

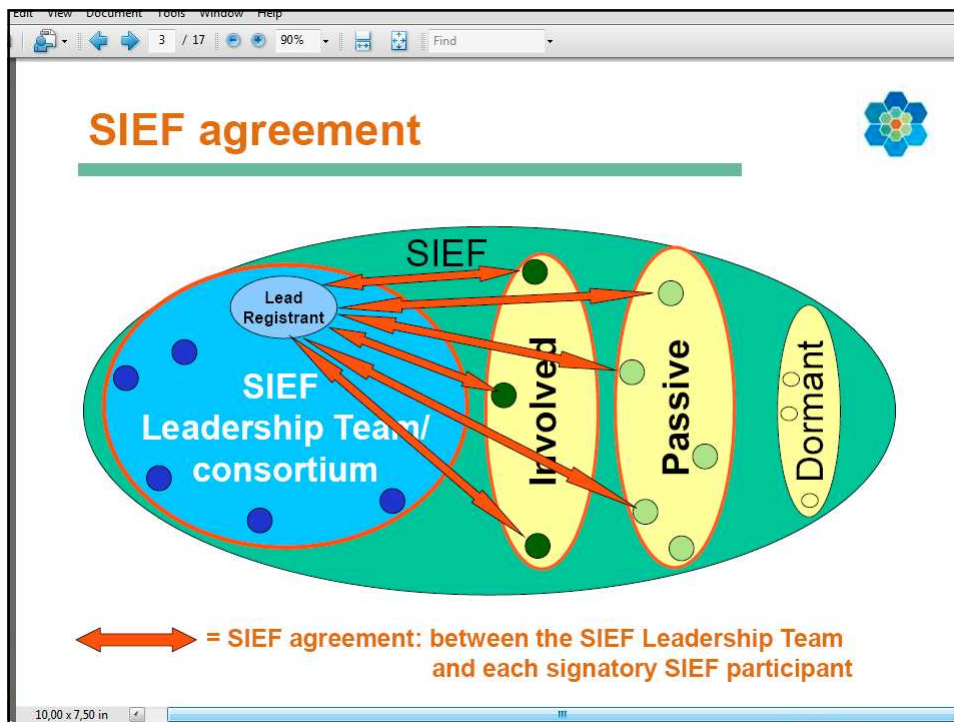
cefic

Ako získať prístup k registračnému dossieru

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



- **Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu**
- Zdieľanie údajov v spoločnom dossieri
- Zdieľanie nákladov
- Praktický proces



- 
- ## Dohoda v rámci SIEF
- 
- Vedúci registrujúci
 - Vedúci tím SIEF/konzorcium
 - Zahrnutý
 - Pasívny
 - „spiaci“
 - Dohoda v rámci SIEF – medzi vedúcim registrujúcim a ostatnými členmi SIEF (registrujúcimi)



Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu

Garancia prístupových práv vedúcim tímom pre ostatných členov spoločného podania a nevedúcich členov je ochránená predovšetkým Dohodou v rámci SIEF.

Dohoda v rámci SIEF (medzi konzorciom/vedúcim tímom a členmi SIEF) je **rozšírený kontrakt** dohodnutý a podpísaný **medzi 2 stranami** (odporúčané zmluvné dohody o kompenzácii, termínoch platby, zodpovednostiach, rozsahu práv a pod.)

Právo prístupu je skrátaná a **zjednodušená forma**, ktorá odobruje **zdieľanie údajov a legitímne vlastníctvo**.

Právo prístupu je **jednostraná deklarácia** a formálna **dohoda vedúceho registrujúceho** za vedúci tím SIEF /konzorcium a dáva formu **pre zdieľanie celého dossieru** (druh formálneho osvedčenia vedúcim registrujúcim)



Požiadavka legitímneho vlastníctva (§ 10)

V Nariadení REACH **nenájdete právnu požiadavku** že by **právo prístupu malo byť pripojené registrujúcim v rámci spoločného podania ku registračnému dossieru: nie je prísna potreba na fyzické právo prístupu**.

Avšak právo prístupu „letter of access“ je užitočný dokument pre **prípady vynucovania** a v prípade, že národné authority žiadajú registrujúceho o **dôkaz jeho legitímneho vlastníctva údajov**



Dohoda v rámci SIEF + právo prístupu

Podpis dohody v rámci SIEF nemôže pôsobiť ako dostatočný dôkaz legitímneho vlastníctva:

ak ne vedúci člen SIEF podpíše dohodu v rámci SIEF ale nezaplatí faktúrovanú kompenzáciu - vedúci registrujúci (LR) nebude chcieť garantovať právo na použitie/odkaz na údaje:

ako dôkaz bude potrebné dodatočné právo prístupu

Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu
sa navzájom nenahrádzajú

ale dopĺňajú sa:

Dohoda v rámci SIEF - podpísaná **na začiatku** procesu SIEF

+

Právo prístupu - dodané **po platbe** príslušnej kompenzácie ako **osvedčenie povolenia** prístupových práv



- Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu
- **Zdieľanie údajov v spoločnom dossieri**
- Zdieľanie nákladov
- Praktický proces



Zdieľanie údajov: prístupové práva k spoločnému dossieru

Povinnosti vedúceho registrujúceho:

Garantuje:

- **právo použiť** (podrobný) súhrn štúdie v spoločnom registračnom dossieri

Použitie (podrobných) súhrnov štúdií je zahrnuté v IUCLID;

Kópia týchto štúdií môže byť potrebná pre ne-vedúcim členom napr. v prípade, ak CSA/CSR je spracovávaná individuálne

- **právo odkázať** na úplnú správu o štúdiu

Právo odkázať na úplnú správu o štúdiu nariadené § 10 (a) nariadenia

REACH (ne-vedúcemu členovi sa za normálne neposkytuje kópia)

+

Informácie o podaní spoločného registračného dossieru

Od vedúceho registrujúceho sa požaduje aby informoval ostatných členov ihneď o podaní spoločného registračného dossieru



Dostanete, za čo zaplatíte

Odporúča sa aby boli veľmi **jasne definované práva – mali by byť popísané v dohode v rámci SIEF a v práve prístupu**

Možnosti:

- ⇒ prístupové práva (právo použiť/odkázať *) / spoluvlastníctvo
- ⇒ práva pre údaje len pre REACH* / pre akékoľvek právne prípady / pre akékoľvek prípady
- ⇒ neprenosné práva* / prenosné práva
- ⇒ s kópiou podrobnej správy o štúdiu* / s kópiou úplnej správy o štúdiu

**Odporúčané možnosti v rámci SIEF dohody*

Kompenzácia nákladov by mala byť stanovená v súlade s garantovaným rozsahom práv.



- Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu
- Zdieľanie údajov v spoločnom dossieri
- **Zdieľanie nákladov**
- Praktický proces



Zdieľanie nákladov

Povinnosti ne-vedúceho člena:

Finančná kompenzácia za spoločný registračný dossier:

Platba «kompenzácie za spoločnú registráciu»

1. administratívne a technické práce
2. náklady na údaje

Je požiadavka **rozdeliť náklady** medzi všetkých účastníkov SIEF **transparentným, čestným a nediskriminačným spôsobom**, pričom by mali byť brané do úvahy nasledujúce výnimky:

- príslušný **rozsah tonáže** ne-vedúceho člena
- možné **Opt-Out** (vyčlenenie) z istých častí spoločného registračného dossieru



Faktory ovplyvňujúce náklady na dossier



1. Náklady na konzorcium

- **administratívne náklady** na správu konzorcia vrátane nákladov na sekretariát; správu utajených údajov, operačné náklady
- **technické práce:** príprava dossieru v IUCLID 5, experti, a pod.

2. Historické náklady

(z obdobia pred funkčným konzorciom)

Všetky administratívne náklady zakladajúcich spoločností, ktoré sú oprávnené poskytovať pridanú hodnotu pre konzorcium (napr. pred-konzorciová práca; aktivity v rámci priemyselného sektoru; a pod.)

3.1. Údaje v rámci konzorcia

- **existujúce relevantné údaje** zbierané pre spracovanie registračného dossieru vo vlastníctve jedného alebo viacerých členov konzorcia
- **novogenerované relevantné údaje** pripravené spoločne

3.2. Údaje mimo konzorcia

Akékoľvek existujúce **relevantné údaje vo vlastníctve jedného alebo viacerých členov mimo konzorcia** vyhodnotené ako vhodné pre spracovanie registračného dossieru



Mechanizmus zdieľania nákladov



Rôzne možnosti úhrady «kompensácie spoločnej registrácie»:

- kalkulácia nákladov **pred každým termínom**
- **2010: čiastočná preddavková platba** (napr. úhrada vo februári 2010) + **vyrovnanie** v okamihu podania spoločného registračného dossieru
- **Paušálna suma** na kategóriu registrujúcich stanovená na začiatku
- + možná **kompensácia/refundácia** v termíne 2013 pre registrujúcich v termíne 2010 a v termíne 2018 pre registrujúcich v termíne 2010/2013
- + voliteľná hranica kompensácie
- + delenie na právny subjekt/na skupinu právnych subjektov (koncept pridružených)



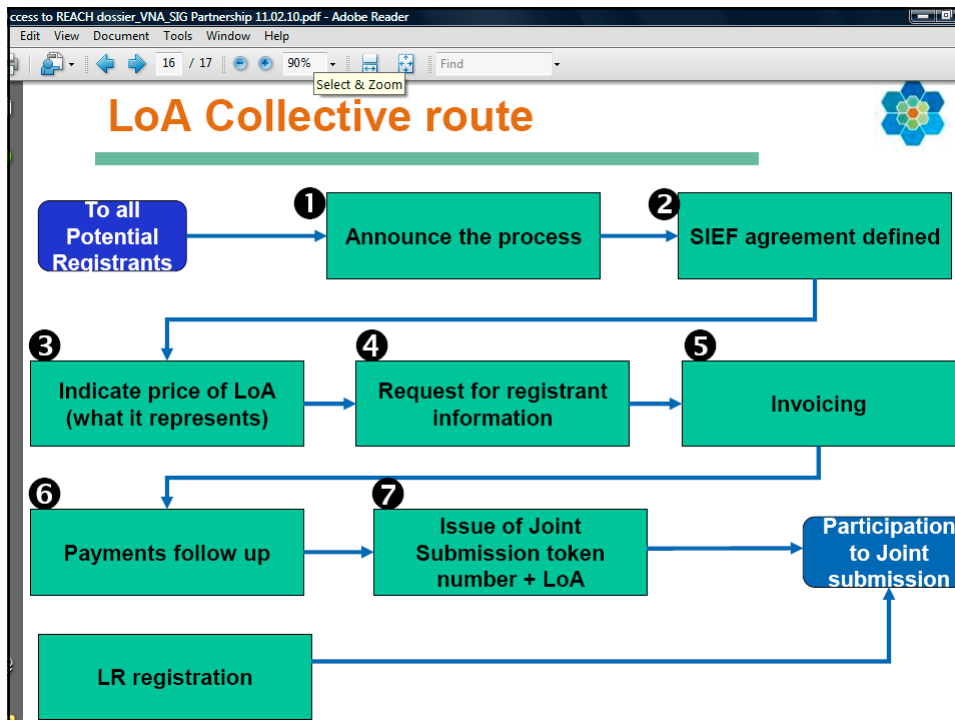
- Dohoda v rámci SIEF a právo prístupu
- Zdieľanie údajov v spoločnom dossieri
- Zdieľanie nákladov
- **Praktický proces**



Kombinovaný proces

Odporúča sa, aby **vedúci tím SIEF/konzorcium** navrhol **praktický postup**, ktorý bude kombináciou delenia údajov úplného dossieru a organizáciou účastníkov spoločného podania

1. **Uzavretie dohody** v rámci SIEF
+ komunikácia podrobností fakturácie členov SIEF vedúcemu tímu SIEF/konzorciu
2. **Fakturácia kompenzácie** spoločnej registrácie po tom, ako bola stanovená konečná cena
3. **Poskytnutie značky „token“** vedúcim registrujúcim a dodanie práva prístupu k úplnému dossieru



ZHP

Právo prístupu – kolektívna cesta

Pre všetkých potencionálnych registrujúcich

- *oboznámenie s procesom*
- *definovaná dohoda v rámci SIEF*
- *určenie ceny práva prístupu (čo predstavuje)*
- *požiadavka na informácie od registrujúcich*
- *fakturácia*
- *následné platby*
- *číslo „token“ spoločného podania+ právo prístupu*
- *registrácia vedúcim registrujúcim*
- *účasť na spoločnom podaní*



Ďakujem za pozornosť

www.cefic.eu