

REACH

KONZORCIÁ ZDIELANIE ÚDAJOV

Responsible Care seminár 20.marca 2007

Ing. Silvia Surová

Obsah prezentácie

- **Všeobecný úvod k zásadám zdieľania informácií podľa REACH**
- **Popis ustanovení zdieľania dát**
- **Prečo sformovať konzorcium na splnenie požiadaviek REACH?**
- **Právne aspekty tvorby konzorcia**

Předchozí

Daší

- REACH je výsledkom dlhodobých diskusií a kompromisov medzi inštitúciami EU a zainteresovanými stranami.
- OSOR - One Substance One Registration - bol vložený neskôr, preto niektoré časti nariadenia nie sú úplne konzistentné, zvlášť článok 11 a články 28-30
- samotné požiadavky REACH sú nedostatočné na to, aby plne popísali zdieľanie údajov
- Konzorcium nie je popisované v REACH, pokrýva ho súkromné právo a jeho organizácia je ponechaná na iniciatívu priemyslu.

Předchozí

Další

REACH - Zdieľanie dát

Právny rámec

SIEF-pravidlá pre zdieľanie dát

1

- Predregistrácia - SIEF - spoločné poskytnutie dát
- Pred zadaním testovania musí účastník SIEFu najskôr vzniesť dopyt, či existuje relevantná štúdia dostupná v rámci SIEFu - neexistuje žiaden časový limit na dotaz
- Ak je štúdia dostupná:
 - musí o túto štúdiu požiadať (*povinné*), ak sa štúdia týka testov na stavovcoch
 - môže o štúdiu požiadať (*dobrovoľné*), v prípade ostatných štúdií

Předchozí

Další

Právny rámec

SIEF - pravidlá pre zdieľanie dát

2

- Ak je štúdia dostupná a vlastník bol požiadaný, aby ju poskytol
 - vlastník štúdie musí do jedného mesiaca poskytnúť dôkaz o nákladoch
 - účastníci by mali vyvinúť úsilie a dohodnúť sa na rozdelení nákladov
 - Agentúra prijme a publikuje príručku na rozdelenie nákladov
 - ak sa nedosiahne dohoda, rozdelenie - rovným dielom
 - vlastník dá povolenie na referencie celej štúdie
- Od registrantov sa požaduje len zdieľanie nákladov tých informácií, ktoré sa vyžadujú podľa tonáže ich registrácie

Předchozí

Další

Právny rámec

SIEF - pravidlá pre zdieľanie dát

3

- Ak vlastník štúdie testovania na stavovcoch odmieta podať dôkaz o nákladoch na testovanie alebo ich odmieta zdieľať
 - jeho registrácia je pozastavená a je sankcionovaný (Čl. 125)
 - ostatní postupujú v registrácii bez splnenia tejto informačnej požiadavky (dôvod vysvetlia v registračnej dokumentácii)
 - Ak registrácia s touto informáciou už bola podaná - Agentúra dá povolenie na odvolanie sa na štúdiu za predpokladu, že potencionálny registrant zaplatí proporčný podiel
- Ak vlastník štúdie testovania na stavovcoch odmieta poskytnúť dôkaz o nákladoch alebo ich odmieta zdieľať
 - ostatní postupujú ako by štúdia nebola dostupná

Předchozí

Další

Právny rámec

SIEF - pravidlá pre zdieľanie dát

4

- Ak štúdia testovania na stavovcoch nie je dostupná
 - Účastníci SIEFu sa dohodnú kto ju vykoná, ak nedôjde k dohode, vymenuje zodpovedného registranta Agentúra
 - Rovnaké zdieľanie nákladov na účastníka
 - Všetci účastníci obdržia plné znenie štúdie

Předchozí

Další

Regulačný rámec

Spoločné poskytnutie údajov

1

jednotlivo	voliteľné	spoločne
Identifikácia výrobcu/dovozcu Identifikácia látky		Klasifikácia a označovanie
Informácie o výrobe a použití	Návod na bezpečné použitie (časť 5, Príloha IV)	Sumarizácie štúdií (Príloha VII-IX)
Pre látky od 1 - 10 t, informácie o expozícii	Správa o chemickej bezpečnosti	Návrh na testovanie (Príloha IX-X)

Předchozí

Další

Regulačný rámec

Spoločné poskytnutie údajov

2

- Spoločnosti môžu upustiť od spoločného podania dát z vážnych dôvodov:
 - Spoločné podanie je disproporcionálne nákladné
 - Odhalenie komerčne citlivých informácií môže poškodiť
 - Nedošlo k dohode s vedúcim registrantom na výbere informácií

Záver:

- Ustanovenia týkajúce sa SIEFu a spoločného podania dát sú nekoherentné
- Ťarcha organizácie komunikácie a spolupráce medzi registrujúcimi je ponechaná na priemysel
- Strategické rozhodnutie: konzorcium?

Předchozí

Další

Aký je účel tvorby konzorcií?

Výhody tvorby konzorcií

- Zníženie registračných nákladov
- Optimalizácia - predregistrácia
- Technické a vedecké výhody
- Silnejšie postavenie voči Agentúre
- Časová úspora pri rozdelení práce

Předchozí

Další

Právne aspekty konzorcia

Tvorba konzorcia

- Zmluva medzi zainteresovanými stranami
- Určitá voľnosť ale
 - Zákon o konkurencieschopnosti
 - Utajenosť, dôvernosť informácií
 - Špecifické regulačné ustanovenia REACHu
- Konzorcium sa obyčajne tvorilo ako „task force“
 - Bez separátnej právnej subjektivity
 - Flexibilné, limitované časovo i predmetom činnosti

Předchozí

Další

Konzorcium – obavy a riziká

- Diskriminácia/vylúčenie iného registrujúceho
- Zdieľanie nákladov
- Výmena dôverných informácií
 - Vyhnúť sa zdieľaniu informácií o:
 - cenách a zákaznickej politike
 - Výrobe, trhoch, distribučných plánoch
 - Výrobných nákladoch, kapacitách, predaji
 - Detailoch o úplnom zložení prípravkov
 - Presnom použití, funkcii a aplikácii látky v prípravku
 - Presnej tonáži vyrobenej alebo umiestnenej na trh
 - Spojeniam medzi výrobcami alebo dovozcami a ich následnými užívateľmi

Předchozí

Další

Ako ďalej

- **Ustanoviť stratégiu spoločnosti ohľadom konzorcií**
- **Začať predbežné diskusie s konkurentami**
- **Zvážiť využitie služieb tretích strán pri manažovaní konzorcií (REACHCentrum – Cefic)**

[Předchozí](#)

[Další](#)