

Poradnik praktyczny  
dotyczący rozporządzenia w sprawie  
produktów biobójczych

Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – konsorcja

ABC

## INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument ma na celu pomóc czytelnikom w wypełnianiu ich obowiązków wynikających z rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR). Czytelnicy powinni jednak pamiętać, że rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR) jest jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Odpowiedzialność za sposób wykorzystania tych informacji spoczywa w pełni na czytelniku. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za sposób wykorzystania informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

### **Poradnik praktyczny dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych: Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – konsorcja**

**Nr referencyjny:** ECHA-15-B-06-PL

**Nr katalogowy:** ED-01-15-139-PL-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-137-8

**DOI:** 10.2823/329710

**Data publikacji:** kwiecień 2015 r.

**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015 r.

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach: angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny, datę wydania, rozdział lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga) przy wykorzystaniu formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz do przesyłania uwag znajduje się na stronie internetowej ECHA w zakładce „Kontakt”:

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

### **Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Uwagi	Data
Wersja 1.0	Wydanie pierwsze	kwiecień 2015 r.

## PRZEDMOWA

Niniejszy poradnik praktyczny dotyczący konsorcjów zawiera wyjaśnienie roli konsorcjów w kontekście rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (BPR). Należy on do specjalnej serii poradników praktycznych dotyczących udostępniania danych na temat BPR, obejmującej także Wprowadzenie do rozważań na temat BPR i MŚP oraz poradniki praktyczne dotyczące udostępniania danych oraz upoważnień do korzystania z danych.

Niniejszego poradnika praktycznego nie należy czytać w oderwaniu. Inne wytyczne są dostępne na stronach Agencji i zachęca się do korzystania z nich.

Komisja Europejska opracowuje specjalną serię poradników praktycznych w porozumieniu z Europejską Agencją Chemikaliów („Agencją”) oraz właściwymi organami państw członkowskich, próbą MŚP, stowarzyszeniami przedstawicielskimi, kancelariami prawnymi i firmami zajmującymi się doradztwem technicznym.

## Spis treści

INFORMACJA PRAWNA	2
HISTORIA DOKUMENTU	3
PRZEDMOWA	4
WYKAZ SKRÓTÓW	6
WYKAZ TERMINÓW I DEFINICJI	7
1. CZYM JEST KONSORCJUM W KONTEKŚCIE BPR I PO CO SIĘ JE TWORZY?	9
1.1. Czym jest konsorcjum?	9
1.2. Różne procesy określone w BPR, w przypadku których konsorcjum może być przydatne	9
1.3. Struktura prawna	10
1.4. Po co zakłada się konsorcjum?	10
2. JAKIE SĄ OBOWIĄZUJĄCE PRZEPISY DOTYCZĄCE TWORZENIA I PROWADZENIA KONSORCJUM?	11
3. JAKIE SĄ ZALETY I WADY UTWORZENIA KONSORCJUM LUB DOŁĄCZENIA DO KONSORCJUM?	14
4. CO POWINNY ZROBIĆ PRZEDSIĘBIORSTWA, JEŻELI ROZWAŻAJĄ UTWORZENIE KONSORCJUM LUB DOŁĄCZENIE DO KONSORCJUM?	16
4.1. Tworzenie konsorcjum	16
4.2. Dołączanie do konsorcjum	16
5. RÓŻNE KONCEPCJE PRAWNE UWZGLĘDNIONE W BPR, KTÓRE MOGĄ BYĆ WYKORZYSTANE PRZY TWORZENIU KONSORCJÓW	17
6. KWESTIE PRAKTYCZNE	21
7. KWESTIE ZWIĄZANE Z PRAWEM KONKURENCJI	23
8. PODSUMOWANIE NAKAZÓW I ZAKAZÓW W KWESTII KONSORCJÓW W RAMACH BPR	26
9. NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA DOTYCZĄCE KONSORCJÓW	27
DODATEK 1. WZÓR UMOWY KONSORCJALNEJ W ODNIESIENIU DO PRODUKTU	31

## Wykaz skrótów

Poniższe sposoby prezentacji w tekście stosuje się w całym poradniku praktycznym.

Termin standardowy / Skrót	Objaśnienie
AH	Posiadacz pozwolenia
AS	Substancja czynna
BPD	Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (dyrektywa dotycząca produktów biobójczych)
BPF	Rodzina produktów biobójczych
BPR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych)
UE	Unia Europejska
LoA	Upoważnienie do korzystania z danych
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za stosowanie BPR, wyznaczone na podstawie art. 81 BPR
PT	Grupa produktowa
R4BP	Rejestr produktów biobójczych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
SBP	Te same produkty biobójcze
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa

## Wykaz terminów i definicji

Na potrzeby poradników praktycznych zastosowanie mają definicje zawarte w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (BPR). Najistotniejsze definicje przedstawiono poniżej, wraz z innymi standardowymi terminami stosowanymi w poradnikach praktycznych.

Termin standardowy / Skrót	Objaśnienie
Dostęp	Termin oznacza prawo do powoływania się na dane/badania przy składaniu wniosków na mocy BPR, w następstwie porozumienia osiągniętego z właścicielem danych. W zależności od treści porozumienia w sprawie udostępniania danych termin ten może także oznaczać prawo wglądu do kopii badań w wersji papierowej lub prawo do uzyskania kopii badań w wersji papierowej.
Agencja	Europejska Agencja Chemikaliów ustanowiona na mocy art. 75 rozporządzenia REACH.
Wykaz sporządzany na mocy art. 95	Wykaz właściwych substancji i dostawców publikowany przez Agencję na mocy art. 95 ust. 1 BPR.
Rodzina produktów biobójczych	Grupa produktów biobójczych (i) o podobnych zastosowaniach; (ii) zawierających takie same substancje czynne; (iii) o podobnym składzie z określonymi różnicami; oraz (iv) o podobnym poziomie ryzyka i skuteczności (art. 3 ust. 1 lit. s) BPR).
Podobieństwo chemiczne	Kontrola, którą można przeprowadzić przed przyjęciem decyzji zatwierdzającej substancję czynną, w ramach której ocenia się dane identyfikujące substancję i skład chemiczny substancji czynnej pochodzącej z jednego źródła w celu ustalenia podobieństwa w zakresie składu chemicznego tej samej substancji pochodzącej z innego źródła.
Podmiot, który przedłożył dane	Przedsiębiorstwo, które przedkłada Agencji lub właściwym organom państw członkowskich dane wraz z wnioskiem sporządzonym na mocy BPD lub BPR, lub osoba, która je przedkłada.
Wszelkie starania	Poziom staranności wymagany podczas negocjowania udostępniania danych zgodnie z art. 63 ust. 1 BPR.
Istniejąca substancja czynna	Substancja, która była dostępna na rynku do dnia 14 maja 2000 r. wyłącznie, jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 3 ust. 1 lit. d) BPR).
Procedura przyspieszona	Jedna z metod uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych do celów określonych w art. 95, w ramach której przewiduje się ograniczone negocjacje i krótkie pisemne porozumienie w sprawie udostępniania danych. Procedurę tę opisuje się także jako transakcję poza rynkiem regulowanym.
Upoważnienie do korzystania z danych	Oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz osoby trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek BPR (art. 3 ust. 1 lit. t) BPR).

Termin standardowy / Skrót	Objaśnienie
Nowa substancja czynna	Substancja, która nie była dostępna na rynku przed dniem 14 maja 2000 r., jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 3 ust. 1 lit. d) BPR).
Potencjalny wnioskodawca	Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania do celów BPR (art. 62 ust. 1 BPR).
Program przeglądu	Program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych w produktach biobójczych, o którym mowa w art. 89 BPR.
Powiązany produkt referencyjny	W kontekście pozwolenia na te same produkty biobójcze jest to produkt biobójczy lub rodzina produktów, które zostały już zatwierdzone lub które są przedmiotem wniosku dotyczącego substancji takiej samej jak produkt biobójczy.
Prawo do powoływania się	Oznacza prawo do powoływania się na dane/badania przy składaniu wniosków na mocy BPR, w następstwie porozumienia osiągniętego z właścicielem danych (prawo to zwykle przyznaje się w ramach upoważnienia do korzystania z danych). Prawo do powoływania się może także przyznać Agencja w następstwie sporu dotyczącego udostępniania danych na mocy art. 63 ust. 3 BPR.
Te same produkty biobójcze	Produkt biobójczy lub rodzina produktów, które są takie same jak powiązany produkt referencyjny lub rodzina produktów referencyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającym procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.
Procedura standardowa	Jedna z metod uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych, w ramach której przewiduje się szczegółowe rozmowy na temat praw objętych upoważnieniem do korzystania z danych oraz szczegółowe pisemne porozumienie w sprawie udostępniania danych.
Równoważność techniczna	Oznacza podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji pochodzącej albo ze źródła innego niż źródło odniesienia, albo ze źródła odniesienia po zmianie procesów produkcyjnych lub miejsca produkcji, w porównaniu z substancją pochodzącą ze źródła odniesienia, w odniesieniu do której została przeprowadzona początkowa ocena ryzyka, zgodnie z art. 54 BPR (art. 3 ust. 1 lit. w) BPR). Równoważność techniczna stanowi wymóg w odniesieniu do wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt, ale nie stanowi wymogu w odniesieniu do wniosku na mocy art. 95 BPR i nie stanowi wstępnego warunku prawnego w odniesieniu do udostępniania danych na mocy art. 62 i 63 BPR.



## 1. Czym jest konsorcjum w kontekście BPR i po co się je tworzy?

### 1.1. Czym jest konsorcjum?

Chociaż samo słowo „konsorcjum” nie występuje w BPR, tworzenie konsorcjów może stanowić przydatne narzędzie oferujące możliwe korzyści w kontekście wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt na mocy BPR. Szereg konsorcjów z udziałem producentów substancji czynnych lub formulatorów produktów biobójczych utworzono już w ramach programu przeglądu istniejących substancji czynnych zainicjowanego na mocy dyrektywy 98/8/WE dotyczącej produktów biobójczych („**BPD**”), dokumentu poprzedzającego BPR.

Na wstępie należy zauważyć, że przepisy BPR różnią się od przepisów rozporządzenia 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów („**rozporządzenie REACH**”<sup>1</sup>). W rozporządzeniu REACH zawarto na przykład wymogi dotyczące rejestracji wstępnej, uczestnictwa w forum wymiany informacji o substancjach („**SIEF**”) lub wspólnego przedkładania rejestracji, których nie określono w BPR. Oznacza to, że zasady mające zastosowanie do konsorcjów na mocy REACH mogą nie mieć zastosowania do konsorcjów na mocy BPR, zwłaszcza jeżeli wspomniane konsorcja ustanowiono do celów pozwolenia na produkt.

Konsorcjum jest grupą:

- składającą się z więcej niż dwóch przedsiębiorstw/osób;
- która zgadza się współpracować, by osiągnąć wspólny cel; oraz
- która zgadza się pracować, aby zrealizować cel uznany w BPR: np. cel uzyskania zatwierdzenia substancji czynnej na szczeblu Unii Europejskiej (zwanej dalej „**UE**”) lub przygotowania dokumentacji wniosku o pozwolenie na produkt na szczeblu UE lub na szczeblu państwa członkowskiego UE.

Nadawanie grupie przedsiębiorstw/osób nazwy konsorcjum nie jest jednak obowiązkowe. Odwołując się do dwóch lub większej liczby współpracujących przedsiębiorstw/osób, można równie dobrze używać innych nazw, takich jak „umowa o współpracy”, „grupa zadaniowa” lub „grupa rejestracyjna”. Wszystkie one oznaczają to samo: grupę przedsiębiorstw/osób, które zdecydowały się współpracować, aby osiągnąć wspólny cel w ramach BPR. W celu uproszczenia w niniejszym poradniku praktycznym stosuje się termin konsorcjum.

### 1.2. Różne procesy określone w BPR, w przypadku których konsorcjum może być przydatne

Chociaż w BPR nie zawarto żadnych przepisów dotyczących konsorcjów, określono w nim takie pojęcia, jak **rodzina produktów biobójczych** lub **te same produkty biobójcze**, a także uproszczona procedura udzielania pozwoleń na produkty biobójcze; pojęcia te opracowano w celu uproszczenia procesu ubiegania się o pozwolenia na produkt przez przedsiębiorstwa takie jak MŚP oraz zmniejszenia kosztów i obciążenia administracyjnego zarówno dla wnioskodawców, jak i organów regulacyjnych.

Istotą przynajmniej dwóch pierwszych pojęć (rodzina produktów biobójczych i te same produkty biobójcze) jest połączenie sił podobnie myślących przedsiębiorstw/osób. W związku z tym przedsiębiorstwa/osoby ubiegające się o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych lub tych samych produktów biobójczych mogą rozważyć utworzenie konsorcjum, aby w pełni wykorzystać możliwości wynikające z tych pojęć.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

Zasadniczo konsorcjum nie jest podmiotem prawnym. Jest to po prostu grupa przedsiębiorstw/osób związanych wzajemnie wspólnym celem ustanowionym na ogół w pisemnym porozumieniu lub umowie między nimi. Wzór takiej umowy zamieszczono w [dodatku 1](#).

### 1.3. Struktura prawna

Niektóre konsorcja mogą jednak zdecydować o tym, by działać jako osobny podmiot prawny. Taki podmiot:

- miałby swoją własną osobowość prawną;
- mógłby między innymi być podmiotem składającym wniosek o pozwolenie na produkt w imieniu członków lub **posiadaczem pozwolenia**; oraz
- może być zmuszony do uwzględnienia skutków podatkowych w zależności od wybranej formy prawnej; będzie musiał uwzględnić zasady transferu środków pieniężnych między członkami konsorcjum a podmiotem stanowiącym konsorcjum, sposób dokonywania płatności z tytułu faktur oraz sposób wynagradzania konsorcjum przez przedsiębiorstwa będące osobami trzecimi, które ubiegają się o dostęp itp.

Wybór formy prawnej może obejmować np. europejskie ugrupowanie interesów gospodarczych ustanowione na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2137/85<sup>2</sup> lub spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością. Niezależnie od dokonanego wyboru przepisy dotyczące ustanowienia i sporządzenia statutu takiego podmiotu prawnego będą zwykle zawarte w prawodawstwie krajowym. Prawodawstwo krajowe będzie prawdopodobnie zawierało również przepisy, które należy włączyć do statutu prawnego, oraz procedurę wprowadzania zmian lub publikacji. Oznacza to, że wzór umowy konsorcjalnej powinien zasadniczo być stosowany nie jako dokument podstawowy, ale raczej jako uzupełnienie wymaganych statutu prawnego. Kwestie te wykraczają jednak poza zakres niniejszego poradnika praktycznego.

Zasadniczo wybór ustanowienia konsorcjum jako podmiotu prawnego najczęściej zależy od konieczności wykorzystania konsorcjum jako posiadacza pozwolenia lub rozwiązania kwestii odpowiedzialności członków. Przy dokonywaniu takiego wyboru należy jednak również uwzględnić elastyczność, jaką zapewnia prawodawstwo krajowe (np. w kwestii przepisów, które należy uwzględnić w statutach prawnych, procedur decyzyjnych lub aktów, które mają zostać opublikowane), oraz konsekwencje, jakie może mieć ewentualne rozwiązanie konsorcjum dla pozwoleń na produkt.

### 1.4. Po co zakłada się konsorcjum?

Są dwa główne powody, dla których wykorzystywanie konsorcjów może się wiązać z ewentualnymi korzyściami w zakresie pozwoleń na produkt na mocy BPR.

Po pierwsze, z punktu widzenia przedsiębiorstwa lub osoby, których dotyczy BPR, utworzenie konsorcjum umożliwia przedsiębiorstwom podział kosztów. Do wspomnianych kosztów zalicza się:

- zakontraktowanie laboratoriów z zewnątrz w celu przeprowadzenia nowych badań;
- zatrudnienie zewnętrznych doradców prawnych lub konsultantów technicznych;
- bieżące koszty monitorowania procesu oceny lub wydawania pozwoleń i kierowania nim; oraz
- ostatecznie uiszczenie opłat za wydanie pozwolenia na rzecz właściwych organów państw członkowskich lub Agencji.

---

<sup>2</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2137/85 z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie europejskiego ugrupowania interesów gospodarczych (EUIG), Dz.U. L 199 z 31.7.1985, s. 9.

Największą zaletą konsorcjum jest zatem fakt, że oferuje ono swoim członkom korzyści skali. Może to być szczególnie istotne dla przedsiębiorstw lub osób dysponujących mniejszymi zasobami, takich jak MŚP.

Po drugie, z punktu widzenia organu regulującego tworzenie konsorcjów zmniejsza ryzyko (nieumyślnego) powielania badań, jak również składania różnej dokumentacji wymagającej wielokrotnych ocen.

Należy zauważyć, że konsorcja mogą również mieć wady, w szczególności jeżeli chodzi o czas i koszty niezbędne do utworzenia i prowadzenia konsorcjum, potrzebę zachowania poufności informacji lub ewentualne spory między członkami – przed podjęciem decyzji o utworzeniu konsorcjum należy rozważyć wspomniane wady w kontekście korzyści (zob. [sekcja 3](#) poniżej dotycząca zalet i wad utworzenia konsorcjum lub dołączenia do konsorcjum).

## 2. Jakie są obowiązujące przepisy dotyczące tworzenia i prowadzenia konsorcjum?

Zasadniczo nie ma żadnego zbioru ścisłych przepisów, których musi przestrzegać każde konsorcjum lub członek konsorcjum (chyba że konsorcjum jest podmiotem prawnym – w takim przypadku należy przestrzegać prawodawstwa krajowego).

Ogólnie członkowie konsorcjum mogą zawrzeć w umowie konsorcjalnej dowolny, wybrany przez nich przepis, o ile jest on zgodny z prawem<sup>3</sup>, a w szczególności o ile jest on zgodny między innymi z BPR (np. udostępnianie danych) i prawem konkurencji (np. niepodawanie do wiadomości publicznej szczególnie chronionych informacji handlowych, unikanie podziału rynku itp.).

Jeżeli istnieje jednak jeden element, który może przynieść korzyści każdemu konsorcjum, to są to jasne zasady prowadzenia takiego konsorcjum oraz ujęcie tych zasad w dokumencie na piśmie. W celu zapewnienia płynnego działania konsorcjum i przejrzystości zaleca się zatem wprowadzenie do umowy konsorcjalnej postanowień szczegółowych w określonych poniżej kwestiach kluczowych. Wspomniane rozwiązanie pomoże również uniknąć sporów, jakie powstają w okresie działania konsorcjum oraz wtedy, gdy cel konsorcjum zostanie już osiągnięty.

### Organizacja konsorcjum

Im większa liczba członków konsorcjum, tym bardziej praktyczne na potrzeby podejmowania decyzji będzie ustanowienie struktury decyzyjnej, która zazwyczaj składa się z komitetów sterujących (lub wykonawczych) i technicznych. Oczywiście utworzenie tego rodzaju komitetów nie zawsze jest konieczne, jednak mogą one się okazać niezbędne ze względu na nieuniknioną rozbieżność interesów. Z uwagi na fakt, że liczba członków konsorcjum może rosnąć wraz z coraz dłuższym okresem funkcjonowania konsorcjum, zaleca się ustanowienie struktury i procesu decyzyjnego już na samym początku. W każdym razie wskazane jest ustanowienie jakiegokolwiek struktury, która może się składać z komitetu sterującego, komitetu technicznego i (zewnętrznego lub wewnętrznego) kierownika konsorcjum. Dzięki temu konsorcjum naraża się na mniejsze ryzyko utraty wyznaczonego sobie kierunku i zwiększa swoje szanse na osiągnięcie celu, dla którego zostało założone.

Rola kierownika konsorcjum może być szczególnie istotna przy składaniu sprawozdań dotyczących kosztów, obsłudze budżetu oraz organizacji spotkań i kontaktów z osobami trzecimi. Ustanowienie zewnętrznego kierownika konsorcjum może być przydatnym

<sup>3</sup> Prawo krajowe regulujące umowę konsorcjalną zwykle zostanie określone w umowie; mogą mieć też zastosowanie przepisy międzynarodowego prawa prywatnego. Szczegółowe wyjaśnienie tych kwestii wykracza poza zakres niniejszego poradnika praktycznego.

rozwiązaniem w celu uniknięcia konfliktu interesów, jaki mógłby zaistnieć w przypadku członka konsorcjum pełniącego rolę kierownika konsorcjum. Jeżeli kierownik konsorcjum pełni rolę „właściciela sprawy” w rejestrze produktów biobójczych (R4BP3), to do celów udostępniania danych na mocy BPR będzie on „podmiotem, który przedłożył dane”, i w związku z tym będzie odpowiedzialny za ułatwianie kontaktów między przedsiębiorstwem/osobą ubiegającymi się o dostęp do danych („**potencjalny wnioskodawca**”) a członkami konsorcjum będącymi właścicielami danych. Jeżeli kierownik konsorcjum jest osobą niezależną (zewnętrzną), może także zarządzać szczególnie chronionymi informacjami handlowymi, które – jak się może okazać – należy uzyskać od członków konsorcjum, oraz zapewnić przestrzeganie prawa konkurencji.

### Prawa głosu

Procedura głosowania jednomyślnego jest na ogół najlepszym sposobem uwzględnienia interesów wszystkich stron. W przypadku konsorcjum powinno się jednak unikać tego rodzaju głosowania, aby nie doprowadzić do sytuacji, w której jeden członek konsorcjum blokuje głosowanie.

Ryzyko jest oczywiste: mogłoby okazać się, że jeden członek konsorcjum, bez względu na jego znaczenie, stoi na przeszkodzie osiągnięciu celu, dla którego konsorcjum zostało ustanowione. Należy założyć, że z zasady metodę głosowania większością głosów uznaje się za odpowiadającą rozsądnej decyzji, co pozwala na uniknięcie sytuacji, w której jedno przedsiębiorstwo ma faktyczne prawo weta.

Z drugiej strony należy zachować ostrożność w odniesieniu do tych zasad głosowania większością głosów, które działają na korzyść określonych kategorii/typów członków w ramach konsorcjum. Alternatywą mogłoby być zastosowanie głosowania zwykłą większością głosów w przypadku większości decyzji, a głosowania jednomyślnego w przypadku istotnych decyzji takich jak decyzje dotyczące kosztów powyżej określonej wartości finansowej. Można również rozważyć inne warianty takie jak system ważenia głosów.

### Członkostwo

Należy określić jasne i obiektywne warunki członkostwa, a także procedurę i zasady głosowania (np. głosowanie większością głosów) w celu przyjęcia nowych członków. Należy także wprowadzić przejrzyste środki odwoławcze w sytuacji, w której potencjalnemu członkowi odmawia się członkostwa.

W BPR określono wprawdzie obowiązki dotyczące udostępniania danych i dostępu do danych, ale nie wskazano, jakie elementy mogłyby stanowić o członkostwie w konsorcjum. Oznacza to, że:

- członkowie mogą decydować o otwarciu członkostwa lub ograniczeniu go do niektórych rodzajów i grup przedsiębiorstw/osób, pod warunkiem że przestrzegają oni mających zastosowanie przepisów prawa konkurencji; oraz
- mogą to czynić, o ile obowiązują zasady umożliwiające konsorcjum udzielanie dostępu do danych, których jest ono właścicielem, na sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących warunkach oraz dopóki będą dokładać wszelkich starań, aby udostępniać dane osobom trzecim, które złożą o nie wnioski do celów BPR<sup>4</sup>.

Należy również wprowadzić jasne, obiektywne postanowienia dotyczące wystąpienia lub wykluczenia członka z konsorcjum, a także określić konsekwencje związane w szczególności z możliwym zwrotem składek członkowskich, które zostały już zapłacone, prawami do korzystania z danych oraz udziałem w przyszłej rekompensacie.

<sup>4</sup> Informacje szczegółowe na temat tych warunków zawarto w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych.

Członkowie powinni ponadto określić zasady dotyczące zmian podmiotowości prawnej, w szczególności spowodowane połączeniem lub przejściem członka konsorcjum, a także przekazaniem praw członkowskich innemu członkowi lub osobie trzeciej.

Wszystkie powyższe warunki należy w sposób jednoznaczny wyszczególnić w umowie, aby w miarę możliwości uniknąć sporów (zob. też [dodatek 1](#)).

### Definicja kosztów związanych z członkostwem i alokacji kosztów

Należy wprowadzić zasady dotyczące prawdopodobnych przyszłych kosztów oraz tego, w jaki sposób będą zgłaszane i jak przedmiotowe koszty będą dzielone. Zasadniczo koszty powinny być dzielone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Można by zatem podjąć decyzję o dzieleniu kosztów po równo między wszystkich członków (każdy członek płaci tę samą kwotę). Można jednak także rozważyć inne mechanizmy obliczania wkładu wnoszonego przez każde przedsiębiorstwo lub każdą osobę, aby odzwierciedlić zróżnicowany charakter przedsiębiorstw/osób będących członkami.

Przykładowo podział kosztów między MŚP a duże/wielonarodowe przedsiębiorstwo można przeprowadzić poprzez odniesienie do innych mechanizmów lub czynników takich jak całkowita objętość substancji lub ilość produktów wytworzonych lub wprowadzonych na rynek UE / udostępnionych na rynku UE przez każde przedsiębiorstwo będące członkiem konsorcjum (kierownik konsorcjum może być zobowiązany do zapewnienia poufności tego typu informacji). Niezależnie od tego, jaki mechanizm zostanie wybrany, kwestią kluczową pozostaje znalezienie takiego, który rzetelnie odzwierciedla różne cechy charakterystyczne i możliwości poszczególnych członków konsorcjum.

### Dostęp osób trzecich do danych

Zgodnie z art. 63 BPR, jeżeli potencjalny wnioskodawca ubiega się o dostęp do danych, których właścicielem jest inne przedsiębiorstwo lub inna osoba („właściciel danych”), obie strony muszą dołożyć „wszelkich starań”, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępniania danych (zob. sekcja 3.2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych). W świetle powyższego wymogu regulacyjnego członkowie konsorcjum będą zatem musieli postanowić, w jaki sposób jako konsorcjum zapewnią przestrzeganie obowiązku dokładania wszelkich starań.

### Obliczanie kosztów rekompensaty

W umowie konsorcjalnej należy uwzględnić postanowienia dotyczące: ustalenia sposobu obliczania kosztów związanych z **upoważnieniem do korzystania z danych**, procedury udzielania upoważnienia do korzystania z danych osobom trzecim (tj. kto może wydać upoważnienie do korzystania z danych, na jakich warunkach, zgodnie z jaką procedurą i z którym typem głosowania większością głosów) oraz zasad udziału w rekompensatach. Umowa powinna w miarę możliwości zawierać wzór upoważnienia do korzystania z danych i wzór porozumienia w sprawie udostępniania danych. Należy jednak podkreślić, że porozumienie w sprawie udostępniania danych osiąga się w drodze negocjacji. Każdy potencjalny wnioskodawca ubiegający się o dostęp do danych, których właścicielem jest konsorcjum lub których właścicielami są poszczególni członkowie konsorcjum, ma prawo zakwestionować wszelkie obliczenia wykonane przez konsorcjum.

### Własność i wykorzystanie danych

W postanowieniach umowy konsorcjalnej należy jasno określić, kto jest właścicielem dokumentacji i danych w niej zawartych, oraz zawrzeć opis badań będących przedmiotem własności i konkretnego sposobu, w jaki mogą być wykorzystywane przez członków (np. tylko do celów pozwolenia na produkt na mocy BPR, innych zastosowań, zastosowania poza UE itp.). Należy także wprowadzić postanowienia rozstrzygające, czy prawa do korzystania z danych zostaną rozszerzone na podmioty powiązane z członkami i na klientów członków konsorcjum.



Jeżeli w dokumentacji znajdują się istniejące dane, których właścicielem jest jeden z członków konsorcjum, i jeżeli zostały one udostępnione innym członkom konsorcjum, należy szczegółowo opisać prawa przyznane wspomnianym innym członkom (np. czy istnieje prawo do otrzymania upoważnienia do korzystania z danych lub czy pełna własność zostanie przyznana każdemu członkowi oraz – w obu wypadkach – w jakim celu).

### Przestrzeżenie prawa konkurencji

Członkowie konsorcjum muszą przestrzegać prawa konkurencji, co oznacza między innymi, że nie powinni wymieniać się żadnymi szczególnie chronionymi informacjami handlowymi (np. na temat produktów, klientów, cen, udziałów w rynku itp.), które mogłyby wiązać się z ewentualnymi skutkami ograniczającymi otwartą i uczciwą konkurencję.

Wspomniany obowiązek jest szczególnie istotny w przypadku konsorcjów w związku z pozwoleniem na produkt, ponieważ informacje o produktach łatwo można uznać za poufne. W omawianej kwestii należy zauważyć, że informacje, w przypadku których konieczne może być udostępnianie na mocy BPR i które dotyczą zastosowań (lub grup produktowych), rynków (państw członkowskich, w których wnioskuje się o wydanie pozwolenia) oraz kosztów (jako części rekompensaty za udostępnianie danych), z reguły uważa się za szczególnie chronione informacje handlowe i należy nimi zarządzać ostrożnie, w miarę możliwości za pośrednictwem niezależnej osoby trzeciej. Więcej informacji można znaleźć w [sekcji 7](#) poniżej.

### Klauzule standardowe

Umowa powinna zawierać postanowienia dotyczące budżetu, ksiąg rachunkowych, konsekwencji w przypadku naruszenia lub niewykonania zobowiązania, cesji, zmiany, prawa właściwego i arbitrażu lub jurysdykcji.

## 3. Jakie są zalety i wady utworzenia konsorcjum lub dołączenia do konsorcjum?

Przykładowe zalety utworzenia konsorcjum lub dołączenia do konsorcjum	Przykładowe wady <sup>5</sup>
<p>✓ Łączenie zasobów: bez wątpienia to rozwiązanie ma największe znaczenie w przypadku przedsiębiorstw/osób o ograniczonych zasobach ludzkich (eksperckich), a tym samym o ograniczonym czasie, jaki mogą poświęcić na czasami uciążliwe zadania nałożone na wspomniane przedsiębiorstwa/osoby w ramach BPR. Możliwość polegania na osobach z wiedzą ekspercką powinna znacznie wspomóc przedsiębiorstwo/osobę w wypełnianiu obowiązków wynikających z BPR.</p>	<p>✗ Możliwy konflikt interesów wśród członków: np. spory o własność lub dostęp do istniejących danych, restrukturyzacja przedsiębiorstw będących członkami konsorcjum lub ich przejmowanie przez osoby trzecie, a także spory w kwestii opracowywania dokumentacji lub konieczności przeprowadzenia nowych badań.</p>
<p>✓ Unikanie nieumyślnego powtarzania badań oraz składania różnych dokumentacji: ryzyko</p>	<p>✗ Możliwe napięcia między członkami, którzy są rzeczywistymi lub potencjalnymi</p>

<sup>5</sup> Należy zauważyć, że wniosek o pozwolenie na pojedynczy produkt w jednym państwie członkowskim UE łatwiej jest złożyć przedsiębiorstwu lub osobie działającym samodzielnie niż w ramach konsorcjum.

<p>popęłnienia błędu jest mniejsze, jeżeli w praktyce można zasięgnąć dodatkowej opinii przedsiębiorstw/osób, które lepiej rozumieją BPR i jego wymogi prawne.</p> <p>✓ Oszczędności kosztów: oczywiste jest, że koszty poniesione w związku z przeprowadzaniem badań lub zasięgnięciem porady prawnej/technicznej będą znacznie niższe, jeżeli zostaną podzielone między większą liczbę przedsiębiorstw/osób. Fakt ten jest więc szczególnie zachęcający dla przedsiębiorstw (MŚP lub części szerszej grupy przedsiębiorstw) o ograniczonym budżecie finansowym.</p> <p>✓ Oszczędność czasu: jak wspomniano powyżej, zasoby ludzkie danego przedsiębiorstwa/osoby mogą być ograniczone; w takiej sytuacji konsorcjum może pomóc, biorąc na siebie niektóre z obowiązków regulacyjnych.</p>	<p>konkurentami i prawdopodobnie są różnej wielkości.</p> <p>✗ Możliwe spory w kwestiach dotyczących umowy konsorcjalnej, takich jak struktura decyzyjna, budżetowanie, rola kierownika konsorcjum, rachunkowość itp.</p> <p>✗ Możliwe spory w kwestiach zarządzania lub administracji.</p>
<p>✓ Korzystanie z wiedzy i doświadczenia innych przedsiębiorstw: jak wyżej.</p>	<p>✗ Możliwe wydatki na rzecz doradców prawnych, konsultantów naukowych, zewnętrznego sekretarza lub kierownika konsorcjum w sytuacji, gdy dane przedsiębiorstwo/osoba nie widzi konieczności ponoszenia takich wydatków.</p>
<p>✓ Możliwość negocjowania niższych kosztów w przypadkach, w których konieczne jest upoważnienie do korzystania z danych dotyczących określonej substancji czynnej, szczególnie w kwestii mechanizmu zwrotu (z uwagi na fakt, że liczba wnioskodawców jest już znana, wspomniany mechanizm można by zastosować od razu, zamiast czekać na zwrot na późniejszym etapie).</p>	<p>✗ Możliwe dodatkowe wydatki i czas potrzebne na posiedzenia, rozmowy telefoniczne itp.</p>
	<p>✗ Możliwe opóźnienia wynikające z konieczności poświęcenia czasu na utworzenie konsorcjum, ustalenie zasad itp.</p>
	<p>✗ Pilniejsza konieczność przestrzegania reguł konkurencji w związku z tym, że konkurenci (rzeczywiści lub potencjalni) będą musieli się spotykać w celu omówienia kwestii, jakie wynikną w trakcie działań konsorcjum.</p>
	<p>✗ Możliwy bardziej złożony proces negocjacji prowadzonych z osobami trzecimi na temat udostępniania danych.</p>

## 4. Co powinny zrobić przedsiębiorstwa, jeżeli rozważają utworzenie konsorcjum lub dołączenie do konsorcjum?

### 4.1. Tworzenie konsorcjum

Należy nawiązać kontakt z innymi przedsiębiorstwami, które – jak wynika z publicznie dostępnych informacji – mają podobne powody, aby utworzyć konsorcjum. Wspomniane informacje można uzyskać poprzez:

- przeglądanie przedsiębiorstw/osób (dostawców substancji lub produktów), które złożyły wniosek o zatwierdzenie tych samych kombinacji substancji czynnych lub grup produktowych w programie przeglądu;
- przeglądanie przedsiębiorstw/osób umieszczonych przez Agencję w wykazie sporządzonym na mocy art. 95 BPR (zob. <http://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>);
- prowadzenie dyskusji z konsultantami technicznymi lub organizacjami branżowymi (np. stowarzyszeniami krajowymi lub federacjami UE) oraz zwrócenie się do nich o koordynowanie kontaktów w celu uniknięcia jakichkolwiek problemów związanych z prawem konkurencji (więcej informacji można znaleźć w [sekcji 7](#) poniżej).

Zainteresowane przedsiębiorstwa/osoby mogą utworzyć nowe konsorcjum lub podgrupę w już istniejącym konsorcjum (np. skupiającą się na konkretnej grupie produktowej).

Dobrym rozwiązaniem jest w pierwszej kolejności wykorzystanie wzoru umowy z [dodatku 1](#) oraz:

- uzgodnienie kwestii kluczowych;
- uzyskanie porady prawnej celem dokonania przeglądu umowy konsorcjalnej;
- upewnienie się, że przestrzegane są reguły konkurencji;
- nieujawnianie konkurentom żadnych szczególnie chronionych informacji handlowych;
- dążenie do utrzymania rozsądnej liczby członków, aby konsorcjum działało szybko i skutecznie; jednocześnie należy upewnić się, że decyzje dotyczące przyjmowania nowych członków są podejmowane w sposób uczciwy oraz na podstawie obiektywnych i niedyskryminujących kryteriów;
- rozważenie podpisania porozumień o zachowaniu tajemnicy lub nieujawnianiu informacji, aby rozpocząć rozmowy na temat utworzenia konsorcjum oraz zapewnić przestrzeganie prawa konkurencji (zob. dodatek 3 do Poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych w celu zapoznania się ze wzorem takiego porozumienia);
- rozważenie podpisania przedwstępnej umowy konsorcjalnej zawierającej postanowienia dotyczące podziału kosztów; oraz
- rozważenie skorzystania z usług niezależnej osoby trzeciej na potrzeby koordynowania wszystkich działań służących utworzeniu i prowadzeniu konsorcjum, a także zarządzania informacjami poufnymi.

### 4.2. Dołączanie do konsorcjum

- Należy sprawdzić, czy zostało już utworzone konsorcjum, i dowiedzieć się, czy jest w nim osoba odpowiedzialna za kontakty (powinna być, jeżeli struktura utworzonego konsorcjum jest odpowiednia). Warto rozważyć dołączenie do konsorcjum jak najwcześniej po jego utworzeniu, aby uniknąć ewentualnych problemów z roszczeniami obecnych członków odnośnie do spóźnionych opłat członkowskich, podziału kosztów itp.



- Przed dołączeniem do konsorcjum należy zwrócić się o informacje szczegółowe na jego temat oraz o wszelkie dokumenty potwierdzające, w tym nieopatrzoną klauzulą poufności wersję umowy, na mocy której utworzono konsorcjum.
- Przed dołączeniem do konsorcjum wnioskodawca powinien sprawdzić, czy zakres działalności danego konsorcjum spełnia jego wymogi (ponieważ tego typu informacje mogą być uznawane za poufne, prawdopodobnie trzeba będzie to zrobić za pośrednictwem konsultanta technicznego konsorcjum lub wnioskodawcy bądź innej niezależnej osoby trzeciej, która może potwierdzić, czy wymogi wnioskodawcy zostały spełnione).
- Należy też rozważyć podpisanie porozumień o poufności lub nieujawnianiu informacji, aby włączyć się do negocjacji członkowskich oraz właściwie stosować do wytycznych dotyczących przestrzegania prawa konkurencji (zob. dodatek 3 do poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych w celu zapoznania się ze wzorem takiego porozumienia).

## 5. Różne koncepcje prawne uwzględnione w BPR, które mogą być wykorzystane przy tworzeniu konsorcjów

### Uwaga wstępna: koncepcja posiadacza pozwolenia

W art. 3 ust. 1 lit. p) BPR posiadacza pozwolenia określa się jako wymienioną w pozwoleniu osobę prowadzącą działalność w UE odpowiedzialną za wprowadzanie produktu biobójczego do obrotu w danym państwie członkowskim lub w UE.

Przedmiotowa definicja nie oznacza, że posiadaczami pozwolenia na produkt nie mogą zostać niezależna osoba trzecia działająca w porozumieniu z członkami konsorcjum (np. doradca lub konsultant) lub konsorcjum ustanowione jako podmiot prawny w UE. Jeżeli tak się stanie, konsorcjum jako posiadacz pozwolenia będzie podlegało wszystkim stosownym obowiązkom określonym w BPR.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 BPR produkty biobójcze nie będą udostępniane na rynku ani stosowane, jeżeli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z BPR. W BPR nie ustanawia się jednak wymogu wprowadzenia na rynek produktów, które uzyskały pozwolenie.

Jeżeli zatem konsorcjum uzyskało pozwolenie na pojedynczy produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych (w celu umożliwienia członkom konsorcjum składania wniosków o pozwolenie na te same produkty biobójcze), a produkt lub produkty objęte pozwoleniem nie zostały wprowadzone do obrotu, odpowiedzialność konsorcjum jako posiadacza pozwolenia w praktyce byłaby ograniczona do czynności związanych z zarządzaniem cyklem życia pozwolenia (np. do zmian – jeżeli miały one miejsce, odnowień, opłat rocznych itp.).

W pewnych sytuacjach, w zależności od danej umowy konsorcjalnej, członkowie konsorcjum mogą zdecydować się na wyznaczenie jednego z nich na „lidera konsorcjum”, aby działał on jako wnioskodawca lub przyszły posiadacz pozwolenia.

Należy zauważyć, że w ramach rejestru produktów biobójczych „właściciel aktywów” jest podmiotem prawnym, który funkcjonuje jako „wnioskodawca” w ramach BPR. Może on wyznaczyć „właściciela sprawy” (np. doradcę/konsultanta, kierownika konsorcjum), który złoży wniosek w jego imieniu. Właściciel sprawy będzie odpowiedzialny za otwarcie sprawy i śledzenie jej w czasie rozpatrywania, zapewnienie opłacenia faktur, dostarczenie wszelkich dodatkowych informacji na wniosek władz, przedstawienie uwag w odniesieniu do projektów sprawozdań z oceny lub opinii itp.

W celu uzyskania dalszych informacji szczegółowych zob. podręczniki Agencji dotyczące przekazywania informacji o produktach biobójczych<sup>6</sup>.

### Koncepcja rodziny produktów biobójczych

Zgodnie z BPR rodzina produktów biobójczych oznacza grupę produktów biobójczych:

- o podobnych zastosowaniach;
- zawierających takie same substancje czynne;
- o podobnym składzie z określonymi różnicami; oraz
- o podobnym poziomie ryzyka i skuteczności<sup>7</sup>.

BPR umożliwia składanie wniosków o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych do właściwych organów państw członkowskich lub Agencji. W takim wniosku należy wyraźnie określić maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności w całym potencjalnym zestawie produktów w ramach rodziny produktów biobójczych<sup>8</sup>. Wszystkie produkty należące do rodziny produktów biobójczych są objęte jednym pozwoleniem na mocy BPR (do numeru pozwolenia w przypadku każdego produktu uwzględnionego w rodzinie produktów biobójczych dodaje się sufiks; po wydaniu pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych potrzebne będzie tylko zgłoszenie, aby wprowadzić do obrotu nowy produkt, który należy do rodziny produktów biobójczych i który nie został wyraźnie określony w pierwotnym pozwoleniu<sup>9</sup>).

W celu uzyskania dalszych informacji szczegółowych zob. wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące wprowadzenia nowego pojęcia rodziny produktów biobójczych<sup>10</sup> oraz poradniki praktyczne Agencji na temat BPR<sup>11</sup>.

### Rodziny produktów biobójczych i konsorcja

Przedsiębiorstwa lub osoby mogą zdecydować się na współpracę do celów opracowania wspólnej dokumentacji w zakresie pozwoleń na rodzinę produktów biobójczych, w której to dokumentacji zostaną uwzględnione właściwe produkty udostępnione na rynku przez członków konsorcjum. Do tego celu w kontekście tworzenia konsorcjum należy wziąć pod uwagę kwestie wskazane poniżej.

- Utworzenie konsorcjum wprowadza możliwość posiadania jednej pełnej dokumentacji – członkowie konsorcjum nie muszą wtedy dostarczać indywidualnie żadnych dodatkowych danych. Wniosek o rodzinę produktów biobójczych można złożyć na szczeblu UE lub państwa członkowskiego (zob. poniżej).
- Jeżeli chodzi o samą procedurę składania wniosków, wniosek mogą złożyć: zewnętrzny lub wewnętrzny konsultant techniczny lub kierownik konsorcjum w imieniu członków konsorcjum (jako właściciel sprawy działający w imieniu przyszłego posiadacza pozwolenia), bądź przez samo konsorcjum, jeżeli ma ono podmiotowość prawną. Członkowie mogą również zdecydować się na składanie wniosku za pośrednictwem wyznaczonego przez nich „lidera konsorcjum”, który działałby jako wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych.

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

<sup>7</sup> Art. 3 ust. 1 lit. s) BPR.

<sup>8</sup> Art. 19 ust. 6 BPR.

<sup>9</sup> Art. 17 ust. 6 BPR.

<sup>10</sup> Ca-Nov14-Doc.5.8 – final, dostępne na stronie internetowej <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>

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

- Jeżeli zostałyby to uzgodnione, wszystkie produkty biobójcze uwzględnione w rodzinie produktów biobójczych kwalifikowałyby się do wprowadzenia do obrotu przez wszystkich członków konsorcjum we wszystkich państwach członkowskich, w których udzielono pozwolenia. Od członków konsorcjum wymagano by zatem zasadniczo dzielenia się wszystkimi formami użytkowymi produktów biobójczych zawartymi we wspólnej rodzinie produktów biobójczych, co nie zawsze jest proste, biorąc pod uwagę fakt, że członkowie konsorcjum często są konkurującymi ze sobą przedsiębiorstwami, które niechętnie angażują się w tak daleko idącą współpracę, lub ze względu na ewentualne kwestie związane z prawem konkurencji.
- W ramach rozwiązania alternatywnego konsorcjum (lub jego lider) może również złożyć wspólny wniosek o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych w związku z indywidualnymi wnioskami złożonymi przez każdego członka konsorcjum o pozwolenie na te same produkty biobójcze w przypadku pojedynczego produktu należącego do rodziny produktów biobójczych (zob. następna sekcja dotycząca wniosku o pozwolenie na te same produkty biobójcze).
- Jeżeli chodzi o równoważność techniczną źródła substancji czynnej zastosowanego w rodzinie produktów biobójczych, członkowie konsorcjum mogą korzystać z różnych źródeł, włącznie z tym, które było pierwotnie oceniane pod względem zatwierdzenia substancji czynnej, i innych źródeł. Członkowie konsorcjum będą zatem musieli wybrać źródło, które zostanie uwzględnione w jednej dokumentacji lub kilku dokumentacjach, oraz w razie potrzeby określić równoważność techniczną za pośrednictwem Agencji.

### Koncepcja „standardowego” pozwolenia na produkt biobójczy

„Standardowe” pozwolenie na produkt biobójczy odnosi się do sytuacji, w której wnioskodawca składa wniosek o pozwolenie na pojedynczy produkt biobójczy (lub kilka wniosków o kilka produktów) zawierający elementy, o których mowa w art. 20 BPR.

#### Standardowe pozwolenia na produkty biobójcze i konsorcja

Członkowie konsorcjum mogą również zdecydować się na współpracę przy opracowaniu jednolitej dokumentacji podstawowej w zakresie pozwolenia na pojedynczy produkt biobójczy, w szczególności jeżeli celem jest otrzymanie pozwolenia unijnego. W kontekście tworzenia konsorcjum należy zatem wziąć pod uwagę kwestie wskazane poniżej.

- Treść jednolitej dokumentacji podstawowej opracowanej przez konsorcjum będzie zależeć od produktów, których dotyczy, oraz ich zastosowania, a ponadto będzie omawiana i określana przez członków, być może przy wsparciu zewnętrznego lub wewnętrznego konsultanta technicznego.
- Ponieważ udzielone pozwolenie na produkt dotyczy poszczególnych produktów, każdy członek konsorcjum może złożyć wniosek o pozwolenie na produkt oddzielnie; mogą być też nadal konieczne dodatkowe informacje o danym produkcie. Innymi słowy, o ile konsorcjum może łączyć wiele działań, o tyle każdy z członków nadal będzie musiał poddać się formalnościom związanym ze składaniem poszczególnych wniosków do właściwych organów państw członkowskich lub Agencji.
- W przypadku wspólnego wniosku konsorcjum (lub jego lider) może również złożyć wniosek o pozwolenie na pojedynczy produkt biobójczy i być posiadaczem pozwolenia, podczas gdy poszczególni członkowie konsorcjum składaliby indywidualne wnioski o pozwolenie na te same produkty biobójcze (zob. poniżej).

## Koncepcja pozwoleń na te same produkty biobójcze

Procedurę szczegółową przewidziano w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013<sup>12</sup> dotyczącym wydawania pozwoleń dla takich samych środków biobójczych.

Wnioski o takie pozwolenia są składane do właściwych organów państw członkowskich, w których wydano już pozwolenie krajowe (temu samemu lub innemu przedsiębiorstwu) lub w których złożono wniosek w związku z produktem biobójczym o tych samych właściwościach, bądź do Agencji, w której istnieje wcześniejsze pozwolenie unijne na produkt biobójczy o tych samych właściwościach lub w której złożono wniosek w związku z takim produktem. Pozwolenie zostanie wydane zasadniczo na takich samych warunkach.

Powyższa procedura może być stosowana tylko w odniesieniu do produktu („**ten sam produkt**”), który jest identyczny z innym produktem biobójczym lub inną rodziną produktów („**powiązany produkt referencyjny**”), na które udzielono pozwolenia lub dla których procedura udzielania pozwolenia jest w toku, z wyjątkiem różnic sprowadzających się do zmian administracyjnych<sup>13</sup>. Pozwolenia na ten sam produkt lub na powiązany produkt referencyjny mogą zostać zmienione lub unieważnione niezależnie od siebie.

W celu uzyskania dalszych informacji szczegółowych zob. poradniki praktyczne Agencji dotyczące BPR<sup>14</sup>.

### Pozwolenia na ten sam produkt biobójczy i konsorcja

Jak zauważono powyżej, wnioski o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy mogą być wykorzystywane przez członków konsorcjum w kontekście złożonego przez konsorcjum lub lidera konsorcjum wspólnego wniosku o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych lub pojedynczy produkt biobójczy.

Jeżeli chodzi o rodzinę produktów biobójczych, konsorcjum (jako podmiot prawny) może złożyć wniosek o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych (na poziomie krajowym lub UE) za pośrednictwem doradcy lub konsultanta bądź kierownika konsorcjum, a jednocześnie każdy członek indywidualnie lub za pośrednictwem doradcy / kierownika konsorcjum może złożyć wniosek o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy w odniesieniu do tej samej rodziny produktów biobójczych, albo na ten sam produkt biobójczy w odniesieniu do pojedynczego produktu z rodziny produktów biobójczych<sup>15</sup>. Powyższy wariant umożliwiłby każdemu członkowi uzyskanie pozwolenia na własny produkt lub własne produkty i uniknięcie konieczności polegania na posiadaczu pozwolenia, zwłaszcza w sytuacji ewentualnego rozwiązania konsorcjum.

Należy zauważyć, że w przypadku wniosku o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy należy uzyskać upoważnienie do korzystania z danych w odniesieniu do wszystkich danych uzasadniających pozwolenie na powiązany produkt referencyjny (w przypadku pojedynczego produktu z rodziny produktów biobójczych upoważnienie do korzystania z danych powinno dotyczyć danych mających znaczenie jedynie dla wspomnianego pojedynczego produktu). To oznacza, że jeżeli konsorcjum (jako podmiot prawny) uzyska

<sup>12</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4.

<sup>13</sup> Np. zmiana w istniejącym pozwoleniu, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się ze zmianą właściwości ani skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych, taka jak nazwa produktu biobójczego, niektóre zmiany dotyczące tożsamości producenta lub miejsca produkcji bądź procesu produkcyjnego.

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

<sup>15</sup> W celu uzyskania dalszych informacji zob. wytyczne Komisji dotyczące składania wspólnych wniosków o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych w związku z indywidualnymi wnioskami na mocy rozporządzenia dotyczącego tych samych produktów biobójczych, omówione na 58. posiedzeniu przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich w sprawie wdrożenia BPR, CA-Nov14.Doc.5.9.

od uczestnika programu przeglądu lub innego dostawcy upoważnienie do korzystania z danych w odniesieniu do pełnej dokumentacji dotyczącej substancji czynnej, musi także otrzymać prawo do udzielania członkom konsorcjum sublicencji na dostęp do pełnej dokumentacji dotyczącej substancji czynnej, aby móc udzielać im upoważnienia do korzystania z danych na potrzeby ich indywidualnych wniosków o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy.

### Procedury udzielania każdego typu pozwolenia: na rodzinę produktów biobójczych, standardowego i na ten sam produkt biobójczy

Wniosek o pozwolenie na pojedynczy produkt biobójczy lub na rodzinę produktów biobójczych można złożyć zgodnie z procedurą udzielania standardowego pozwolenia państwa członkowskiego, wzajemnego uznania sekwencyjnego, wzajemnego uznania równoległego, pozwolenia uproszczonego lub pozwolenia unijnego.

W celu uzyskania dalszych informacji szczegółowych zob. poradniki praktyczne Agencji dotyczące BPR<sup>16</sup>.

Wybór między złożeniem wniosku o pozwolenie na poziomie UE a złożeniem go na poziomie krajowym będzie zazwyczaj zależał od liczby państw członkowskich, które są przedmiotem zainteresowania i w których członkowie konsorcjum pragną uzyskać pozwolenia na własne produkty, od odpowiedniej grupy produktowej lub odpowiednich grup produktowych, których dotyczy wnioski, od właściwości **substancji czynnej** lub substancji czynnych w produkcie, od warunków stosowania produktów w UE i kosztów związanych z regulacyjnym zarządzaniem cyklem życia pozwoleń (np. opłat związanych z pozwoleniem, opłat rocznych itp.).

Co istotne, wniosek o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy należy złożyć zgodnie z tą samą procedurą co wniosek o pozwolenie na powiązany produkt referencyjny. Oznacza to, że jeżeli pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych udzielono na poziomie UE w formie pozwolenia unijnego, nie można złożyć wniosku o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy w przypadku pojedynczego produktu z rodziny produktów biobójczych w określonym państwie członkowskim w celu uzyskania pozwolenia krajowego (i odwrotnie)<sup>17</sup>.

## 6. Kwestie praktyczne

Poniżej przedstawiono kwestie praktyczne, które mogłyby się pojawić i które członkowie konsorcjum będą musieli rozstrzygnąć:

- zakres i czas trwania konsorcjum powinny być jasno ustalone;
- możliwe jest ustanowienie zróżnicowanych kategorii członkostwa (np. członek, członek stowarzyszony lub członkowie pierwszej i drugiej kategorii), którym odpowiadają różne prawa głosu lub poziomy wkładu w koszty, ale należy to doprecyzować na podstawie jasnych i obiektywnych kryteriów;
- wszystkie procesy decyzyjne i mechanizmy głosowania powinny być jasne i przejrzyste;
- warunki uzyskania członkostwa i warunki udzielenia dostępu do danych muszą być sprawiedliwe i przejrzyste oraz opierać się na obiektywnych kryteriach stosowanych w sposób niedyskryminujący;

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

<sup>17</sup> W czasie, gdy przygotowywano niniejszy przewodnik, podjęte zostały dyskusje mające na celu umożliwienie również składania wniosku o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy na poziomie państwa członkowskiego w przypadku produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia na poziomie UE.



- należy wyznaczyć miejsce obrad; porządek obrad powinien zostać ustalony i rozesłany przed każdym posiedzeniem (przez kierownika lub inną osobę wyznaczoną do podejmowania takich zadań administracyjnych), a wyznaczona do tego zadania osoba powinna sporządzić protokół – również w celu późniejszego rozesłania i zatwierdzenia;
- należy z góry ustanowić jasne zasady dotyczące rozpatrywania wniosków o udostępnianie danych i członkostwo;
- należy z góry ustanowić jasne zasady dotyczące utrzymywania kontaktu i prowadzenia rozmów z organami regulacyjnymi;
- członkowie powinni ustalić, w jaki sposób należy składać wnioski, kto powinien je składać i kto powinien być posiadaczem pozwolenia. Wniosek może zostać zasadniczo złożony przez konsorcjum jako podmiot prawny, konsultanta technicznego lub kierownika konsorcjum (w imieniu członków konsorcjum), lidera konsorcjum (w imieniu członków konsorcjum) lub każdego z członków indywidualnie;
- zasady powinny zapewnić elastyczność, aby umożliwić szybkie zaangażowanie się i reakcję członków w celu dotrzymania terminów (np. wymiana informacji z konsultantem technicznym);
- należy unikać głosowania jednomyślnego;
- należy unikać czasochłonnych procedur;
- członkowie powinni rozważyć wyznaczenie przedsiębiorstwa-lidera i w takim przypadku określić jasne zasady dotyczące jego zadań, obowiązków i odpowiedzialności;
- członkowie powinni rozważyć wyznaczenie kompetentnego przedstawiciela w ramach swojego przedsiębiorstwa, w miarę możliwości uprawnionego do podejmowania decyzji, oraz jego zastępcę;
- członkowie powinni ustalić, w jaki sposób będą dokonywane wpłaty (np. przez konsorcjum jako podmiot prawny, przez kierownika/sekretarza/skarbnika konsorcjum z konta bankowego konsorcjum, przez każdego członka (faktury dzielone) lub przez jednego członka w imieniu innych);
- należy ustalić zasady wykorzystywania i redystrybucji funduszy, jakie otrzyma konsorcjum z tytułu opłat członkowskich lub poprzez sprzedaż upoważnień do korzystania z danych. Biorąc pod uwagę fakt, że może zaistnieć konieczność złożenia przedmiotowych funduszy na rachunkach powierniczych, mogą mieć zastosowanie zasady dotyczące VAT. Należy mieć na względzie, że konsorcjum nie może przynosić zysków jego członkom;
- w przypadku gdy konsorcjum musi przeprowadzić badania, należy wyraźnie określić właściciela danych (np. czy jest nim samo konsorcjum, czy są nim członkowie konsorcjum);
- w przypadku gdy członkowie konsorcjum muszą uzyskać upoważnienie do korzystania z danych w odniesieniu do danych dotyczących substancji czynnej, a takiego upoważnienia udzielono samemu konsorcjum, powinni oni upewnić się, że konsorcjum może udzielać członkom konsorcjum dostępu do danych dotyczących substancji czynnej na ich własne indywidualne wnioski lub w razie potrzeby osobom trzecim (np. MŚP, które nie jest członkiem konsorcjum); oraz
- należy zauważyć, że jeżeli konieczne jest uwzględnienie członków konsorcjum w wykazie dostawców opublikowanym przez ECHA na mocy art. 95 BPR, zgłoszeń

powinien dokonywać każdy członek konsorcjum indywidualnie i że za każde zgłoszenie pobierana będzie opłata<sup>18</sup>.

## 7. Kwestie związane z prawem konkurencji

Przestrzeganie prawa konkurencji jest wymagane bez względu na charakter danej działalności gospodarczej. Zasadniczo celem prawa konkurencji jest zapewnienie odpowiedniego poziomu konkurencji m.in. pod względem ustalania ceny, jakości czy liczby usług i produktów na rynku – docelowo wszystkie te czynniki uważa się za korzystne dla klienta/konsumenta.

Niniejszy poradnik praktyczny nie jest odpowiednim miejscem, aby wyjaśniać wszelkie aspekty prawa konkurencji stosowanego na podstawie art. 101 i 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wystarczy zaznaczyć, że prawo konkurencji ma pełne zastosowanie do wszystkich działań podejmowanych przez przedsiębiorstwa/osoby bądź stowarzyszenia skupiające przedsiębiorstwa/osoby na podstawie BPR, a zatem również do tworzenia i działania konsorcjów.

Tworzenie konsorcjum jest uzasadnionym działaniem na podstawie BPR. Wątpliwości może jednak wzbudzić sposób, w jaki spotykają się dane przedsiębiorstwa/osoby, a także późniejsze działania danych konsorcjów.

Jakie to wątpliwości<sup>19</sup>? W tym zakresie istnieją dwie główne wątpliwości, które zostaną kolejno omówione.

### Po pierwsze: udostępnianie informacji

Potencjalni lub rzeczywisti konkurenci na ogół nie mogą udostępniać informacji poufnych, jeżeli są to szczególnie chronione informacje handlowe. Innymi słowy, wspomniane przedsiębiorstwa/osoby nie mogą przekazywać konkurentom żadnych informacji na temat swojej ostatniej, bieżącej lub przyszłej strategii handlowej, niezależnie od jakości i zakresu tych informacji, ponieważ wiązałyby się to z ryzykiem naruszenia prawa konkurencji.

Poniżej określono, w jakich sytuacjach przedsiębiorstwa/osoby mogą być zobowiązane do udostępnienia informacji, jeżeli planują utworzyć konsorcjum lub dołączyć do już istniejącego konsorcjum zgodnie z BPR.

### Ustalanie, które przedsiębiorstwa/osoby planują utworzyć konsorcjum do celów BPR

Nie ma wątpliwości, że przedsiębiorstwa/osoby, które pragną utworzyć konsorcjum, muszą zwrócić się do innych przedsiębiorstw/osób o podobnych poglądach. Wspomniany proces wiąże się z ewentualnym odkryciem zamiarów handlowych konkurenta, co może budzić wątpliwości w zakresie prawa konkurencji. W związku z tym poniżej podano wytyczne dotyczące zakazów i nakazów, które mogą okazać się pomocne.

NAKAZ	ZAKAZ
<p>✓ Analiza przedsiębiorstw/osób (dostawców substancji lub produktów), które w programie</p>	<p>✗ Telefonowanie do dobrze znanych bądź też nieznanymi przedsiębiorstw/osób z pytaniami na</p>

<sup>18</sup> Zob. przygotowany przez Agencję poradnik dotyczący substancji czynnych i dostawców (wykaz na mocy art. 95), wersja 2.0, grudzień 2014 r., sekcja 3.1.7:

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

<sup>19</sup> Komisja Europejska przyjęła szczegółowe wytyczne w sprawie stosowania art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych, Dz.U. C 11 z 14.1.2011, s. 1, z którymi czytelnicy powinni się zapoznać.

<p>przeglądu uwzględniają te same kombinacje substancji czynnych i grup produktowych</p>	<p>temat ich planów</p>
<p>✓ Analiza wykazu sporządzonego na mocy art. 95 BPR pod kątem przedsiębiorstw/osób, które zostały do niego wpisane przez Agencję</p>	<p>✗ Pytanie o zamiary innego przedsiębiorstwa lub informowanie o zamiarach własnego przedsiębiorstwa w zakresie przekraczającym informacje niezbędne do ustalenia, czy przedsiębiorstwo chce utworzyć konsorcjum do celów BPR</p>
<p>✓ Prowadzenie rozmów z konsultantami technicznymi lub organizacjami branżowymi oraz zwrócenie się do nich o koordynowanie kontaktów bez ujawniania tożsamości zainteresowanych przedsiębiorstw/osób do momentu, w którym każda ze stron podpisze porozumienie o nieujawnianiu informacji (wzór takiego porozumienia – zob. dodatek 3 do poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych)</p>	
<p>✓ Zwracanie się do wybranych przedsiębiorstw/osób z wnioskiem o udzielenie informacji ograniczających się jedynie do ich zamiarów w ramach BPR</p>	
<p>✓ Zapewnienie udokumentowania wszelkich form kontaktu, również w przypadku rozmów telefonicznych lub bezpośrednich</p>	
<p>✓ Jawne odrzucanie wszelkich przekazanych przez inne przedsiębiorstwo lub inną osobę informacji, które mogłyby zostać uznane za informacje poufne i szczególnie chronione informacje handlowe</p>	

### Informacje omawiane na posiedzeniach konsorcjum lub w trakcie jego działań

Kiedy konsorcjum już zostanie utworzone, wszelkie prowadzone dyskusje, rozmowy i posiedzenia bądź podejmowane decyzje itp. muszą ograniczać się do uzasadnionego celu, dla którego istnieje dane konsorcjum. Niewłaściwe jest dyskutowanie na temat cen, warunków dla klienta, kosztów, planów inwestycyjnych lub innych planów handlowych związanych z tym, w jaki sposób i gdzie członkowie konsorcjum będą sprzedawali dany produkt. Wspomniane dyskusje itp. muszą być ściśle związane z celem BPR.

Niezależnie od powyższego jasne jest, że po utworzeniu konsorcjum do jego prawidłowego działania niezbędne może być ujawnienie przez konkurentów określonych informacji, których w innym przypadku by sobie nie ujawniali. Przykładowo, jeżeli mechanizm stosowany do obliczenia wkładu każdego z członków w koszty opiera się na ilości produktu wprowadzonej na rynek UE przez każdego członka konsorcjum, niezależnie od podjętych środków ostrożności nie da się uniknąć zwiększenia poziomu przejrzystości w porównaniu z sytuacją sprzed utworzenia konsorcjum. Chociaż może to być nieuniknione, członkowie muszą podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby zapewnić ograniczenie ryzyka przejrzystości do minimum. Przykładowo zatem wszelkie dane na temat ilości produktu powinny być zagregowane; powinny się one odnosić do starych danych (starszych niż sprzed dwóch lat), a w przypadku przedstawiania ich szerszej grupie, dane liczbowe nie powinny być przypisane żadnemu członkowi konsorcjum. Informacjami dostarczonymi przez członków konsorcjum może zarządzać również niezależna osoba trzecia taka jak powiernik.



Poniżej podano wytyczne dotyczące zakazów i nakazów, które mogą okazać się pomocne.

NAKAZ	ZAKAZ
✓ Przygotowywanie projektu porządku obrad na każde posiedzenie i przestrzeganie go; przygotowanie i dostarczenie wszystkim członkom protokołu	✗ Udział w jakimkolwiek posiedzeniu bez porządku obrad
✓ Odpowiednie dokumentowanie wszystkich posiedzeń, rozmów, decyzji itp.	✗ Pozwalanie członkom na wypowiedzi poza przygotowanym porządkiem obrad
✓ Rozważenie wykorzystania niezależnej osoby trzeciej do gromadzenia szczególnie chronionych informacji handlowych (np. wielkość sprzedaży) w przypadkach, w których jest to obiektywnie niezbędne dla działalności konsorcjum; zagregowanie danych oraz upewnienie się, że są to „stare” dane, a nie bieżące dane oraz że nigdy nie są to prognozy dotyczące przyszłości	✗ Omawianie jakichkolwiek informacji innych niż informacje niezbędne do celu, dla którego utworzono konsorcjum
✓ Jawne odrzucanie jakichkolwiek jednostronnych oświadczeń wydanych przez członka konsorcjum w dowolnej formie, jeżeli w oświadczeniach tych ujawnia się szczególnie chronione informacje handlowe	

### Kryteria członkostwa

Członkostwo w konsorcjum może rodzić problemy związane z wyłączeniem, jeżeli konsorcjum ma dostęp do konkretnych danych na temat badań, zasobów handlowych oraz innych materiałów, które nie mogą być łatwo powielone przez innych konkurentów.

W takiej sytuacji członkowie konsorcjum muszą uważać na to, jak traktują inne przedsiębiorstwa/osoby, które chcą zostać członkami konsorcjum w późniejszym okresie. Jeżeli wspomniane osoby trzecie nie są traktowane w sposób przejrzysty i obiektywnie uzasadniony, konsorcjum naraża się na ryzyko oskarżenia o naruszenie prawa konkurencji. Podstawą tego typu oskarżenia może być na przykład sytuacja, w której konsorcjum uniemożliwia osobie trzeciej uzyskanie dostępu do tego, co jest jej niezbędne do wejścia na dany rynek lub utrzymania się na nim.

W związku z tym ważne jest, aby konsorcjum zapewniło następujące elementy:

- zasady członkostwa powinny być odpowiednio elastyczne, aby umożliwić dołączanie nowych członków w późniejszym okresie na takich samych warunkach, na jakich dołączyli obecni członkowie; jeżeli zastosowanie mają inne warunki, należy znaleźć ich obiektywne uzasadnienie (np. premia z tytułu ryzyka, korekta odsetek itp.);
- należy jasno określić warunki i procedurę wnioskowania o członkostwo, w ramach których unika się głosowania jednomyślnego; wspomniane warunki i procedury powinny podlegać wiarygodnemu postępowaniu odwoławczemu w przypadkach, gdy wniosek zostanie odrzucony na pierwszym etapie;
- zasadniczo wszyscy członkowie konsorcjum powinni po równo dzielić się kosztami opracowywania dokumentacji oraz rejestracji, chyba że istnieje obiektywne uzasadnienie, aby poszczególnych członków konsorcjów traktować w różny sposób. W odniesieniu do propozycji w kwestii rozwiązań alternatywnych dla zwykłego podziału *pro rata* odsyła się do [sekcji 2](#) powyżej.

### Inne kwestie

- Negocjacje zbiorowe: w prawie konkurencji nie ma żadnego przepisu, który uniemożliwiłby konsorcjom negocjowanie w imieniu wszystkich jego członków w celu uzyskania dostępu do danych od właściciela danych (który sam w sobie mógłby być konsorcjum). Oprócz innych zalet takie działanie zapewnia oszczędności wynikające z korzyści skali. Z punktu widzenia prawa konkurencji kluczowe jest zapewnienie dyskusji między wyznaczonymi stronami (a więc przedstawicielami konsorcjum), przy czym obie strony mogą być objęte porozumieniem o zachowaniu poufności lub o nieujawnianiu informacji. W ten sposób zostaje już ograniczony zakres wykorzystania wszelkich uzyskanych informacji. Właściciele danych muszą jednak traktować wszystkich wnioskodawców jednakowo, co oznacza, że żaden z członków konsorcjum nie będzie mógł skorzystać z określonych odliczeń ze względu na fakt, iż wniosek o dostęp do danych składa w tym samym czasie kilka przedsiębiorstw.
- Odpowiedzialność: w przypadku ustalenia, że naruszone zostało prawo konkurencji, wszyscy członkowie konsorcjum ponoszą odpowiedzialność indywidualnie. Przykładowo nawet wspomniani neutralni funkcjonariusze, którzy są wyznaczeni do pomocy w prowadzeniu konsorcjum, mogą ponosić odpowiedzialność indywidualnie za każdą ostatecznie podjętą przez konsorcjum decyzję, która narusza konkurencję.

## 8. Podsumowanie nakazów i zakazów w kwestii konsorcjów w ramach BPR

NAKAZ	ZAKAZ
✓ Należy się upewnić, że obowiązuje kompleksowa i szczegółowa umowa pisemna ustanawiająca konsorcjum	✗ Dzielenie się informacjami poufnymi z innymi członkami konsorcjum
✓ Określenie jasnych zasad procesu decyzyjnego	✗ Wprowadzenie rozróżnienia wśród członków konsorcjum ze względu na ich członkostwo w innych stowarzyszeniach lub konsorcjach
✓ Traktowanie jednakowo wszystkich potencjalnych wnioskodawców (wnioskujących o członkostwo lub udostępnianie danych) – stosowanie tych samych zasad w stosunku do wszystkich, chyba że zastosowanie innych zasad jest obiektywnie uzasadnione	✗ Odmówienie członkostwa bez obiektywnego uzasadnienia
✓ Określenie jasnych i sprawiedliwych zasad obliczania wysokości rekompensat z tytułu opłat za członkostwo i opłat za upoważnienia do korzystania z danych	✗ Przyjęcie zbyt wielu członków, gdy nie jest to praktycznie wykonalne (nadal na podstawie obiektywnych kryteriów)
✓ Określenie praw każdego członka konsorcjum w odniesieniu do wspólnie opracowanych informacji	✗ Powielanie danych na temat kręgowców
✓ Jeżeli wprowadza się ograniczenia w zakresie członkostwa, należy zapewnić dostęp	✗ Stosowanie głosowania jednomyślnego

do informacji w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący	
✓ Podjęcie wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w kwestii udostępniania danych, w przypadku gdy wniosek składa w tym celu osoba trzecia	✗ Stosowanie czasochłonnych procedur, w szczególności w odniesieniu do wymiany informacji z konsultantem technicznym lub decyzji związanych z dokumentacją i strategią
✓ Udostępnianie wszelkich danych na temat kręgowców	✗ Dyskryminowanie członków konsorcjum lub osób trzecich poprzez stosowanie różnych kosztów bądź opłat bez obiektywnego uzasadnienia
✓ Ustanowienie uzgodnionej procedury rozwiązywania sporów, np. w drodze arbitrażu lub za pośrednictwem sądów krajowych	✗ Obciążanie nieuczciwymi kosztami lub opłatami, które nie są obiektywnie uzasadnione
✓ Ustalenie warunków i procedury ubiegania się o członkostwo	
✓ Wyznaczenie zaangażowanego i dobrze poinformowanego przedstawiciela	
✓ Podjęcie decyzji w kwestii tego, kto i w jaki sposób będzie składał wniosek	

## 9. Najczęściej zadawane pytania dotyczące konsorcjów

### Czym jest konsorcjum? (zob. [sekcja 1.1](#))

Konsorcjum jest zgrupowaniem więcej niż dwóch przedsiębiorstw/osób dążących do osiągnięcia wspólnego celu. Najczęściej konsorcjum jest po prostu umową między jego członkami (zwaną np. porozumieniem w sprawie grupy zadaniowej, protokołem ustaleń, zasadami operacyjnymi), ale może ono także przybrać formę podmiotu prawnego odrębnego od członków (na przykład europejskie ugrupowanie interesów gospodarczych).

### Czy „konsorcjum” jest terminem prawnym? (zob. [sekcja 1.1](#).)

Nie. Słowo „konsorcjum” zostało wybrane na potrzeby niniejszego poradnika praktycznego, ponieważ jest to słowo powszechnie wybierane w przemyśle w sytuacji, w której więcej niż dwa przedsiębiorstwa lub dwie osoby decydują się połączyć siły, aby osiągnąć wspólny cel w ramach BPR. Inne terminy, takie jak umowa o współpracy, grupa zadaniowa i grupa rejestracyjna, są w takim samym stopniu uzasadnione.

### Jaka jest największa korzyść z bycia częścią konsorcjum? (zob. [sekcja 1.4](#))

Dla przedsiębiorstw/osób największą korzyścią są oszczędności wynikające z podziału kosztów przeprowadzenia testów lub badań, zatrudniania konsultantów technicznych lub innych doradców itp. na szereg przedsiębiorstw lub osób o podobnych poglądach. W przypadku właściwych organów regulacyjnych konsorcja zmniejszają prawdopodobieństwo powielania badań i wielokrotnych ocen.

### Jakie są inne zalety konsorcjum? (zob. [sekcja 1.4](#) i [sekcja 3](#))

W praktyce jest to kwestia korzyści skali:

- oszczędności w zakresie zasobów ludzkich lub czasu (można podzielić się nakładem pracy);

- łączenie know-how lub dzielenie się wiedzą; oraz
- w zależności od typu konsorcjum, możliwość zbiorowej obrony stanowiska.

### **Jaka jest największa wada bycia częścią konsorcjum? (zob. [sekcja 3](#))**

Zawsze będzie istniało prawdopodobieństwo, że konsorcjum będzie pracować jedynie tak szybko, jak jego najwolniejszy członek; ograniczeniem może być zatem brak elastyczności i zdolności adaptacji.

### **Jakie są inne wady konsorcjum? (zob. [sekcja 3](#))**

W praktyce może to być kwestia stosunków między przedsiębiorstwami/osobami będącymi członkami konsorcjum:

- może dochodzić do napięć między członkami konsorcjum, zwłaszcza gdy są oni rzeczywistymi bądź potencjalnymi konkurentami; może dochodzić do trudnych do rozwiązania różnic zdań, których wyeliminowanie zajmie kierownictwu i doradcy lub konsultantowi zewnętrznemu dużo czasu;
- utworzenie konsorcjum i zapewnienie jego pełnej operacyjności może potrwać bardzo długo; oraz
- łączenie przedsiębiorstw/osób wiąże się ze zwiększonym ryzykiem nieprzebrzegania prawa konkurencji, jeżeli członkowie konsorcjum nie są w pełni świadomi swoich praw i obowiązków w tym względzie.

### **Jaką formę musi przybrać konsorcjum? (zob. [sekcja 1.2](#) i [sekcja 1.3](#))**

Nie musi przybierać żadnej konkretnej formy. Jest to kwestia, o której decydują członkowie konsorcjum. Konsorcjum może przybierać formę grupy *ad hoc* bez jakichkolwiek ścisłych zasad (niezalecane), formę jasno określonej umowy między członkami konsorcjum, w której zdefiniowano role, strukturę, odpowiedzialność, zasady członkostwa itp. (zalecane), a nawet formę w pełni rozwiniętego podmiotu prawnego z własną osobowością prawną (oraz własnymi prawami i obowiązkami).

### **Jakich zasad muszą przestrzegać konsorcja? (zob. [sekcja 2](#))**

Prawo konkurencji UE i poszczególnych państw członkowskich stosuje się niezależnie od wybranej formy konsorcjum. Wszyscy członkowie muszą zawsze przestrzegać prawa konkurencji.

Konsorcjum (w zależności od prowadzonej działalności) musi przestrzegać również przepisów BPR. Jeżeli konsorcjum jest podmiotem prawnym, musi również przestrzegać przepisów państwa członkowskiego, na mocy praw którego zostało ustanowione podmiotem prawnym.

Ponadto członkowie konsorcjum mogą swobodnie decydować o sposobie zarządzania konsorcjum, liczbie posiedzeń, kworum obecności, zatrudnianiu doradców i konsultantów, zasadach członkostwa itp.

### **Jakie są możliwości pod względem tworzenia konsorcjum w kontekście BPR? (zob. [sekcja 1.2](#) i [sekcja 5](#))**

Konsorcja mogą być tworzone w ramach BPR do różnych celów, między innymi mogą stanowić instrument umożliwiający członkom konsorcjum wspólną pracę nad wnioskami o pozwolenie na produkt biobójczy (lub rodzinę takich produktów) oraz wspólne składanie takich wniosków (w razie potrzeby w połączeniu z wnioskiem o pozwolenie na te same produkty biobójcze), a tym samym przynoszący oszczędności i korzyści skali.

### **Czy konsorcjum może zwrócić się do właściciela danych w imieniu wszystkich członków, aby prowadzić negocjacje w sprawie uzyskania dostępu do danych przez wszystkich członków? (zob. [sekcja 7](#))**

Tak, zgodnie z ogólną zasadą członkowie konsorcjum mogą angażować się w negocjacje zbiorowe, ale jeżeli zakończą się one powodzeniem, każdy członek konsorcjum będzie

musiał ostatecznie uzyskać indywidualne upoważnienie do korzystania z danych lub podpisać osobne porozumienie w sprawie udostępniania danych. Do celów określonych w art. 95 wymaga się indywidualnego składania wniosków do Agencji.

**Czy konsorcjum może prowadzić negocjacje jako właściciel danych, jeżeli otrzyma od potencjalnych wnioskodawców wnioski, by tak uczynić? (zob. [sekcja 2](#) i [sekcja 5](#))**

Tak, jest to możliwe i zdarza się dość często.

**Czy samo konsorcjum może przyznać potencjalnym wnioskodawcom upoważnienie do korzystania z danych? (zob. [sekcja 2](#) i [sekcja 5](#))**

Tak, konsorcjum (ustanowione jako podmiot prawny), które działa jako przedstawiciel właściciela lub właścicieli danych, może wystawić upoważnienie do korzystania z danych członkom konsorcjum albo osobom trzecim (np. MŚP, które nie jest członkiem konsorcjum).

**Czy doradca lub konsultant może pełnić rolę wnioskodawcy w przypadku wspólnych bądź indywidualnych wniosków? (zob. [sekcja 5](#))**

Tak, jest to możliwe i – jak należy ponownie podkreślić – stanowi powszechną praktykę w wielu konsorcjach. Ponadto ułatwia to członkom konsorcjum przestrzeganie prawa konkurencji.

**Czy doradca lub konsultant może być posiadaczem pozwolenia? (zob. [sekcja 5](#))**

Chociaż przedmiotowa kwestia nie została bezpośrednio uregulowana w BPR, nic nie stoi na przeszkodzie, aby niezależna osoba trzecia działająca w porozumieniu z członkami konsorcjum (np. doradca lub konsultant) była posiadaczem pozwolenia w przypadku pozwolenia na produkt biobójczy. W takiej sytuacji wspomniana osoba działałaby w imieniu członków konsorcjum lub na podstawie upoważnienia udzielonego przez członków konsorcjum.

**Czy konsorcjum może być posiadaczem pozwolenia? (zob. [sekcja 5](#))**

Odpowiedź na to pytanie jest identyczna: żaden z przepisów BPR nie stoi na przeszkodzie, aby konsorcjum ustanowione jako podmiot prawny było posiadaczem pozwolenia w przypadku pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli zostało w tym celu założone przez swoich członków jako podmiot prawny. W powyższej sytuacji samo konsorcjum będzie musiało zostać beneficjentem wszelkich upoważnień do korzystania z danych, na których polega.

**Jakie obowiązki na mocy BPR może mieć konsorcjum, które jest posiadaczem pozwolenia? (zob. [sekcja 5](#))**

Jeżeli konsorcjum jest podmiotem prawnym, będzie miało takie same prawa i obowiązki jak każdy inny posiadacz pozwolenia (np. obowiązek zgłoszenia niespodziewanego lub szkodliwego działania itp.). Jeżeli produkty nie zostały jednak wprowadzone na rynek, obowiązki te w praktyce ograniczają się do zarządzania regulacyjnego pozwoleniem na produkty (np. ewentualnymi zmianami, przedłużeniami ważności pozwolenia, opłatami rocznymi itp.).

**Czy konsorcjum może korzystać z usług jednego dostawcy substancji czynnej? (zob. [sekcja 5](#))**

Sytuacja taka może, ale niekoniecznie musi mieć miejsce. Z powodów związanych z prawem konkurencji i swobodą umów członkowie konsorcjum powinni mieć możliwość zaopatrywania się w substancje czynne według swoich preferencji i potrzeb. Z praktycznego punktu widzenia wydaje się zatem raczej mało prawdopodobne, że wszyscy członkowie konsorcjum będą korzystać z jednego i tego samego źródła. Wadą posiadania wielu źródeł jest jednak konieczność określenia równoważności technicznej źródeł przez członków konsorcjum, na przykład w kontekście wspólnego pozwolenia na rodzinę

produktów biobójczych lub ten sam produkt biobójczy. Wymaga to zaangażowania Agencji oraz uiszczenia określonej opłaty.

## Dodatek 1. Wzór umowy konsorcjalnej w odniesieniu do produktu



**UWAGA dla czytelnika: Dodatek 1 ma cztery załączniki.**

### Projekt wzoru umowy konsorcjalnej w odniesieniu do produktu biobójczego na mocy BPR

Niniejszy wzór umowy konsorcjalnej opracowano w oparciu o wymogi określone w BPR.

Wzór ten w żadnym przypadku nie ma charakteru obligatoryjnego ani nakazowego. Powinien on raczej służyć przede wszystkim jako wytyczne lub wskazówki do dyskusji w celu zapewnienia, aby rozważając utworzenie konsorcjum, wszystkie strony uwzględniały szereg aspektów.

To grupa przedsiębiorstw ostatecznie ocenia stosowność postanowień indywidualnie w odniesieniu do każdego przypadku oraz decyduje, które elementy mają zostać przyjęte (i na jakim poziomie), z uwzględnieniem również właściwego krajowego prawa zobowiązań (które będzie się różniło w zależności od wyboru prawa właściwego uzgodnionego przez strony).

Przedsiębiorstwa lub osoby stosują niniejszy wzór na własne ryzyko, a Komisja Europejska ani Europejska Agencja Chemikaliów nie weźmie żadnej odpowiedzialności ani nie daje żadnych gwarancji w związku ze stosowaniem niniejszego dokumentu lub opieraniem się na nim ani w związku z korzystaniem z niego.

#### Umowa konsorcjalna pomiędzy

- 1) [ ], z siedzibą w [ ]  
a
- 2) [ ], z siedzibą w [ ]  
a
- 3) [ ], z siedzibą w [ ]

zwanymi dalej indywidualnie „Członkiem” a łącznie „Członkami”.

#### Preambuła

*Preambuła służy przedstawieniu sytuacji i osadzeniu umowy w kontekście. Ma ona zwykle formę listy opisów. Może obejmować część lub wszystkie z następujących punktów: status substancji w odniesieniu do zatwierdzenia; odniesienie do zasady, zgodnie z którą produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeżeli nie uzyskały pozwolenia; odniesienie do stron, które chcą uniknąć powielania wysiłków.*

*Poniżej podano przykładowe wyrażenia, które mogą być odpowiednie:*

- Mając na uwadze, że Członkowie są producentami lub dostawcami produktów biobójczych zawierających substancję czynną [*substancja*];



- mając na uwadze, że substancja została zatwierdzona na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych („**BPR**”) rozporządzeniem wykonawczym Komisji [odniesienie] z datą zatwierdzenia [*data*] i została wprowadzona do unijnego wykazu zatwierdzonych substancji czynnych;
- mając na uwadze, że BPR stanowi, iż produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeżeli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z BPR;
- mając na uwadze, że wniosek o pozwolenie musi zostać przekazany do dnia [*data*] Europejskiej Agencji Chemikaliów („**Agencja**”) lub **właściwemu organowi państwa członkowskiego** w celu utrzymania produktu na rynku;
- mając na uwadze wysiłek związany z obowiązkami regulacyjnymi, Członkowie uznają, że konieczne jest zwiększenie skuteczności gromadzenia informacji w celu uniknięcia powielania pracy, zmniejszenia kosztów powiązanych oraz przedłożenia zharmonizowanego zbioru danych w Agencji lub we właściwym organie państwa członkowskiego;
- mając na uwadze, że Członkowie zgadzają się nie ujawniać, nie omawiać ani nie wymieniać żadnych konkurencyjnych lub w inny sposób szczególnie chronionych informacji dotyczących rynku między sobą nawzajem ani między żadnymi stronami, z którymi później mogą być prowadzone przez Członków dyskusje lub z którymi później może zostać podjęta współpraca; oraz
- mając na uwadze, że Członkowie zgadzają się udostępniać dane i dzielić kosztami w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób,
- niniejszym w celu wypełnienia obowiązków regulacyjnych powstałych na mocy BPR w odniesieniu do produktów biobójczych zawierających substancję Członkowie wyrażają gotowość podjęcia współpracy w formie konsorcjum („**konsorcjum**”), które podlega kryteriom określonym w niniejszej Umowie.

## **CZŁONKOWIE POSTANAWIAJĄ, CO NASTĘPUJE:**

### **UMOWA**

#### **Artykuł I. Definicje**

*Należy rozważyć podanie odpowiednich definicji terminów często stosowanych w treści niniejszej umowy, do których mogą należeć następujące terminy.*

1. Poniższe terminy i wyrażenia mają znaczenie określone poniżej:
  - Podmiot powiązany / wnioskodawca / przewodniczący / kierownik konsorcjum / klient / podmiot, który przedłożył dane / termin składania wniosków / informacje lub dane / dokumentacja dotycząca wspólnego pozwolenia na produkt / członkowie / produkt lub produkty / komitet sterujący / badanie / substancja lub substancje / konsultant techniczny / terytorium / powiernik (itp.)
2. Ponadto do niniejszej Umowy mają zastosowanie wszelkie definicje określone w BPR.

#### **Artykuł II. Cel i założenia**

*Poniższe postanowienia stanowią przykład rodzaju celów i założeń, dla których konsorcjum może zostać ustanowione; lista ta nie jest wyczerpująca ani jej zastosowanie nie jest wymagane.*

1. Członkowie zobowiązują się do współpracy i współdzielenia zasobami ludzkimi i finansowymi w celu przestrzegania wymogów zawartych w BPR dotyczących pozwolenia na produkt („**Cel**”). W szczególności zobowiązują się wspólnie realizować następujące założenia:



- a. opracowywanie dokumentacji dotyczącej wspólnego pozwolenia na produkt w odniesieniu do produktów, w tym:
  - i. gromadzenie i ocena istniejących badań nad substancją lub produktem przeprowadzonych indywidualnie przez Członków lub osoby trzecie oraz wszelkich danych stanowiących własność publiczną;
  - ii. identyfikowanie luk w danych między istniejącymi badaniami zgromadzonymi na podstawie poprzedniego punktu a wymogami art. 20 BPR;
  - iii. w miarę możliwości rozwijanie podejścia przekrojowego;
  - iv. przeprowadzanie testów w celu wyeliminowania luk w danych zidentyfikowanych w odniesieniu do art. 20 BPR;
  - v. gromadzenie informacji dotyczących stosowania produktów i narażenia na ich działanie;
  - vi. przeprowadzanie oceny ryzyka;
  - vii. przedłożenie [Agencji / właściwemu organowi państwa członkowskiego *niepotrzebne skreślić*] dokumentacji dotyczącej wspólnego pozwolenia na produkt przez [*uzupełnić*] w imieniu Członków przed upływem terminu składania wniosków — lub — przedłożenie wniosku o pozwolenie indywidualnie przez każdego Członka w związku z jego produktem;
  - viii. porozumienie w kwestii określenia równoważności technicznej, jeżeli jest ono niezbędne oraz wymagane przez BPR, a także przedłożenie Agencji wniosku lub wniosków o ustalenie równoważności technicznej substancji zgodnie z art. 54 BPR;
  - ix. kontynuowanie współpracy, o której mowa w niniejszej Umowie, podczas oceny wniosku;
  - x. kontynuowanie współpracy, o której mowa w niniejszej Umowie, po otrzymaniu pozwolenia na produkty.

### Artykuł III. Członkostwo

*Kryteria członkostwa muszą być otwarte, obiektywnie uzasadnione i niedyskryminujące.*

#### 1. Ogólne

Członkostwo jest otwarte dla wszystkich wnioskodawców, którzy spełniają kryteria członkostwa i zobowiązują się do wniesienia wkładu finansowego określonego w niniejszym artykule.

#### 2. Członkostwo

Członkostwo jest otwarte dla producentów i dostawców produktów biobójczych zawierających substancję [*opcjonalnie: i wykorzystywanych w grupie produktowej X*], którzy podlegają wymogom dotyczącym uzyskania pozwolenia na podstawie BPR.

#### 3. Kryteria członkostwa

*Można rozważyć następujące kwestie i dodać stosowne postanowienia:*

- a. kryteria i procedura dotyczące przyjmowania nowych Członków, z uwzględnieniem alokacji kosztów [zob. załącznik IV];
- b. przekazanie członkostwa;
- c. wycofanie członkostwa;
- d. wykluczenie Członków;

- e. środki odwoławcze w przypadku wykluczenia;
- f. skutki wycofania i wykluczenia.

#### **Artykuł IV. Poufność**

*Poniżej przedstawiono przykład ogólnej klauzuli, jaką można znaleźć w wielu różnych rodzajach umów.*

1. Członkowie:
  - a. traktują wszystkie informacje jako poufne i nie ujawniają ich osobom trzecim, chyba że takiego ujawnienia wymaga się w wymogach prawnych dotyczących ujawniania informacji. Każdy Członek konsorcjum bezzwłocznie informuje na piśmie innych Członków o każdym ujawnieniu lub niewłaściwym wykorzystaniu informacji przez jakiegokolwiek Członka lub jakąkolwiek osobę trzecią, a także o każdym wniosku odpowiednich organów regulacyjnych o ujawnienie wspomnianych informacji;
  - b. wykorzystują informacje wyłącznie do osiągnięcia Celu lub w zakresie dozwolonym na podstawie niniejszej Umowy lub zgodnym z nią;
  - c. rozpowszechniają informacje wśród swoich pracowników, podmiotów powiązanych, ekspertów lub doradców/konsultantów zewnętrznych jedynie na zasadzie ograniczonego dostępu i wyłącznie w zakresie bezwzględnie niezbędnym do osiągnięcia Celu lub w zakresie dozwolonym na podstawie niniejszej Umowy lub zgodnym z nią, o ile wspomniane podmioty są zobowiązane umową lub w jakikolwiek inny sposób do zachowania poufności informacji.
2. Zobowiązania określone w poprzednim artykule nie mają zastosowania do informacji, w odniesieniu do których Członek otrzymujący może racjonalnie wykazać, że:
  - a. były znane Członkowi otrzymującemu bez zachowania poufności przed ich ujawnieniem na mocy niniejszej Umowy; lub
  - b. są powszechnie znane w momencie ujawnienia lub stają się znane później bez naruszenia warunków niniejszej Umowy przez Członka otrzymującego; lub
  - c. stają się znane Członkowi otrzymującemu dzięki ich ujawnieniu przez źródła inne niż Członek ujawniający, posiadające prawo do ujawniania takich informacji; lub
  - d. zostały opracowane niezależnie przez Członka otrzymującego bez dostępu do informacji Członka ujawniającego, co znajduje potwierdzenie w odpowiedniej dokumentacji.
3. Powyższe postanowienia dotyczące poufności mają zastosowanie przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy, a każdy Członek, który dobrowolnie lub w jakikolwiek inny sposób opuści konsorcjum, nadal im podlega.

#### **Artykuł V. Własność i wykorzystanie informacji**

*Poniżej przedstawiono przykładowe rodzaje własności i wykorzystania praw, które mogą zostać uzgodnione przez Członków konsorcjum; uwzględnienie tych praw nie jest jednak wymagane ani nie ma charakteru nakazowego; to Członkowie decydują między sobą o zakresie wspólnych praw.*

##### **1. Nowe badania**

- a. Wszelkie informacje zgromadzone lub opracowane wspólnie przez Członków zgodnie z niniejszą Umową są wspólną własnością Członków, pod warunkiem że poszczególni Członkowie ponieśli koszty z tym związane zgodnie z metodą alokacji kosztów określoną w art. [ ] oraz załączniku III do niniejszej Umowy. Każdy ze współwłaścicieli otrzymuje kopię pełnego raportu badawczego.

- b. *Należy określić zasady wykorzystania nowych badań przez Członków (np. do jakich zastosowań, na jakim obszarze), a także przez podmioty z nimi powiązane oraz klientów.*

## **2. Istniejące badania**

- a. *Należy określić zasady zgłaszania i wyboru odpowiednich istniejących badań stanowiących własność Członków oraz określić prawa nadane pozostałym Członkom (np. upoważnienie do korzystania z danych, własność, do jakich zastosowań, na jakim obszarze), a także podmiotom z nimi powiązanim oraz klientom.*

## **3. Osoby trzecie**

- a. *Na wniosek każdy potencjalny wnioskodawca może [w drodze porozumienia w sprawie udostępniania danych] uzyskać niewyłączne [i zbywalne/niezbywalne] prawo do wykorzystania części lub całości dokumentacji dotyczącej wspólnego pozwolenia na produkt, w tym poszczególnych badań, bądź odniesienia się do tej dokumentacji, zgodnie z art. [ ] niniejszej Umowy.*
- b. *Członkowie konsorcjum przyznają [kierownikowi konsorcjum / podmiotowi, który przedłożył dane] prawo do działania w imieniu i na rzecz wszystkich Członków konsorcjum w ramach negocjacji dotyczących udostępniania danych.*

## **Artykuł VI. Wnioski osoby trzeciej o dostęp do istniejących i nowych badań w ramach BPR**

*Należy określić zasady dotyczące procedury rozpatrywania wniosków osób trzecich o udostępnianie danych, w tym rolę kierownika konsorcjum, zasady dotyczące procedury udzielania upoważnienia do korzystania z danych [zob. załącznik II] oraz warunków, jakie będą proponowane osobom trzecim [zob. załącznik IV].*

## **Artykuł VII. Organizacja**

*W zależności od tego, jaką strukturę konsorcjum uzgodnią sami Członkowie, pomocne mogą się okazać wszystkie lub niektóre z poniższych klauzul.*

### **1. Osobowość prawna**

Niniejsza Umowa oraz współpraca, o której w niej mowa, nie ustanawiają podmiotu prawnego ani spółki osobowej między Członkami ani nie są uznawane za ustanawiające te podmioty; nie czynią też określonego Członka przedstawicielem/reprezentantem innego Członka, chyba że wyraźnie postanowiono inaczej. W stosunkach zewnętrznych konsorcjum nie działa niezależnie od swoich Członków lub pod własną nazwą. Jeżeli Członkowie konsorcjum powołują kierownika konsorcjum, każdy Członek zgadza się, aby kierownik konsorcjum działał we własnym imieniu na rzecz wszystkich Członków konsorcjum.

*Jedynie w przypadku, gdy konsorcjum jest zgłaszane jako potencjalny posiadacz pozwolenia na produkt, musi ono być podmiotem prawnym w UE.*

### **2. Komitety**

*W zależności od tego, jaką organizację konsorcjum uzgodnią Członkowie, pomocna może się okazać poniższa struktura komitetowa.*

Organami konsorcjum są komitet sterujący oraz komitet techniczny. Aby realizować Cel, komitet sterujący upoważnia się do tworzenia wszelkich niezbędnych komitetów, grup oraz grup zadaniowych, których skład, uprawnienia, czas działania i zasady są ustalane przez komitet sterujący zgodnie z zasadami określonymi poniżej.

### **3. Komitet sterujący**

- a. Konsorcjum działa za pośrednictwem komitetu sterującego, który sprawuje nad konsorcjum ogólne kierownictwo oraz kontrolę. Członkowie spotykają się w ramach komitetu sterującego osobiście, w formie telekonferencji lub wideokonferencji, aby podejmować decyzje związane z ogólnymi organizacją i działaniami konsorcjum.
- b. Członkowie komitetu sterującego wspólnie wybierają przewodniczącego, który wspiera kierownika konsorcjum w organizacji posiedzeń i sporządzaniu protokołów.
- c. *Należy określić zasady dotyczące procesu decyzyjnego, prawa do głosowania, zwoływania posiedzeń, przygotowywania porządku obrad oraz obecności na posiedzeniach.*
- d. Komitet sterujący posiada wszelkie uprawnienia oraz podejmuje wszelkie decyzje, które są niezbędne, aby zapewnić osiągnięcie Celu. Zadania komitetu sterującego mogą być następujące: [uzupełnić wykazem zadań].

#### 4. Komitet techniczny

- a. Komitet techniczny składa się z przedstawicieli Członków i podejmuje decyzje [jednomyślnie / większością 2/3 głosów / zwykłą większością głosów]. Członkowie komitetu technicznego wspólnie wybierają przewodniczącego, który organizuje posiedzenia i przedkłada sprawozdania komitetowi sterującemu.
- b. Zadaniem komitetu technicznego kieruje komitet sterujący; mogą należeć do nich między innymi poniższe zadania: [uzupełnić wykazem zadań].

#### 5. Kierownik konsorcjum

- a. *Wariant 1 (kierownik zewnętrzny):* o powołaniu kierownika konsorcjum decyduje komitet sterujący. Kierownik konsorcjum podpisuje z każdym konkretnym Członkiem konsorcjum oddzielną umowę, w której określa się zadania i obowiązki wymienione poniżej, włącznie z obowiązkiem poufności w celu zapewnienia, aby Członek nie wykorzystał w sposób nieuprawniony żadnych szczególnie chronionych informacji, które otrzyma.
- b. *Wariant 2 (przedsiębiorstwo będące Członkiem konsorcjum):* kierownik konsorcjum jest powoływany przez komitet sterujący spośród Członków konsorcjum. Kierownik konsorcjum jest odpowiedzialny przed komitetem sterującym.
- c. Kierownik konsorcjum jest odpowiedzialny za bieżące zadania związane z zarządzaniem oraz za reprezentację Członków konsorcjum na zewnątrz. Kierownik konsorcjum prowadzi normalną działalność konsorcjum, z wyłączeniem działań strategicznych przypisanych wyłącznie komitetowi sterującemu, i w tym względzie zajmuje się zwłaszcza poniższymi zagadnieniami: [uzupełnić wykazem zadań, do których mogłoby się przykładowo zaliczać rozpatrywanie złożonych przez osoby trzecie wniosków o dostęp do informacji lub o członkostwo, w tym prowadzenie rachunku powierniczego, na którym będą złożone środki pochodzące z tego rodzaju wniosków].
- d. Kierownik konsorcjum po uprzedniej zgodzie komitetu sterującego może podpisywać wszystkie umowy z doradcami, konsultantami lub ekspertami zewnętrznymi, w tym z laboratoriami, w celu wykonywania zadań technicznych i naukowych w swoim imieniu, ale na rachunek Członków.
- e. Kierownik konsorcjum jest upoważniony do reprezentowania Członków w zakresie wszystkich działań niezbędnych do osiągnięcia Celu, o ile nie określono inaczej w niniejszej Umowie, a także w pełni i terminowo przestrzega w imieniu Członków odpowiednich przepisów BPR w tym względzie.

#### 6. Skarbnik

Komitet sterujący może zdecydować się na wybór skarbnika, aby prowadził on księgi finansowe oraz dokumentację finansową konsorcjum, które są udostępniane do wglądu każdemu Członkowi.

## 7. Informacje poufne

Konsultant techniczny lub kierownik konsorcjum, zależnie od sytuacji, gromadzi wszelkie informacje, które muszą być przedłożone przez Członków do celów niniejszej Umowy. Do takich informacji mogą należeć wykazy informacji na temat danego przedsiębiorstwa będące w posiadaniu poszczególnych Członków (w tym wszelkiego rodzaju informacje zbiorcze i protokoły), średnie roczne ilości produktów wprowadzonych do obrotu przez każdego Członka, specyfikacje dotyczące grup produktowych będących przedmiotem zainteresowania oraz inne szczególnie chronione informacje handlowe. Konsultant techniczny lub kierownik konsorcjum przez cały czas zachowują poufność tych informacji, również względem innych Członków, i ujawniają je tylko właściwym organom regulacyjnym w zakresie wymaganym do osiągnięcia Celu.

## 8. Reprezentacja i działania w odniesieniu do osób trzecich

Bez uprzedniej zgody komitetu sterującego żaden Członek konsorcjum nie wchodzi w jakiegokolwiek zobowiązania umowne z osobami trzecimi w imieniu innych Członków konsorcjum w związku z Celem niniejszej Umowy. W odniesieniu do osób trzecich konsorcjum jest reprezentowane przez kierownika konsorcjum.

## 9. Język roboczy

Językiem roboczym konsorcjum jest język [angielski].

## Artykuł VIII. Definicja kosztów i ich alokacji

*Podział kosztów w konsorcjum może być procesem złożonym i wymaga dobrego zrozumienia ze strony wszystkich podmiotów; pomocne mogą być niektóre lub wszystkie z klauzul przedstawionych poniżej.*

### 1. Wycena istniejących badań

Wartość istniejących badań udostępnionych przez Członka konsorcjum innym Członkom jest ustalana przez komitet sterujący na podstawie oceny jakości, adekwatności oraz istotności naukowej w związku z osiągnięciem Celu, zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku III.

### 2. Zasady podziału kosztów

- a. Między Członków konsorcjum dzieli się następujące koszty: [uzupełnić wykazem kosztów, które będą dzielone między Członków; są to np. wydatki administracyjne, rekompensata za istniejące badania, koszty nowych badań itp.].
- b. Inne koszty poniesione przez Członków w kontekście niniejszej Umowy nie będą rekompensowane, chyba że komitet sterujący postanowi inaczej.
- c. Koszty, o których mowa w lit. a) powyżej, są dzielone między wszystkich Członków konsorcjum w równym stopniu, chyba że komitet sterujący postanowi inaczej.
- d. Wszystkie płatności należne na mocy niniejszej Umowy stanowią płatności netto, tj. nie są objęte żadnymi opłatami bankowymi bądź transferowymi lub podobnymi opłatami i nie odlicza się od nich żadnych podatków, obciążeń ani innych opłat. Jeżeli płatnik jest zobowiązany do potrącenia jakiegokolwiek podatku lub do jakiegokolwiek innego odliczenia w odniesieniu do takich płatności, wspomniane płatności zwiększa się w stopniu niezbędnym w celu zapewnienia, aby po dokonaniu wymaganego odliczenia lub potrącenia odbiorca płatności odebrał i zachował kwotę netto (wolną od jakiegokolwiek zobowiązania

w związku ze wspomnianym odliczeniem lub potrąceniem) równą kwocie, jaką otrzymałby i zachował, gdyby takie odliczenie lub potrącenie nie zostało wykonane lub gdyby nie wymagano jego wykonania (kwota ubruttowiona). Jeżeli po złożeniu wniosku beneficjenta, podatek u źródła można obniżyć, zwrócić lub zostanie przyznane zwolnienie od podatku u źródła, płatnik wnosi o takie obniżenie, zwrot lub zwolnienie w imieniu odbiorcy płatności. Odbiorca płatności udziela płatnikowi wszelkiego wsparcia niezbędnego w celu uzyskania wspomnianego obniżenia lub zwrotu podatku u źródła bądź zwolnienia z przedmiotowego podatku. Płatnik jest uprawniony do wszelkiego zwrotu podatku u źródła.

- d. Podatki pośrednie, w tym m.in. podatek od wartości dodanej (VAT), podatek od towarów i usług, podatek od usług i podatek od działalności gospodarczej – mające zastosowanie zgodnie z właściwym prawem podatkowym – są odprowadzane przez płatnika. Płatnik ma jednak prawo do wstrzymania jakiegokolwiek płatności podatków pośrednich, chyba że odbiorca płatności dostarczył płatnikowi wystarczającą fakturę do celów opodatkowania pośredniego.

### **Artykuł IX. Obowiązki indywidualne**

1. Członkowie podejmują wszelkie możliwe starania, aby zapewnić odpowiednie i terminowe osiągnięcie celu. W szczególności każdy Członek:
  - a. przestrzega postanowień niniejszej Umowy;  
[uzupełnić]
2. Każdy Członek jest odpowiedzialny za przestrzeganie swoich praw i obowiązków zgodnie z BPR w zakresie, w jakim przestrzeganie wspomnianych praw i obowiązków nie zostaje nałożone na Członków konsorcjum na mocy niniejszej Umowy. Ma to zastosowanie w szczególności do [uzupełnić].

*Poniższe artykuły, począwszy od art. X, stanowią klauzule standardowe, które można znaleźć w wielu różnego rodzaju umowach.*

### **Artykuł X. Przestrzeganie prawa konkurencji**

Członkowie uznają, że wszelkie działania na mocy niniejszej Umowy muszą być realizowane w pełnej zgodzie z prawem konkurencji UE, w tym m.in. z art. 101 i 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, jak również wszelkimi mającymi zastosowanie przepisami krajowymi. Członkowie wyraźnie zgadzają się przestrzegać polityki zgodności z prawem konkurencji określonej w załączniku I do niniejszej Umowy.

### **Artykuł XI. Zarządzanie oraz sprawozdawczość w odniesieniu do wydatków, dostaw i ksiąg rachunkowych**

*Należy określić zasady dotyczące prowadzenia rejestrów lub wydatków i kredytów, zarządzania fakturami i ich płatności, przygotowania budżetu, zarządzania kontem konsorcjum, zarządzania wypłatami, księgami rachunkowymi, zwrotami na rzecz Członków, a także zasady dotyczące głosowania większością głosów w przypadku decyzji o kwestiach finansowych.*

### **Artykuł XII. Ograniczenie odpowiedzialności**

1. Członkowie podejmują określone w niniejszej Umowie działania związane z realizacją Celu w dobrej wierze i zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i



wykonawczymi, i dołożą wszelkich racjonalnie możliwych starań, aby zapewnić jak najlepsze rezultaty w oparciu o informacje, metody i techniki znane w danym momencie.

2. Każdy Członek po przedłożeniu wyniku badania, które zostało wykorzystane w dokumentacji dotyczącej wspólnego pozwolenia na produkt, oświadcza innym: (i) że jest prawowitym właścicielem lub beneficjentem badania lub badań oraz ma swobodę przyznawania praw z nim lub z nimi związanych; (ii) że zgodnie z informacjami posiadanymi przez wspomnianego Członka rzeczono badania nie naruszają praw jakichkolwiek osób trzecich, w szczególności m.in. praw własności intelektualnej.
3. Indywidualną odpowiedzialnością każdego Członka jest przeprowadzanie oceny zgromadzonych lub udostępnionych informacji. Każdy Członek przyjmuje pełną odpowiedzialność za sposób, w jaki sam wykorzysta tak przygotowane lub otrzymane informacje.

*Należy rozważyć wprowadzenie innych postanowień dotyczących odpowiedzialności, w szczególności jeżeli konsorcjum jest posiadaczem pozwolenia w odniesieniu do pozwolenia na produkt.*

### **Artykuł XIII. Cesja**

Członek może scedować członkostwo w konsorcjum. Członek nie może przenieść częściowych udziałów w konsorcjum. Cesja nie jest skuteczna, dopóki cesjonariusz nie wyrazi pisemnej zgody na przejęcie obowiązków cedenta zgodnie z niniejszą Umową.

### **Artykuł XIV. Okres obowiązywania, rozwiązanie Umowy oraz zmiany w Umowie**

1. Niniejsza Umowa wchodzi w życie z dniem [data]. Konsorcjum zostaje utworzone na czas niezbędny do osiągnięcia Celu lub dopóki okres ochrony danych mający zastosowanie do informacji i badań zawartych w dokumentacji dotyczącej wspólnego pozwolenia na produkt nie dobiegnie końca zgodnie z art. 60 i 95 BPR, chyba że komitet sterujący postanowi inaczej.
2. Po osiągnięciu Celu konsorcjum może zostać rozwiązane przez komitet sterujący decyzją podjętą większością głosów. Przed wyżej wskazaną datą konsorcjum może zostać rozwiązane jedynie decyzją Członków podjętą w drodze głosowania [jednomyślnego / większością 2/3 głosów / większością głosów].
3. Niniejszy artykuł i postanowienia dotyczące ochrony poufności (art. [ ]), własności i wykorzystania informacji (art. [ ]), rozstrzygania sporów i prawa właściwego (art. [ ]) oraz ograniczenia odpowiedzialności (art. [ ]) zachowują ważność po rozwiązaniu niniejszej Umowy.
4. Po rozwiązaniu konsorcjum i po uiszczeniu opłat wynikających z wszystkich zobowiązań jakiegokolwiek rodzaju na rzecz Członków lub przez Członków [komitet sterujący] podejmuje decyzję w sprawie metody likwidacji i podziału zysków, które wciąż znajdują się na koncie konsorcjum. Przed ustaniem lub rozwiązaniem konsorcjum należy uregulować wszystkie pozostałe wspólne lub oddzielne prawa i obowiązki Członków wynikające z niniejszej Umowy.
5. Aby zmiany w niniejszej Umowie (w tym w załącznikach do niej) stały się skuteczne, muszą być wprowadzane w formie pisemnej i zostać podpisane przez wszystkich Członków.

### **Artykuł XV. Rozstrzygnięcie sporów i prawo właściwe**

1. W pierwszej kolejności Członkowie podejmują próbę polubownego rozwiązania wszelkich sporów wynikających z niniejszej Umowy.
2. Jeżeli rozbieżności nadal się utrzymują, każdy Członek ma prawo przedłożyć swoje uwagi na piśmie [*komitetowi sterującemu*], który ma obowiązek udzielić pisemnej odpowiedzi w ciągu 3 miesięcy, podając powody danej decyzji.
3. Jeżeli wyżej opisane postępowanie polubowne nie powiedzie się, spór zostanie rozstrzygnięty przez [*sądy polubowne / właściwe sądy powszechne*]. Miejscem każdej rozprawy jest [ *uzupełnić*].
4. Niniejsza Umowa podlega przepisom prawa [ *wpisać nazwę państwa*].
5. Jeżeli w dowolnym momencie którekolwiek z postanowień niniejszej Umowy jest lub stanie się nieważne lub niezgodne z prawem pod jakimkolwiek względem, nie ma to wpływu na ważność pozostałych postanowień umownych. Nieważne postanowienia zastępuje się postanowieniami, które najlepiej służą osiągnięciu celu zastępowanych postanowień, i stosuje się je z mocą wsteczną od momentu, w którym zastępowane postanowienia stały się nieskuteczne.
6. Niniejsza Umowa stanowi całość porozumienia i zastępuje wszelkie wcześniejsze umowy i porozumienia zawarte między Członkami, zarówno ustne, jak i pisemne, dotyczące przedmiotu niniejszej Umowy.

Niniejszą Umowę sporządza się w dowolnej liczbie egzemplarzy, z których każdy po sporządzeniu i dostarczeniu będzie stanowił oryginał, ale wszystkie egzemplarze będą razem stanowić jedną i tę samą umowę.

**Dla i w imieniu**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko:  
Tytuł:  
Data:

**Dla i w imieniu**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko:  
Tytuł:  
Data:

**Dla i w imieniu**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko:  
Tytuł:  
Data:



## Załącznik I Polityka przestrzegania prawa konkurencji

Aby uniknąć jakiegokolwiek naruszenia przepisów prawa konkurencji lub aktów wykonawczych, Członkowie, (*przedstawiciele komitetu sterującego*), (*kierownik konsorcjum*) i (*konsultant techniczny*) uzgadniają, że należy unikać poniższych działań.

Omawiania lub wymiany informacji dotyczących:

- polityki cenowej przedsiębiorstwa i warunków kredytowych klientów;
- kosztów produkcji, zdolności produkcyjnej i wielkości sprzedaży;
- planów produkcji, dystrybucji i marketingu;
- zmian w produkcji przemysłowej;
- stawek transportowych, cen na określonych obszarach oraz wyrównania kosztów przewozu towarów;
- złożonych przez przedsiębiorstwo ofert w stosunku do nowych i istniejących umów, procedur przedsiębiorstwa w związku z odpowiedzią na zaproszenia do składania ofert;
- planów i strategii marketingowych; oraz
- informacji o dostawcach surowców.

Członkowie ponadto zgadzają się:

- potwierdzać politykę, o której mowa, przed każdym posiedzeniem [*komitetu sterującego*];
- informować pozostały personel przedsiębiorstwa zaangażowany w pracę konsorcjum o zasadach polityki antymonopolowej;
- ograniczać wszelkie dyskusje podczas posiedzeń do tematów zawartych w uzgodnionym porządku obrad;
- natychmiast sprzeciwiać się, jeżeli wydaje się, że dyskusja lub jakiegokolwiek działanie związane z posiedzeniem wchodzi w zakres wyżej wspomnianych działań, których należy unikać; oraz
- sporządzać rzetelne protokoły z wszystkich posiedzeń.

---

## Załącznik II Wzór upoważnienia do korzystania z danych

Wzór upoważnienia do korzystania z danych znajduje się w poradniku praktycznym dotyczącym upoważnień do korzystania z danych.

## Załącznik III Wartość badań – zasady wyceny



### **UWAGA dla czytelnika:**

**Poniższy opis ma charakter jedynie przykładowy. Inne wskazówki dotyczące wyceny badań można znaleźć w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych.**

Członkowie decydują o zasadach wyceny finansowej istniejących badań zgodnie z wymogami BPR.

Wartość badania powinna zasadniczo opierać się na kosztach rzeczywiście poniesionych przez właściciela danych w czasie, gdy zostały poniesione [*innym dobrym rozwiązaniem są koszty odtworzenia – zob. poradnik praktyczny dotyczący udostępniania danych*]. Koszty laboratoryjne należy poświadczać w oparciu o faktury i dowody zapłaty faktur.

W przypadku gdy nie ma możliwości poświadczenia kosztów ze względu na brak szczegółowej dokumentacji dotyczącej faktur lub w związku z tym, że dane są stosunkowo stare, bądź jeżeli dane zgromadzono na poziomie wewnątrz przedsiębiorstwa, uzgadnia się szacunkową wartość odtworzeniową w drodze porozumienia. Uwzględnia się następujące czynniki:

- należy uwzględnić takie samo badanie (niezależnie od postępów naukowych osiągniętych na przestrzeni lat);
- należy uwzględnić taki sam typ i taką samą jakość laboratorium;
- powinno się zastosować średnią z trzech niezależnych od siebie wycen; oraz
- w miarę możliwości należy zwrócić się o przeprowadzenie oceny kosztów odtworzenia do osoby trzeciej.

## Załącznik IV Alokacja kosztów



### **UWAGA dla czytelnika:**

**Poniższy opis ma charakter jedynie przykładowy. Inne wskazówki dotyczące obliczania kosztów można znaleźć w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych.**

Zgodnie z wymogami BPR koszty związane z danymi powinny być dzielone w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób. Wobec braku konkretnych zasad Członkowie mają możliwość wyboru dowolnego mechanizmu alokacji kosztów i rekompensaty, który uznają za sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Zasadniczo koszty danych powinny być dzielone po równo w oparciu o liczbę zaangażowanych stron.

Całkowitą wysokość wkładu wnoszonego przez nowych Członków w związku z przyjęciem oblicza się, biorąc pod uwagę poniższe:

*[uzupełnić elementami, które należy uwzględnić przy obliczaniu kosztów, np. koszty związane z istniejącymi danymi, koszty związane z nowymi danymi, wydatki administracyjne, opłaty związane z doradztwem itp. – w celu uzyskania wytycznych zob. poradnik praktyczny dotyczący udostępniania danych]*

Wyżej wspomniana całkowita wysokość wkładu wnoszonego przez nowych Członków w związku z przyjęciem stanowi podstawę oferty upoważnienia do korzystania z danych złożonej osobie trzeciej na wniosek do celów BPR, nie naruszając przepisów art. 63 BPR.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**