



cefic

## Zmluvné pravidlá v SIEF

*SIG Partnership meeting,  
Special seminar on REACH  
Brussels, 11 February 2010*



### **SIEF - PRÁVNE ÚPRAVY**

- **ZMLUVA O KONZORCIU/SPOLUPRÁCI**
- **ZMLUVA V RÁMCI SIEF**
- **DOHODA O ZDIEĽANÍ ÚDAJOV**
- **ZODPOVEDNOSTI VEDÚCICH  
REGISTRUJÚCICH**



## Štruktúra v SIEF

Východiskový bod: kategorizácia SIEF

Kategória 1 - **vedúci tím SIEF (SLT):**  
má na starosti **prípravu registračného dossieru**

Pre limitovaný počet členov SIEF - **vedúci členovia:**

- ✓ **SIEF koordinátor (SFF)**
  - ✓ **vedúci registrujúci a**
  - ✓ **niekoľko ostatných členov, ktorí prejavili vôľu byť veľmi aktívni**
- SLT má poverenie **robiť rozhodnutia, určiť zdroje** (peniaze a konzultantov) a monitorovať, kontrolovať a podávať správy o postupe, zdrojoch a dohodnutých doručeniach = **príprava dossieru**.
  - SLT tiež **jedná o všeobecných otázkach spravovania SIEF** ako napr: spravuje finančné záležitosti ako posielanie faktúr, účtovníctvo, sledovanie faktúr a pod.



## Dohoda medzi vedúcimi členmi

Členovia **vedúceho tímu SIEF** by mali určiť nejakú formu zmluvnej dohody aby právne štruktúrovali ich spoluprácu („**prevádzkové**“ **pravidlá vo vedúcom tíme SIEF**).

Ak nie je utvorené konzorcium - CEFIC odporúča model “**dohody o spolupráci medzi vedúcimi členmi**” (druh jednoduchkej dohody v konzorciu).

### Rozsah dohody o spolupráci

Základná dohoda o:

- **nákladoch** medzi vedúcimi členmi
- **povinnostiach** medzi vedúcimi členmi
- **mechanizme zdieľania údajov**
- **utajení údajov**
- **plnej moci danej vedúcemu registrujúcemu** aby ich reprezentoval v dohode v rámci SIEF

**V prípade, vedúci tím SIEF (STL) má viac ako 5 - 6 členov, uprednostňuje sa uzavrieť dohodu v konzorciu.**

**ZHP** **Variant 1: Dohoda o spolupráci**  
*(ak nie je utvorené konzorcium a je len niekoľko vedúcich členov)*

Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

**Option 1. Cooperation agreement:  
if no consortium and few Lead Members**

**SIEF**

Lead Registrant

SIEF Leadership Team

Involved

Passive

Dormant

= cooperation agreement      = Lead Members

10,00 x 7,50 in

Contractual arrange... Microsoft PowerPoi... PCD (Ang->Slo) SK 6:37

**ZHP** **Variant 2: Zmluva o konzorciu**  
*(rozšírená zmluva)*

Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

**Option 2: Consortium agreement  
(extended contract)**

**SIEF**

Lead Company  
Lead Registrant

Consortium

Involved

Passive

Dormant

= consortium agreement      = consortium members

10,00 x 7,50 in

Contractual arrange... Microsoft PowerPoi... PCD (Ang->Slo) SK 6:39



## SIEF - PRÁVNE ÚPRAVY

- ZMLUVA KONZORCIU/O SPOLUPRÁCI
- **ZMLUVA V RÁMCI SIEF**
- DOHODA O ZDIEĽANÍ ÚDAJOV
- ZODPOVEDNOSTI VEDÚCICH REGISTRUJÚCICH



## Prečo zmluva v rámci SIEF?

Riadenie SIEFu nie je popísané v nariadení REACH a preto je potrebný aspoň minimálny právny rámec.

Na splnenie právnych požiadaviek v SIEF sú možné **2 scenáre**:

**1. Členovia SIEF sa dohodnú samostatne na:**

- pravidlách fungovania SIEF (voľba LR, zodpovednosti, IT nástroj, utajovanie údajov a pod.) napr. vo februári 2010
- pravidlách delenia údajov, keď už je ukončená analýza chýbajúcich údajov napr. v marci 2010
- delení nákladov, pokiaľ možno keď sú známe všetky náklady (štúdie, administratíva, atď) napr. v júni 2010
- účasti na procese spoločného podania napr. auguste 2010
- ...

**2. Členovia SIEF sa v jednom kroku dohodnú na:**

všetkých pravidlách od začiatku fungovania SIEF a ich zmluvnom „ošetrení“ (právna istota prostredníctvom záväzných a vynucovacích práv a povinností) .

**ZMLUVA SIEF = JEDNODUCHÉ RIEŠENIE**

(štandardizovaný právny rámec pre postupy v SIEF)



## Zmluva SIEF



Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

File Edit View Document Tools Window Help

9 / 20 90% Find

### SIEF agreement

Lead Registrant

SIEF Leadership Team/ consortium

Involved

Passive

Dormant

← = SIEF agreement: between the SIEF Leadership Team and each signatory SIEF participant

10.00 x 7.50 in

Contractual arrange... Microsoft PowerPot... PCD (Ang->Slo) SK 9:13

= zmluva SIEF: medzi vedúcim tímom a každým podpísaným účastníkom SIEF



## Poznámky



možné rýchle prijatie

- ✓ mala by byť druhom dohody o pristúpení: navrhnutá vedúcim tímom SIEF (SLT)/konzorciom a poskytnutá členom SIEF na schválenie (bez zdĺhavých diskusií v SIEF)
- ✓ v takomto modeli zmluvy je len pár bodov voliteľných a diskutovateľných (krátky postup)
- ✓ je poskytnutá len členom SIEF ktorí sú INVOLVED a PASSIVE
- ✓ štandardizovaný elektronický proces schvaľovania/podpisu: "SIEF agreement survey"(prieskum/dotazník o zmluve SIEF) prostredníctvom IT- nástroja
- ✓ e-mail, ktorý vyzýva k podpisu + dotazník + záznam o schválení vedúcim tímom SIEF



## Odporúčania

### Zmluva SIEF

- poskytuje právny rámec pre rôzne kroky v postupoch v rámci SIEF (na zmluvnej a záväznej báze)
- zjednodušuje a sústreďuje diskusie na jasné priority
- zmluva SIEF by mala ustanovovať len základné pravidlá a princípy

Ak nie sú známe presné ceny, nie je odporúčané doložiť do zmluvy SIEF príklady delenia nákladov (napr. rôzne scenáre, najlepšie odhady a pod.) ale paralelne by sa mala **konat' detailná komunikácia o delení nákladov.**

*pre odsúhlasenie sa odporúča podčiarknuť významné časti a tiež prípadné doplnené dodatočné podmienky*



## Prvé skúsenosti

- počiatková zdržanlivosť v radoch priemyslu v súlade so zmluvami sa stratila
- zmluvy sú akceptované priemyslom ako nevyhnutný krok v procese SIEF
- v niektorých **SIEFoch** už boli zmluvy poslané

**Ak nie je možné stanoviť konečnú cenu** za pripojenie k registračnému dossieru (nie sú dostupné presné ceny), je potrebné a požadované, aby od začiatku do konca platnosti dohody **boli stanovené presné princípy a kritériá.**

**Veľa konzorcií čaká na nejakú formu IT nástroja prostredníctvom ktorých by bolo možné zmluvu rozposlať členom SIEF.**



## SIEF - PRÁVNE ÚPRAVY

- ZMLUVA KONZORCIU/O SPOLUPRÁCI
- ZMLUVA V RÁMCI SIEF
- **DOHODA O ZDIEĽANÍ ÚDAJOV**
- ZODPOVEDNOSTI VEDÚCICH REGISTRUJÚCICH



## Dohoda o zdieľaní údajov

### Právo na údaje

vo vlastníctve vlastníkov údajov vo vedúcom tíme SIEF (SLT),  
vlastníkov údajov v SIEF alebo  
vlastníkov údajov mimo SIEF

Počas fázy prípravy dossieru: **vedúci registrujúci (LR), zastupujúci vedúci tím (SLT):**  
mal by prednostne **uzavrieť bilaterálnu dohodu** o zdieľaní údajov **s vlastníkmi údajov**  
kotrí nie sú členovia vedúciho tímu so zakotvenými **právami pre vedúceho**  
**registrujúceho sub-licenzovať** tieto práva ostatným účastníkom SIEF

Ciel': **skompletovanie** súhrnu údajov pre spoločné podanie (JS)  
**zjednodušenie** postupov v SIEF  
**zabránenie riziku** viacnásobných dohôd o zdieľaní údajov

= *model CEFCIC dohody o zdieľaní údajov*

V spojení s právami vlastníkov údajov vo vlastníctve vedúceho tímu SIEF, **vedúci registrujúci bude sub-licenzovať všetky práva na údaje všetkým členom SIEF** cez zmluvu SIEF tak, aby **oni mohli odkázať na tieto údaje** v rámci spoločného podania.



## Dohoda o zdieľaní údajov medzi vedúcim tímom SIEF a vlastníkmi údajov



Contractual arrangements in the SIEF\_VNA\_SIG Partnership 11.02.10.pdf - Adobe Reader

File Edit View Document Tools Window Help

15 / 20 90%

Find

### Data sharing agreements between SLT and data owners

Legend: **↔ = data sharing agreement(s) between LR and data owner(s)**

10.00 x 7.50 in

Contractual arrange... Microsoft PowerPoi... PCD (Ang->Slo) SK 9:58



## Hlavné aspekty



Ak sa člen vedúceho tímu SIEF rozhodne pre dohodu o zdieľaní údajov ako vhodný právny spôsob ne-vedúci člen by nemal individuálne vyhľadávať vlastné zmluvné úpravy s vlastníkmi údajov

- **pre sublicencie** pre ne-vedúcich členov je zodpovedajúca **cena za štúdie od externých vlastníkov údajov zahrnutá v celkovej kompenzácii nákladov za dossier**, ktorá bude faktúrovaná vedúcim tímom SIEF
- ak **ne-vedúci člen je vlastníkom údajov**, nemal by ponúkať svoje štúdie každému individuálnemu členovi SIEF: je jednoduchšie **dohodnúť len s vedúcim registrujúcim (LR)** a licenciu + práva na sublicensovanie (kolektívna cesta).
- licencia + práva na sublicensovanie sú obmedzené **len na ciele REACH** v štandardnej dohode o zdieľaní údajov.





## Modely CEFIC pre zmluvné úpravy v SIEF



CEFIC odporúča, že pre všetky SIEFy by mal byť:

- **jeden právny rámec pre vedúcich členov** (buď dohoda v konzorciu alebo dohoda o spolupráci)
- **jedna zmluva SIEF** medzi vedúcimi členmi a nevedúcimi členmi SIEF s hlavným cieľom registrovať
- **dohody o zdieľaní údajov** medzi vedúcim registrujúcim a vlastníckmi údajov ktorých údaje budú súčasťou spoločného podania



## SIEF - PRÁVNE ÚPRAVY

- ZMLUVA KONZORCIU/O SPOLUPRÁCI
- ZMLUVA V RÁMCI SIEF
- DOHODA O ZDIEĽANÍ ÚDAJOV
- **ZODPOVEDNOSTI VEDÚCICH REGISTRUJÚCICH**





## Zodpovednosti vedúcich registrujúcich

- zmluvy prijaté spolu-registrujúcimi o nominácii vedúceho registrujúceho a o určení ich povinností: je potrebné **určiť povinnosti a zodpovednosti vedúceho registrujúceho** schválené registrujúcimi v SIEF.
- len **súhlas** ostatných schvaľujúcich registrujúcich môže znamenať **formálny začiatok povinností vedúceho registrujúceho** a začiatok súvisiacich zodpovedností (odporúča sa, aby toto bolo urobené formou písomnej zmluvnej úpravy)
- **rozšírenie zodpovedností** vedúceho registrujúceho bude do značnej miery **závisieť od rozšírenia povinností**, ktoré chce vedúci registrujúci „ošetriť“ zmluvne

**Odporúča sa ustanoviť jasné zmluvné pravidlá o zodpovednosti vedúceho registrujúceho (napr. zmluvným lehotami)**



**Ďakujem za pozornosť**

[www.cefic.eu](http://www.cefic.eu)

[www.zchfp.sk](http://www.zchfp.sk)