhouding van het consortium, waartoe alle leden inzage hebben.

7. Vertrouwelijke informatie

De technisch adviseur of consortiummanager, naargelang het geval, verzamelt alle informatie die door de leden voor de doeleinden van deze overeenkomst moet worden ingediend. Dergelijke informatie kan de lijsten omvatten van ondernemingsspecifieke informatie gehouden door individuele leden (inclusief samenvattingsinformatie en protocollen), de gemiddelde jaarlijkse aantallen producten door elk lid op de markt gebracht, de specificaties van hun producttypes van interesse en andere gevoelige marktinformatie. De technische adviseur of de consortiummanager, naargelang het geval, bewaart de vertrouwelijkheid van deze informatie te allen tijde, ook tegenover de andere leden, en deelt deze alleen met de betreffende toezichthoudende instanties voor zover dat voor het doel nodig is.

8. Vertegenwoordiging en activiteiten met betrekking tot derden

Er zullen geen contractuele verplichtingen met derden met betrekking tot het doel van deze overeenkomst worden aangegaan door een lid namens de andere leden van het consortium zonder de voorafgaande goedkeuring van het stuurcomité. Het consortium zal ten overstaan van derden door de consortiummanager worden vertegenwoordigd.

9. Werktaal

De werktaal van het consortium is het [*Engels*].

Artikel VIII. Definitie van kosten en deling ervan

Het delen van kosten in een consortium kan complex zijn en vereist een goed begrip door alle deelnemers; sommige of alle van de onderstaande clausules kunnen van nut zijn.

1. Waardering van bestaande onderzoeken

De waarde van bestaande onderzoeken door een lid aan de andere leden beschikbaar gesteld zal door het stuurcomité worden bepaald aan de hand van een evaluatie van de wetenschappelijke kwaliteit, adequaatheid en relevantie met betrekking tot het behalen van het doel overeenkomstig de regels uiteengezet in Bijlage III.

2. Beginselen van kostendeling

- a. De volgende kosten zullen door de leden gedeeld worden: [*voeg lijst toe met kosten die worden gedeeld door leden, bv. administratieve kosten, vergoeding voor Bestaande onderzoeken, kosten voor Nieuwe onderzoeken, enz.*].
- b. Andere kosten die leden in de context van deze overeenkomst maken, zullen niet worden gecompenseerd, tenzij het stuurcomité daartoe besluit.
- c. De kosten waarnaar hierboven wordt verwezen in (a) worden gelijkmatig onder alle leden van het consortium toegewezen, tenzij anders bepaald door het stuurcomité.
- d. Alle hieronder vereiste betalingen zijn nettobetalingen, dat wil zeggen zonder enige bank- of overschrijvingskosten of vergelijkbare kosten en zonder aftrek van belastingen, heffingen of andere te betalen kosten. Indien de betaler verplicht is belasting in te houden of een andere vorm van aftrek van dergelijke betalingen te verrichten, dan zullen de genoemde betalingen worden verhoogd

tot het bedrag dat nodig is om er, na de vereiste aftrek of inhouding, zeker van te zijn dat de begunstigde een netto bedrag ontvangt en overhoudt (vrij van enige aansprakelijkheid met betrekking tot dergelijke aftrek of inhouding) dat gelijk is aan het bedrag dat hij zou hebben ontvangen en zou hebben overgehouden indien er geen aftrek of inhouding had plaatsgevonden of vereist was plaats te vinden (bruto bedrag). Als bij de aanmelding van de begunstigde enige loonheffing kan worden verminderd of gerestitueerd, of als er een vrijstelling van loonheffing wordt gegeven, zal de betaler namens de begunstigde een dergelijke vermindering, restitutie of vrijstelling aanvragen. De begunstigde zal de betaler assisteren bij het verkrijgen van een dergelijke loonheffingskorting, -restitutie of -vrijstelling. De betaler zal recht hebben op mogelijke restituties van loonheffing.

- e. Indirecte belastingen, inclusief maar niet beperkt tot belasting toegevoegde waarde (btw), goederen- en dienstenbelasting, dienstenbelasting en ondernemingsbelasting, zoals van toepassing volgend op de betreffende belastingwet, zullen door de betaler worden gedragen. De betalende partij heeft echter recht om betaling van indirecte belastingen te weerhouden, tenzij de ontvangende partij een toereikende factuur voor de doeleinden van indirecte belastingen heeft verstrekt.

Artikel IX. Individuele verplichtingen

1. De leden verbinden zich ertoe alle redelijke inspanningen te verrichten om het doel gepast en tijdig te behalen. In het bijzonder zal elk lid:
 - a. De bepalingen van deze overeenkomst in acht nemen en naleven;
[invullen]
2. Elk lid is verantwoordelijk voor het in acht nemen van zijn rechten en plichten uit hoofde van de biocidenverordening, voor zover deze rechten en plichten niet door de leden van het consortium in overeenstemming met deze overeenkomst in acht worden genomen. Dat is met name van toepassing op [invullen].

Het volgende artikel X en de daaropvolgende artikelen zijn standaardclausules die in veel verschillende soorten overeenkomsten kunnen worden gevonden

Artikel X. Naleving van de mededingingswetgeving

De leden erkennen dat activiteiten die onder deze overeenkomst worden uitgevoerd, in volledige naleving van het Europese mededingingsrecht dienen te worden uitgevoerd, met name van maar niet beperkt tot de artikelen 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie evenals de van toepassing zijnde nationale wetten. De leden stemmen er nadrukkelijk mee in dat zij het in bijlage I van deze overeenkomst aangegeven nalevingsbeleid inzake de mededingingswetgeving in acht zullen nemen.

Artikel XI. Administratie & rapportage van kosten, facturering en boekhouding

Voeg hier regels toe over het bijhouden van registers of uitgaven en kredieten, administratie en betaling van facturen, voorbereiding van de begroting, verwerking van de consortiumrekening, verwerking van uitbetalingen, verwerking van de boekhouding, uitbetalingen aan leden en stemmeerderheid voor beslissingen over financiële zaken.

Artikel XII. Beperking van aansprakelijkheid

1. De leden voeren hun hieronder gespecificeerde doelgerelateerde activiteiten in goed vertrouwen en overeenkomstig alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving uit, en

verrichten alle redelijke inspanningen om de best mogelijke resultaten te bereiken op basis van de informatie, methoden en technieken die op dat moment beschikbaar waren.

2. Elk lid dat een onderzoek heeft ingediend dat is gebruikt voor het gezamenlijke producttoelatingsdossier verklaart aan de anderen: i) dat het de rechtmatige eigenaar of begunstigde van het onderzoek/de onderzoeken is en vrij is toegang daartoe te verlenen; ii) dat, voor zover het lid weet, deze onderzoeken geen inbreuk maken op rechten, met name maar niet beperkt tot intellectuele eigendomsrechten, van een derde; en iii) dat dit lid geen schuldvordering of bericht van een vermeende schending heeft ontvangen.
3. Het is de individuele verantwoordelijkheid van elk lid om de Informatie die is gegenereerd of die beschikbaar is gesteld te beoordelen. Elk lid aanvaardt de volledige verantwoordelijkheid voor het eigen gebruik van de zodoende ontwikkelde of ontvangen Informatie.

Overweeg andere bepalingen inzake aansprakelijkheid toe te voegen, met name wanneer het consortium de AH van een product is.

Artikel XIII. Cessie

Een lid kan het lidmaatschap van het consortium cederen. Een lid kan geen gedeeltelijk aandeel in het consortium overdragen. Een cessie zal pas van kracht zijn nadat de cessionaris schriftelijk overeenkomt de verantwoordelijkheden van de cedent overeenkomstig deze overeenkomst te aanvaarden.

Artikel XIV. Duur, beëindiging en wijzigingen aan de overeenkomst

1. Deze overeenkomst treedt op [*datum*] in werking. Het consortium wordt gevormd voor de termijn die nodig is om het doel te bereiken of tot de periode van gegevensbescherming die van toepassing is op de Informatie en Onderzoeken in het gezamenlijke producttoelatingsdossier tot een einde is gekomen, overeenkomstig artikel 60 en artikel 95 van de biocidenverordening, tenzij anders bepaald door het stuurcomité.
2. Na behalen van het doel kan het consortium worden beëindigd door een meerderheidsbeslissing van het stuurcomité. Voorafgaand aan die datum kan het consortium alleen worden opgeheven door een beslissing van [*eenstemmigheid/2/3/meerderheidsstemming*].
3. Dit artikel en de bepalingen met betrekking tot de bescherming van vertrouwelijkheid (artikel []), eigendom en gebruik van Informatie (artikel []), geschillenbeslechting en toepasselijk recht (artikel []) en beperking van aansprakelijkheid (artikel []) zullen de beëindiging van deze overeenkomst overleven.
4. Bij beëindiging van het consortium en na betaling van alle verplichtingen van welke soort dan ook aan of door de leden, zal het [*stuurcomité*] een beslissing nemen over de methode van liquidatie en de verdeling van de inkomsten die nog op de rekening van het consortium staan. Voorafgaand aan de opheffing of beëindiging van het consortium zullen alle resterende gezamenlijke en scheidbare rechten en plichten van de leden voortvloeiend uit deze overeenkomst worden verrekend.
5. Amendementen aan deze overeenkomst (inclusief bijlagen) moeten onderworpen zijn aan een schriftelijk amendement ondertekend door alle leden om in werking te treden.

Article XV. Beslechting van geschillen en toepasselijk recht

1. De leden proberen geschillen die voortvloeien uit deze overeenkomst in eerste instantie in der minne te regelen.
2. Als verschillen blijven bestaan, heeft elk lid het recht om zijn waarnemingen schriftelijk bij het [*stuurcomité*] in te dienen, welke binnen 3 maanden schriftelijk moet reageren met vermelding van de redenen van de beslissing.
3. Indien dergelijke minnelijke regeling mislukt, zal het geschil door [*arbitrage/jurisdictiebevoegdheid van gewone rechtbanken*] worden beslecht. De plaats van een hoorzitting zal zijn [*invullen*].
4. Deze overeenkomst zal worden beheerst door de wetten van [*naam van het land invullen*].
5. Indien op enig moment een bepaling van deze overeenkomst ongeldig of onwettig wordt, heeft dit geen gevolgen voor de rechtsgeldigheid van de overige contractuele bepalingen. De ongeldige bepalingen worden met terugwerkende kracht ongeldig en vervangen door bepalingen die het meest beantwoorden aan de doelstelling.
6. Deze overeenkomst bestaat uit de volledige overeenkomst en vervangt alle voorgaande overeenkomsten en afspraken, zowel schriftelijke als mondelinge, tussen de leden met betrekking tot het onderwerp ervan.

Deze overeenkomst kan worden uitgevoerd in een veelvuldig aantal duplicaten, waarvan elk exemplaar zodra ondertekend en geleverd, een origineel zal zijn, maar alle exemplaren samen zullen gezamenlijk een en dezelfde overeenkomst vormen.

namens deze,

Handtekening: _____

Naam:

Titel:

Datum:

namens deze,

Handtekening:

Naam:

Titel:

Datum:

namens deze,

Handtekening: _____

Naam:

Titel:

Datum:

Bijlage I Beleid inzake naleving van de mededingingswetgeving

Om schending van de mededingingswetgeving en/of -regelgeving te voorkomen, komen de leden (*de vertegenwoordigers van het stuurcomité*), (*de consortiummanager*) en (*de technisch adviseur*) overeen de volgende activiteiten te voorkomen:

Discussie over of uitwisseling van informatie betreffende:

- prijsbeleid van ondernemingen en klantkredietvoorwaarden;
- productiekosten, capaciteit en verkoopvolumes;
- plannen voor productie, distributie en marketing;
- wijzigingen in industriële productiecijfers;
- transporttarieven, zoneprijzen en vrachtverdeling;
- ondernemingsoffertes voor nieuwe en bestaande contracten, ondernemingsprocedures voor het reageren op uitnodigingen tot het doen van een bod;
- marketingplannen en -strategieën; en
- informatie over leveranciers van grondstoffen.

Verder komen de leden overeen:

- het beleid te erkennen voor elke vergadering van [*het stuurcomité*];
- ander ondernemingspersoneel betrokken bij het werk van het consortium te informeren over de regels van het antitrustbeleid;
- alle discussies tijdens vergadering te beperken tot de onderwerpen op de afgesproken agenda;
- direct te protesteren indien de discussie of een vergaderactiviteit lijkt te vallen binnen het bereik van de hierboven genoemde activiteiten die vermeden moeten worden; en
- een goede registratie bij te houden van alle vergaderingen.

Bijlage II Modelverklaring van toegang

Verwijs naar het sjabloon voor een verklaringen van toegang in de wegwijzer over verklaringen van toegang

Bijlage III Waarde van onderzoeken - waarderingsregels



Let op:

Dit is slechts een voorbeeld. Andere richtlijnen voor de waardering van onderzoeken kunnen uit de wegwijzer over het delen van gegevens worden gehaald.

De leden stellen de regels vast voor de financiële waardering van bestaande onderzoeken overeenkomstig de vereisten van de biocidenverordening.

De waarde van een onderzoek moet in principe worden gebaseerd op de kosten die daadwerkelijk door de gegevenseigenaar worden gedragen op het moment dat ze werden gemaakt [*vervangingskosten zijn een andere geldige optie - zie de wegwijzer over het delen van gegevens*]. De laboratoriumkosten moeten worden bewezen op grond van facturen en bewijzen van betaling.

Wanneer de kosten niet worden bewezen omdat de specifieke documentatie ontbreekt of de gegevens relatief oud zijn, of de gegevens intern werden gegenereerd, zal er een akkoord worden bereikt over de geschatte vervangingswaarde. Er zal met de volgende factoren rekening worden gehouden:

- de proef waarnaar gekeken wordt, moet dezelfde zijn (ondanks ontwikkelingen in wetenschappelijke vooruitgang door de jaren heen);
- hetzelfde type en kwaliteit laboratorium moeten worden bestudeerd;
- het gemiddelde van drie onafhankelijke prijsopgaven moet worden gebruikt; en
- een derde moet, voor zover mogelijk, worden gevraagd om de beoordeling van de vervangingskosten uit te voeren.

Bijlage IV Kostentoerekening

**Let op:**

Dit is slechts een voorbeeld. Andere richtlijnen voor de kostenberekening kunnen van de wegwijzer over het delen van gegevens worden gehaald.

De biocidenverordening vereist dat kosten voor gegevens op een eerlijke, transparante en niet-discriminerende wijze gedeeld moeten worden. Bij gebrek aan specifieke regels, zijn de leden vrij om een kostentoewijzing en compensatiemechanisme te selecteren die zij eerlijk, transparant en niet-discriminerend achten.

In principe zullen alle kosten voor gegevens gelijkwaardig worden gedeeld, afhankelijk van het aantal betrokken partijen.

Bij de berekening van de totale toelatingsbijdrage voor nieuwe leden wordt er rekening met de volgende zaken gehouden:

[invullen met elementen die in de kostenberekening moeten worden opgenomen, bv. kosten voor bestaande gegevens, kosten voor nieuwe gegevens, administratieve onkosten, consultancytarieven, enz. — zie de wegwijzer over het delen van gegevens voor meer hierover]

De bovenstaande totale toelatingsbijdrage voor nieuwe leden zal de basis zijn voor een aanbod van een verklaring van toegang gemaakt door een derde op verzoek voor een doel van de biocidenverordening, onverlet artikel 63 van de biocidenverordening.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN