



Práca v SIEF

Novinky z ECHA, dohoda SIEF, prístup k údajom, zverejnenie informácií.



Súčasný stav

Máj 2010:

2526 pracujúcich **SIEF**

ECHA očakáva: registráciu **cca 5000 látok**

ECHA má: zoznam **4515 látok** ktoré majú
byť **registrované**

ECHA očakáva: cca **38 000 dossierov**



Odporúčania ECHA pre úspešnú registráciu

Business rules:

- prečítať si ECHA **Manuál** na podanie údajov **4**
- sledovať **webináre ECHA pre LR** (vedúcich registrujúcich)
- podať registráciu tak skoro, ako je to možné (tento krok musí byť urobený pred registračným termínom)

Technical completeness Check:

- na overenie úplnosti použite nástroj TCC
- ak nájdete chybu - použite **manuál** na podanie údajov **5**
- ECHA poskytne dostatočný čas na doplnenie chýbajúcich informácií s možnosťou ostať legálne na trhu

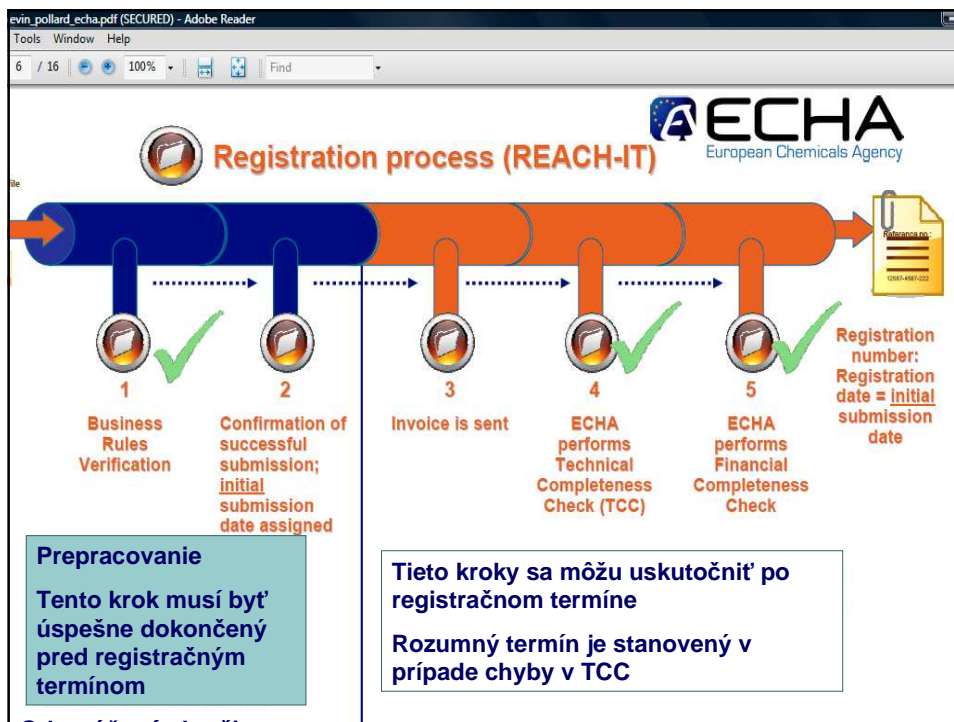


Odporúčania ECHA pre úspešnú registráciu

Platba poplatku:

- zabezpečte platbu poplatku včas
- skontrolujte mechanizmus platby s vaším ekonomickým oddelením
- zabezpečte, aby platba bola vykonaná v rámci (predĺženého) termínu (14+30=44 dní) inak môže byť dossier odmietnutý

Oboznámte sa včas s procesom podania



- ● ● | *legenda*
- „obchodné pravidlá“
 - potvrdenie o úspešnom podaní, stanovený dátum začiatku podania
 - poslaná faktúra
 - ECHA vykoná technickú kontrolu úplnosti
 - ECHA vykoná finančnú kontrolu úplnosti
- Registračné číslo:
dátum registrácie = dátum začiatku podania



Zodpovednosti pri registrácii

Lead Registrant (vedúci registrujúci)

- vytvorí dossier v REACH-IT (generuje „token number“ – platné 30 dní)
- distribuuje „token number“ členom
- posieľa ECHA úplný registračný dossier za všetkých členov

Člen „spoločného podania“

- potvrdzuje členstvo na REACH-IT
- posieľa individuálny dossier (až po podaní vedúcim registrujúcim – príprava už dnes)



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 schvalujúcich 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)



Štruktúra v SIEF

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 jednoduchšej dohody v konzorciu).

Rozsah dohody o spolupráci

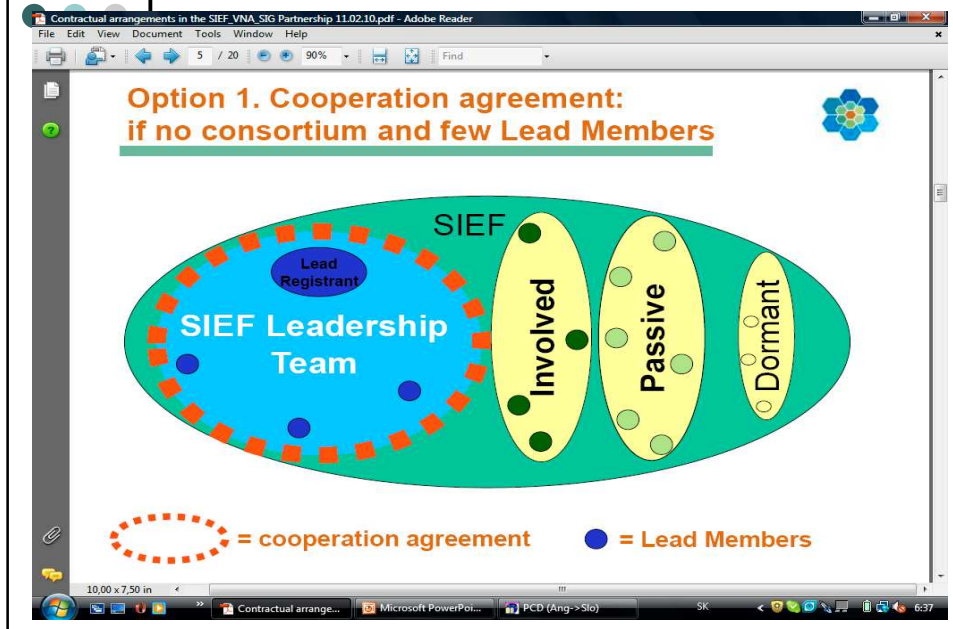
Základná dohoda o:

- 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 (SLT) má viac ako 5 - 6 členov, uprednostňuje sa uzavrieť dohodu v konzorciu.

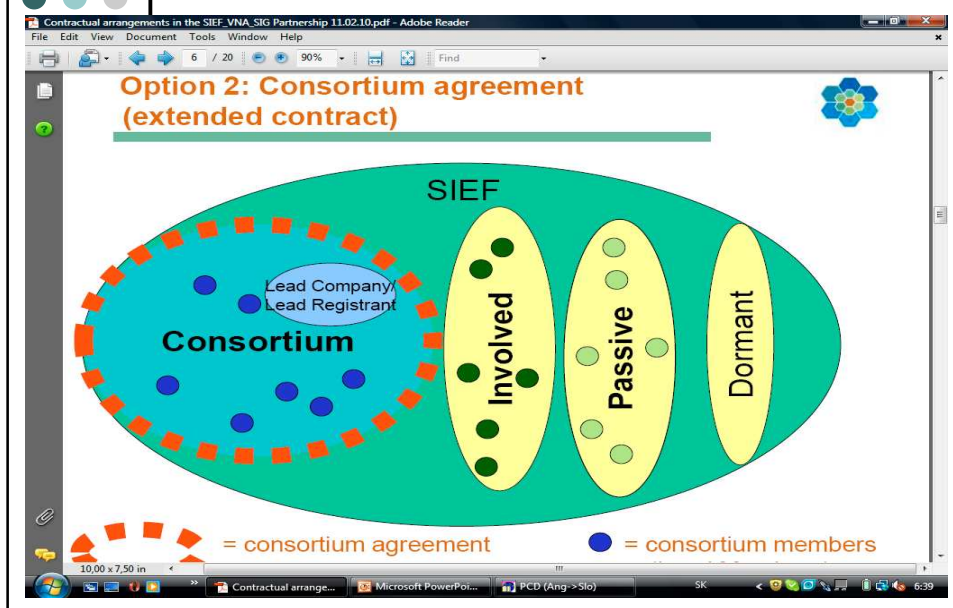
Variant 1: Dohoda o spolupráci

(ak nie je utvorené konzorcium a je len niekoľko vedúcich členov)



Variant 2: Zmluva o konzorciu

(rozšírená zmluva)



Zmluva SIEF

SIEF agreement

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

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

Prečo zmluva v rámci SIEF?

Riadenie SIEFu nie je popísané v nariadení REACH a 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)



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**
ktorí nie sú členovia vedúciho tímu so zakotvenými **právami pre vedúceho**
registrujúceho sub-licenzovať tieto práva ostatným účastníkom SIEF

Cieľ: **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

Data sharing agreements between SLT and data owners

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



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.



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 legítimneho 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



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/odkázat*) / 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.



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



Mechanizmus zdieľania nákladov

Rôzne možnosti úhrady «kompenzácie 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 **kompenzácia/refundácia** v termíne 2013 pre registrujúcich v termíne 2010 a v termíne 2018 pre registrujúcich v termíne 2010/2013
- + voliteľná hranica kompenzácie
- + delenie na právny subjekt/na skupinu právnych subjektov (koncept pridružených)



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



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*



Zverejnenie informácií

Podľa Nariadenia REACH



Proces zverejnenia informácií

- Registrácia je dokončená
- Registračný dossier je pripravený pre zverejnenie
- Registračný dossier je filtrovaný – len informácie v zmysle §119 sú ponechané
- Pre spoločné podania: filtrované dossiere sú zlúčené – informácie o látke zo všetkých dossierov v spoločnom podaní sú zlúčené do jedného dossieru
- Dossier je zverejnený na stránke ECHA



Nástroje pre registrujúcich

- o Manuály:

REACH-IT manuál na podanie údajov – časť 15
6 technických príloh (kópie obrazoviek IUCLID)

IUCLID plug-in (príprava v júni 2010)
bude založený na filtrovacom nástroji ECHA
umožní registrujúcim prezrieť pred podaním
dossier so zverejnenými informáciami



Článok 119

Elektronický prístup pre verejnosť

- sa prostredníctvom internetu bezodplatne zverejnia tieto informácie ... ktorými disponuje agentúra:
 - a) názov v nomenklatúre IUPAC pre nebezpečné látky (67/548/EHS)
 - b) názov látky (EINECS)
 - c) klasifikácia a označenie látky
 - d) fyzikálno-chemické údaje o látke a údaje o jej cestách a osude v životnom prostredí
 - e) výsledok každej toxikologickej a ekotoxicologickej štúdie
 - f) DNEL alebo PNEC
 - g) usmernenie o bezpečnom používaní
 - h) analytické metódy (podľa príloh IX alebo X) na zistenie expozície na ŽP ako aj expozíciu ľudí.



2. V súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) sa
prostredníctvom internetu bezodplatne zverejnia
tieto informácie o látkach ako takých, látkach v
prípravkoch alebo výrobkoch
okrem prípadov, ak strana, ktorá predkladá informácie,
predloží v súlade s článkom 10 písm. a) bodom (xi) aj
odôvodnenie, ktoré agentúra akceptuje, prečo by
mohlo takéto zverejnenie
poškodiť obchodné záujmy registrujúceho alebo inej
dotknutej strany



- a) ak je to nevyhnutné pre klasifikáciu a označenie, **stupeň čistoty látky a identifikáciu nečistôt** a/alebo prísad, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné;
- b) **celkový hmotnostný rozsah** (t. j. 1 – 10 ton, 10 – 100 ton, 100 – 1 000 ton alebo nad 1 000 ton), v rámci ktorého sa zaregistrovala konkrétna látka;
- c) **súhrny alebo podrobné súhrny štúdií** týkajúce sa informácií uvedených v odseku 1 písm. e) a f);
- d) informácie **iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 1** a ktoré sa nachádzajú **v karte bezpečnostných údajov**.
- e) **obchodný názov** (názvy) látky;
- f) **názvy nezavedených látok, ktoré sú nebezpečné** v zmysle 67/548/EHS po dobu šiestich rokov, uvedené v nomenklatúre IUPAC;
- g) **názvy nebezpečných látok** v zmysle smernice 67/548/EHS, uvedených v nomenklatúre IUPAC, ktoré sa používajú iba na jeden alebo viacero z týchto účelov:
 - (i) ako medziprodukt;
 - (ii) vo vedeckom výskume a vývoji;
 - (iii) v technologicky orientovanom výskume a vývoji



Odporúčania ECHA

- Informácie z vášho registračného dossieru budú zverejnené na stránke ECHA
- Určite, ktoré informácie budú zverejnené
 - použite manuál na stránke ECHA
 - použítie IUCLID plug-in nástroj
- Ak považujete informácie za tajné, musíte oddôvodniť:
 - existenciu komerčného záujmu
 - potenciálne poškodenie komerčného záujmu zverejnením informácií
- Pripravujú sa praktické odporúčania ako napísať oddôvodnenia
- Diskutujte zverejnenie informácií v rámci SIEF



Ďakujem za pozornosť