

Smernice za souporabo podatkov

Različica 4.1

december 2023



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Smernice za souporabo podatkov

Referenčna št.: ECHA-22-H-16-SL
Kataloška št.: ED-04-22-192-SL-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Datum objave: december 2023
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, december 2023

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih agenciji ECHA pošljite prek spodnje povezave (navedite referenčno številko dokumenta, datum objave, poglavje in/ali stran dokumenta, na katero se sklicuje vaša pripomba):

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obisk: Telakkakatu 6, Helsinki, Finska

Predgovor

V teh smernicah so opisani mehanizmi za souporabo podatkov v skladu z uredbo REACH. Dokument je del zbirke smernic, katerih namen je pomagati vsem interesnim skupinam pri pripravi na izpolnjevanje obveznosti v skladu z uredbo REACH. Ti dokumenti vsebujejo podrobna navodila za vrsto pomembnih postopkov iz uredbe REACH ter nekatere specifične znanstvene in/ali tehnične metode, ki jih mora v skladu z uredbo REACH uporabljati industrija ali organi.

Osnutke smernic so zasnovali in o njih razpravljale vse interesne skupine, in sicer države članice, industrija ter nevladne organizacije. Evropska agencija za kemikalije (agencija ECHA) posodablja te smernice na podlagi postopka posvetovanja o smernicah (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Te smernice so na voljo na spletišču Evropske agencije za kemikalije (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Druge smernice bodo objavljene na tem spletišču, ko bodo dokončane ali posodobljene.

Pravna podlaga tega dokumenta je Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006¹ (uredba REACH).

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES.

ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Pripomba	Datum
Različica 1	Prva izdaja	september 2007
Različica 2	<p>Popolna revizija smernic, kar zadeva njihovo zgradbo in vsebino. Spremenjene so bile celotne smernice, pri čemer so bile popravljene in izbrisane napake ter neskladnosti, povezane z dejanskim izvajanjem postopka souporabe podatkov ter vlogami in dolžnostmi vključenih udeležencev. Vsebina je bila preoblikovana, da se področje uporabe omeji na naslov III uredbe REACH in doda opis postopkov o sporih. Izboljšana je bila njihova zgradba, da je dokument jasnejši in bolj berljiv. Informacije, ki jih že vsebujejo tehnični priročniki ali spadajo na področje uporabe drugih smernic, so bile odstranjene in dodane so bile ustrezne povezave.</p> <p>Posodobitev obsega naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spremenjeno je bilo poglavje 1, pri čemer so bile odstranjene in spremenjene zastarele informacije ter preoblikovano besedilo, da odraža posodobitev smernic. Spremenjen je bil vrstni red podpoglavij. Dodan je bil seznam ključnih načel za souporabo podatkov, ki so bila opredeljena v prvih letih dejanskega izvajanja postopka souporabe podatkov. - Spremenjeno je bilo poglavje 2 o pravni podlagi, da so boljše zajeti spori o souporabi podatkov. - Vključeni sta bili dve glavni poglavji (3 in 4), ki zajemata souporabo podatkov za snovi v postopnem uvajanju v forumih SIEF oziroma souporabo podatkov za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, na podlagi postopka poizvedbe. - Prvotna poglavja 3, 4 in 5 so bila združena v novo poglavje 3, ki obsega celotni postopek souporabe podatkov za snovi v postopnem uvajanju, in sicer od predregistracije do delovanja foruma SIEF. Dodano je bilo novo podpoglavje, ki obravnava primer, pri katerem se morajo v obstoječo skupno predložitev vključiti novi soudeleženi registracijski zavezanci. Zastarele informacije so bile izbrisane. Informacije o predregistraciji so bile spremenjene in skrajšane, da je v dokumentu večji poudarek na pozni predregistraciji in udeležencih, ki so do nje upravičeni. Tehnične informacije so bile odstranjene in nadomeščene s sklici na obstoječe priročnike. Informacije, ki zadevajo identifikacijo in identičnost snovi, so bile skrajšane in nadomeščene s sklici na ustrezne smernice. Podpoglavje o seznamu predregistriranih snovi in ustreznih ukrepih je bilo posodobljeno. Informacije o glavnem registracijskem zavezancu so bile posodobljene 	april 2012

in skrajšane z navedbo sklica na *Smernice za registracijo*. Dodano je bilo novo podpoglavje z več podrobnostmi o sporazumih o forumu SIEF in možnimi elementi, ki se lahko vključijo.

Podpoglavje, ki vsebuje pravico do sklicevanja na podatke in zakonito razpolaganje z njimi, je bilo posodobljeno tako, da vsebuje najnovejši sklep CARACAL, v njem pa so pojasnjeni pojmi.

- Oblikovano je bilo novo podpoglavje, v katerem so opisani spori o souporabi podatkov v skladu s členom 30(2) in (3) ter razpoložljivih pravnih sredstvih zoper sklepe ECHA, ki je bilo vključeno v novo poglavje 3 o souporabi podatkov v forumih SIEF.
- Poglavje 4 o postopku poizvedbe je bilo spremenjeno tako, da so bile zastarane informacije odstranjene, besedilo pa spremenjeno v skladu s sedanjo prakso. Dodane so bile informacije, ki jih je treba predložiti pri poizvedbi, in možni rezultati. Potek dela po korakih je bil razširjen in bolje opisan, da se zagotovi celovit sklop informacij za tiste, ki so vključeni v postopek poizvedbe. Dodano je bilo novo podpoglavje, ki obravnava primer, pri katerem se morajo v obstoječo skupno predložitev vključiti novi soudeleženi registracijski zavezanci.
- Oblikovano je bilo novo podpoglavje, v katerem so opisani spori o souporabi podatkov v skladu s členom 27(5) ter razpoložljiva pravna sredstva zoper sklepe agencije ECHA, in vključeno v novo poglavje 4 o souporabi podatkov za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.
- Poglavje o skupni predložitvi je bilo posodobljeno tako, da upošteva sedanjo prakso, informacije o glavnem registracijskem zavezancu pa so bile združene v poglavje 3. Dodano je bilo novo podpoglavje z obveznostmi v zvezi s souporabo podatkov po registraciji.
- V poglavju o delitvi stroškov so bile popravljene uredniške napake in pojasnjen jezik, vendar ni večjih sprememb. Pojasnjeno je bilo, da poglavje zajema delitev stroškov, povezanih s študijami, vendar je treba v modelih za delitev stroškov upoštevati tudi stroške, povezane z dejavnostmi foruma SIEF.
- Poglavje o oblikah sodelovanja je bilo spremenjeno tako, da so bile popravljene uredniške napake, pojasnjen pa je bil tudi jezik. Dodan je bil novi primer, v katerem je predlagana druga oblika sodelovanja.
- Poglavje o konkurenčnem pravu je bilo spremenjeno z nadomestitvijo sklica na Pogodbo ES s sklicem na Pogodbo o delovanju Evropske unije (PDEU).
- Črtana je bila Priloga 1 in v ustrezna poglavja smernic so bili vključeni posodobljeni grafikoni.
- Črtana je bila Priloga 2 in v ustrezna poglavja smernic so bili vključeni primeri. Izvedeni so bili le manjše

	<p>spremembe in popravki.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Črtana je bila Priloga 3 in v glavno besedilo so bile vključene informacije v zvezi s souporabo podatkov. Kjer je to ustrezno, je naveden sklic na <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i>. - Črtana je bila Priloga 5 in v ustrezno poglavje so bili vključeni primeri delitve stroškov. Primera 9 („Količinski faktorji“) in 10 („Novi udeleženci“) sta bila nadomeščena z novima primeroma. Drugi primeri so bili le nekoliko spremenjeni in popravljeni. - Črtana je bila Priloga 6. - Vključen je bil sklic na priročnike za predložitev podatkov, priročnike REACH-IT za uporabnike iz industrije ter praktične vodnike, ki jih je objavila agencija ECHA. Dodana je bila nova priloga s seznamom vseh dokumentov, navedenih v smernicah. - Povsod v dokumentu so bili dodani posebni „okviri z opombami“, ki bralce opozarjajo na pomembne pojme in opomnike, ki jim morajo nameniti posebno pozornost. - Vstavljeni so bili uredniški popravki. 	
Različica 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Popolna revizija smernic, tako da se upoštevajo in izvajajo določbe iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov. Več bistvenih vidikov iz smernic je bilo pregledanih, da odražajo nova pojasnila v novi uredbi (zlasti mehanizmi delitve stroškov, obveznosti skupne predložitve, sporazumi o sodelovanju in spori). Zastarele informacije so bile izbrisane ter dodane najnovejše izkušnje o souporabi podatkov in delitvi stroškov. - Posodobitev obsega naslednje: <ul style="list-style-type: none"> - Spremenjeno je bilo poglavje 1, pri čemer so bile podrobneje opredeljene snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ter navedene obveznosti v zvezi s souporabo podatkov za registracijske zavezance za obe vrsti snovi. Vključena so bila ključna načela iz Izvedbene uredbe. Pojasnjena je bila ustreznost podatkov, pridobljenih iz uredbe o biocidnih proizvodih. - Spremenjeno je bilo poglavje 2, saj sta bila vključena sklic na Izvedbeno uredbo in opis členov. - Spremenjeno je bilo poglavje 3 o pravilih glede souporabe podatkov za snovi v postopnem uvajanju, pri čemer so bile izbrisane ali spremenjene zastarele informacije in opredeljena veljavnost preostalih elementov predhodne registracije. Predstavljena sta pojem „profil identitete snovi“ in njegov pomen za oblikovanje foruma SIEF. Predstavljena so ključna vprašanja, ki bodo vključena v vsak sporazum o souporabi podatkov v skladu z Izvedbeno uredbo. Na splošno je bilo preneseno breme dejavnosti souporabe podatkov z glavnega 	november 2016

registracijskega zavezanca na soudeležene registracijske zavezanca. Predstavljene so potrebe po dogovoru o mehanizmu delitve stroškov, ki vključuje mehanizem povračila. Dodano je bilo pojasnilo o informacijah, ki se predložijo novemu potencialnemu registracijskemu zavezancu. Poglavja o sporih o souporabi podatkov v skladu s členom 30(3) so bila preoblikovana in spremenjena v skladu s sedanjo prakso.

- Spremenjeno je bilo poglavje 4 o poizvedbi, pri čemer so bile izbrisane ali posodobljene zastarele informacije ter dodatno pojasnjena uporaba pravila glede 12 let. Dodan je bil pojem strani za soudeženega registracijskega zavezanca. Dodana sta bila pojem in pomen profila identitete snovi. Pojasnjeno je bilo, da obveznosti v zvezi s souporabo podatkov veljajo za poizvedovalce in predregistracijske zavezanca/člane foruma SIEF. Poglavja o sporih so bila spremenjena v skladu s sedanjo prakso.
- Spremenjeno je bilo poglavje 5 o delitvi stroškov, pri čemer so obrazložene zahteve, ki so pojasnjene v Izvedbeni uredbi (zlasti razčlenitev ter razlikovanje med stroški študij in upravnimi stroški). Dodano je bilo pojasnilo o upravnih stroških in njihovem obsegu. Poudarjeno je, da je treba razmisliti o možnih prihodnjih stroških in spremenljivem številu soudeženih registracijskih zavezancev. Pojasnjeni sta bili omejena uporaba in potreba po utemeljitvi premije za tveganje. Dodano je bilo pojasnilo o souporabi podatkov v zvezi z navzkrižnim branjem in kategorijo snovi. Dodano je bilo novo poglavje o študijah višje stopnje, ki nadomeščajo študije nižje stopnje. Poglavje o novih študijah, ki so potrebne po registraciji, je bilo nadgrajeno, saj je razdeljeno na tri podpoglavja za obravnavo predlogov za testiranje po pregledu skladnosti, sklepov o evalvaciji snovi in drugih posodobitev dokumentacije. Pojasnjeno je bilo, da morajo biti zahtevki za nova pogajanja dobro utemeljeni. Pregledani so bili primeri delitve stroškov.
- Spremenjeno je bilo poglavje 6 o skupni predložitvi s poudarkom na načelu „ena snov, ena registracija“ ter njegovi veljavnosti za poizvedovalce in člane foruma SIEF. Dodano je bilo novo podpoglavje o intermediatih in možnosti predložitve ločene skupne predložitve. Dodana sta bila pojem in ustreznost pojma profila identitete snovi. Dodana je bila možnost iz Izvedbene uredbe, da se uporabi pravica do izločitve iz skupno predloženih podatkov, če je mogoče potrditi, da ni potrebna souporaba podatkov o vretenčarjih. Pojasnjena je bila potreba, da registracijski zavezanec, ki se odloči za zavrnitev skupne predložitve, razpravlja z drugimi soudeženimi registracijskimi zavezanci o ustreznosti ločeno predloženih informacij. Dodano je bilo novo podpoglavje o sporih v zvezi z dostopom do skupne predložitve.

	<ul style="list-style-type: none"> - Poglavlje 7 o pravilih konkurence je bilo nadgrajeno z dodanim sklicem na člen 102 PDEU in na prepoved zlorabe prevladujočih položajev. - V poglavju 8 o oblikah sodelovanja je bil dodatno poudarjen in opisan potencial visoke spremenljivosti sporazumov ter oblik sodelovanja. - Posodobljena je bila Priloga 1 o obrazcu za souporabo podatkov. - Dodana je bila nova Priloga 3 s primeri razčlenitve stroškov. - Dodana je bila nova Priloga 4, v kateri so navedena ustrezna poglavja iz uredbe o biocidnih proizvodih. - Posodobljeni so bili diagrami, da so se uskladili s sedanjo prakso in posodobljenim besedilom. - Odstranjena sta bila sklica na priročnike za uporabnike iz industrije in priročnike za predložitev podatkov, dodana sta bila sklica na besedila pomoči iz sistema REACH-IT in na „priročnike o pripravi dokumentacij REACH in CLP“. - Vstavljeni so bili uredniški popravki. 	
Različica 3.1	Izvedeni so bili popravki, da se doda manjkajoča opomba k sliki 1, pravilno oblikuje poglavje 4.1 in pravilno črkuje poglavje 4.6.	januar 2017
Različica 4.0	<p>Revizija smernic, tako da se upošteva konec sheme za snovi v postopnem uvajanju 31. maja 2018.</p> <p>Določbe naslova III uredbe REACH, ki se uporabljajo, so zdaj člani 25, 26 in 27. Z Izvedbeno uredbo 2019/1692 je bilo potrjeno, da se člena 26 in 27 uredbe REACH od 31. decembra 2019 enakovredno uporabljata za vse snovi. Izbrisane so bile zastarele informacije, tj. sklicevanja na snovi v postopnem uvajanju, predregistracijo in forume SIEF.</p> <p>Posodobitev vključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - postopek poizvedbe v skladu s členom 26 uredbe REACH in povezane obveznosti v zvezi s souporabo podatkov pred predložitvijo registracije; - souporabo podatkov med obstoječimi registracijskimi zavezanci: na podlagi sklepov o evalvaciji dokumentacije ali snovi ali v primeru povečanja tonaže; - souporabo podatkov za namene navzkrižnega branja; - pojasnilo drugih pravnih obveznosti. <p>Cilj smernic je zagotoviti napotke glede souporabe podatkov in delitve stroškov, kot je določeno v uredbi REACH, med več registracijskimi zavezanci za isto snov. Vsebujejo praktična priporočila, ki podjetjem</p>	december 2022

	<p>pomagajo izpolnjevati obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, pri čemer so pojasnjena osnovna načela in zagotovljeni primeri. S posodobitvijo so bila iz smernic odstranjena tudi poglavja o postopkih za reševanje sporov. Ti postopki so opisani v ustreznih delih spletišča agencije ECHA.</p>	
Različica 4.1	Popravek napake v oddelku 9.2.1 v zvezi s podatki, predloženimi pred več kot 12 leti	december 2023

Kazalo vsebine

1. UVOD	16
1.1. CILJ SMERNIC ZA SOUPORABO PODATKOV	16
1.2. PREGLED	16
1.2.1. Obveznost v zvezi z registracijo	17
1.2.2. Snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju	17
1.2.3. Konec „sheme za snovi v postopnem uvajanju“ in forumi za izmenjavo informacij o snoveh(SIEF)	18
1.2.4. Ključna načela za souporabo podatkov	19
1.2.5. Skupna predložitev podatkov	19
1.3. PRAVNI OKVIR	20
1.3.1. Souporaba podatkov in preprečevanje nepotrebnega testiranja	20
1.3.2. Souporaba podatkov in skupna predložitev	21
1.3.3. Poizvedba in souporaba podatkov	21
1.3.4. Souporaba podatkov kot rezultat sklepov o evalvaciji dokumentacije in snovi	22
1.3.5. Učinkovito izvajanje določb uredbe REACH o skupni predložitvi in souporabi podatkov	22
1.4. DRUGE PRAVNE OBVEZNOSTI	24
1.4.1. Pravila konkurence	24
1.4.2. Zaupne poslovne informacije (ZPI)	24
1.4.3. Avtorske pravice	24
1.5. POVEZAVE NA DRUGE SMERNICE IN TEHNIČNE DOKUMENTE REACH	24
1.6. POVEZAVA NA UREDBO CLP IN USTREZNE SMERNICE	25
1.7. POVEZAVA NA UREDBO O BIOCIDNIH PROIZVODIH IN USTREZNE SMERNICE	25
2. NAČELA SOUPORABE PODATKOV	27
2.1. UDELEŽENCI	27
2.1.1. Potencialni registracijski zavezanci	27
2.1.2. Predhodni registracijski zavezanci	28
2.1.2.1. Glavni registracijski zavezanec	28
2.1.3. Zastopnik tretje strani	28
2.2. POGOJI SOUPORABE PODATKOV	29
2.2.1. Identičnost snovi	30
2.2.2. Podatki, za katere veljajo obveznosti v zvezi s souporabo podatkov	30
2.2.2.1. Kaj je treba dati v souporabo za registracijo?	31
2.2.2.2. Souporaba podatkov s subjekti, ki niso registracijski zavezanci za isto snov	32
2.2.3. Sporazumi o souporabi podatkov	32
2.2.3.1. Obvezni elementi sporazuma o souporabi podatkov	34
2.2.3.2. Sporazumi o souporabi podatkov v primeru zavrnitve skupne predložitve	37
2.2.4. Razvrščanje in označevanje	37
2.2.5. Izvajanje pogajanj o souporabi podatkov	39
2.3. SOUPORABA PODATKOV MED REGISTRACIJSKIMI ZAVEZANCI ZA RAZLIČNE SNOVI (ZDRUŽEVANJE V SKUPINE IN NAVZKRIŽNO BRANJE)	39
3. SOUPORABA PODATKOV PRED PREDLOŽITVIJO REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE	41
3.1. POSTOPEK POIZVEDBE	41
3.1.1. Namen poizvedbe	41

3.1.2. Kdo mora poizvedovati?.....	42
3.1.3. Informacije, ki jih je treba predložiti v poizvedbi.....	43
3.1.4. Rezultati postopka poizvedbe.....	44
3.1.4.1. Snov je že registrirana.....	44
3.1.4.2. Snov še ni bila registrirana.....	46
3.2. KORAKI ZA PREDLOŽITEV REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE, KADAR JE BILA SNOV ŽE REGISTRIRANA.....	46
3.2.1. Zbiranje razpoložljivih informacij.....	48
3.2.2. Obravnava zahtev po informacijah.....	49
3.2.3. Določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli.....	51
3.2.4. Pogajanja o souporabi podatkov in delitvi stroškov.....	52
3.2.5. (Skupna) predložitev podatkov.....	53
3.2.6. Čakalna doba za registracijo v skladu s členom 27(8).....	54
3.3. KORAKI ZA PREDLOŽITEV REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE, KADAR SNOV ŠE NI BILA REGISTRIRANA.....	55
3.3.1. Zbiranje razpoložljivih informacij.....	55
3.3.2. Ocena razpoložljivih informacij.....	56
3.3.3. Obravnava zahtev po informacijah.....	58
3.3.4. Določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli.....	60
3.3.5. Delitev stroškov podatkov.....	61
3.3.6. (Skupna) predložitev podatkov.....	61
3.4. V PRIMERU UGOTOVLJENIH PODATKOVNIH VRZELI.....	62
4. SOUPORABA PODATKOV MED OBSTOJEČIMI REGISTRACIJSKIMI ZAVEZANCI.....	64
4.1. SOUPORABA PODATKOV V PRIMERU POVEČANJA TONAŽE.....	65
4.1.1. Korak poizvedbe.....	65
4.1.2. Pogajanja o souporabi podatkov.....	65
4.2. SOUPORABA PODATKOV NA PODLAGI REGULATIVNEGA SKLEPA.....	66
4.2.1. Evalvacija dokumentacije: predlog za testiranje in pregled skladnosti....	66
4.2.2. Evalvacija snovi.....	67
4.3. SOUPORABA PODATKOV V PRIMERU NOVIH INFORMACIJ/NOVIH PODATKOVNIH VRZELI.....	67
5. DELITEV STROŠKOV V PRAKSI.....	69
5.1. PRIKAZI NAČEL PREGLEDNOSTI, POŠTENOSTI IN NEDISKRIMINACIJE.....	69
5.2. KAKOVOST PODATKOV.....	73
5.2.1. Zanesljivost – ustreznost – primernost.....	73
5.2.2. Pristopa k ocenjevanju kakovosti podatkov.....	74
5.2.2.1. Klimischev sistem točkovanja.....	74
5.2.2.2. Sistem točkovanja EPA ZDA.....	75
5.3. VREDNOTENJE PODATKOV.....	77
5.3.1. Katere študije je treba ovrednotiti?.....	78
5.3.2. Nabavni stroški v primerjavi z nadomestitvenimi stroški.....	78
5.3.3. Korekcijski faktorji.....	79
5.3.3.1. Faktorji, ki povečujejo vrednost študije.....	79
5.3.3.2. Faktorji, ki zmanjšujejo vrednost študije.....	81
5.4. RAZPOREDITEV STROŠKOV IN NADOMESTILO.....	82
5.4.1. Souporaba vseh skupno predloženih podatkov.....	83
5.4.2. Souporaba posameznih študij v primeru zavrnitve skupne predložitve...	85
5.5. PRIMERI DELITVE STROŠKOV.....	86

6. OBLIKE SODELOVANJA	102
6.1. MOŽNE OBLIKE SODELOVANJA.....	102
6.2. KAJ JE KONZORCIJ?.....	103
6.3. ELEMENTI SODELOVANJA, KI SE LAHKO VKLJUČIJO V DEJAVNOSTI KONZORCIJA	103
6.4. KATEGORIJE UDELEŽENCEV V KONZORCIJU	104
6.5. OBIČAJNE KLAVZULE, KI SE LAHKO VKLJUČIJO V KONZORCIJSKI SPORAZUM	105
7. SOUPORABA INFORMACIJ V SKLADU S PRAVILI KONKURENCE	107
7.1. ALI SE ZA DEJAVNOSTI IZ UREDBE REACH UPORABLJA KONKURENČNO PRAVO?	107
7.2. NA KRATKO O KONKURENČNEM PRAVU EU TER ČLENIH 101 IN 102 PDEU.....	107
7.3. IZMENJAVA INFORMACIJ V SKLADU Z UREDBO REACH IN KONKURENČNIM PRAVOM EU ...	108
7.3.1. <i>Preprečevanje zlorabe izmenjave informacij v skladu z uredbo REACH za kartelno ravnanje</i>	108
7.3.2. <i>Področje dejavnosti je treba omejiti na dejavnosti, ki so potrebne v skladu z uredbo REACH</i>	109
7.3.3. <i>Vrste informacij, ki jih je treba izmenjevati previdno</i>	109
7.3.3.1. Sklicevanje na količinske razpone namesto na individualne podatke, kadar je to izvedljivo	110
7.3.3.2. Uporaba previdnostnih ukrepov, če si je kljub temu treba izmenjati individualne občutljive informacije.....	110
7.4. PREVISOKE CENE	111
7.5. PRIPOROČENI NAMIGI ZA UDELEŽENCE V DEJAVNOSTIH IZ UREDBE REACH, KADAR SODELUJEJO	111
7.6. PRAVNA SREDSTVA ZA POROČANJE O PROTIKONKURENČNIH PRAKSAH.....	112
8. ZAUPNE POSLOVNE INFORMACIJE (ZPI)	113
8.1. KAJ SO ZAUPNE POSLOVNE INFORMACIJE?	113
8.2. ALI UREDBA REACH VSEBUJE POSEBNE DOLOČBE V ZVEZI Z ZAUPNIMI POSLOVNIMI INFORMACIJAMI?.....	113
8.3. VARSTVO ZAUPNIH POSLOVNIH INFORMACIJ PRED SKUPNO PREDLOŽITVIJO.....	114
8.4. VARSTVO ZAUPNIH POSLOVNIH INFORMACIJ V SKUPNI PREDLOŽITVI	114
8.5. VAROVANJE ZAUPNIH POSLOVNIH INFORMACIJ PRI PREDLOŽITVI REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE	115
9. AVTORSKE PRAVICE IN DRUGE PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE DO PODATKOV	117
9.1. DOLOČANJE LASTNIŠTVA: IZVOR PODATKOV	117
9.2. PRAVICA DO PODATKOV	117
9.2.1. <i>Zakonito razpolaganje in pravica do sklicevanja</i>	119

Kazalo slik

Slika 1: Pregled postopka poizvedbe.....	42
Slika 2: Souporaba podatkov po poizvedbi v primeru obstoječe registracije.....	47

OKRAJŠAVE

(Q)SAR	(kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
BPR	uredba o biocidnih proizvodih
CAS	Služba za izvlečke o kemikalijah
CMR	rakotvorno, mutageno in strupeno za razmnoževanje
CSR	poročilo o kemijski varnosti
DLP	dobra laboratorijska praksa
DNEL	izpeljana raven brez učinka
DSD	Direktiva o nevarnih snoveh (Direktiva 67/548/EGS in ustrezne prilagoditve tehničnemu napredku)
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
EGP	Evropski gospodarski prostor
EINECS	evropski seznam obstoječih kemičnih snovi
ELINCS	evropski seznam novih snovi
EPA	Agencija ZDA za varstvo okolja
EU	Evropska unija
HPV	proizvodnja v velikih količinah
IUCLID	enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
IUPAC	Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo
NEA	nacionalni izvršilni organ
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PDEU	Pogodba o delovanju Evropske unije
REACH	uredba o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
RMM	ukrep za obvladovanje tveganja
RSS	grob povzetek študije
SIEF	forum za izmenjavo informacij o snoveh
SIP	profil identitete snovi

ZPI zaupne poslovne informacije

Opomba: Izčrpen seznam opredelitev ustreznih izrazov je na voljo v podatkovni zbirki izrazov ECHA-Term na spletišču agencije ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. UVOD

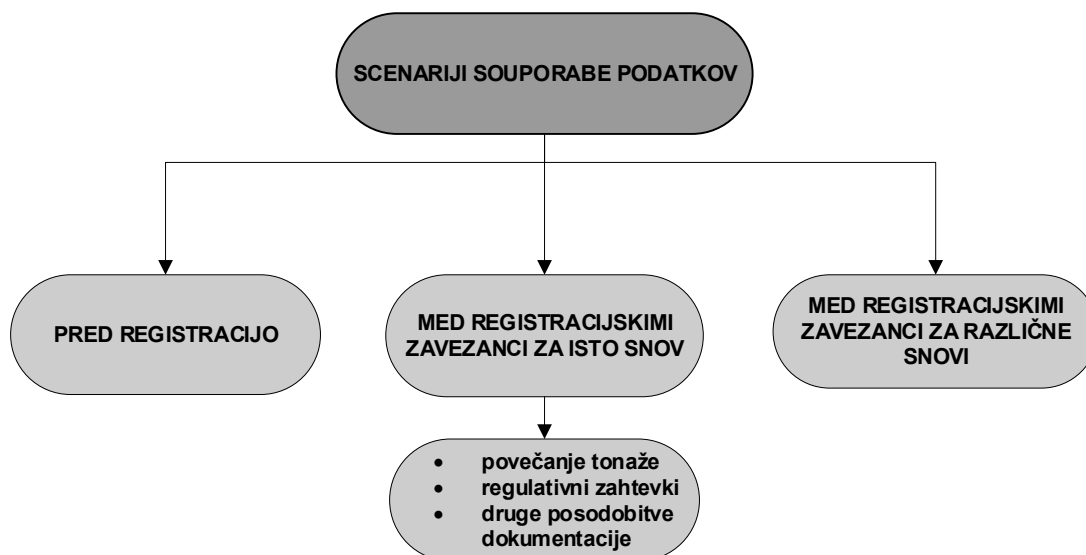
1.1. Cilj *Smernic za souporabo podatkov*

Cilj teh smernic je zagotoviti praktična navodila za souporabo podatkov in delitev stroškov, kot je določeno v uredbi REACH (tj. stroškov, povezanih (i) s podatki ter (ii) oblikovanjem in upravljanjem sporazuma o souporabi podatkov in skupne predložitve informacij) med več registracijskimi zavezanci za isto snov. Namenjene so tudi spodbujanju souporabe podatkov med registracijskimi zavezanci za strukturno podobne snovi, kadar je mogoče uporabiti navzkrižno branje.

Smernice vsebujejo praktična priporočila za pomoč podjetjem pri izpolnjevanju obveznosti v zvezi s souporabo podatkov in druge primere, v katerih se priporoča souporaba podatkov, ter podrobne opise naslednjih postopkov:

- souporaba podatkov pred predložitvijo registracijske dokumentacije: postopek poizvedbe in določitev potreb po podatkih;
- souporaba podatkov med obstoječimi registracijskimi zavezanci za isto snov na podlagi povečanja tonaže, regulativnih zahtevkov za nove študije ali drugih posodobitev dokumentacije;
- souporaba podatkov med registracijskimi zavezanci za različne snovi (navzkrižno branje in kategorija).

Dokument vsebuje tudi posebne razlage mehanizmov za delitve stroškov, varovanja zaupnih poslovnih informacij (ZPI), pravil o konkurenci, avtorskih pravic in drugih pravic intelektualne lastnine v zvezi s podatki ter oblik sodelovanja, vključno s konzorciji.



1.2. Pregled

Z Uredbo (ES) št. 1907/2006 z dne 18. decembra 2006 je bil vzpostavljen sistem za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij (REACH) ter ustanovljena Evropska agencija za kemikalije (ECHA).

1.2.1. Obveznost v zvezi z registracijo

Od 1. junija 2008 morajo podjetja, ki proizvajajo kemijske snovi v EU2 ali jih uvažajo v EU v količinah 1 tone ali več na leto, te kemijske snovi registrirati v skladu z uredbo REACH. Obveznost registracije velja tudi za podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo izdelke s snovmi, prisotnimi v količinah 1 tone ali več na leto, ki so namenjene za sproščanje iz izdelka. Za registracijo je treba predložiti ustrezne in razpoložljive informacije o intrinzičnih lastnostih snovi v skladu z zahtevami iz ustreznih prilog k uredbi REACH. Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah po 10 ton ali več na leto, je treba predložiti tudi poročilo o kemijski varnosti (glejte poglavje 5.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Poročilo o kemijski varnosti).

Z uredbo REACH so bili uvedeni posebni mehanizmi in postopki, ki podjetjem pred opravljanjem novih testov in predložitvijo registracijske dokumentacije omogočajo souporabo obstoječih informacij, da bi se povečala učinkovitost registracijskega sistema ter zmanjšali stroški in testiranja na vretenčarjih.

1.2.2. Snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju

V členu 3(20) uredbe REACH so snovi v postopnem uvajanju opredeljene kot snovi, ki izpolnjujejo najmanj eno navedeno merilo:

- (a) snov je vpisana na evropskem seznamu obstoječih kemičnih snovi (EINECS);
- (b) snov je bila v Skupnosti med letoma 1993 in 2008 proizvedena najmanj enkrat, vendar je proizvajalec ali uvoznik ni dal v promet, pod pogojem, da ima proizvajalec ali uvoznik o tem dokumentarna dokazila;
- (c) snov je proizvajalec ali uvoznik dal v promet v Skupnosti pred začetkom veljavnosti te uredbe in je veljala za prijavljeno v skladu s prvo alineo člena 8(1) Direktive 67/548/EGS, v različici člena 8(1), v kateri so zajete spremembe na podlagi Direktive 79/831/EGS, vendar ne ustreza opredelitvi polimera iz te uredbe, pod pogojem, da ima proizvajalec ali uvoznik o tem dokumentarna dokazila, vključno z dokazom, da je bila snov dana v promet s strani katerega koli proizvajalca ali uvoznika med 18. septembrom 1981 in vključno 31. oktobrom 1993.

Za te snovi se je v skladu s členom 23 uredbe REACH deset let uporabljal prehodni režim. Take snovi je bilo treba predregistrirati do določenega roka, na tej podlagi pa so bili za predložitev registracijske dokumentacije določeni različni roki.

Za snovi v postopnem uvajanju je bilo izhodišče predhodna registracija v skladu s členom 28 uredbe REACH. Po predhodni registraciji je potencialni registracijski zavezanec postal udeleženec foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) za to snov v skladu s členom 29(1) uredbe REACH. Namen forumov SIEF je bil spodbujati souporabo podatkov o isti snovi v postopnem uvajanju med proizvajalci, uvozniki, imetniki podatkov in drugimi interesnimi skupinami, da bi se preprečilo podvajanje testiranja, tj. študij v zvezi z lastnostmi snovi, s čimer se je mogoče izogniti podvajanju študij in stroškov. Podjetja, ki so predregistrirala snov, so tako po zakonu postala člani foruma SIEF.

Kar zadeva obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, se je za snovi v postopnem uvajanju po predhodni registraciji uporabljal režim iz člena 30 uredbe REACH. V tej

² Izraz „EU“, ki se uporablja v tem dokumentu, zajema države, ki so del Evropskega gospodarskega prostora. EGP sestavljajo države članice EU ter Islandija, Lihtenštajn in Norveška.

določbi so navedene obveznosti v zvezi s souporabo podatkov med udeleženci foruma SIEF in ustreznim mehanizem za reševanje sporov glede souporabe podatkov.

Proizvajalci in uvozniki, ki so pravočasno predregistrirali snov v postopnem uvajanju, so imeli na voljo podaljšane roke za registracijo glede na nevarne lastnosti snovi ter količine proizvedene ali uvožene snovi. Končni rok se je iztekel 31. maja 2018.

Vse druge snovi so se štete za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, zanje pa sta se uporabljala člena 26 in 27 uredbe REACH.

1.2.3. Konec „sheme za snovi v postopnem uvajanju“ in forumi za izmenjavo informacij o snoveh(SIEF)

V skladu s členom 23 uredbe REACH je bil končni rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju 31. maj 2018. Na tej podlagi je bilo v členu 29(3) uredbe REACH določeno, da bodo forumi SIEF prenehali delovati 1. junija 2018.

Ta datum je pomenil konec sheme za snovi v postopnem uvajanju, v skladu s tem pa so se členi 28 do 30 uredbe REACH nehali uporabljati za souporabo podatkov ob upoštevanju morebitnih pogajanj, ki se začnejo po navedenem datumu. Člena 26 in 27 uredbe REACH se od 1. junija 2018 enakovredno uporabljata za vse snovi.

V zvezi s souporabo podatkov to pomeni, da se določbe poglavja 2 naslova III uredbe REACH enakovredno uporabljajo za vse snovi. To se začne z obveznim poizvedovanjem pred registracijo. Pri postopku poizvedbe morajo potencialni registracijski zavezanci pri agenciji ECHA v skladu s členom 26 uredbe REACH tako poizvedeti, ali je bila za isto snov že predložena registracija. Ta postopek zagotavlja, da podatke souporabljajo vse ustrezne stranke. Obveznost poizvedbe velja tudi v primeru povečanja tonaže v skladu s členom 12(2) uredbe REACH.

Ta načela so potrjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/1692 o uporabi nekaterih določb o registraciji in souporabi podatkov po izteku končnega roka za registracijo snovi v postopnem uvajanju³ (Izvedbena uredba 2019/1692). V navedeni izvedbeni uredbi je bil pojasnjen končni rok, do katerega se določbe o souporabi podatkov o snoveh v postopnem uvajanju ne uporabljajo več ali pa se uporabljajo le v določenih okoliščinah.

V členu 3 Izvedbene uredbe 2019/1692 je bilo glede obveznosti v zvezi s souporabo podatkov prav tako jasno navedeno, da morajo registracijski zavezanci po registraciji snovi še naprej izpolnjevati svoje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov na pošten, pregleden in nediskriminatoren način. Prizadevanja in podatki, pridobljeni v okviru registracije, se nadaljujejo med skupno predložitvijo podatkov in pozneje, na primer po evalvaciji snovi ali dokumentacije. V ta namen je v zadevni določbi navedeno, da lahko registracijski zavezanci uporabljajo neformalne komunikacijske platforme, podobne tistim, ki so se uporabljale v okviru sheme za snovi v postopnem uvajanju, čeprav forumi SIEF ne delujejo več.

V zvezi z obveznostjo poizvedovanja in souporabo podatkov za snovi, ki so včasih spadale v okvir sheme za snovi v postopnem uvajanju, je bilo v členu 4 Izvedbene uredbe 2019/1692 pojasnjeno, da se je člen 30 uredbe REACH celo v izjemnih okoliščinah nehali uporabljati po 31. decembru 2019, predhodne registracije pa po

³ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1692 z dne 9. oktobra 2019 o uporabi nekaterih določb o registraciji in souporabi podatkov iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta po izteku končnega roka za registracijo snovi v postopnem uvajanju, UL L 259, 10.10.2019, str. 12–14.

navedenem datumu ne veljajo več.

1.2.4. Ključna načela za souporabo podatkov

Uredba REACH določa, da morajo obstoječi registracijski zavezanci in/ali potencialni registracijski zavezanci storiti vse potrebno, da dosežejo sporazum o souporabi podatkov, in zagotovijo, da se stroški souporabe podatkov, potrebnih za registracijo, določijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. V Izvedbeni uredbi (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov⁴ (Izvedbena uredba 2016/9) so bila določena pravila za zagotavljanje učinkovitega izvajanja že obstoječih obveznosti v zvezi s souporabo podatkov in skupno predložitvijo.

Obveznost, da je treba storiti vse potrebno, velja za vse zahtevane informacije, ne glede na to, ali gre za podatke, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, ali druge podatke, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih, ali pogoje dostopa do skupne predložitve. Člen 25 uredbe REACH določa, da se mora testiranje na živalih opraviti samo v skrajni sili.

Stranke si morajo deliti le stroške teh informacij, ki jih morajo predložiti. Če ima stranka že podatke za določeno končno točko, ki se štejejo za veljavne, ji ni treba prositi za dostop do že predloženih podatkov ali jih plačati. To velja tudi za upravne stroške.

Vse stranke morajo pravočasno izpolniti svoje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov. Potencialnim registracijskim zavezancem se priporoča, naj pred datumom, do katerega potrebujejo registracijo, omogočijo dovolj časa za dejavnosti souporabe podatkov.

Ker dejavnosti souporabe podatkov potekajo zunaj sistema REACH-IT⁵, podjetjem svetujemo, naj skrbno zabeležijo vsako komuniciranje z drugo stranjo, ker bo to morda zahtevala agencija ECHA v okviru zahtevka o sporu o souporabi podatkov ali pa pristojni nacionalni organi za izvrševanje.

Soudeleženi registracijski zavezanci morajo v skladu z Izvedbeno uredbo 2016/9 hraniti podrobno dokumentacijo stroškov v zvezi s podatki in ustreznih upravnih stroškov, nastalih v zvezi s souporabo podatkov. Če podrobnejša dokumentacija ni na voljo, morajo stranke storiti vse potrebno, da zberejo dokaze ali izračunajo čim boljši približek teh stroškov.

Pristojbine in prihodki, ki so nastali zaradi dejavnosti souporabe podatkov v okviru uredbe REACH, morajo upoštevati načelo „neprofitnosti“ ter biti namenjeni izključno kritju proračunskih potreb za pripravo in vodenje registracijske dokumentacije.

1.2.5. Skupna predložitev podatkov

Kadar isto snov registrira več subjektov, obstajata dve ločeni obveznosti. Prva je obvezna souporaba podatkov, druga obveznost pa nalaga, da se morajo registracijski zavezanci za isto snov samoorganizirati, da skupaj predložijo informacije o snovi v

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 o skupni predložitvi in souporabi podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 3, 6.1.2016, str. 41.

⁵ Orodje REACH-IT je glavni sistem informacijske tehnologije, ki omogoča industriji, pristojnim organom držav članic in Evropski agenciji za kemikalije varno predložitev, obdelavo ter upravljanje podatkov in dokumentacij. Te tri strani imajo dostop do posebnih funkcij v orodju REACH-IT, s pomočjo katerih lahko izpolnijo zahteve v skladu z uredbama REACH in CLP. Orodje REACH-IT je tudi kanal za varno komunikacijo med njimi, kar je v pomoč pri usklajevanju obdelave in ocenjevanja podatkov ter dokumentacij.

skladu s členom 11(1) in členom 19(1) uredbe REACH. To pomeni, da bi morali registracijski zavezanci, če se strinjajo, da proizvajajo ali/in uvažajo isto snov, skupaj predložiti informacije o lastnostih snovi, pri čemer glavni registracijski zavezanec te podatke predloži v imenu drugih registracijskih zavezancev. Izjeme k temu načelu so opisane v členu 11(3) in členu 19(2) uredbe REACH, pri čemer morajo biti ustrezno utemeljene. V tistih primerih lahko registracijski zavezanci ločeno predložijo druge podatke kot tiste, ki jih je predložil glavni registracijski zavezanec, v okviru zavrnitve skupne predložitve pa lahko sami predložijo svojo dokumentacijo. Vendar morajo biti tudi v takih primerih vsi registracijski zavezanci za isto snov del iste „skupne predložitve“ v sistemu REACH-IT. Sodelovanje v skupni predložitvi v sistemu REACH-IT ne pomeni, da so si registracijski zavezanci delili podatke o snovi, ampak samo, da menijo, da proizvajajo/uvažajo isto snov.

Kar je zgoraj opisano kot sodelovanje v skupni predložitvi, je v Izvedbeni uredbi 2016/9 navedeno kot biti „del obstoječe registracije za zadevno snov“. Vendar se zaradi skladnosti z izrazi, ki se uporabljajo v sistemu REACH-IT in drugih dokumentih agencije ECHA, v teh smernicah uporablja izraz „skupna predložitev“, ki odraža ta pojem sodelovanja v isti registraciji. To je treba razlikovati od dejanske skupne predložitve podatkov ali sklicev na skupno predložene podatke, ki se nanašajo na primere, kadar glavni registracijski zavezanec predloži podatke v imenu drugih registracijskih zavezancev, ki so privolili v skupno predložitev, v skladu s členom 11(1) in členom 19(1) uredbe REACH.

Zaradi zmanjšanih zahtev po informacijah se registracijskim zavezancem za snovi, ki se uporabljajo samo kot intermedii, iz praktičnih razlogov tehnično omogoči oblikovanje vzporedne skupne predložitve samo za intermedie. Vendar se registracijskim zavezancem priporoča, naj oblikujejo eno skupno predložitev na snov, kadar je to mogoče. Več informacij je na voljo v poglavju 4.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Skupna predložitev podatkov.

1.3. Pravni okvir

V tem poglavju je predstavljen trenutno veljavni okvir, ki se uporablja za souporabo podatkov. Kot je bilo pojasnjeno v poglavju 1.2.3, se določbe poglavja 3 naslova II (tj. členi 28 do 30 uredbe REACH) ne uporabljajo več.

1.3.1. Souporaba podatkov in preprečevanje nepotrebnega testiranja

Pravila o souporabi podatkov in preprečevanju nepotrebnega testiranja so na voljo v členih 25, 26 in 27, členu 40(3)(e) ter členu 53 uredbe REACH, ki jih je treba razlagati ob upoštevanju uvodnih izjav 33, 49 in 50 uredbe REACH.

Kot je navedeno v členu 25(1), je cilj teh pravil preprečevati testiranje na vretenčarjih, ki se lahko opravi samo v skrajni sili, in omejiti podvajanje drugih testov. Uredba REACH praviloma določa souporabo informacij na podlagi poštenega nadomestila. V skladu s členom 25(3) se po 12 letih od datuma predložitve povzetkov študij in grobih povzetkov študij v okviru registracije ti podatki lahko uporabljajo brez nadomestila, vendar samo za potrebe registracije v okviru uredbe REACH, ki jo predloži drug proizvajalec ali uvoznik.

Člen 25(2) določa področje uporabe obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, saj se sklicuje na vrsto podatkov, ki se bodo souporabljali. Ta obveznost velja za tehnične podatke in informacije, povezane z intrinzičnimi lastnostmi snovi. Vendar morajo potencialni registracijski zavezanci upoštevati pravila konkurenčnega prava EU (glejte poglavje 7 teh smernic). Zato stranke ne smejo souporabljati informacij, povezanih s

tržnim ravnanjem registracijskih zavezancev, zlasti v zvezi s proizvodnimi zmogljivostmi, obsegom proizvodnje ali prodaje, uvoznimi količinami ali tržnimi deleži. Namen tega je preprečiti usklajeno delovanje ali ustvarjanje pogojev za zlorabo prevladujočega položaja.

Izvedbena uredba 2016/9 je bila sprejeta kot odziv na potrebo po zagotavljanju polnega izvajanja določb o souporabi podatkov iz uredbe REACH (glejte poglavje 1.3.5 spodaj).

Poleg tega je bila sprejeta Izvedbena uredba 2019/1692 za obravnavanje konca sheme za snovi v postopnem uvajanju in pojasnitev, da so določbe o souporabi podatkov, ki se zdaj uporabljajo za vse snovi, določbe v členih 26 in 27 uredbe REACH.

1.3.2. Souporaba podatkov in skupna predložitev

V uvodni izjavi 33 uredbe REACH je navedeno, da bi bilo treba „[z]agotoviti [...] skupno predložitev in souporabo informacij o snoveh, da bi se povečala učinkovitost registracijskega sistema ter zmanjšali stroški in testiranja na vretenčarjih“.

Kadar isto snov registrirajo različni subjekti, obstajata dve ločeni obveznosti:

- a) souporaba podatkov v skladu z naslovom III uredbe REACH je potrebna za preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih ter omogoča delitev stroškov in njihovo posledično znižanje za soudeležene registracijske zavezance;
- b) skupna predložitev informacij v skladu s členoma 11 in 19 uredbe REACH je bistvena za zagotavljanje učinkovitosti registracijskega sistema in znižanja stroškov. Več podrobnih informacij je na voljo v poglavju 4.3 *Smernic za registracijo* z naslovom *Skupna predložitev podatkov*.

1.3.3. Poizvedba in souporaba podatkov

S členoma 26 in 27 uredbe REACH so bili uvedeni posebni mehanizmi za souporabo informacij med registracijskimi zavezanci.

Člen 26 ureja postopek poizvedbe:

člen 26(1) – poizvedba pri agenciji ECHA in informacije, ki jih je treba predložiti;

člen 26(2) – obvestilo agencije ECHA za snovi, ki še niso bile registrirane;

člen 26(3) – sporočilo agencije ECHA z imenom in kontaktnimi podatki predhodnih registracijskih zavezancev ter obstoječimi zahtevami po podatkih, če so bile snovi registrirane pred manj kot 12 leti;

člen 26(4) – obvestilo agencije ECHA, če je o enaki snovi poizvedovalo več potencialnih registracijskih zavezancev.

Člen 27 organizira postopek souporabe podatkov:

člen 27(1) – potencialni registracijski zavezanec zahteva informacije od predhodnih registracijskih zavezancev;

člen 27(2) – obveznost, da se stori vse za dosego sporazuma med strankama;

člen 27(3) – obveznost, da se stori vse za delitev stroškov na pošten, pregleden in nediskriminacijski način;

člen 27(4) – sporočanje informacij med predhodnimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci, če je sporazum dosežen;

člen 27(5) – obvestilo agenciji ECHA, če sporazum ni dosežen;

člen 27(6) – odločitev agencije ECHA, s katero potencialnemu registracijskemu zavezancu dovoli sklicevanje na informacije, ki jih je predložil predhodni registracijski zavezanec v svoji registracijski dokumentaciji;

člen 27(7) – morebitna pritožba proti odločitvi agencije ECHA v skladu s členom 27(6);

člen 27(8) – podaljšanje čakalne dobe za začetek proizvodnje ali uvažanja snovi po predložitvi registracije za štiri mesece na zahtevo predhodnega registracijskega zavezanca.

Poleg tega je v členu 12(2) uredbe REACH določeno, da se v primeru povečanja količinskega razpona uporabljajo pravila v členu 26(3) in (4), ki se po potrebi prilagodijo. Na podlagi sklicevanja na člen 27 v členu 26(3) se poleg določb v zvezi s poizvedbo uporabljajo tudi določbe o souporabi podatkov.

1.3.4. Souporaba podatkov kot rezultat sklepov o evalvaciji dokumentacije in snovi

Člen 53 določa obvezno souporabo podatkov v skladu s sklepi o evalvaciji dokumentacije in snovi za registracijo:

člen 53(1) – obveznost registracijskih zavezancev in/ali nadaljnjih uporabnikov, da si po svojih najboljših močeh prizadevajo, da bi se dogovorili o tem, katera stranka naj opravi test; sklep agencije ECHA, če sporazum ni dosežen, in obvestilo agenciji v 90 dneh;

člen 53(2) – delitev stroškov, kadar test izvede registracijski zavezanec/nadaljnji uporabnik;

člen 53(3) – registracijski zavezanec/nadaljnji uporabnik, ki je izvedel test, predloži izvod celovitega poročila o študiji;

člen 53(4) – zahtevki za povračilo.

1.3.5. Učinkovito izvajanje določb uredbe REACH o skupni predložitvi in souporabi podatkov

Izvedbena uredba 2016/9 določa posebne dolžnosti in obveznosti strank sporazumov, kadar je potrebna souporaba podatkov v skladu z uredbo REACH. Kot je navedeno v uvodnih izjavah 2 in 3 Izvedbene uredbe 2016/9, je bilo priznано, da je treba spodbujati dobre prakse upravljanja in oblikovati določena pravila za učinkovito delovanje sistema souporabe podatkov.

V navedeni izvedbeni uredbi je zlasti poudarjena potreba po delitvi upravnih stroškov in stroškov, povezanih z zahtevami po informacijah, na pregleden način in samo med tistimi registracijskimi zavezanci, za katere so ti stroški relevantni. Pojasnjeni so tudi obvezni elementi, ki jih je treba vključiti v vsak sporazum.

V Izvedbeni uredbi 2016/9 je poleg tega pojasnjena vloga agencije ECHA pri zagotavljanju učinkovitega izvajanja načela „ena snov, ena registracija“ in določeno, da morajo biti vsi registracijski zavezanci za isto snov del iste skupne predložitve⁶.

Člen 1 Izvedbene uredbe določa predmet urejanja Uredbe, in sicer dolžnosti in obveznosti strank, ki morajo souporabljati informacije v skladu z uredbo REACH.

⁶ Kot je bilo že pojasnjeno v poglavju 1.2.5, se v Izvedbeni uredbi 2016/9 uporablja pojem iste registracije.

Člen 2 določa pravila za zagotovitev preglednosti v postopkih souporabe podatkov:

- člen 2(1) – sporazum o souporabi podatkov, ki ga je treba doseči, in elementi, ki jih mora vsebovati;
- člen 2(2) – možnost, da se pri obstoječih sporazumih opusti obveznost razčlenitve, in pravica novih registracijskih zavezancev, da jo zahtevajo;
- člen 2(3) – obveznost letnega dokumentiranja stroškov in povračil ter hramba te dokumentacije najmanj 12 let.

Člen 3 podrobneje določa načelo „ena snov, ena registracija“:

- člen 3(1) – vloga agencije ECHA pri zagotavljanju, da so vsi registracijski zavezanci za isto snov del iste registracije;
- člen 3(2) – vloga agencije ECHA pri zagotavljanju, da so nadaljnje predložitve informacij registracijskih zavezancev, ki jih je dovolila agencija ECHA za sklicevanje na že predložene informacije, prav tako del obstoječe skupne predložitve;
- člen 3(3) – registracijski zavezanec, ki mu ni treba dati v souporabo že predloženih testov na vretenčarjih, lahko ločeno delno ali v celoti predloži informacije, ki jih je treba predložiti skupaj (zavrnitev skupne predložitve), obvezno pa mora v primeru ločene predložitve dela ali vseh informacij obvestiti predhodne registracijske zavezance in agencijo ECHA.

Člen 4 določa pravila za zagotovitev poštenosti in nediskriminacije:

- člen 4(1) – pogoj, da mora posamezni registracijski zavezanec deliti le stroške, ki se nanašajo na njegovo registracijo, velja tudi za upravne stroške;
- člen 4(2) – uporaba modelov delitve stroškov tudi za prihodnje registracijske zavezance in potreba po upoštevanju stroškov zaradi morebitnih sklepov o evalvaciji snovi, dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri vključitvi modela delitve stroškov v sporazum o souporabi podatkov, pojasnilo, da za stroške, ki izhajajo iz določitve identičnosti snovi, ne velja delitev stroškov med predhodnimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci;
- člen 4(3) – pri nesoglasju o modelu delitve stroškov se plača enak delež stroškov;
- člen 4(4) – predvideni so mehanizmi za povračilo in dejavniki, ki jih je treba upoštevati;
- člen 4(5) – morebitna opustitev mehanizma za povračilo in pravica potencialnih registracijskih zavezancev, da zahtevajo vključitev takega mehanizma v model delitve stroškov;
- člen 4(6) – obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, povezane s sklepi o evalvaciji snovi za vse registracijske zavezance, ki prenehajo opravljati svojo dejavnost.

Člen 5 določa, da mora agencija ECHA v primeru spora o souporabi podatkov v skladu z ustreznimi členi uredbe REACH upoštevati, ali vse pogodbenice izpolnjujejo obveznosti iz ustreznih členov Izvedbene uredbe 2016/9.

1.4. Druge pravne obveznosti

1.4.1. Pravila konkurence

Potencialni registracijski zavezanci morajo zagotoviti skladnost ne le z določbami uredbe REACH, temveč tudi z drugimi veljavnimi pravili in predpisi. To velja zlasti za pravila konkurence iz uvodne izjave 48 in člena 25(2) uredbe REACH, ki se nanašajo na omejevanje določenega tržnega ravnanja.

Uvodna izjava 48 določa, da „[t]a uredba ne bi smela posegati v celotno in popolno uporabo pravil Skupnosti o konkurenci“.

Člen 25(2) določa, da se „[r]egistracijski zavezanci [...] vzdržijo izmenjave informacij o njihovem tržnem ravnanju, zlasti kar zadeva proizvodne zmogljivosti, obseg proizvodnje ali obseg prodaje, uvozne količine ali tržne deleže“.

Kot je navedeno v poglavju 7 teh smernic, sta v smislu uredbe REACH in izmenjave informacij najpomembnejši določbi člena 101 in 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki prepovedujeta sporazume in ravnanja za omejevanje konkurence ter preprečujeta zlorabo prevladujočega položaja podjetja na trgu. Dodatne podrobnosti si lahko ogledate v pravnem besedilu, ki je na voljo na spletišču EUR-Lex na spletnem naslovu <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Zaupne poslovne informacije (ZPI)

Uredba REACH določa, da podjetja souporabljajo informacije in podatke za preprečitev podvajanja testiranja. Vendar morda nekatere od teh informacij ali podatkov obravnavajo kot zaupne poslovne informacije, ki jih je treba varovati. V poglavju 8 spodaj je obravnavano, kaj se šteje za zaupne poslovne informacije, posebne določbe v uredbi REACH in kako zaščititi take informacije v različnih scenarijih.

1.4.3. Avtorske pravice

„Zakonito razpolaganje“ ali „dovoljenje za sklicevanje“ iz člena 10 uredbe REACH je mogoče razumeti, kot da izhaja neposredno iz prava intelektualne lastnine⁷. Uvodna izjava 52 uredbe REACH določa, da bi bilo treba lastniku podatkov zaradi spoštovanja njegovih zakonitih lastninskih pravic zagotoviti dvanajstletno pravico, da lahko od registracijskih zavezancev, ki uporabljajo podatke, zahteva plačilo.

V skladu s pravili avtorskega prava dejstva in podatki, uporabljeni za pripravo povzetka študije, običajno niso zaščiteni z avtorskimi pravicami. Avtorske pravice urejajo samo obliko ali način izražanja. Povzetki študij, ki so predmet pogajanj o souporabi podatkov, so tako lahko zaščiteni z avtorskimi pravicami ali drugimi pravicami intelektualne lastnine. Glejte poglavje 9 spodaj.

1.5. Povezave na druge smernice in tehnične dokumente REACH

Potencialne in predhodne registracijske zavezance pozivamo, naj upoštevajo tudi druge ustrezne smernice, zlasti *Smernice za registracijo*.

⁷ Bernska konvencija za varstvo književnih in umetniških del (1886), kakor je bila nazadnje spremenjena leta 1979.

Najpomembneje je, da potencialni registracijski zavezanci zaradi določitve identitete snovi skrbno pregledajo *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*.

Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti vsebujejo podrobnosti o načinu izpolnjevanja zahtev po informacijah o intrinzičnih lastnostih snovi ter tudi o tem, kako pridobiti in oceniti razpoložljive informacije iz virov, vključno z javno dostopnimi podatkovnimi zbirkami (tudi z navzkrižnim branjem in drugimi metodami, ki ne vključujejo testiranja, testnimi metodami *in vitro* ter podatki o ljudeh), ter o posebnih dejavnikih, ki vplivajo na zahteve po informacijah in strategije testiranja. Del F tega dokumenta vsebuje tudi podrobna metodološka navodila za izpolnjevanje poročila o kemijski varnosti (CSR).

Smernice za nadaljnje uporabnike zajemajo obveznosti nadaljnjih uporabnikov.

Vse te smernice agencije ECHA so objavljene pod zavihkom Podpora na njenem spletišču na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Opomba: Drugi in bolj tehnični dokumenti ter orodja za podporo so bili izdani v podporo potencialnim registracijskim zavezancem pri izpolnjevanju obveznosti v skladu z uredbo REACH, in sicer vprašanja in odgovori (npr. vprašanja o poizvedbi, souporabi podatkov in s tem povezanimi spori itd., ki so na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) ter priročniki (na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/manuals>). Poleg tega je v sistemu REACH-IT na voljo besedilo za pomoč za podporo uporabniku.

1.6. Povezava na uredbo CLP in ustrezne smernice

Uredba (ES) št. 1272/2008 (uredba CLP) ne vsebuje določb o souporabi podatkov. Kljub temu se lahko proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki jim ni treba izvesti registracije v skladu z uredbo REACH, vendar posedujejo informacije o nevarnostih in razvrstitvi snovi, prostovoljno odločijo za souporabo podatkov. To je dodatno obrazloženo v *Uvodnih smernicah o uredbi CLP*, ki so na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Povezava na uredbo o biocidnih proizvodih in ustrezne smernice

V skladu s členom 63(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 (uredba o biocidnih proizvodih) si morajo vlagatelji „prizadevati za doseg dogovora [z lastniki podatkov] o izmenjavi rezultatov preskusov ali študij, za katere je zaprosil morebitni vlagatelj“. Poleg tega velja tudi, da se „[n]adomestilo za izmenjavo podatkov [...] določi pošteno, pregledno in nediskriminatorno ob upoštevanju smernic, ki jih določi Agencija“.

Del teh smernic zato velja za souporabo podatkov v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih. Priloga 4 vključuje pregled ustreznih poglavij teh smernic, ki se (v celoti ali delno) uporabljajo za namene uredbe o biocidnih proizvodih. Upoštevati je treba, da določbe Izvedbene uredbe 2016/9 (obrazložene v poglavju 1.3.5) ne veljajo za namene uredbe o biocidnih proizvodih.

Posebna zbirka praktičnih vodnikov o souporabi podatkov, zlasti v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, je na voljo tudi na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Podatki, predloženi v skladu z Direktivo 98/8/ES (ni več veljavna) ali Uredbo št. 528/2012 o dajanju biocidnih pripravkov v promet, morda zanimajo potencialne

registracijske zavezance, čeprav lastniki podatkov v skladu z režimom o biocidnih proizvodih v trenutno veljavnem režimu souporabe podatkov v skladu z uredbo REACH niso obvezani k dajanju svojih podatkov v souporabo v okviru registracije.⁸ Več informacij o souporabi podatkov s subjekti, ki niso registracijski zavezanci za isto snov, je na voljo v poglavju 2.2.2.2.

⁸ Taki subjekti so bili del forumov SIEF med trajanjem sheme za snovi v postopnem uvajanju, kot je opisano v členu 29(1), ob sklicevanju na člen 15 uredbe REACH. Po koncu sheme za snovi v postopnem uvajanju je ustrezní mehanizem za souporabo podatkov opisan v poglavju 2 naslova III uredbe REACH (glejte poglavje 1.2.2 zgoraj). K souporabi podatkov so zavezani le predhodni in potencialni registracijski zavezanci. Imetniki podatkov v okviru zakonodaje o dajanju fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih proizvodov v promet so zdaj izključeni iz te obveznosti, kot je navedeno v členu 16(2) uredbe REACH.

2. NAČELA SOUPORABE PODATKOV

2.1. Udeleženci

V tem poglavju so opisani udeleženci z obveznostmi v zvezi s souporabo podatkov, tj. potencialni in predhodni registracijski zavezanci. Načela, predstavljena v tem poglavju, se uporabljajo tudi za souporabo podatkov med obstoječimi registracijskimi zavezanci, kot je podrobno opisano v poglavju 4⁹. Ti udeleženci lahko vedno imenujejo zastopnika (npr. svetovalca ali konzorcij), ki bo vodil pogajanja v njihovem imenu. V primerih, kadar med pogajanja ne želijo razkriti svoje identitete, lahko imenujejo zastopnika tretje strani, kot je opisano v poglavju 2.1.3 spodaj.

Poleg tega obstajajo drugi subjekti, ki so morda vključeni v razprave o souporabi podatkov, čeprav niso zavezani k souporabi podatkov. Potencialni registracijski zavezanci lahko stopijo v stik z njimi, da bi uporabili podatke, ki jih imajo v lasti v registracijski dokumentaciji. Vendar se mehanizmi za souporabo podatkov iz uredbe REACH ne uporabljajo za souporabo podatkov, predloženih za različne snovi (glejte poglavji 2.2.2.2 in 2.3 spodaj). Ti drugi subjekti so lahko:

- proizvajalci in uvozniki snovi v količinah, manjših od 1 tone na leto;
- nadaljnji uporabniki snovi, ki lahko razpolagajo s podatki;
- subjekti, ki so predložili podatke (ali razpolagajo z njimi) o snovi v okviru zakonodaje o dajanju fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih proizvodov v promet¹⁰;
- subjekti, ki razpolagajo s podatki o drugi snovi, ki se lahko uporabijo za registracijo snovi s prilagoditvijo na podlagi navzkrižnega branja¹¹;
- trgovinska ali industrijska združenja, panožne skupine in že oblikovani konzorciji;
- nevladne organizacije, raziskovalni laboratoriji, univerze, mednarodne ali nacionalne agencije;
- proizvajalci snovi, ki niso zainteresirani za registracijo snovi v skladu z uredbo REACH, ker je ne proizvajajo ali dajejo v promet v EU (npr. proizvajalec, ki nima sedeža v EU in ne izvaža v EU).

2.1.1. Potencialni registracijski zavezanci

Potencialni registracijski zavezanci so pravne osebe, ki nameravajo registrirati snov. Te pravne osebe so lahko:

- osebe, ki nameravajo proizvajati ali uvažati snov kot tako ali v zmesih v količinah 1 tone ali več na leto, vključno z intermediati;
- osebe, ki nameravajo proizvajati ali uvažati izdelke s snovjo, ki naj bi se sproščala pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe in je v izdelkih prisotna v količini 1 tone ali več na leto;
- edini zastopniki, ki jih v skladu s členom 8 uredbe REACH imenuje subjekt, ki nima sedeža v EU in namerava v EU uvažati snov kot tako ali v zmesih ali

⁹ Sklicevanje na „potencialnega registracijskega zavezanca“ bi bilo tako treba razumeti ob upoštevanju tega.

¹⁰ Glejte opombo 8.

¹¹ Več informacij je na voljo v poglavju 2.3.

izdelkih v količinah 1 tone ali več na leto.

2.1.2. Predhodni registracijski zavezanci

„Predhodni registracijski zavezanci“ so zavezanci, ki so že predložili popolno registracijsko dokumentacijo za snov. Sem spadajo tudi registracijski zavezanci z nedejavno registracijo, ker so snov nehali proizvajati v skladu s členom 50(2) uredbe REACH.

Predhodni registracijski zavezanci so lahko lastniki podatkov ali ne. Poleg tega se lahko pogajanja za namene souporabe podatkov včasih izvajajo z (glavnimi) registracijskimi zavezanci, svetovalci, konzorciji ali drugimi zastopniki/pogajalskimi stranmi, ki imajo pravice do podatkov ali zastopanja lastnikov podatkov.

2.1.2.1. Glavni registracijski zavezanec

Med predhodnimi registracijskimi zavezanci za snov je glavni registracijski zavezanec v skupni predložitvi pogosto glavna kontaktna točka za začetek pogajanj, saj njihova dokumentacija vsebuje podatke za izpolnjevanje zahtev po informacijah.

Vloga glavnega registracijskega zavezanca je izrecno določena v členu 11(1) uredbe REACH za namene skladnosti z načelom „ena snov, ena registracija“ s skupno predložitvijo. Opredeljena je kot „registracijski zavezanec, ki deluje na podlagi skupnega dogovora z drugim(-i) registracijskim(-i) [...] zavezancem(-i)“. Glavni registracijski zavezanec mora najprej predložiti določene informacije v imenu vseh registracijskih zavezancev („skupno predložena dokumentacija“), preden lahko ostali zavezanci predložijo svoje dokumentacije članov (tj. posamezne informacije, ki jih mora predložiti vsak član skupne predložitve).

V uredbi REACH niso določena pravila, kako izbrati glavnega registracijskega zavezanca. Glavni registracijski zavezanec mora delovati na podlagi skupnega dogovora z drugimi soudeleženi registracijskimi zavezanci in predložiti dokumentacijo o skupni predložitvi (ki jo skupaj pripravijo soudeleženi registracijski zavezanci). V razpravi morajo sodelovati vsi proizvajalci, uvozniki in edini zastopniki za zadevno snov (ne glede na količinski razpon) ter se dogovoriti o glavnem registracijskem zavezancu in informacijah, ki jih bodo predložili skupaj.

Vloga glavnega registracijskega zavezanca ne zagotavlja privilegijev niti ne vsebuje obveznosti, da mora izvajati vse naloge, povezane s souporabo podatkov ali skupno predložitvijo. Več informacij je na voljo v poglavju 4.3 *Smernic za registracijo z naslovom Skupna predložitev podatkov*.

2.1.3. Zastopnik tretje strani

Vsak proizvajalec ali uvoznik (potencialni in predhodni registracijski zavezanci) lahko imenuje zastopnika tretje strani za določene naloge, na primer souporabo podatkov¹². To se običajno zgodi, kadar podjetje ne želi razkriti svojega zanimanja za določeno snov, ker bi to lahko konkurente opozorilo na proizvodne ali poslovne skrivnosti. Imenovanje zastopnika tretje strani je možnost, kako ohraniti zaupnost imena podjetja med razpravami o souporabi podatkov in skupni predložitvi.

¹² Člen 4 uredbe REACH določa, da je zastopnika tretje strani mogoče imenovati „za vse postopke iz člena 11, člena 19, naslova III in člena 53, ki zadevajo razgovore z drugimi proizvajalci, uvozniki ali, kjer je to ustrezno, z ustreznimi nadaljnjimi uporabniki“.

Opomba: Kadar koli proizvajalec ali uvoznik meni, da so informacije, ki jih bo morda moral izmenjati zaradi souporabe podatkov, občutljive, lahko imenuje zastopnika tretje strani.

Agencija ECHA običajno ne bo razkrila identitete proizvajalca ali uvoznika, ki je imenoval zastopnika tretje strani, drugim proizvajalcem ali uvoznikom. Kljub temu se imenovanja zastopnika tretje strani ne sme zamenjati z možnostjo, kako ohraniti zaupnost imena registracijskega zavezanca pri razširjanju informacij (glejte člen 10(a)(xi) uredbe REACH). Vendar lahko imenovanje zastopnika tretje strani za souporabo podatkov in skupno predložitev olajša utemeljitev zahtevka za zaupno obravnavo imena registracijskega zavezanca za razširjanje informacij.

Kadar registracijski zavezanec pri predložitvi registracijske dokumentacije varuje svojo identiteto z zastopnikom tretje strani, bo soudeleženi registracijski zavezancem prikazano ime zastopnika tretje strani. Vendar je pravna oseba, ki imenuje zastopnika tretje strani, še naprej zakonsko v celoti odgovorna za izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z uredbo REACH. Poleg tega registracijsko dokumentacijo predloži dejanski registracijski zavezanec in ne zastopnik tretje strani.

Zastopnik tretje strani lahko zastopa več pravnih oseb, vendar bo v sistemu REACH-IT drugim registracijskim zavezancem prikazan kot ločen registracijski zavezanec za vsako posamezno pravno osebo, ki jo zastopa. Zastopnik tretje strani se prav tako ne sme zamenjati z edinim zastopnikom, ki je pravna oseba v EU, deluje v imenu proizvajalca, ki nima sedeža v EU, in izpolnjuje „vse druge obveznosti uvoznikov iz“ uredbe REACH¹³.

2.2. Pogoji souporabe podatkov

V skladu z uvodno izjavo 33 uredbe REACH je souporaba informacij o snoveh namenjena zmanjšanju testiranja na vretenčarjih, povečanju učinkovitosti registracijskega sistema in zmanjšanju stroškov.

V tem delu smernic so na kratko obravnavani pogoji iz uredbe REACH za souporabo podatkov med registracijskimi zavezanci, da bi preprečili nepotrebno testiranje na živalih in podvajanje drugih testov. Postopek souporabe podatkov pred predložitvijo registracije je podrobneje obravnavan v poglavju 3 teh smernic. Več informacij o souporabi podatkov med obstoječimi registracijskimi zavezanci je na voljo v poglavju 4 teh smernic.

V tem poglavju je poudarek na pogojih, ki jih je treba izpolniti za uspešno souporabo podatkov ob upoštevanju določb uredbe REACH. Obravnavani so določitev identičnosti snovi, podatki, ki se souporablajo, dogovori ter obveznosti glede razvrstitve in označitve.

Opomba: Čeprav izmenjava informacij, ki je potrebna za preverjanje identičnosti snovi, običajno ne vzbuja zaskrbljenosti glede pravil EU o konkurenci, morajo biti v nekaterih primerih udeleženci posebno previdni. Ti so dodatno pojasnjeni v poglavju 7 teh smernic.

¹³ Člen 8(2) uredbe REACH.

Izmenjava teh informacij na splošno tudi ne bo razkrila zaupnih poslovnih informacij. Kljub temu podjetja morda želijo zadržati informacije, zlasti kadar vključujejo zaupne podatke, kot so strokovno znanje ali občutljive informacije. Če zadovoljive rešitve ni mogoče najti, lahko zadevni potencialni registracijski zavezanec zaprosi za zavrnitev skupne predložitve. Dodatne podrobnosti so na voljo v poglavjih 2.2.3.2, 5.4.2 in 8 teh smernic.

2.2.1. Identičnost snovi

Določitev, ali mora *identično* snov registrirati eden ali več proizvajalcev ali uvoznikov, sproži obveznost souporabe podatkov za namen registracije v skladu z uredbo REACH. Postopek ugotavljanja, ali namerava potencialni registracijski zavezanec registrirati *identično* snov, je sestavljen iz dveh korakov:

Pri prvem koraku morajo potencialni registracijski zavezanci določiti pravilne numerične identifikatorje, pod katerimi nameravajo registrirati snov.

Pri drugem koraku morajo potencialni registracijski zavezanci ugotoviti, ali je njihova snov identična za namene registracije, in preveriti, da njihova snov še ni bila registrirana pod drugimi identifikatorji. Ta korak se zaključi s sporazumom o identičnosti snovi, ki ga sklenejo vsi potencialni registracijski zavezanci.

Identifikatorji snovi se pogosto ujemajo z obstoječim vnosom v okviru seznama EINECS ali zbirke CAS ali podobnimi numeričnimi identifikatorji. Obstajajo tudi primeri, kadar en vnos v okviru seznama EINECS zajema več snovi ali pa več takšnih vnosov ustreza isti snovi za namene uredbe REACH.

Cilj *Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* je proizvajalcem in uvoznikom zagotoviti navodila za identifikacijo in evidentiranje identitete snovi v smislu uredbe REACH. Dokument vsebuje navodila za poimenovanje snovi. Poleg tega vsebuje navodila o tem, kdaj lahko za namen uredbe REACH za sestave snovi velja, da se nanašajo na isto snov. Opredelitev identičnosti snovi je pomembna za souporabo podatkov (in v drugem koraku za skupno predložitev: uredba REACH ne omogoča skupne registracije različnih snovi). Bistveno je opredeliti identičnost snovi, saj na tem temelji večina postopkov iz uredbe REACH.

2.2.2. Podatki, za katere veljajo obveznosti v zvezi s souporabo podatkov

Souporabo podatkov je treba najprej pregledati z vidika zahtev po informacijah za registracijo. Uredba REACH določa, da potencialni registracijski zavezanci zberejo in, kjer je to ustrezno, pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, jih uporabijo za oceno tveganj, povezanih s temi snovmi, ter pripravijo in priporočijo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganj za uporabo snovi v celotnem življenjskem ciklu snovi. Za dokumentiranje teh obveznosti morajo agenciji ECHA predložiti registracijsko dokumentacijo.

Izpolnjevanje zahtev po informacijah za registracijo je štiristopenjski postopek, ki ga sestavljajo:

- zbiranje vseh obstoječih informacij (priprava popisa);
- obravnava zahtev po informacijah;
- opredelitev informacijskih vrzeli glede na zahteve po informacijah;
- obravnava drugih pristopov in nato po potrebi pridobivanje novih informacij ali predložitev predloga za testiranje v skladu z obveznostmi iz uredbe REACH.

Potencialni registracijski zavezanci lahko te korake organizirajo po lastni presoji, kot menijo, da bo najboljše. Več podrobnosti o teh korakih je na voljo v poglavju 3. Kot je navedeno zgoraj, se obveznosti v zvezi s souporabo podatkov uporabljajo za (grobe) povzetke študij, predložene za isto snov, naj gre za študije, pripravljene v zvezi s samo snovjo, ali študije, pripravljene v zvezi z drugo snovjo, vendar jih obstoječi registracijski zavezanec uporablja s prilagoditvijo.

Vendar ni pravne obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, ki so bili predloženi le v zvezi z drugo snovjo, pri čemer pa agencija ECHA, da bi izpolnili cilj preprečevanja nepotrebnega testiranja na živalih, spodbuja souporabo podatkov med podobnimi snovmi (glejte poglavje 2.3 spodaj).

2.2.2.1. Kaj je treba dati v souporabo za registracijo?

Za večje razumevanje zahtev po informacijah bi bilo smiselno prebrati *Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti*, ki so na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, pa tudi <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Ogledate si lahko tudi praktičen pregled na visoki ravni za zahteve iz uredbe REACH za registracijske zavezance za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količinah od 1 do 100 ton na leto, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Člen 10(a) uredbe REACH določa, da vsak registracijski zavezanec „**zakonito razpolaga** s celovitim poročilom o študiji ali **ima dovoljenje za sklicevanje na celovito poročilo o študiji, povzeto**“ v **povzetku študije** in (**grobem**) **povzetku študije**, ki ju je treba predložiti za registracijo¹⁴.

V zvezi z naravo podatkov je treba jasno razlikovati med: (a) celovitim poročilom o študiji, (b) (grobim) povzetkom študije in (c) rezultati študije.

- a) Kadar se na primer naroči toksikološka ali ekotoksikološka študija, bo laboratorij, ki je odgovoren za izvedbo študije, običajno izdal **celovito poročilo o študiji** in ga predložil stranki, ki je študijo naročila in plačala. Ta izraz je v členu 3(27) uredbe REACH opredeljen kot „popolni in obsežni opis dejavnosti, opravljene za pridobitev informacij. To zajema celotno znanstveno poročilo, kot je bilo objavljeno v literaturi, z opisom izvedene študije, ali celovito poročilo, ki ga je pripravil laboratorij, z opisom izvedene študije“. Pogosto celovito poročilo o študiji ni objavljeno in v takšnem primeru se lahko zahteva zaupnost poslovnih informacij, če je objavljeno, pa bodo za takšno publikacijo najverjetneje veljale avtorske pravice. Uredba REACH za registracijo ne določa, da mora registracijski zavezanec predložiti „celovito poročilo o študiji“, temveč da z njim zakonito razpolaga ali ima dovoljenje za sklicevanje nanj. Več podrobnosti je na voljo v poglavju 9 teh smernic.
- b) Da bi laboratoriji in druge stranke zagotovili enostavnejšo uporabo študije, hkrati pa omogočili, da jo bralci lahko ocenijo, pripravijo **povzetke študij** ali **grobe povzetke študij** celovitega poročila o študiji. Ti izrazi so opredeljeni v členu 3(28) in (29) uredbe REACH, npr.: „Grob povzetek študije: pomeni podroben povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo neodvisne ocene študije in čim bolj zmanjša potrebo

¹⁴ Člen 10(a) uredbe REACH na kratko določa, da „[r]azen v primerih iz členov 25(3), 27(6) ali 30(3)[...] registracijski zavezanec zakonito razpolaga s celovitim poročilom o študiji ali ima dovoljenje za sklicevanje na celovito poročilo o študiji“.

po preverjanju v celovitem poročilu o študiji.“ Vlade včasih omogočijo javno dostopnost (grobih) povzetkov študij s soglasjem lastnika celovitega poročila o študiji (npr. mednarodni ali nacionalni programi ocene kemijske varnosti, kot so poročila ES o oceni tveganja, program OECD za ICCA HPV in program kemijskih izzivov HPV ZDA). (Grobi) povzetki študij so običajno objavljeni na spletišču agencije ECHA, razen če lahko registracijski zavezanec agenciji ECHA utemelji, zakaj bi objava škodila poslovnim interesom podjetja ali druge zadevne stranke. Če agencija ECHA sprejme utemeljitev, (grobi) povzetki študij ne bodo objavljeni. Več informacij je na voljo v poglavju 8 teh smernic.

- c) „**Rezultat**“ (ali ugotovitev) študije je izvleček iz poročila o študiji in povzetka študije. Rezultati nekaterih (grobih) povzetkov študij, predloženih za registracijo, bodo objavljeni na spletišču agencije ECHA (člen 119(1)(d) in (e) uredbe REACH), zanje pa ni mogoče zahtevati zaupnosti. Te javno dostopne informacije tretji osebi ne zadoščajo za predložitev registracije, ker mora vsak registracijski zavezanec predložiti ustrezne (grobe) povzetke študij in zakonito razpolagati s celovitim poročilom o študiji ali imeti dovoljenje za sklicevanje nanj.

Podrobnosti o oblikah dostopa do informacij in obsegu dodeljenih pravic so na voljo v poglavju 9.

2.2.2.2. Souporaba podatkov s subjekti, ki niso registracijski zavezanci za isto snov

Kot je navedeno v uvodu v poglavje 2.1, subjekti, ki niso registracijski zavezanci za isto snov, niso zajeti v obveznosti v zvezi s souporabo podatkov iz uredbe REACH.

Za pogajanja o souporabi podatkov v tem okviru velja pogodbeno svoboda. Pri razpravljanju o finančnem nadomestilu za podatke je treba upoštevati, da takšni subjekti ne nosijo deleža stroškov registracije snovi. Podobno jim ni treba prispevati k stroškom, povezanim s pripravo dokumentacije ali organizacijo souporabe podatkov med soudeleženi registracijskimi zavezanci.

V posebnem primeru souporabe podatkov z registracijskimi zavezanci za drugo snov za namene navzkrižnega branja si oglejte poglavje 2.3.

2.2.3. Sporazumi o souporabi podatkov

Sporazum o souporabi podatkov je obvezen v skladu z Izvedbeno uredbo 2016/9. Stranke imajo pogodbeno svobodo, da se dogovorijo o obliki sporazuma o souporabi podatkov. Vendar se ne glede na izbrano obliko uporabljajo osnovna načela poštenosti, preglednosti in nediskriminacije iz uredbe REACH, ki so dodatno pojasnjena v Izvedbeni uredbi 2016/9. Souporaba podatkov v nobenem primeru ni namenjena ustvarjanju dobička za lastnika(-e) podatkov, pač pa delitvi dejanskih nastalih stroškov. Sporazum mora vključevati naslednje obvezne elemente, ki so navedeni v Izvedbeni uredbi 2016/9:

- a) razčlenitev podatkov, ki so predvideni za souporabo, in njihovih stroškov;
- b) razčlenitev in utemeljitev upravnih stroškov¹⁵;
- c) model delitve stroškov, ki mora vključevati mehanizem za povračilo. Upoštevati je treba tudi druge morebitne prihodnje podatke in jih vključiti v model delitve stroškov.

¹⁵ Več podrobnosti o razlikovanju med različnimi vrstami stroškov, ki se delijo, je navedenih v poglavju 5.

Ti elementi so podrobneje opisani v naslednjem poglavju (2.2.3.1). Njihovo izvajanje v praksi ter prikaz načel preglednosti, poštenosti in nediskriminacije so podrobno opisani v poglavju 5. V zadevnem poglavju so kot primeri opisane tudi formule za izračun nadomestila za stroške.

Stranke morajo poskrbeti tudi za medsebojni fizični prenos podatkov (grobi povzetki študij). Ker je vsak soudeleženi registracijski zavezanec odgovoren za informacije, ki jih v njegovem imenu predloži glavni registracijski zavezanec v skupni predložitvi, ni priporočljivo, da udeleženci preprosto prejmejo dovoljenje, da so del skupne predložitve (tj. da preprosto prejmejo tehnično geslo za dostop do skupne predložitve v sistemu REACH-IT). Soudeleženi registracijski zavezanci morajo imeti dostop do vseh informacij, ki so bile predložene v njihovem imenu v skupno predloženi dokumentaciji in jih potrebujejo za registracijo ter so jih plačali. Plačilo izjave o dostopnosti podatkov za sodelovanje pri skupni predložitvi mora soudeleženi registracijski zavezanec omogočiti najmanj dostop do končnih rezultatov, za katere so plačali, ali kopije grobega povzetka študije ter povzetkov študije, če so na voljo¹⁶. Imeti dostop do teh podatkov je pomembno za vse registracijske zavezance, da lahko ocenijo skupno predložene podatke, na katere se sklicujejo. Podrobnosti o oblikah dostopa do informacij in obsegu dodeljenih pravic so na voljo v poglavju 9.

Sporazum o souporabi podatkov je obvezen tudi pri souporabi podatkov v primeru zavrnitve skupne predložitve (glejte poglavje 2.2.3.2 spodaj).

Načela souporabe podatkov se uporabljajo tudi v primeru prihodnjih registracijskih zavezancev, ki zahtevajo souporabo podatkov. Izvedbena uredba 2016/9 je začela veljati, ko so bili številni sporazumi o souporabi podatkov že oblikovani in so že veljali nekaj let. Stranke sporazuma imajo možnost, da soglasno opustijo obveznost razčlenitve stroškov podatkov in oblikujejo sistem za povračilo. Vendar pa potencialnega registracijskega zavezanca za snov, za katero je sporazum že sklenjen, opustitev ne zavezuje, če se s tem ne strinja. Stranke se o tem same dogovorijo v okviru pogajanj.

Drugi pogodbeni dogovori

V uredbi REACH je opisana naloga glavnega registracijskega zavezanca, tj. predložiti podatke v imenu drugih registracijskih zavezancev. Za ugotovitev odgovornosti vsakega registracijskega zavezanca v primeru spora je priporočljivo, da vsi registracijski zavezanci vodijo pisno evidenco o sporazumih, sprejetih v zvezi s skupno predložitvijo podatkov.

Način, na katerega soudeleženi registracijski zavezanci sodelujejo pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH, je lahko podrobneje opisan v pogodbenih dogovorih. Udeleženci sami izberejo obliko sporazuma in klavzule, ki naj jih vključuje. Ta sporazum ni obvezen (vendar je zelo priporočljiv) ter lahko vključuje kombinacijo pravil in postopke udeležbe, kot so:

- način izbire glavnega registracijskega zavezanca in trajanje njegove vloge;
- notranja pravila o imenovanju/prenosu vloge glavnega registracijskega zavezanca, zlasti kadar glavni registracijski zavezanec preneha proizvodnjo;
- ureditve v primeru spremembe pravne osebe registracijskega zavezanca, zlasti glavnega registracijskega zavezanca;
- oblike sodelovanja med strankami: podrobnosti o postopkih udeležbe ter

¹⁶ Glejte poglavje 9.2 z naslovom Kaj pomeni izjava o dostopnosti do podatkov?.

obveznostih in odgovornostih soudeleženi registracijski zavezanec;

- oblike dostopa do informacij (na primer izjava o dostopnosti podatkov, obseg dodeljenih pravic, pravica uporabe za druge namene kot za registracijo, pravica do uporabe podatkov za navzkrižno branje, drugi pogoji itd.);
- skladnost s pravili o konkurenci in obveznosti v zvezi z zaupnostjo za vse stranke;
- mehanizmi za reševanje sporov v zvezi z izvajanjem pogodbe.

Pogodbene določbe v zvezi s souporabo podatkov in ti nadaljnji pogodbeni dogovori so lahko del istega sporazuma. Več informacij o možnih oblikah sporazuma, kot so konzorciji, je navedenih v poglavju 6.

2.2.3.1. Obvezni elementi sporazuma o souporabi podatkov

Sporazum o souporabi podatkov mora biti jasen in razumljiv vsem strankam glede vsebine dokumentacije in vrste dostopa, ki se prejme s plačilom dogovorjenega dela stroškov. Vsebovati mora naslednje elemente. Dodatne podrobnosti o praktični delitvi stroškov so na voljo v poglavju 5 teh smernic.

• Razčlenitev podatkov

Obstoječi registracijski zavezanec mora predložiti informacije o posameznih podatkih, ki se bodo souporabljali. Te informacije morajo potencialnemu registracijskemu zavezancu omogočiti, da se seznanj z lastništvom podatkov ter kakovostjo in zanesljivostjo študij. Take informacije lahko vključujejo leto študije, ali je skladna z dobro laboratorijsko prakso itd. Vsebovati mora tudi opis z navedbo zahtev po informacijah, ki jim ustrezajo podatki, in utemeljitev, kako podatki, predvideni za souporabo, izpolnjujejo zahtevo po informacijah.

[člen 2(1)(a) Izvedbene uredbe 2016/9]

• Razčlenitev stroškov

V okviru razčlenitve stroškov so navedeni stroški, povezani s podatki (po končnih točkah) in upravnim delom. Utemeljiti je treba vse stroškovne postavke. To poleg razčlenitve podatkov, ki se bodo souporabljali, vključno s stroškom vsake podatkovne postavke, vključuje tudi razčlenitev in utemeljitev povezanih upravnih stroškov. Kadar je to mogoče, bi morali biti razčlenitev in utemeljitev povezani z zahtevami po informacijah. Vendar ta povezava ni vedno mogoča, v vsakem primeru pa je treba take stroške razčleniti in ustrezno utemeljiti.

Upoštevati je treba, da obstoječi registracijski zavezanec ne more zahtevati, da potencialni registracijski zavezanec izpolnjuje osnovne pogoje, da bi pridobil razčlenitev stroškov. Zlasti od potencialnega registracijskega zavezanca ne more zahtevati plačila pologa ali kakršne koli pristojbine za te informacije. Poleg tega stroški, povezani z zbiranjem informacij za namene določitve istovetnosti snovi, ki ga izvaja registracijski zavezanec, ne bi smeli biti predmet delitve stroškov med predhodnimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci.

Včasih je morda zelo podrobna razčlenitev stroškov težko izvedljiva in nekoristna. V takih primerih lahko predhodni registracijski zavezanec s potencialnim registracijskim zavezancem razpravlja o tem, ali bi pristal na to, da se nekaterih ali vseh elementov ne razčleni, kar bi lahko pomenilo nižje stroške.

Kot je navedeno zgoraj, točno razlikovanje med stroški za podatke in upravnimi stroški ni vedno mogoče. Kljub temu bi bilo treba razčleniti in utemeljiti vse stroškovne postavke, da lahko potencialni registracijski zavezanec določi, katere se nanašajo na njegove zahteve po informacijah.

- Novi potencialni registracijski zavezanci imajo pravico, da zahtevajo razčlenitev vseh ustreznih stroškov, ki so nastali po začetku veljavnosti Izvedbene uredbe 2016/9 (26. januar 2016), ter prejmejo dokazilo o predhodnih študijskih stroških in najboljši približek razčlenitve drugih predhodnih stroškov.

[člen 2(1)(a) in (b) ter člen 4(2) Izvedbene uredbe 2016/9]

Stroški za podatke

Vsaka posamezna študija pomeni strošek. Ta strošek je lahko sestavljen iz stroškov za izvedbo testa, pridobitev dostopa do potrebnih študij ali izpolnitev zahteve po informacijah z metodo, ki ne vključuje testiranja. Soudeleženi registracijski zavezanci se lahko dogovorijo za metodo izračuna stroškov, ki se jim zdi primerna. Uporabijo se lahko na primer bodisi pretekli stroški bodisi stroški nadomestil. Pretekli stroški temeljijo na dejanskih računih, stroški nadomestil pa se nanašajo na stroške za ponovno testiranje. Več podrobnosti je na voljo v poglavju 5.3.2.

Nekateri upravni stroški se prav tako lahko nanašajo na določene podatke. Na primer, stroški za pregled literature ali oblikovanje utemeljitve za opustitev podatkov so nedvoumno povezani s končno točko in ne s celotno dokumentacijo.

Ker mora potencialni registracijski zavezanec plačati samo za podatke, ki jih dejansko potrebuje, mu ni treba plačati upravnih stroškov, ki se nanašajo na določene podatke, če so povezani s končno točko, ki je ne potrebuje ali v zvezi s katero že ima ustrezne podatke.

Upravni stroški

Upravni stroški so stroški oblikovanja in upravljanja sporazuma o souporabi podatkov med registracijskimi zavezanci. Po potrebi lahko to vključuje tudi strošek oblikovanja datoteke IUCLID za skupno predložene podatke.

Nekateri upravni stroški pa se ne nanašajo na določene podatke, temveč na splošno upravljanje skupne predložitve. Stroški sporazumevanja med soudeleženi registracijskimi zavezanci ali upravljanja dostopa do skupne predložitve se lahko na primer enako uporabijo za vse člane.

Obstoječi registracijski zavezanec mora biti v vsakem primeru sposoben utemeljiti stroške in način njihove delitve. Primeri stroškov za podatke in upravnih stroškov so na voljo v Prilogi III k tem smernicam.

• **Metoda delitve stroškov**

Soudeleženi registracijski zavezanci se morajo dogovoriti za metodo delitve stroškov, ki se jim zdi primerna. Ta metoda mora biti poštena, pregledna in nediskriminacijska. V vsakem primeru je pomembno, da so soudeleženi registracijski zavezanci sposobni razumeti uporabljeno metodo. Model delitve stroškov velja za vse registracijske zavezance za določeno snov, vključno s prihodnjimi registracijskimi zavezanci.

Novi potencialni registracijski zavezanci lahko zahtevajo pojasnila in obrazložitve predhodno oblikovanih meril ter imajo prost dostop do informacij o načinih delitve

stroškov in souporabe podatkov.

[člen 2(1)(c) in člen 4(2) Izvedbene uredbe 2016/9]

- **Shema povračil**

Delež stroškov vsakega soudeleženega registracijskega zavezanca je odvisen od tega, koliko jih souporablja podatke. Precej drugače je, če si stroške delita dva soudeležena registracijska zavezanca ali če si jih deli 200 soudeleženih registracijskih zavezancev. Tako se skupni stroški za vsakega soudeleženega registracijskega zavezanca zmanjšajo vsakič, ko podatke souporablja nov potencialni registracijski zavezanec.

Po drugi strani se lahko skupni stroški za vsakega zadevnega soudeleženega registracijskega zavezanca povečajo ob vsaki dodatni zahtevi za registracijo. Mehanizem za povračilo mora upoštevati tudi možnost prihodnjih dodatnih zahtev za registracijo za zadevno snov. Priporoča se, da mehanizem za povračilo, o katerem so se stranke dogovorile, obravnava tudi pogoje, veljavne v primeru prostovoljnih posodobitev.

Z vzpostavitvijo sheme povračil, ki je obvezna, se bo zagotovilo, da bodo stroški razdeljeni pošteno in nediskriminacijsko. O tem, kdaj in kako pogosto se bodo stroški preračunavali, se je treba dogovoriti.

Stranke sporazuma, ki je obstajal že pred začetkom veljavnosti Izvedbene uredbe 2016/9, so imele možnost, da soglasno opustijo obveznost razčlenitve podatkov in/ali vključijo mehanizem za povračilo. Obstoječi sporazum o souporabi podatkov v takih primerih morda ne zagotavlja razčlenitve stroškov ali mehanizma za povračilo. Vendar potencialnega registracijskega zavezanca odločitev o opustitvi te obveznosti ne zavezuje, razen če v to pisno privoli.

[člen 2(1)(c) ter člen 4(4) in (5) Izvedbene uredbe 2016/9]

- **Morebitni nadaljnji stroški**

Registracijski zavezanci morajo letno dokumentirati vse nadaljnje stroške, nastale v zvezi z delovanjem njihovega sporazuma o souporabi podatkov, zlasti ob upoštevanju zgoraj navedenega mehanizma za povračilo ali v primeru spontanih posodobitev dokumentacije. Tako letno dokumentacijo je treba hraniti najmanj 12 let po zadnji predložitvi študije ter je obstoječim in potencialnim registracijskim zavezancem dostopna v razumnem časovnem obdobju in brezplačno.

Sporazum o souporabi podatkov mora zlasti zajemati določbe v zvezi z delitvijo kakršnih koli stroškov zaradi morebitnih sklepov o evalvaciji snovi. Kadar hoče potencialni registracijski zavezanec registrirati snov, v zvezi s katero je bil sklep o evalvaciji snovi že naslovljen na obstoječe registracijske zavezanec, je treba povezane stroške upoštevati tudi v modelu delitve stroškov. Sporazum o souporabi podatkov bi moral vključevati tudi določbe za morebitne prihodnje stroške, ki izhajajo iz nastanka zahtev po dodatnih informacijah, na primer zaradi sklepa o pregledu skladnosti.

Predhodni registracijski zavezanci ne morejo prisiliti potencialnih registracijskih zavezancev k vnaprejšnjemu plačilu morebitnih stroškov, ki lahko nastanejo šele pozneje. Vendar je lahko v sporazumu o souporabi podatkov določeno, da se lahko po tem, ko je bil sklep o evalvaciji naslovljen na več registracijskih zavezancev, stroški, potrebni za izvedbo zadevne študije, delijo vnaprej med zadevnimi registracijskimi zavezanci, da bi zagotovili razpoložljivost sredstev za izvedbo celotne študije.

Obstoječi registracijski zavezanec se mora s potencialnimi registracijskimi zavezanci dogovoriti o vzpostavitvi sistema, ki obravnava te morebitne prihodnje stroške. V

okviru tega sporazuma mora vsak registracijski zavezanec plačati samo za tisto, kar je potrebno v skladu z uredbo REACH in/ali sklepom o evalvaciji snovi.

[člen 2(3) in člen 4(2) Izvedbene uredbe 2016/9]

2.2.3.2. Sporazumi o souporabi podatkov v primeru zavrnitve skupne predložitve

Registracijski zavezanci lahko utemeljijo uporabo enega od meril iz člena 11(3) uredbe REACH, ki utemeljujejo ločeno predložitev nekaterih informacij. Opozoriti je treba, da morajo registracijski zavezanci, ki se odločijo, da bodo ločeno predložili nekatere ali vse informacije, morda še vedno plačati pošten delež stroškov za dostop do skupne predložitve (žeton) in drugih povezanih upravnih stroškov, če je ustrezno in utemeljeno. Razporeditev stroškov in nadomestilo v primeru zavrnitve skupne predložitve sta opisana v poglavju 5.4.2 spodaj.

Poleg tega za registracijske zavezance, ki zavrnejo skupno predložitev, še vedno velja obveznost souporabe podatkov, ki so jih predložili v svoji ločeni dokumentaciji, na zahtevo drugih registracijskih zavezancev. V zvezi s tem si bodo morali prizadevati tudi, da sklenejo pošten, pregleden in nediskriminacijski sporazum o souporabi teh podatkov.

2.2.4. Razvrščanje in označevanje

Registracijski zavezanci morajo navesti razvrstitev in označitev snovi v registracijski dokumentaciji, kot je navedeno v oddelku 4 Priloge VI k uredbi REACH, kot delu tehnične dokumentacije (člen 10(a)(iv)).

Kadar je zaradi prijave več različnih vpisov za isto snov, uredba CLP določa, da si morajo prijavitelji in registracijski zavezanci prizadevati, da dosežejo sporazumni vpis, ki se vključi v popis razvrstitev in označitev. Ta določba (člen 41 uredbe CLP) vključuje naknadne sporazume po že opravljeni prijavi. Več podrobnosti je na voljo v priročniku *Kako pripraviti prijavo razvrstitve in označitve na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/manuals>*.

Priporočljivo je, naj si potencialni registracijski zavezanci informacije o razvrstitvi in označitvi, ki jih bodo individualno uporabili, izmenjajo zgodaj v okviru pogajanj. Če med udeleženci ni razlike pri razvrstitvi in označitvi, se lahko upravičeno pričakuje, da je to dober znak, da je souporaba podatkov možna.

Če obstajajo razlike v razvrstitvi in označitvi, bi bilo treba raziskati, ali razlike izhajajo iz različnih podatkov (intrinzične lastnosti), ki so podlaga za posamezno razvrstitev, ali iz različnih lastnosti snovi, kot je dodatno pojasnjeno v primerih v nadaljevanju.

Soudeležene registracijske zavezance se spodbuja k medsebojnim dogovorom o razvrstitvi in označitvi. To ne pomeni vedno, da sta razvrstitev in označitev enaki za vse proizvajalce in uvoznike iste snovi. Ista snov se lahko proizvaja z različnimi proizvodnimi procesi, zaradi česar nastanejo različni profili nečistot (glejte tudi poglavje 1.1.7.2 *Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje*, ki so na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>). Enak položaj lahko nastane tudi, kadar se uporabljajo različne surovine. Vendar je v teh primerih še vedno možna souporaba podatkov, ki je lažja, če dokumentacija glavnega registracijskega zavezanca vsebuje več razvrstitev iste snovi.

Primeri:

1. Proizvajalec A razvrsti snov v določeno kategorijo nevarnosti za zdravje na podlagi študije, ki proizvajalcu B ni na voljo. Proizvajalec B snovi ne razvrsti v isto kategorijo nevarnosti za zdravje zaradi pomanjkanja ustreznih in zanesljivih podatkov ter drugih informacij.

Razprava: proizvajalec B bi moral razmisliti o tem, da bi proizvajalca A zaprosil za podatke, zato bi morala oba proizvajalca, tj. A in B, razmisliti o uporabi iste razvrstitve.

2. Proizvajalca A in B imata primerne in zanesljive študije o zadevni nevarnosti. Študija za snov proizvajalca A predlaga razvrstitev. Druga študija za snov, ki je na voljo proizvajalcu B, ne predlaga razvrstitve. Razlog za to je dejstvo, da imata snovi, ki ju proizvajata proizvajalca A in B, dejansko različna profila nevarnosti zaradi razlik, povezanih s proizvodnim procesom (npr. nečistote, izomeri).

Razprava: razvrstitev je različna zaradi drugačnih profilov nečistot, čeprav sta obe študiji pravilni. Možnost souporabe podatkov med proizvajalcema A in B za ustrezne nevarnosti nima upravičene podlage. Zadevni dokumentaciji bosta morali vključevati različne mejne sestave snovi, kadar imajo te sestave različne lastnosti. Število mejnih sestav v eni dokumentaciji je odvisno od spremenljivosti sestav, ki so jih registrirali različni udeleženci v skupni predložitvi, ter od profilov usode in nevarnosti teh sestav. Podatki o posamezni mejni sestavi morajo biti načeloma predloženi za določitev lastnosti te sestave. Ti podatki lahko vplivajo na določitev različnih razvrstitev za različne mejne sestave.

Ali obvezna souporaba podatkov velja, kadar registracijski zavezanci uporabljajo različne razvrstitve?

Obvezna souporaba podatkov velja za registracijske zavezance za isto snov, ki skupaj predložijo informacije. Različne razvrstitve in označitve niso utemeljitev, da souporaba informacij ne bi potekala. Soudeleženi registracijski zavezanci se lahko dogovorijo, da se za isto snov lahko uporabijo različne razvrstitve in označitve, na primer, če razlika izhaja iz natančno opredeljene nečistote, za katero so ustrezne nevarne lastnosti znane. Zato lahko dokumentacija za snov vsebuje več kot eno razvrstitev in označitev, če je to ustrezno utemeljeno in dokazano s pregledno dokumentacijo.

Opomba: Soudeleženi registracijski zavezanci se morda tudi ne strinjajo glede razvrstitve in označitve snovi (zaradi razlogov, ki niso povezani z razlikami v profilu nečistot, in različnih razlag rezultatov testa) (v skladu s členom 11(3)(c)). V tem primeru uredba REACH omogoča zadevnim registracijskim zavezancem, da ločeno predložijo del ali vse informacije, ki bi jih morali predložiti skupaj, in da predložijo ločeno razvrstitev in označitev. Vendar lahko registracijska dokumentacija, ki jo glavni registracijski zavezanec predloži v imenu drugih registracijskih zavezancev, vsebuje tudi drugačno razvrstitev in označitev, pri čemer zavrnitev skupne predložitve ni potrebna in to ni nujno ovira za souporabo podatkov.

Opozoriti je treba, da lahko različna razvrstitev in označitev vplivata na oceno tveganja, možnost souporabe ocene o kemijski varnosti pa lahko postane vprašljiva.

2.2.5. Izvajanje pogajanj o souporabi podatkov

Pri izvajanju pogajanj o souporabi podatkov morajo stranke obvezno storiti vse potrebno, da dosežejo sporazum o souporabi podatkov na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Potencialni registracijski zavezanci, ki zahtevajo informacije, bi morali navesti točno naravo informacij, ki jih zahtevajo od predhodnega registracijskega zavezanca.

Prizadevanje za dosego sporazuma pomeni, da vse stranke v primeru oviranih pogajanj poiščejo druge rešitve ter da odprto in dejavno komunicirajo z drugo stranko. Če stranka prejme nezadovoljiv odgovor, za katerega meni, da je nejasen, neveljaven ali nepopoln, lahko prejemnik navedenemu odgovoru oporeka tako, da na pošiljatelja naslovi konstruktivna, jasna in natančna vprašanja ali utemeljitve. Zahtevki morajo biti utemeljeni. Od strank se pričakuje tudi, da se bodo seznanile z načeli v zvezi s souporabo podatkov, opisanimi v teh smernicah in drugih dokumentih agencije ECHA.

Vsaka stranka mora drugi stranki dati na voljo dovolj časa, da pripravi ustrezne odgovore na njena vprašanja. Upoštevati je treba, da je v členu 27(5) za razprave o souporabi podatkov in delitvi stroškov določeno minimalno obdobje 1 mesec.

Udeležene stranke si morajo izmenjati vse utemeljitve. Utemeljitev, ki oporekajo stališču katere koli stranke, si stranki izmenjata neposredno in jih ne sporočata agenciji ECHA.

Vse stroške v zvezi s souporabo podatkov je treba razčleniti in utemeljiti, kot je navedeno zgoraj v poglavju 2.2.3.1. Tudi vsak mehanizem za delitev stroškov mora biti utemeljen, vključevati mora mehanizem za povračilo in ne sme razlikovati med obstoječimi registracijskimi zavezanci in registracijskimi zavezanci, ki so se v skupno predložitev vključili ob različnem času. Nekaj primerov vsebuje poglavje 5 teh smernic.

Predhodni registracijski zavezanci morajo zagotoviti, da se od (novih) potencialnih registracijskih zavezancev zahteva samo udeležba pri delitvi stroškov za informacije, ki jih morajo predložiti za izpolnitev zahtev za svojo registracijo¹⁷. To velja tudi za upravne stroške.

Na zahtevo morajo predhodni registracijski zavezanci predložiti znanstvene utemeljitve za pristop, ki so ga uporabili pri izbiri podatkov, potrebnih za dokazovanje varne uporabe snovi.

Na spletišču agencije ECHA so navedeni praktični napotki glede pogajanj o souporabi podatkov na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Souporaba podatkov med registracijskimi zavezanci za različne snovi (združevanje v skupine in navzkrižno branje)

Glavni cilj, ki utemeljuje določbe uredbe REACH o souporabi podatkov, je preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih. En način za dosego tega cilja je uporaba podatkov, ki se nanašajo na strukturno podobne snovi, če se to lahko znanstveno utemelji. Navzkrižno branje podatkov med različnimi snovmi je vedno treba izvajati s strokovno presojo. V *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* je podrobno razloženo, kako in kdaj se lahko opravi navzkrižno branje (zlasti v poglavju R.5). Tudi praktični vodnik o tem, kako poročati o

¹⁷ Sklep komisije za pritožbe agencije ECHA z dne 15. aprila 2019 v zadevi A-010-2017, *REACH & Colours*, odstavki 126–151.

navzkrižnem branju in kategorijah (How to report read-across and categories), ki je na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, vsebuje koristne informacije o tem vprašanju.

Nadaljnje smernice so na voljo tudi v okviru ocene navzkrižnega branja, na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Kot je bilo že pojasnjeno v poglavju 2.2.2, kadar so se podatki o drugi snovi že uporabili za registracijo snovi, se bodo taki podatki morali souporabljeni, če to zahteva potencialni registracijski zavezanec. V drugih okoliščinah souporaba podatkov ni obvezna za registracijske zavezance za različne snovi. Zato souporaba podatkov v takih primerih ne spada med obveznosti v zvezi z obvezno souporabo podatkov.

Vendar je to v skladu s cilji preprečevanja nepotrebnega testiranja na živalih (zlasti vretenčarjih) (v skladu s členom 25 uredbe REACH) in stroškov registracije za to. Izvedbena uredba 2016/9 izrecno spodbuja souporabo ustreznih študij (na živalih in brez njih), ki se izvajajo na snovi, strukturno podobni snovi, ki je v postopku registracije, da bi spodbudila razvoj in uporabo drugih metod za ocenjevanje nevarnosti snovi ter omejila testiranja na živalih¹⁸.

Potencialni registracijski zavezanci, ki želijo souporabljeni dostop do študij, se morajo posebej pogajati o vsakem zahtevku za dostop do študij med registracijskimi zavezanci za različne snovi. Potencialne registracijske zavezance pozivamo, naj raziščejo možnosti za navzkrižno branje, da se prepreči nepotrebno testiranje na vretenčarjih.

Opozoriti je treba, da pravilo o študijah, ki so ali niso stare 12 let (glejte poglavje 3.1.4.1), velja tudi za navzkrižno branje. Z drugimi besedami, (grobi) povzetki študij, predloženi pred več kot 12 leti, so poznejšim registracijskim zavezancem v skladu z uredbo REACH na voljo brezplačno, naj gre za registracijo iste ali druge snovi (z navzkrižnim branjem).

Kako lahko potencialni registracijski zavezanec stopi v stik z registracijskim zavezancem iz druge skupne predložitve v zvezi s souporabo podatkov za navzkrižno branje?

Za vzpostavljanje stikov s skupno predložitvijo za drugo snov za namene navzkrižnega branja ni formalnega postopka. Potencialni registracijski zavezanci si lahko ogledajo podrobnosti na portalu agencije ECHA za razširjanje za registrirane snovi in stopijo v stik s katerim koli registracijskim zavezancem, ki je poimensko naveden, ter ga prosijo za kontaktne podatke glavnega registracijskega zavezanca.

Potencialni registracijski zavezanci lahko tudi stopijo v stik s službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom in agencijo ECHA zaprosijo, naj njihove kontaktne podatke delijo z glavnim registracijskim zavezancem v zadevni skupni predložitvi. Agencija ECHA nato stopi v stik z zadevnim glavnim registracijskim zavezancem in ga pozove, naj vzpostavi stike.

Poleg tega lahko potencialni registracijski zavezanci stopijo v stik tudi s trgovinsko organizacijo, ki usklajuje dejavnosti proizvajalcev/uvoznikov skupine snovi, ki jih zanima. Te trgovinske organizacije morda lahko predložijo informacije o priložnostih za navzkrižno branje.

¹⁸ Glejte uvodno izjavo 15 Izvedbene uredbe 2016/9.

3. SOUPORABA PODATKOV PRED PREDLOŽITVIJO REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE

Souporaba podatkov je eno od ključnih načel uredbe REACH. Podjetja s souporabo podatkov o snoveh povečujejo učinkovitost sistema registracije, znižujejo stroške in preprečujejo nepotrebno testiranje na vretenčarjih.

Člen 26 uredbe REACH določa postopek, ki ga morajo potencialni registracijski zavezanci upoštevati pred registracijo in po potrebi pred začetkom pogajanj o souporabi podatkov; t. i. postopek poizvedbe je pojasnjen v poglavju 3.1.

Po postopku poizvedbe bodo potencialni registracijski zavezanci lahko opredelili obstoječe registracijske zavezance in potencialne registracijske zavezance za isto snov. Nato bodo lahko sprejeli naslednje korake za registracijo snovi, odvisno od tega, ali je bila snov že registrirana (glejte poglavje 3.2) ali še ni bila (glejte poglavje 3.3).

3.1. Postopek poizvedbe

3.1.1. Namen poizvedbe

Člena 26 in 27 uredbe REACH določata trenutno veljavni postopek za začetek pogajanj o souporabi podatkov¹⁹. Poizvedovanje je obvezen korak, preden lahko potencialni registracijski zavezanec nadaljuje z registracijo. Postopek poizvedbe ima dva namena:

1. določiti, ali je bila ista snov prej registrirana oziroma ali se je po njej poizvedovalo;
2. olajšati (kar zadeva souporabo podatkov) stik med potencialnim registracijskim zavezancem in:
 - a. morebitnimi predhodnimi registracijskimi zavezanci;
 - b. drugimi potencialnimi registracijski zavezanci.

V praksi to pomeni, da agencija ECHA olajša stik prek strani za soudeležene registracijske zavezance, platforme v sistemu REACH-IT, kjer so navedeni kontaktni podatki in trenutni regulativni status zgoraj navedenih strank (predhodni registracijski zavezanec, potencialni registracijski zavezanec).

Ali je nujno treba upoštevati postopek poizvedbe?

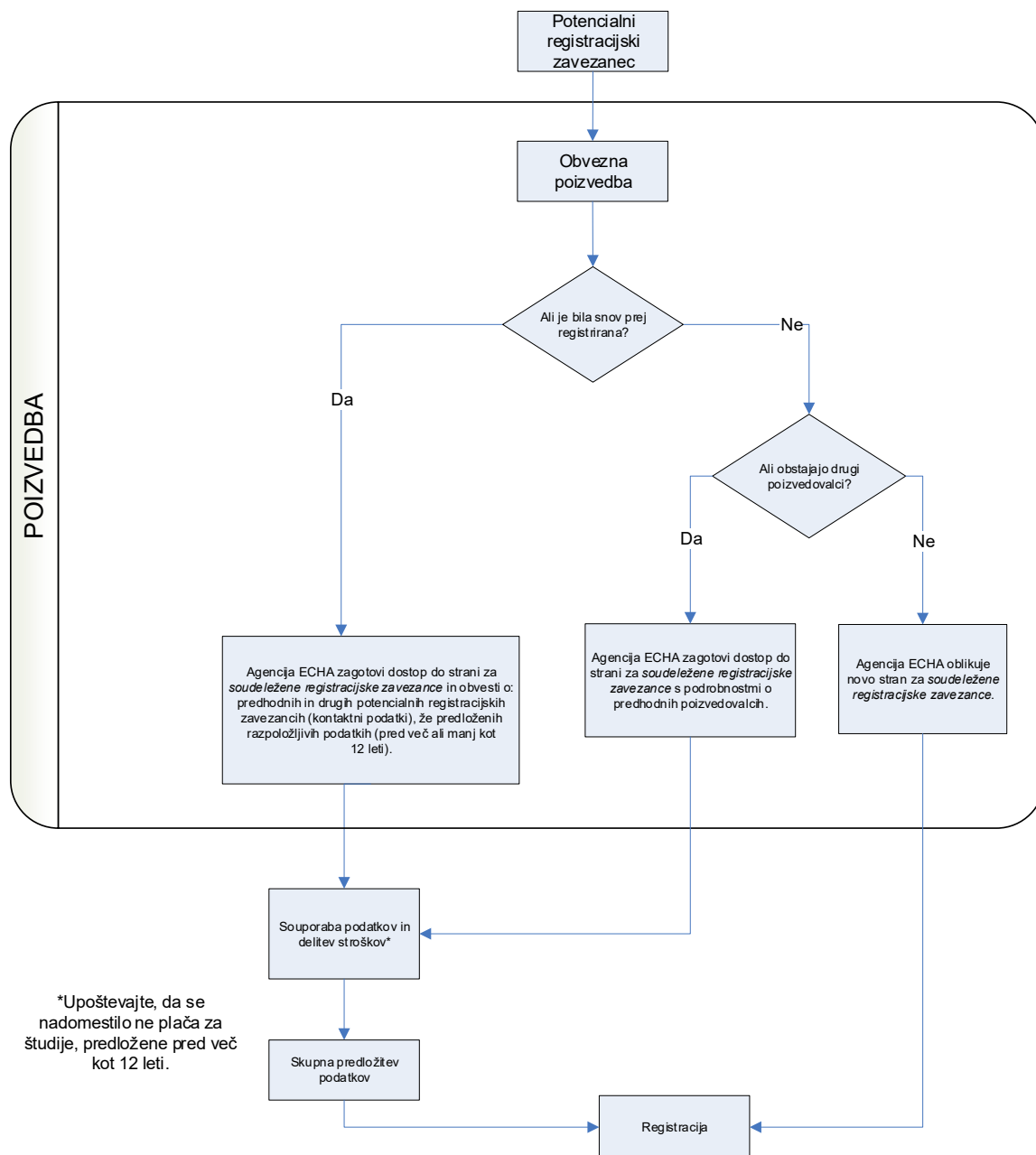
Postopek poizvedbe je obvezen korak pred registracijo²⁰. Ta postopek morajo upoštevati tudi obstoječi registracijski zavezanci pri povečanem količinskem razponu, pri čemer zahtevajo dodatne informacije za izpolnitev svojih zahtev za registracijo. Postopek je dodatno pojasnjen v poglavju 4.1 spodaj.

Opomba: Nove študije, ki vključujejo vretenčarje, se ne smejo izvesti, dokler ni znan rezultat postopka poizvedbe.

¹⁹ Več informacij o zgodovini obveznosti v zvezi s souporabo podatkov je na voljo v poglavjih 1.2.2 in 1.2.3 zgoraj.

²⁰ Korak poizvedbe je obvezen v skladu s pravnim besedilom in ga nacionalni izvršilni organi lahko ustrezno izvršujejo. Korak poizvedbe zmanjša tveganje pogajanj z napačnim predhodnim registracijskim zavezancem ali v zvezi z napačno snovjo, kar lahko vpliva na obveznosti v zvezi z registracijo in souporabo podatkov.

Pregled postopka poizvedbe je predstavljen na sliki 1 spodaj.



Slika 1: Pregled postopka poizvedbe

3.1.2. Kdo mora poizvedovati?

Poizvedbo mora predložiti vsaka obstoječa pravna oseba, ki mora registrirati snov. Te pravne osebe so lahko:

- osebe, ki nameravajo proizvajati ali uvažati snov kot tako ali v zmesih v količinah 1 tone ali več na leto, vključno z intermediati;
- osebe, ki nameravajo proizvajati ali uvažati izdelke s snovjo, ki naj bi se sproščala pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe in je v izdelkih prisotna v količini 1 tone ali več na leto;

- edini zastopniki, ki jih v skladu s členom 8 uredbe REACH imenuje subjekt, ki nima sedeža v EU in namerava v EU uvažati snov v količinah 1 tone ali več na leto.

Proizvajalci, ki nimajo sedeža v EU, ne morejo neposredno poizvedovati po snoveh oziroma registrirati snovi, ki jih izvažajo v EU. Proizvajalci, ki nimajo sedeža v EU, se lahko odločijo, da njihovo registracijo opravijo uvozniki ali jih zastopa fizična ali pravna oseba, ki ima sedež na ozemlju EU, in sicer njihov edini zastopnik. Edini zastopnik lahko zastopa več proizvajalcev, ki nimajo sedeža v EU. V tem primeru mora predložiti eno poizvedbo za vsako snov na proizvajalca, ki nima sedeža v EU. Dodatne podrobnosti o vlogi in dolžnostih edinega zastopnika so na voljo v *Smernicah za registracijo*.

3.1.3. Informacije, ki jih je treba predložiti v poizvedbi

Potencialni registracijski zavezanec mora v okviru poizvedbe predložiti naslednje informacije (člen 26(1)):

- identiteto pravne osebe, kot je določeno v oddelku 1 Priloge VI k uredbi REACH, razen mest uporabe;
- identiteto snovi, kot je določeno v oddelku 2 Priloge VI k uredbi REACH;
- zahteve po informacijah, za katere bodo potrebne nove študije (ki bodo vključevale vretenčarje ali ne).

V zvezi z identiteto snovi morajo informacije zadostovati za identifikacijo snovi. Te informacije so enake informacijam, ki se zahtevajo v tehnični dokumentaciji za standardno registracijo (oddelek 2 Priloge VI k uredbi REACH), in so opisane v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletnem naslovu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Za snovi, ki se uporabljajo kot intermediati, morajo biti informacije, ki jih je treba predložiti v dokumentaciji za poizvedbo za identifikacijo snovi, v skladu z enakimi zahtevami kot za snovi, ki se ne uporabljajo kot intermediati.

Zagotavljanje podrobnih in točnih informacij o identiteti snovi je bistveno, da lahko agencija ECHA poizvedovalcu predloži kontaktne podatke obstoječih in potencialnih registracijskih zavezancev ter tako vsem strankam olajša izvajanje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov.

Zahteve po informacijah za določeno snov so odvisne od načrtovanega količinskega razpona proizvedene ali uvožene snovi. Potencialni registracijski zavezanec mora določiti seznam zahtev po informacijah za svojo snov, da se olajša nadaljnja faza souporabe podatkov. Potencialni registracijski zavezanec mora v dokumentaciji za poizvedbo določiti seznam zahtev po informacijah, ki veljajo zanj.

Praktična navodila za pripravo poizvedbe so na voljo v priložniku agencije ECHA z naslovom *Kako pripraviti dokumentacijo za poizvedbo* na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/manuals>. Ta dokument je dostopen tudi v sistemu pomoči, vgrajenem v zbirki IUCLID.

Dodatne podrobnosti si lahko ogledate na namenskih spletnih straneh²¹ na spletišču agencije ECHA.

3.1.4. Rezultati postopka poizvedbe

V zvezi z večino snovi, ki so že bile registrirane ali se je po njih uspešno poizvedovalo, obdelava poizvedbe poteka na podlagi predloženih numeričnih identifikatorjev (npr. številka ES). Agencija ECHA po potrebi nadalje preuči informacije o identiteti snovi, da bi ugotovila, ali je bila snov že registrirana.

Če je poizvedba sprejeta, poizvedovalec prejme številko poizvedbe²², agencija ECHA pa ga usmeri na ustrezno stran za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT, kjer lahko poizvedovalec po potrebi poišče kontaktne podatke obstoječih in potencialnih registracijskih zavezancev za isto snov.

Agencija ECHA poizvedovalce usmerja k zadevnim soudeležnim registracijskim zavezancem, vendar so potencialni in predhodni registracijski zavezanci še vedno odgovorni za razpravljanje o identičnosti snovi in sprejetje odločitve, ali je njihove snovi mogoče registrirati skupaj. Če pride do spora, lahko potencialni registracijski zavezanci stopijo v stik z agencijo ECHA v zvezi z identičnostjo snovi tako, da vzpostavijo stik s službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom prek spletnega obrazca na spletišču agencije ECHA.

Če agencija ECHA ne more obdelati dokumentacije za poizvedbo zaradi manjkajočih in/ali neskladnih informacij o identiteti snovi, poizvedovalec prejme sporočilo v sistemu REACH-IT, v katerem so opisane spremembe, potrebne za predložitev uspešne dokumentacije za poizvedbo.

Dodatne podrobnosti so na voljo v dokumentu z vprašanji in odgovori o poizvedbi na namenski spletni strani²³, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA.

Opomba: Če želite spremljati posodobitve v zvezi s poizvedbo, priporočamo, da redno pregledujete dohodna sporočila v sistemu REACH-IT.

3.1.4.1. Snov je že registrirana

Če je bila snov že registrirana, potencialni registracijski zavezanec poišče kontaktne podatke obstoječih in drugih potencialnih registracijskih zavezancev za isto snov na predloženi strani za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT.

Obenem predhodni in drugi potencialni registracijski zavezanci vidijo kontaktne podatke poizvedovalca na strani za soudeležene registracijske zavezance pod zavihkom s potencialnimi registracijskimi zavezanci. V tej fazi se od predhodnih registracijskih zavezancev ne pričakuje, da bodo proaktivno ukrepali.

Poleg tega bo poizvedovalec od agencije ECHA pridobil informacije o že predloženih razpoložljivih podatkih, vključno s kontaktnimi podatki predhodnega registracijskega zavezanca, ki je predložil podatke za vsako posamezno končno točko. Potencialni registracijski zavezanec je dolžan preučiti, katere informacije so ustrezne za izpolnitev zahtev po informacijah v njegovi registracijski dokumentaciji. Potencialni registracijski zavezanec bo lahko izvedel tudi, ali podatki za končno točko ne obstajajo (npr. ker ni bilo predložene registracije za večji količinski razpon od tistega, za katerega namerava

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² Registracijski zavezanec bi moral številko poizvedbe vključiti v registracijsko dokumentacijo.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

poizvedovalec registrirati snov).

Okoliščine v zvezi z nadomestilom za predložene podatke se razlikujejo glede na to, ali so bili (grobi) povzetki študij predloženi pred več kot 12 leti ali ne.

Obdobje, v katerem je treba plačati nadomestilo za stroške podatkov v skladu z uredbo REACH, traja 12 let. To velja za (grobe) povzetke študij, predložene v okviru registracije (v skladu s členom 25(3) uredbe REACH), in podatke, predložene v okviru prijave v skladu z Direktivo 67/548/EGS²⁴. To pomeni, da je mogoče take (grobe) povzetke študij, predložene pred več kot 12 leti, uporabiti za namen registracije v skladu z uredbo REACH brez nadomestila. Opozoriti je treba, da pravilo o študijah, ki so ali niso stare 12 let, velja tudi za navzkrižno branje. Z drugimi besedami, (grobi) povzetki študij, predloženi pred več kot 12 leti, so poznejšim registracijskim zavezancem v skladu z uredbo REACH na voljo, naj gre za registracijo iste ali druge snovi (z navzkrižnim branjem).

Opozoriti je treba, da je morda potrebna delitev drugih upravnih stroškov, povezanih s skupno predložitvijo teh podatkov, npr. stroškov, povezanih s pripravo in predložitvijo datoteke IUCLID.

Pomembno je razlikovati med datumom predložitve dokumentacije in datumom izvedbe študije, ki je bila opravljena pred samo predložitvijo. Pravilo o študijah, ki so ali niso stare 12 let, velja od trenutka predložitve določenega (grobega) povzetka študije, ne glede na to, kdaj je bila študija izvedena. Poleg tega datum predložitve določenega (grobega) povzetka študije agenciji ECHA ni vedno enak datumu prvotne registracije. (Grobi) povzetek študije je bil morda predložen pozneje (npr. ko se je količinski razpon povečal do naslednje ravni za testiranje), zato obdobje 12 let morda še ni poteklo. To je prikazano v preglednici v nadaljevanju.

Leto izvedbe testiranja	Leto predložitve (grobega) povzetka študije v skladu z Direktivo 67/548/EGS (o nevarnih snoveh) ali uredbo REACH	Zaključek nadomestila (za namene uredbe REACH) obdobja (za)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 let po predložitvi (grobega) povzetka študije za registracijo

²⁴ V skladu s pravnim okvirom Direktive 67/548/EGS se podatki, predloženi v okviru prijave, lahko dodatno uporabljajo za naslednjo prijavo po 10 letih od datuma predložitve podatkov. V skladu s členom 25(3) uredbe REACH je bilo to obdobje podaljšano za dve leti na 12 let od prvotnega datuma predložitve pristojnim organom (npr. podatki, predloženi v okviru prijave 1. junija 2001, so bili v skladu z uredbo REACH zaščiteni do 1. junija 2013).

Informacije, ki jih zagotovi agencija ECHA, bodo tako pokazale, ali je bil (grobi) povzetek študije predložen pred več kot 12 leti in ali se torej zahteva nadomestilo ali ne.

Zadevna končna točka je lahko obravnavana v (grobih) povzetkih študij, ki so bili predloženi pred več kot 12 leti pa tudi manj. Rezultate poizvedb je tako mogoče kombinirati. V tem primeru je mogoče nekatere (grobe) povzetke študij uporabljati brez nadomestila, za druge pa je nadomestilo potrebno.

Opomba: Za oceno kakovosti in ustreznosti že predloženih podatkov²⁵ je vedno odgovoren poizvedovalec, da kot registracijski zavezanec izpolni svoje obveznosti glede registracije. Pri uporabi (grobih) povzetkov študij, predloženih pred več kot 12 leti (na primer v prijavi novih snovi), se lahko zgodi, da ti (grobi) povzetki študij niso dovolj kakovostni za izpolnitev obveznosti glede registracije v skladu z uredbo REACH, zato mora potencialni registracijski zavezanec morda preučiti druge možnosti, da zagotovi popolnost in skladnost registracijske dokumentacije. Potencialnemu registracijskemu zavezancu svetujemo tudi, naj se obrne na predhodnega registracijskega zavezanca/prijavitelja in si zagotovi razpoložljivost celovitega poročila o študiji.

Naslednji koraki za predložitev registracijske dokumentacije, če je bila snov že registrirana, so opisani v poglavju 3.2 spodaj.

3.1.4.2. Snov še ni bila registrirana

Če snov še ni bila registrirana, bo agencija ECHA ustvarila novo stran za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT, če ni bilo predhodnih potencialnih registracijskih zavezancev za snov, ali pa bo poizvedovalca usmerila na obstoječo stran za soudeležene registracijske zavezance, kjer lahko poišče kontaktne podatke drugih potencialnih registracijskih zavezancev.

Obenem bodo drugi potencialni registracijski zavezanci po potrebi videli kontaktne podatke poizvedovalca na strani za soudeležene registracijske zavezance pod zavihkom s potencialnimi registracijskimi zavezanci. Od drugih potencialnih registracijskih zavezancev se ne pričakuje, da bodo proaktivno ukrepali.

Naslednji koraki za predložitev registracijske dokumentacije, če snov še ni bila registrirana, so opisani v poglavju 3.3 spodaj.

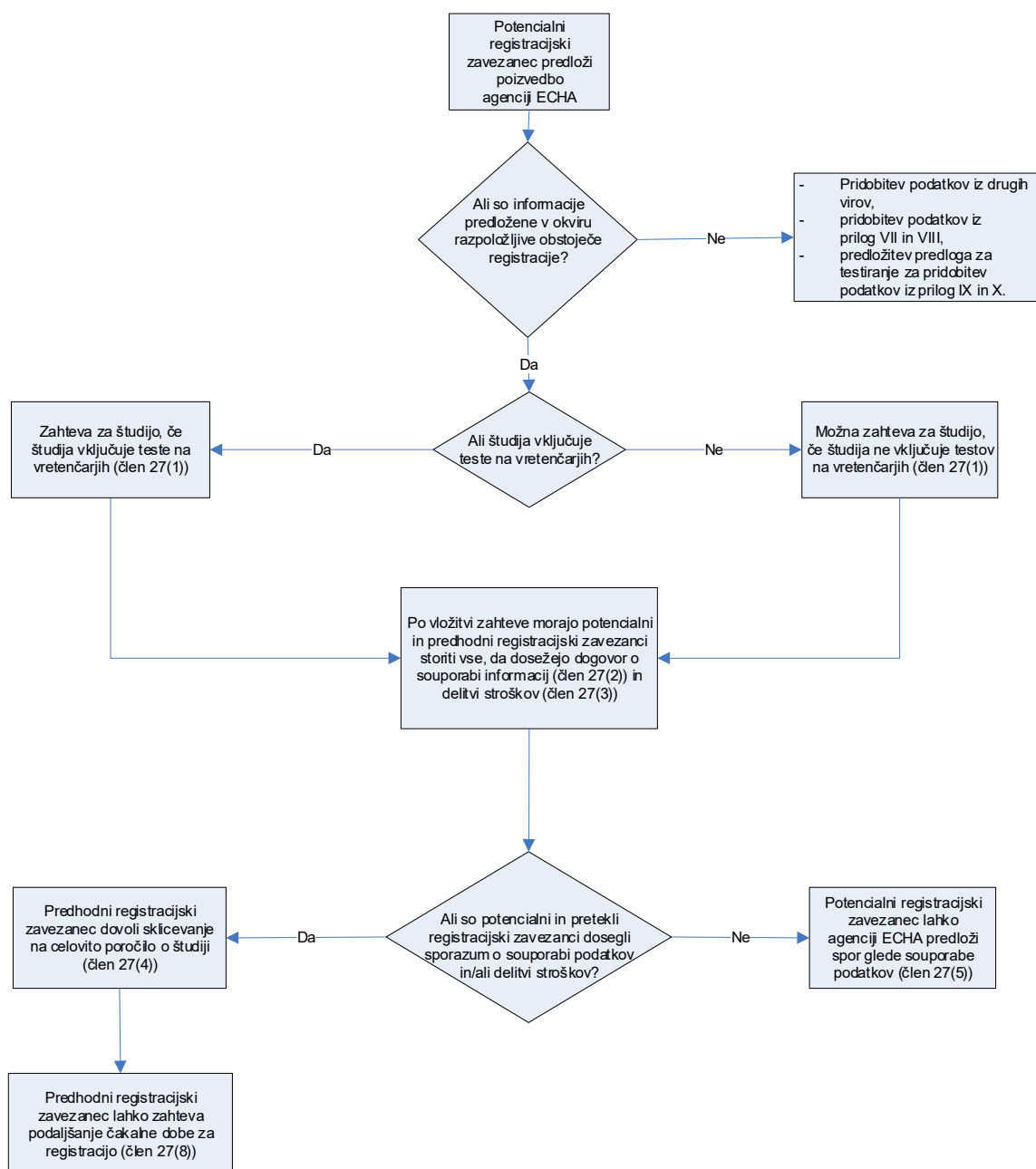
3.2. Koraki za predložitev registracijske dokumentacije, kadar je bila snov že registrirana

V naslednjih podpoglavjih bodo v kronološkem zaporedju opisani morebitni koraki v primeru, ko potencialni registracijski zavezanec pripravlja registracijsko dokumentacijo, kadar je bila snov že registrirana:

- zbiranje razpoložljivih informacij;
- obravnava zahtev po informacijah;
- določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli;

²⁵ Podatki, predloženi v programu IUCLID 4 ali obliki SNIF, ne vsebujejo vseh zahtevanih informacij, registracijski zavezanec pa mora skrbno pregledati in izpolniti datoteko IUCLID. Dodatne podrobnosti vsebuje priročnik Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/manuals>.

- pogajanja o souporabi podatkov in delitvi stroškov;
- razpoložljiva pravna sredstva v primeru neuspešnih pogajanj;
- (skupna) predložitev podatkov;
- možna čakalna doba za registracijo v skladu s členom 27(8).



Slika 2: Souporaba podatkov po poizvedbi v primeru obstoječe registracije

3.2.1. Zbiranje razpoložljivih informacij

Potencialni registracijski zavezanec mora najprej zbrati vse obstoječe razpoložljive informacije o snovi, ki jo namerava registrirati. Vsak registracijski zavezanec je sam odgovoren za zagotavljanje, da so informacije, ki jih predloži v registraciji, v skladu z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH, ki se nanašajo na njegovo snov.

Opomba: Zbiranje podatkov mora biti temeljito, zanesljivo in dobro dokumentirano, kajti če se ne pregledajo vse razpoložljive informacije o snovi, to lahko privede do nepotrebnega testiranja in posledic za vire ali neskladnosti z zahtevami po informacijah.

Informacije, ki jih mora zbrati potencialni registracijski zavezanec, morajo obsegati vse informacije, ki so ustrezne za registracijo, kar pomeni:

- informacije, ki podrobno opisujejo identiteto snovi (analitična poročila, uporabne analitične tehnike, standardizirane metode itd.);
- informacije o intrinzičnih lastnostih snovi (fizikalno-kemijske lastnosti, strupenost za sesalce, strupenost za okolje, usoda v okolju, skupaj s kemičnim in biotskim razkrojem). Te informacije lahko izvirajo iz rezultatov testov *in vivo* ali *in vitro*, podatkov, ki ne vključujejo testiranja, kot so ocene QSAR, obstoječih podatkov o učinkih na ljudi, navzkrižnega branja iz drugih snovi, epidemioloških podatkov;
- informacije o proizvodnji in uporabah, in sicer sedanjih in predvidenih;
- informacije o izpostavljenosti, in sicer sedanji in predvideni;
- informacije o ukrepih za obvladovanje tveganja (RMM), in sicer že uvedenih ali predlaganih.

Informacije, ki jih je treba zbrati v tej fazi, bi morale potencialnemu registracijskemu zavezancu omogočiti, da obravnava tudi, ali so študije, ki so bile skupno predložene za snov, reprezentativne tudi za njegovo snov (glejte *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*).

Te podatke je treba zbrati ne glede na količino snovi. Tudi če so standardne zahteve po informacijah odvisne od količine, ki jo proizvede ali uvozi posamezni registracijski zavezanec, morajo registracijski zavezanci vključiti vse ustrezne in razpoložljive podatke za določeno končno točko²⁶. Vse ustrezne in razpoložljive informacije za registracijsko dokumentacijo morajo vključevati podatke, ki so na voljo interno, pa tudi iz drugih virov, kot so podatki v javni uporabi²⁷, ki jih je mogoče opredeliti v okviru pregleda literature. Za pregled, opredelitev in dokumentiranje v zvezi z internimi informacijami je odgovoren posamezni registracijski zavezanec. Poleg tega bo moral potencialni registracijski zavezanec na zahtevo tudi dati v souporabo podatke, ki jih

²⁶ Člen 12(1) uredbe REACH in korak 1 Navodila iz Priloge VI k uredbi REACH.

²⁷ Tj. kakršne koli informacije, objavljene v znanstveni literaturi ali v elektronski obliki (na spletu). Nasprotno izraz „v javni uporabi“ v avtorskopравnem varstvu nakazuje, da informacije niso več zaščitene z avtorskimi pravicami in se lahko običajno uporabljajo brezplačno (npr. trajanje varstva avtorskih pravic se je že izteklo, informacije v nekaterih odprtih javnih repozitorijih itd.). Vendar je vedno priporočljivo pozanimati se o dejanskem statusu informacij „v javni uporabi“ in preveriti zadevne klavzule o avtorskih pravicah. Registracijski zavezanci bi morali biti previdni pri spoštovanju avtorskih pravic in ne bi smeli samodejno kopirati objavljenih študij, tudi če je bila sama publikacija zakonito pridobljena ali je bil dostop do nje zakonit, ne da bi prej preverili, da je mogoče informacije zakonito uporabiti za registracijo. V primeru objavljenih študij je priporočljivo preveriti pogoje njihove uporabe za registracijo. Več podrobnosti je na voljo v poglavju 9.

namerava predložiti in ki ustrezajo višjemu količinskemu pragu.

Vedno, razen v primerih, ki so določeni v zadnjem odstavku člena 10(a)²⁸, je treba upoštevati, da mora registracijski zavezanec zakonito razpolagati s celovitim poročilom o študiji, ki je povzeto v (grobem) povzetku študije, namenjenem za predložitev v okviru registracije, ali imeti dovoljenje za sklicevanje nanj. Dodatne podrobnosti o vrsti podatkov in pravici do sklicevanja na podatke so na voljo v poglavju 9 teh smernic.

3.2.2. Obravnava zahtev po informacijah

Pri naslednjem koraku potencialni registracijski zavezanec natančno opredeli zahteve po informacijah za profil(-e) sestave snovi, ki jo namerava registrirati, pri čemer upošteva zlasti ustrezen količinski razpon, fizikalne parametre snovi (ustrezne za tehnično opustitev testiranja) in uporabe/vzorke izpostavljenosti (ustrezne za opustitev na podlagi izpostavljenosti).

Opomba: Potencialni registracijski zavezanci morajo zagotoviti finančno nadomestilo samo za podatke, ki jih potrebujejo v skladu z uredbo REACH za svoj količinski razpon.

Kot je podrobneje opisano v *Smernicah za registracijo*, člen 12 določa, da registracijski zavezanci:

- navedejo vse ustrezne in razpoložljive fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije, ki so jim na voljo, ne glede na količino (to vključuje tudi podatke iz pregleda literature);
- izpolnijo vsaj standardne zahteve po informacijah iz stolpca 1 prilog od VII do X k uredbi REACH za snovi, proizvedene ali uvožene v določenem količinskem razponu, ki se lahko prilagodijo, kot je opisano v nadaljevanju. Poenostavljen seznam zahtev po informacijah je na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Če registracijski zavezanec izkoristi možnost prilagoditve zahteve po informacijah, mora to jasno navesti in vsako prilagoditev utemeljiti v registracijski dokumentaciji. V stolpcu 2 vsake priloge od VII do X k uredbi REACH so navedena posebna merila (npr. izpostavljenost ali nevarne lastnosti), v skladu s katerimi se lahko prilagodijo ali opustijo standardne zahteve po informacijah za posamezne končne točke. Registracijski zavezanci lahko prilagodijo ali opustijo sklope zahtevanih standardnih informacij tudi v skladu s splošnimi pravili iz Priloge XI k uredbi REACH, ki se nanaša na primere, v katerih:

- se zdi, da testiranje ni znanstveno potrebno;
- testiranje tehnično ni izvedljivo;
- se testiranje lahko opusti na podlagi scenarijev izpostavljenosti, pripravljenih v poročilu o kemijski varnosti.

Upoštevajte, da agencija ECHA omogoča tudi praktičen pregled na visoki ravni za zahteve iz uredbe REACH za registracijske zavezance za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količinah od 1 do 100 ton na leto. *Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH* je na

²⁸ Tj. (i) če je agencija ECHA potencialnemu registracijskemu zavezancu dovolila sklicevanje na podatke in (ii) če so bili podatki predloženi pred več kot 12 leti ter jih je mogoče brezplačno uporabiti za registracijo.

voljo na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Opomba: Zahteve po informacijah so bile spremenjene²⁹ in se lahko znova spremenijo. Če ni več potrebe po zagotavljanju določenih informacij, potencialnim registracijskim zavezancem ni treba zagotoviti dostopa do teh informacij ali se pogajati za dostop do njih (tudi če so obstoječi registracijski zavezanci podatke že pridobili in jih predložili), temveč namesto tega izpolnijo novo zahtevo po informacijah s testnimi metodami brez testiranja na živalih.

Za snovi iz člena 3(20) uredbe REACH (npr. snovi s seznama EINECS), ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah med 1 in 10 tonami na leto, veljajo celotne zahteve po informacijah samo pri izpolnjevanju enega ali obeh meril iz Priloge III k uredbi REACH³⁰. V podporo registracijskim zavezancem je agencija ECHA pripravila seznam snovi, za katere obstajajo dokazi, da bi lahko izpolnjevale ta merila (to pomeni, da za tiste snovi predložitev zgolj fizikalno-kemijskih informacij ne zadošča), in podporno gradivo z opredeljenim učinkovitim postopkom v več korakih za podjetja, ki v okviru svoje registracije upoštevajo Prilogo III k uredbi REACH³¹.

Kadar merila iz Priloge III k uredbi REACH niso izpolnjena, je treba za snovi v postopnem uvajanju v količinah pod 10 ton na leto izpolnjevati le zahteve po fizikalno-kemijskih informacijah iz Priloge VII k uredbi REACH.

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 10 (ali več) ton na leto na registracijskega zavezanca, je treba predložiti oceno kemijske varnosti. Vsaj vse informacije, določene v členu 10(a) uredbe REACH za tehnično dokumentacijo in členu 10(b) uredbe REACH za poročilo o kemijski varnosti (CSR), je treba dokumentirati v navedenih oblikah za poročanje (Priloga I k uredbi REACH).

Zahteve po informacijah za določene vrste intermediatov so manjše in ni obveznosti, da je treba izvesti oceno kemijske varnosti. Če je snov intermediat, mora registracijski zavezanec brezplačno navesti vse informacije, ki so mu na voljo. Tako mu ni treba kriti deleža stroškov podatkov. Edina izjema od tega pravila velja za registracijo transportiranega izoliranega intermediata v količinah nad 1 000 ton na leto, za katerega veljajo zahteve iz Priloge VII uredbe REACH in bodo potencialni registracijski zavezanci morali dati v souporabo podatke in deliti stroške z obstoječimi registracijskimi zavezanci.

Nadaljnje informacije o snoveh, ki se uporabljajo kot intermedii, in morebitno zmanjšanih zahtevah po informacijah zanje so na voljo v poglavju 2.2.5 *Smernic za registracijo* z naslovom Obveznosti, povezane z registracijo intermediatov in praktičnem vodniku Kako oceniti, ali se snov uporablja kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in kako sporočiti informacije za registracijo intermediata v programu IUCLID, ki je na voljo na spletnem naslovu https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

²⁹ Na primer jedkost za kožo/draženje kože, hude poškodbe oči/draženje oči in akutna strupenost.

³⁰ Glejte člen 12(1)(b) uredbe REACH in člen 2 Izvedbene uredbe 2019/1692. Glejte tudi Uredbo Komisije (EU) 2018/1881 z dne 3. decembra 2018 o spremembi prilog I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI in XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), da se zajamejo nanooblike snovi, UL L 308, 4.12.2018, str. 1–20.

³¹ Več informacij je na voljo na spletni strani o Prilogi III na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.2.3. Določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli

Potencialni registracijski zavezanec lahko na podlagi opredeljenih zahtev po informacijah preveri, ali že ima ustrezne študije ali so potrebni nadaljnji podatki. V ta namen mora oceniti tudi podatke, ki jih ima v lasti, zlasti njihovo ustreznost, zanesljivost, primernost in pripravnost.

Za podatke, ki jih ima v lasti potencialni registracijski zavezanec in ki se uporabljajo v njegovi registraciji, velja obveznost v zvezi s souporabo podatkov, če soudeleženi registracijski zavezanci to zahtevajo, ne glede na to, ali vključujejo testiranje na vretenčarjih ali ne.

Če potencialni registracijski zavezanec potrebuje nadaljnje podatke, se lahko pogaja o dostopu do posameznih študij ali do vseh podatkov, ki so bili že predloženi, kot je opisano v poglavju 3.2.4 spodaj.

Pogajanja in delitev stroškov med soudeleženi registracijskimi zavezanci so mogoči tudi v zvezi z naslednjimi postavkami (čeprav jim ni treba dati v souporabo nobene):

- poročilo o kemijski varnosti: registracijski zavezanci morajo v okviru registracij za snovi v količinah nad 10 ton na leto predložiti poročilo o kemijski varnosti, ki je lahko enako poročilu obstoječih registracijskih zavezancev ali pa ga potencialni registracijski zavezanec pripravi sam. Od potencialnega registracijskega zavezanca se pri pripravi lastnega poročila o kemijski varnosti ne sme zahtevati plačila kakršnih koli stroškov v zvezi s pripravo poročila o kemijski varnosti obstoječega registracijskega zavezanca;
- navodila za varno uporabo snovi: pri registracijah snovi v količinah med 1 in 10 tonami na leto, kjer poročilo o kemijski varnosti ni potrebno, je treba predložiti več informacij v oddelku registracijske dokumentacije z navodili za varno uporabo³².

V tej fazi lahko potencialni registracijski zavezanec primerja zahteve po informacijah z informacijami, ki so mu na voljo, in že predloženimi informacijami v registraciji za snov. Tako lahko opredelijo, ali obstajajo informacijske vrzeli, in preučijo, kako je mogoče pridobiti manjkajoče informacije.

Če razpoložljive informacije zadostujejo in so standardne zahteve po informacijah izpolnjene, dodatno zbiranje informacij ni potrebno. Po potrebi je treba predložiti utemeljitev za prilagoditev ustreznega(-ih) testa(-ov) v skladu z merili iz Priloge XI k uredbi REACH.

Če razpoložljive informacije ne zadostujejo, mora potencialni registracijski zavezanec najprej preveriti, ali so na strani za soudeležene registracijske zavezance navedeni drugi potencialni registracijski zavezanci, ki imajo morda ustrezne podatke. To je mogoče doseči z zahtevanjem ustrezne študije za eno ali več zadevnih končnih točk ali z vprašalnikom, povezanim s prilogami od VI do X k uredbi REACH, če manjka več podatkov. Potencialnim registracijskim zavezancem je priporočljivo zagotoviti kratek, vendar primeren rok za sporočanje zahtevanih podatkov (na primer od 1 do 3 mesecev).

Če ni drugih potencialnih registracijskih zavezancev ali ti nimajo v lasti ustreznih podatkov, lahko potencialni registracijski zavezanec preveri, ali imajo subjekti, ki niso (potencialni) registracijski zavezanci za snov, v lasti ustrezne podatke, še zlasti registracijski zavezanci za druge snovi. Glejte uvod v poglavje 2.1, ki vsebuje seznam

³² Glejte oddelek 6 Priloge VI k uredbi REACH.

takih morebitnih subjektov, ter poglavji 2.2.2.2 in 2.3 o souporabi podatkov s takimi subjekti. Priporočljivo je, da se pri souporabi podatkov v tem okviru zagotovi, da se pravice do dostopa pridobijo za vse soudeležene registracijske zavezanec, ki bi te informacije potrebovali za registracijo.

V nekaterih primerih lahko registracijski zavezanec namesto naročila dodatnega testiranja predlaga omejitve izpostavljenosti z uporabo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja (dodatne podrobnosti so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*).

Podatkovne vrzeli se lahko razlikujejo za vsak ustrezen količinski razpon. Načeloma ni treba analizirati podatkovnih vrzeli za registracije intermediatov, razen za registracijo transportiranega izoliranega intermediota v količinah nad 1 000 ton na leto.

Kadar še vedno obstajajo podatkovne vrzeli, so ustrezni koraki opisani spodaj v poglavju 3.4.

3.2.4. Pogajanja o souporabi podatkov in delitvi stroškov

Kadar registracija za snov že obstaja, mora potencialni registracijski zavezanec, ki je vložil poizvedbo o snovi na podlagi istega identifikatorja, stopiti v stik s predhodnimi registracijskimi zavezanci, opredeljenimi na strani za soudeležene registracijske zavezanec, do katere lahko dostopa po uspešni poizvedbi.

Potencialni registracijski zavezanec se mora najprej strinjati s predhodnimi registracijskimi zavezanci, da so tudi že predloženi podatki ustrezni za snov, ki jo proizvaja ali uvaža. Na podlagi tega strinjanja se lahko prilagodi mejna sestava, navedena v skupno predloženi dokumentaciji. Več podrobnosti je na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*.

Potencialni in predhodni registracijski zavezanec(-ci) se morata(-jo) nato pogajati o pogojih souporabe podatkov, ki jih je glavni registracijski zavezanec že predložil v imenu drugih registracijskih zavezancev in v dogovoru z njimi.

Potencialni registracijski zavezanci so dolžni od predhodnih registracijskih zavezancev zahtevati študije, ki vključujejo vretenčarje, lahko pa zahtevajo tudi souporabo podatkov, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih. Če je študija zahtevana, jo je predhodni registracijski zavezanec dolžan dati v souporabo, ne glede na to, ali študija vključuje testiranje na vretenčarjih ali ne.

Potencialni in predhodni registracijski zavezanec (ali njuna zastopnika) morata storiti vse, da:

- dosežeta sporazum o souporabi informacij, ki jih je zahteval potencialni registracijski zavezanec;
- zagotovita, da so stroški souporabe podatkov določeni na pošten, pregleden in nediskriminatoren način.

Nasveti, kako izvajati uspešna pogajanja, so na voljo v poglavju 2.2.5 zgoraj. Obvezni elementi, ki jih je treba vključiti v sporazum o souporabi podatkov, so navedeni v poglavju 2.2.3.1, praktični prikazi načela preglednosti, poštenosti in nediskriminacije pri delitvi stroškov pa so na voljo v poglavju 5.

Predhodni registracijski zavezanec, ki se pogaja o dostopu do podatkov, mora jasno utemeljiti izbiro študij, ki se bodo uporabile za vsako končno točko. Poudariti je treba, da morajo potencialni registracijski zavezanci prejeti pregledne in jasne informacije o možnostih dostopa do podatkov in njihovih stroških ter pogojih za vključitev v skupno

predložitev. To velja tudi, kadar so se stranke obstoječega sporazuma dogovorile, da opustijo obveznost vključitve razčlenitve stroškov in/ali mehanizma za povračilo.

Stroški, ki jih je treba upoštevati v vseh sporazumih o delitvi stroškov, so raznoliki, kar pomeni, da so lahko povezani s testiranjem (študijski stroški) in upravnim delom (povezani z določeno zahtevo po informacijah ali splošni upravni stroški). Podjetja bi morala biti seznanjena z vsebino informacij, ko pridobijo pravico do sklicevanja nanje, ter bi morala oceniti kakovost in primernost podatkov.

Kot je navedeno v poglavju 3.1.4.1 zgoraj, če so bili nekateri (grobi) povzetki študij predloženi prvič, v okviru registracije v skladu z uredbo REACH ali prijave v skladu z Direktivo 67/548/EGS, pred več kot 12 leti, se zanje ne zahteva nadomestilo. Opozarjamo, da je morda potrebna delitev upravnih stroškov, povezanih s skupno predložitvijo informacij.

Ko je sporazum dosežen (v skladu s členom 27(4) uredbe REACH), predhodni registracijski zavezanec/lastnik podatkov da potencialnemu registracijskemu zavezancu na voljo dogovorjene informacije. Lastnik podatkov da potencialnemu registracijskemu zavezancu tudi dovoljenje za sklicevanje na celovito poročilo o študiji.

Opozoriti je treba, da če se potencialni registracijski zavezanec ne strinja z izbiro informacij za določene končne točke (npr. če že ima ustrezne študije), se lahko odloči za zavrnitev skupne predložitve za te določene končne točke, vendar mora biti kljub temu del skupne predložitve. Več podrobnosti je na voljo v poglavju 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov.

Opomba: Pred souporabo podatkov o snovi je v interesu potencialnega registracijskega zavezanca, da se pogovori s predhodnim(-i) registracijskim(-i) zavezancem(-i), da se prepričata, da sta si snovi, ki ju proizvajata ali uvažata, dovolj podobni, da je možna souporaba podatkov, s čimer zagotovita, da so obstoječe študije ustrezne za njuno snov.

3.2.5. (Skupna) predložitev podatkov

Kadar isto snov registrirata dva subjekta, obstajata dve ločeni obveznosti. Prva je obvezna souporaba podatkov, druga obveznost pa nalaga, da se morajo registracijski zavezanci za isto snov samoorganizirati, da skupaj predložijo informacije o snovi v skladu s členom 11(1) in členom 19(1) uredbe REACH. Če se registracijski zavezanci torej strinjajo, da proizvajajo ali/in uvažajo isto snov, morajo to snov skupaj registrirati.

Splošni cilj obvezne skupne predložitve je predložitev ene registracije za snov (ki v idealnem primeru zajema tudi uporabo snovi kot intermediat) ob upoštevanju načela „ena snov, ena registracija“. Vendar lahko veljajo izjeme pri skupni predložitvi nekaterih informacij, ki so izrecno navedene v členu 11(3) in členu 19(2) uredbe REACH. Ob upoštevanju teh izjem morajo registracijski zavezanci ostati del iste skupne predložitve ne glede na to, ali so nekatere zahtevane informacije predložene skupaj ali nobena od njih ni predložena skupaj. Vse predložene informacije o zadevni snovi v skupni ali ločeni predložitvi oblikujejo nabor podatkov, ki opisujejo nevarne lastnosti snovi in tveganja, povezana s snovjo.

Ko soudeleženi registracijski zavezanci torej dokončajo navedene korake, lahko predložijo registracijsko dokumentacijo, pri čemer se sklicujejo na vse³³ ali nekatere skupno predložene podatke v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca ali na noben tak podatek. Več podrobnosti o merilih za zavrnitev skupne predložitve je na voljo v poglavju 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov.

Kot je opisano v poglavju 2.2.3 zgoraj, se pogodbeni svoboda nanaša na način, na katerega se soudeleženi registracijski zavezanci samoorganizirajo v zvezi s skupno predložitvijo podatkov. Vendar agencija ECHA priporoča, naj bo glavni registracijski zavezanec redno v stiku z obstoječimi/potencialnimi registracijskimi zavezanci v zvezi z registracijsko dokumentacijo, ki vsebuje skupno predložene podatke, zlasti v primeru posodobitve zadevnih podatkov. Soudeleženi registracijski zavezanci lahko najdejo aktualne kontaktne podatke na strani za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT.

Zaradi posebnega položaja (z vidika zmanjšanih zahtev po informacijah) in iz praktičnih razlogov se registracijskim zavezancem za snovi, ki se uporabljajo samo kot intermediati, tehnično omogoči oblikovanje vzporedne skupne predložitve samo za intermediate (glejte poglavje 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov).

3.2.6. Čakalna doba za registracijo v skladu s členom 27(8)

Člen 21 uredbe REACH določa, da „[r]egistracijski zavezanec lahko začne snov proizvajati ali uvažati ali izdelovati ali uvažati izdelek oziroma s tem nadaljuje, če Agencija v skladu s členom 20(2) v treh tednih po datumu predložitve ne navede drugače in brez vpliva na člen 27(8)“. V tem smislu se lahko proizvodnja ali uvoz snovi začne šele po preteku tritedenskega obdobja po predložitvi registracije (razen kadar je bilo v skladu s členom 27(8) uredbe REACH zahtevano daljše obdobje).

V skladu s členom 27(8) uredbe REACH lahko predhodni registracijski zavezanec zahteva, da se čakalna doba za registracijo (v skladu s členom 21(1)) za novega registracijskega zavezanca podaljša za štiri mesece. Zahtevek je mogoče predložiti agenciji ECHA³⁴, kadar se predhodni in potencialni registracijski zavezanec dogovorita o souporabi informacij, predloženih pred manj kot 12 leti.

V skladu s tem bo agencija ECHA obvestila potencialnega registracijskega zavezanca, ki bo moral po prejemu potrdila o uspešni registraciji čakati dodatne 4 mesece, preden bo lahko zakonito proizvajal snov na trgu EU ali jo uvažal nanj.

Agencija ECHA ne more presojati o zahtevku predhodnega registracijskega zavezanca. O tem, ali je zahtevek predhodnega registracijskega zavezanca utemeljen v določenih okoliščinah, presoja potencialni registracijski zavezanec. Od potencialnega registracijskega zavezanca se pričakuje, da bo svojo oceno ustrezno dokumentiral.

³³ Kot je opisano v členu 3(3) in členu 4(3) Uredbe Komisije (ES) št. 340/2008 o pristojbinah in taksah, agencija ECHA za skupno predložitve registracijske dokumentacije zaračuna posebno, nižjo pristojbino za registracijo.

³⁴ Postopek je opisan v vprašanju št. 426 v vprašanjih in odgovorih na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

3.3. Koraki za predložitev registracijske dokumentacije, kadar snov še ni bila registrirana

Če snov še ni bila registrirana, lahko potencialni registracijski zavezanec upošteva okvirne korake, opisane v tem poglavju. Če je potencialnih registracijskih zavezancev več, naj se zberejo in pri pripravljanju predložitve upoštevajo iste korake:

- zbiranje razpoložljivih informacij;
- ocena razpoložljivih informacij;
- obravnava zahtev po informacijah;
- določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli;
- delitev stroškov podatkov;
- (skupna) predložitev podatkov.

3.3.1. Zbiranje razpoložljivih informacij

Potencialni registracijski zavezanec mora najprej zbrati vse obstoječe razpoložljive informacije o snovi, ki jo namerava registrirati. Vsak registracijski zavezanec je sam odgovoren za zagotavljanje, da so informacije, ki jih predloži v registraciji, v skladu z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH, ki se nanašajo na njegovo snov.

Opomba: Zbiranje podatkov mora biti temeljito, zanesljivo in dobro dokumentirano, kajti če se ne pregledajo vse razpoložljive informacije o snovi, to lahko privede do nepotrebnega testiranja in posledic za vire ali neskladnosti z zahtevami po informacijah. Če upravni stroški, nastali z zbiranjem teh posameznih podatkov, vplivajo na stroške študije, je to treba dokumentirati.

Informacije, ki jih mora zbrati potencialni registracijski zavezanec, morajo obsegati vse informacije, ki so ustrezne za registracijo, kar pomeni:

- informacije, ki podrobno opisujejo identiteto snovi (analitična poročila, uporabne analitične tehnike, standardizirane metode itd.);
- informacije o intrinzičnih lastnostih snovi (fizikalno-kemijske lastnosti, strupenost za sesalce, strupenost za okolje, usoda v okolju, skupaj s kemičnim in biotskim razkrojem). Informacije lahko izvirajo iz rezultatov testov *in vivo* ali *in vitro*, podatkov, ki ne vključujejo testiranja, kot so ocene QSAR, obstoječih podatkov o učinkih na ljudi, navzkrižnega branja iz drugih snovi, epidemioloških podatkov;
- informacije o proizvodnji in uporabah, in sicer sedanjih in predvidenih;
- informacije o izpostavljenosti, in sicer sedanji in predvideni;
- informacije o ukrepih za obvladovanje tveganja (RMM), in sicer že uvedenih ali predlaganih.

Informacije, ki se pridobijo na tej stopnji, morajo vključevati tudi informacije o mejnih sestavah, ki jih nameravajo zajeti z registracijo (glejte poglavje 3.2.1 in podrobnejše pojasnilo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*).

Podatke je treba zbrati ne glede na količino snovi. Če so zahteve po podatkih pri registraciji odvisne od količine, ki jo proizvede ali uvozi posamezni registracijski

zavezanec, morajo registracijski zavezanci registrirati vse ustrezne in razpoložljive podatke za določeno končno točko³⁵. Vse ustrezne in razpoložljive informacije za registracijsko dokumentacijo morajo vključevati podatke, ki so na voljo interno, pa tudi iz drugih virov, kot so podatki v javni uporabi³⁶, ki jih je mogoče opredeliti v okviru pregleda literature. Za pregled, opredelitev in dokumentiranje v zvezi z internimi informacijami je odgovoren posamezni registracijski zavezanec. Kljub temu mora na zahtevo dati v souporabo podatke, ki jih je predložil in ustrezajo višjemu količinskemu pragu.

Vedno, razen v primerih, ki so naštetih v zadnjem odstavku člena 10(a) uredbe REACH³⁷, je treba upoštevati, da mora registracijski zavezanec zakonito razpolagati s celovitim poročilom o študiji, ki je povzeto v (grobem) povzetku študije, namenjenem za predložitev v okviru registracije, ali imeti dovoljenje za sklicevanje nanj. Dodatne podrobnosti o vrsti podatkov in pravici do sklicevanja na podatke so na voljo v poglavjih 3.3.5 in 9 teh smernic.

Če je bil potencialni registracijski zavezanec po poizvedbi obveščen o drugih potencialnih registracijskih zavezancih, mora stopiti v stik z njimi, da pridobi informacije o podatkih, ki so jim na voljo. Zbiranje podatkov, ki so na voljo potencialnim registracijskim zavezancem, se lahko izvede z vprašalnikom, strukturiranim v skladu s prilogami od VI do X k uredbi REACH. Vprašalnik lahko vsebuje tudi zahtevek glede sporočanja razvrstitve in označitve snovi. Za pomoč udeležencem pri pregledovanju razpoložljivih podatkov Priloga 1 vsebuje primer obrazca.

Ko se zgoraj navedeni podatki zbirajo, jih je treba vnesti v skupni popis. Najbolje je, če je popis v obliki matrike, s katero se primerjajo razpoložljivi podatki za vsako končno točko (do najvišjega količinskega praga pri potencialnih registracijskih zavezancih) s potrebami po podatkih (več informacij o obravnavanju potreb po podatkih je na voljo spodaj v poglavju 3.3.3), opredelijo ključni elementi za vsako študijo ter vključijo identiteta imetnika podatkov in stroški študije. Kjer je ustrezno, je treba razčleniti tudi upravne stroške, povezane s študijo ali specifično zahtevo po informacijah.

3.3.2. Ocena razpoložljivih informacij

V naslednjem koraku potencialni registracijski zavezanec oceni razpoložljive podatke o snovi, ki jo namerava registrirati, po potrebi skupaj z drugimi potencialnimi registracijskimi zavezanci. Bistveno je, da se za vsako končno točko izvedejo naslednji ukrepi:

- ocena ustreznosti, zanesljivosti, primernosti in pripravnosti vseh zbranih podatkov za načrtovan namen (dodatne podrobnosti za odločanje o oceni nevarnosti in opredelitvi tveganja so na voljo v *Smernicah za zahteve po*

³⁵ Člen 12(1) uredbe REACH in korak 1 Navodila iz Priloge VI k uredbi REACH.

³⁶ Tj. kakršne koli informacije, objavljene v znanstveni literaturi ali v elektronski obliki (na spletu). Nasprotno izraz „v javni uporabi“ v avtorskopравnem varstvu nakazuje, da informacije niso več zaščitene z avtorskimi pravicami in se lahko običajno uporabljajo brezplačno (npr. trajanje varstva avtorskih pravic se je že izteklo, informacije v nekaterih odprtih javnih repozitorijih itd.). Vendar je vedno priporočljivo pozanimati se o dejanskem statusu informacij „v javni uporabi“ in preveriti zadevne klavzule o avtorskih pravicah. Registracijski zavezanci bi morali biti previdni pri spoštovanju avtorskih pravic in ne bi smeli samodejno kopirati objavljenih študij, tudi če je bila sama publikacija zakonito pridobljena ali je bil dostop do nje zakonit, ne da bi prej preverili, da je mogoče informacije zakonito uporabiti za registracijo. V primeru objavljenih študij je priporočljivo preveriti pogoje njihove uporabe za registracijo. Več podrobnosti je na voljo v poglavju 9.

³⁷ Tj. (i) če je agencija ECHA potencialnemu registracijskemu zavezancu dovolila sklicevanje na podatke in (ii) če so bili podatki predloženi pred več kot 12 leti ter jih je mogoče brezplačno uporabiti za registracijo.

informacijah in oceno kemijske varnosti);

- določitev ključne študije za vsako končno točko: to je študija, ki je najustreznejša z vidika kakovosti, popolnosti in reprezentativnosti. Ta korak je odločilen, ker so ključne študije običajno podlaga za oceno snovi;
- odločitev, za katere informacije/študijo (ali študije) je treba izdelati grob povzetek študije (običajno za ključno študijo) ali povzetek študije (za druge študije). (Grob) povzetek študije mora odražati cilje, metode, rezultate in ugotovitve iz celovitega poročila o študiji. Informacije morajo biti navedene dovolj podrobno, da lahko tehnično usposobljena oseba opravi neodvisno oceno zanesljivosti in popolnosti podatkov brez pregledovanja celovitega poročila o študiji (dodatne informacije so na voljo v poglavju R.7 *Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*).

Glede na okoliščine ima lahko potencialni registracijski zavezanec na voljo samo eno ključno študijo za končno točko ali več študij.

(i) Če je za končno točko navedena samo ena veljavna študija:

Potencialni registracijski zavezanec mora uporabiti informacije, ki so na voljo v navedeni študiji (v grobem povzetku študije), da bi lahko navedel ugotovitve o končni točki (to se pozneje navede v povzetku študije za končno točko v zbirki IUCLID). Če je bil zapisnik o študiji končne točke primerno izpolnjen, bo lahko potencialni registracijski zavezanec uporabil samo informacije, ki so že povzete v zapisniku o študiji za končno točko.

(ii) Če je za končno točko na voljo več kot ena veljavna študija:

Potencialni registracijski zavezanci mora uporabiti vse razpoložljive informacije, navedene v različnih zapisnikih o študijah za končne točke, da bi lahko navedel ugotovitve za končno točko. Običajno je treba najprej uporabiti informacije iz (grobega) povzetka ključne študije, ki so navedene v zapisniku o študiji za končno točko. Druge informacije se uporabijo samo kot dodatne informacije.

Vendar se lahko zgodi, da ni na voljo ključne študije, ampak samo manj kakovostne dodatne informacije. V takih primerih je treba izdelati oceno in tako preveriti, ali lahko vse razpoložljive informacije utemeljijo pristop določanja zanesljivosti dokazov. Poleg tega je treba dobro dokumentirati povzetek študije za končno točko in utemeljitev.

To velja tudi takrat, kadar se kot ustrezne informacije za končno oceno in ugotovitve uporabljajo druge metode (npr. (Q)SAR, navzkrižno branje, metode *in vitro*). Smernice za uporabo alternativnih metod ali pristopa določanja zanesljivosti dokazov, ugotavljanje in merjenje usode v okolju in fizikalno-kemijskih lastnosti ter izdelavo ocen za zdravje ljudi in okolje so opisane v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*.

Potencialni registracijski zavezanec mora ta pristop uporabiti, da v povzetek študije za končno točko vnese naslednje tri vrste informacij:

- povzetek razpoložljivih podatkov za določeno končno točko in sklep o oceni določene končne točke za snov (npr. strupenost za razmnoževanje, akutna strupenost za ribe, biorazkroj);
- razvrstitev in označitev snovi (za zdravje ljudi, okolje in fizikalno-kemijske lastnosti) ter utemeljitev te razvrstitve;
- vrednosti PNEC in DNEL ter utemeljitev navedenih vrednosti.

Tehnične smernice za izpolnjevanje povzetkov študij za končne točke so na voljo v smernicah za IUCLID. Opozoriti je treba, da se lahko za pripravo poročila o kemijski

varnosti samodejno naredi izvleček informacij, vključenih v povzetke študij za končne točke v programu IUCLID.

3.3.3. Obravnava zahtev po informacijah

V naslednjem koraku potencialni registracijski zavezanec natančno opredeli zahteve po informacijah za snov, ki jo namerava registrirati, pri čemer zlasti upošteva zanj ustrezen količinski razpon, fizikalne parametre snovi (ki so ustrezni za tehnično opustitev testiranj) in uporabe/vzorke izpostavljenosti (ki so ustrezni za opustitev na podlagi izpostavljenosti).

Če je bil potencialni registracijski zavezanec po poizvedbi obveščen o drugih potencialnih registracijskih zavezancih, bi moral stopiti v stik z njimi, da lahko vsi potencialni registracijski zavezanci opredelijo svoje zahteve po informacijah.

Opomba: Potencialni registracijski zavezanci morajo zagotoviti finančno nadomestilo samo za podatke, ki jih potrebujejo v skladu z uredbo REACH za svoj količinski razpon.

Kot je podrobneje opisano v *Smernicah za registracijo*, člen 12 uredbe REACH določa, da registracijski zavezanci:

- navedejo vse ustrezne in razpoložljive fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije, ki so jim na voljo, ne glede na količino (to vključuje tudi podatke iz pregleda literature);
- izpolnijo vsaj standardne zahteve po informacijah iz stolpca 1 priloge od VII do X k uredbi REACH za snovi, proizvedene ali uvožene v določenem količinskem razponu, ki se lahko prilagodijo, kot je opisano v nadaljevanju. Poenostavljen seznam zahtev po informacijah je na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Če registracijski zavezanec izkoristi možnost prilagoditve zahteve po informacijah, mora to jasno navesti in vsako prilagoditev utemeljiti v registracijski dokumentaciji. V stolpcu 2 vsake priloge od VII do X k uredbi REACH so navedena posebna merila (npr. izpostavljenost ali nevarne lastnosti), v skladu s katerimi se lahko prilagodijo ali opustijo standardne zahteve po informacijah za posamezne končne točke. Registracijski zavezanci lahko prilagodijo ali opustijo sklope zahtevanih standardnih informacij tudi v skladu s splošnimi pravili iz Priloge XI k uredbi REACH, ki se nanaša na primere, v katerih:

- se zdi, da testiranje ni znanstveno potrebno;
- testiranje tehnično ni izvedljivo;
- se testiranje lahko opusti na podlagi scenarijev izpostavljenosti, pripravljenih v poročilu o kemijski varnosti.

Upoštevajte, da agencija ECHA omogoča tudi praktičen pregled na visoki ravni za zahteve iz uredbe REACH za registracijske zavezance za snovi, ki se proizvedejo ali uvozijo v količinah od 1 do 100 ton na leto. *Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH* je na voljo na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Opomba: Zahteve po informacijah so bile spremenjene³⁸ in se lahko znova spremenijo. Če ni več potrebe po zagotavljanju določenih informacij, potencialnim registracijskim zavezancem ni treba zagotoviti dostopa do teh informacij ali se pogajati za dostop do njih (tudi če so obstoječi registracijski zavezanci podatke že pridobili in jih predložili).

Za snovi iz člena 3(20) uredbe REACH (npr. snovi s seznama EINECS), ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah med 1 in 10 tonami na leto, veljajo celotne zahteve po informacijah samo pri izpolnjevanju enega ali obeh meril iz Priloge III k uredbi REACH³⁹. V podporo registracijskim zavezancem je agencija ECHA pripravila seznam snovi, za katere obstajajo dokazi, da bi lahko izpolnjevale ta merila (to pomeni, da za tiste snovi predložitev zgolj fizikalno-kemijskih informacij ne zadošča), in podporno gradivo z opredeljenim učinkovitim postopkom v več korakih za podjetja, ki v okviru svoje registracije upoštevajo Prilogo III k uredbi REACH⁴⁰.

Kadar merila iz Priloge III k uredbi REACH niso izpolnjena, je treba za snovi v postopnem uvajanju v količinah pod 10 ton na leto izpolnjevati le zahteve po fizikalno-kemijskih informacijah iz Priloge VII k uredbi REACH.

Za snovi, ki jih registracijski zavezanec proizvaja ali uvažava v količinah 10 ton (ali več) na leto, morajo biti nekatere informacije dokumentirane tudi v poročilu o kemijski varnosti (CSR). Vsaj vse informacije, določene v členu 10(a) uredbe REACH za tehnično dokumentacijo in členu 10(b) uredbe REACH za poročilo o kemijski varnosti (CSR), je treba dokumentirati v navedenih oblikah za poročanje (Priloga I k uredbi REACH).

Zahteve po informacijah za določene vrste intermediatov, ki se proizvajajo in uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji, so manjše in ni obveznosti, da je treba izvesti oceno kemijske varnosti. Če je snov intermediat, ki se proizvaja in uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji, mora potencialni registracijski zavezanec agenciji ECHA predložiti vse informacije, ki so mu brezplačno na voljo. Potencialnemu registracijskemu zavezancu tako ni treba plačati izjave o dostopnosti do podatkov za predložitev več informacij o snovi od tistih, ki so mu že na voljo. Edina izjema od tega pravila velja za registracijo transportiranega izoliranega intermediata v količinah nad 1 000 ton na leto, za katerega veljajo zahteve iz Priloge VII k uredbi REACH in bodo potencialni registracijski zavezanci morali dati v souporabo podatke in deliti stroške z obstoječimi registracijskimi zavezanci.

Nadaljnje informacije o snoveh, ki se uporabljajo kot intermedii, in morebitno zmanjšanih zahtevah po informacijah zanje so na voljo v poglavju 2.2.5 *Smernic za registracijo* z naslovom *Obveznosti, povezane z registracijo intermediatov in praktičnem vodniku „Kako oceniti, ali se snov uporablja kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in kako sporočiti informacije za registracijo intermediata v programu IUCLID“*, ki je na voljo na spletnem naslovu https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

³⁸ Na primer jedkost za kožo/draženje kože, hude poškodbe oči/draženje oči in akutna strupenost.

³⁹ Glejte člen 12(1)(b) uredbe REACH in člen 2 Izvedbene uredbe 2019/1692.

⁴⁰ Več informacij je na voljo na spletni strani o Prilogi III na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

Opomba: V tem koraku potencialni registracijski zavezanec natančno opredeli zahteve po informacijah, pri čemer upošteva zlasti količinski razpon, ki je zanj ustrezen. Pri obravnavi svojih zahtev po informacijah lahko upošteva možno uporabo opustitve podatkov, na primer na podlagi uporab/vzorca izpostavljenosti.

3.3.4. Določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli

Potencialni registracijski zavezanec lahko na podlagi ocene razpoložljivih informacij in opredelitve zahtev po informacijah (po potrebi skupaj z drugimi potencialnimi registracijskimi zavezanci) preveri, ali že ima ustrezne študije in ali so potrebni nadaljnji podatki.

Za podatke, ki jih ima v lasti potencialni registracijski zavezanec in ki se uporabljajo v njegovi registraciji, na zahtevo potencialnega registracijskega zavezanca velja obveznost v zvezi s souporabo podatkov, ne glede na to, ali vključujejo testiranje na vretenčarjih ali ne.

Pogajanja so mogoča tudi v zvezi z naslednjimi postavkami (čeprav registracijskim zavezancem ni treba dati v souporabo nobene):

- poročilo o kemijski varnosti: registracijski zavezanci morajo v okviru registracij za snovi v količinah nad 10 ton na leto predložiti poročilo o kemijski varnosti, ki je lahko enako poročilu obstoječih registracijskih zavezancev ali pa ga potencialni registracijski zavezanec pripravi sam. Od potencialnega registracijskega zavezanca se pri pripravi lastnega poročila o kemijski varnosti ne sme zahtevati plačila kakršnih koli stroškov v zvezi s pripravo poročila o kemijski varnosti obstoječega registracijskega zavezanca;
- navodila za varno uporabo snovi: pri registracijah snovi v količinah med 1 in 10 tonami na leto, kjer poročilo o kemijski varnosti ni potrebno, je treba predložiti več informacij v oddelku registracijske dokumentacije z navodili za varno uporabo⁴¹.

V tej fazi lahko potencialni registracijski zavezanec primerja zahteve po informacijah z informacijami, ki so mu na voljo. Tako lahko opredelijo, ali obstajajo informacijske vrzeli, in preučijo, kako je mogoče pridobiti manjkajoče informacije.

Če razpoložljive informacije zadostujejo in so standardne zahteve po informacijah izpolnjene, dodatno zbiranje informacij ni potrebno. Po potrebi je treba predložiti utemeljitev za prilagoditev ustreznega(-ih) testa(-ov) v skladu z merili iz Priloge XI k uredbi REACH.

Če se šteje, da razpoložljive informacije ne zadostujejo (po potrebi vključno z informacijami, ki so na voljo drugim potencialnim registracijskim zavezancem), lahko potencialni registracijski zavezanec preveri, ali imajo subjekti, ki niso (potencialni) registracijski zavezanci za snov, v lasti ustrezne podatke, zlasti registracijski zavezanci za druge snovi. Glejte uvod v poglavje 2.1, ki vsebuje seznam takih morebitnih subjektov, ter poglavji 2.2.2.2 in 2.3 o souporabi podatkov s takimi subjekti. Priporočljivo je, da se pri souporabi podatkov v tem okviru zagotovi, da se pravice do dostopa pridobijo za vse soudeležene registracijske zavezance, ki bi te informacije potrebovali za registracijo.

V nekaterih primerih lahko registracijski zavezanec namesto naročila dodatnega testiranja predlaga omejitev izpostavljenosti z uporabo ustreznih ukrepov za

⁴¹ Glejte oddelek 6 Priloge VI k uredbi REACH.

obvladovanje tveganja (dodatne podrobnosti so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*).

Podatkovne vrzeli se lahko razlikujejo za vsak ustrezen količinski razpon. Načeloma ni treba analizirati podatkovnih vrzeli za registracije intermediatov, razen za registracijo transportiranega izoliranega intermediota v količinah nad 1 000 ton na leto.

Kadar še vedno obstajajo podatkovne vrzeli, so ustrezni koraki opisani spodaj v poglavju 3.4.

3.3.5. Delitev stroškov podatkov

Ko potencialni registracijski zavezanec dokonča zgornje korake ter ve, ali obstajajo drugi potencialni registracijski zavezanci na količinski razpon in kakšni so razpoložljivi podatki, lahko organizira dejansko souporabo teh podatkov.

Če obstajajo drugi potencialni registracijski zavezanci, morajo sporočiti vključene stroške, vključno z morebitnimi tehničnimi in upravnimi stroški. V tem primeru je treba pripraviti osnutek sporazuma o souporabi podatkov in drugih ustreznih pogodbenih dogovorov, ki jih nameravajo skleniti soudeleženi registracijski zavezanci. Nasveti, kako uspešno izvajati pogajanja, so na voljo v poglavju 2.2.5 zgoraj.

Pri dogovarjanju o mehanizmu delitve stroškov morajo soudeleženi registracijski zavezanci storiti vse potrebno, da dosežejo pošten, pregleden in nediskriminacijski sporazum. Registracijski zavezanci morajo deliti samo stroške, povezane z informacijami, ki jih potrebujejo za registracijo v skladu z uredbo REACH. To velja tudi za neštudijske stroške. Obvezni elementi, ki jih je treba vključiti v sporazum o souporabi podatkov, so navedeni v poglavju 2.2.3.1, praktični prikazi načela preglednosti, poštenosti in nediskriminacije pri delitvi stroškov pa so na voljo v poglavju 5. V poglavju 6 spodaj so podrobneje opisane možne oblike sodelovanja. Metodologija delitve stroškov mora biti prosto dostopna vsem soudeleženim registracijskim zavezancem in novim potencialnim registracijskim zavezancem. Na zahtevo je treba predložiti dodatna pojasnila o stroških.

Če ni drugih potencialnih registracijskih zavezancev, se mora potencialni registracijski zavezanec vseeno pripraviti v primeru prihodnjih potencialnih registracijskih zavezancev. Zato mora zagotoviti pregledno beleženje zadevnega stroška v primeru prihodnje souporabe podatkov.

3.3.6. (Skupna) predložitev podatkov

Kadar isto snov registrirata dva subjekta, obstajata dve ločeni obveznosti. Prva je obvezna souporaba podatkov, druga obveznost pa nalaga, da se morajo registracijski zavezanci za isto snov samoorganizirati, da skupaj predložijo informacije o snovi v skladu s členom 11(1) in členom 19(1) uredbe REACH. Če se potencialni registracijski zavezanci torej strinjajo, da proizvajajo ali/in uvažajo isto snov, morajo to snov skupaj registrirati.

Splošni cilj obvezne skupne predložitve je predložitev ene registracije za snov (ki v idealnem primeru zajema tudi uporabo snovi kot intermediat) ob upoštevanju načela „ena snov, ena registracija“. Vendar lahko veljajo izjeme pri skupni predložitvi nekaterih informacij, ki so izrecno navedene v členu 11(3) in členu 19(2) uredbe REACH. Ob upoštevanju teh izjem morajo registracijski zavezanci ostati del iste skupne predložitve ne glede na to, ali so nekatere zahtevane informacije predložene skupaj ali nobena od njih ni predložena skupaj. Vse predložene informacije o zadevni snovi v skupni ali ločeni predložitvi oblikujejo nabor podatkov, ki opisujejo nevarne lastnosti snovi in tveganja, povezana s snovjo.

Če obstaja samo en potencialni registracijski zavezanec, lahko predloži „posamično“ dokumentacijo ali pa dokumentacijo predloži kot glavni registracijski zavezanec. Če ni drugih potencialnih registracijskih zavezancev in je potencialni registracijski zavezanec predložil posamično registracijo, bo moral posodobiti svojo registracijsko dokumentacijo, ko se drugi potencialni registracijski zavezanec odloči, da bo registriral isto snov. V takem primeru morata obe stranki najprej določiti glavnega registracijskega zavezanca, ki bo oblikoval predmet skupne predložitve, in se nato dogovoriti o vsebini dokumentacije o skupni predložitvi. Nato mora obstoječi registracijski zavezanec posodobiti svojo dokumentacijo kot del skupne predložitve, in sicer kot glavni registracijski zavezanec ali član. V vsakem primeru se lahko v skladu z merili iz člena 11(3) in člena 19(2) uredbe REACH še vedno odloči za zavrnitev skupne predložitve.

Kadar obstaja več potencialnih registracijskih zavezancev, bi morali medsebojno določiti glavnega registracijskega zavezanca, ki bo deloval v imenu drugih registracijskih zavezancev (člen 11(1) uredbe REACH, glavni registracijski zavezanec bo oblikoval tudi skupno predložitev v sistemu REACH-IT). Glavni registracijski zavezanec bo nato načeloma predložil dokumentacijo v imenu vseh soudeleženih registracijskih zavezancev. Drugi potencialni registracijski zavezanec lahko nato predložijo svojo registracijsko dokumentacijo, pri čemer se sklicujejo na vse⁴² ali nekatere skupno predložene podatke v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca ali na noben tak podatek.

Več podrobnosti o merilih za zavrnitev skupne predložitve je na voljo v poglavju 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov.

Kot je opisano v poglavju 2.2.3 zgoraj, se pogodbeni svoboda nanaša na način, na katerega se soudeleženi registracijski zavezanec samoorganizirajo v zvezi s skupno predložitvijo podatkov. Vendar agencija ECHA priporoča, naj bo glavni registracijski zavezanec redno v stiku z obstoječimi/potencialnimi registracijskimi zavezanci v zvezi z registracijsko dokumentacijo, ki vsebuje skupno predložene podatke, zlasti v primeru posodobitve zadevnih podatkov. Soudeleženi registracijski zavezanec lahko najdejo aktualne kontaktne podatke na strani za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT.

Registracijskim zavezancem za snovi, ki se uporabljajo samo kot intermedii, se tehnično omogoči oblikovanje vzporedne skupne predložitve samo za intermedie (glejte poglavje 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov).

3.4. V primeru ugotovljenih podatkovnih vrzeli

Če so ugotovljene podatkovne vrzeli, se lahko informacije o intrinzičnih lastnostih snovi pridobijo z uporabo drugih virov informacij in ne s testiranjem *in vivo*, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge XI k uredbi REACH. Registracijski zavezanec lahko uporabi številne metode, kot so (Q)SAR, testi *in vitro*, pristopi določanja zanesljivosti dokazov in pristopi združevanja v skupine (vključno z navzkrižnim branjem⁴³). Registracijski zavezanec bodo morali agenciji ECHA dokazati (s posebnim obrazcem, ki ga izpolnijo v programu IUCLID za vsak predlog za testiranje, ki vključuje testiranje na vretenčarjih), da so najprej razmislili o testnih metodah brez testiranja na živalih, saj

⁴² Kot je opisano v členu 3(3) in členu 4(3) Uredbe Komisije (ES) št. 340/2008 o pristojbinah in taksah, agencija ECHA za skupno predložitev registracijske dokumentacije zaračuna posebno, nižjo pristojbino za registracijo.

⁴³ Nadaljnje smernice so na voljo tudi v okviru ocene navzkrižnega branja na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

je izvajanje dejanskih testov na živalih ukrep v skrajni sili.

Če informacijske vrzeli ni mogoče odpraviti z nobeno od metod, ki ne temeljijo na testiranju, morajo potencialni registracijski zavezanci ustrezno ukrepati glede na manjkajoče podatke:

- a. če je za registracijo potrebna študija iz prilog VII in VIII k uredbi REACH (ki vključuje vretenčarje ali ne) in ta ni na voljo, bo treba za dopolnitev dokumentacije opraviti nov test. Zato morajo potencialni registracijski zavezanci pred skupno predložitvijo podatkov **pridobiti** nove informacije in se dogovoriti, kdo bo izvedel manjkajočo študijo. Za dodatne podrobnosti si oglejte *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki so na voljo na spletnem naslovu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- b. če je za registracijo potrebna študija iz prilog IX in X k uredbi REACH (ki vključuje vretenčarje ali ne) in ta ni na voljo, morajo potencialni registracijski zavezanci najprej razmisliti o vseh drugih pristopih za izpolnitev zahteve po informacijah. Samo če zahteve po informacijah ni mogoče izpolniti z metodami, ki ne temeljijo na testiranju, se morajo registracijski zavezanci dogovoriti in **pripraviti predlog za testiranje**, ki se skupno predloži v registracijski dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca v obravnavo agenciji ECHA. Poleg tega morajo potencialni registracijski zavezanci, medtem ko čakajo na rezultat odločitve agencije ECHA (v skladu s členom 40 uredbe REACH) glede predloga za testiranje, izvajati in/ali nadaljnjim uporabnikom priporočiti začasne ukrepe za obvladovanje tveganj. Postopek, ki ga je treba upoštevati, je opisan v členu 40(3)(e) uredbe REACH. Podrobnejše informacije so na voljo v poglavju 4.2.1.

Opomba: Predlog za testiranje je treba obvezno pripraviti tudi takrat, kadar potencialni registracijski zavezanci na podlagi uporabe pravil iz stolpca 2 prilog predlagajo teste (višje stopnje) iz Priloge IX ali X k uredbi REACH kot alternativo k standardnim zahtevam iz prilog VII in VIII k uredbi REACH.

4. SOUPORABA PODATKOV MED OBSTOJEČIMI REGISTRACIJSKIMI ZAVEZANCI

Obveznosti v zvezi s souporabo podatkov veljajo tudi po predložitvi registracije. Soudeleženi registracijski zavezanci morajo zatem morda dati v souporabo podatke in deliti stroške. Pri vsakem modelu delitve stroškov je tako treba upoštevati dejstvo, da sta delitev stroškov in razporejanje stroškov stalna in dinamična postopka, ne pa statična.

Opozoriti je treba, da obveznosti registracijskih zavezancev v zvezi s souporabo podatkov ne prenehajo s predložitvijo registracijske dokumentacije registracijskih zavezancev. Registracijski zavezanci imajo dodatne dolžnosti, v skladu s katerimi je morda treba izmenjati podatke ali si še naprej prizadevati za doseg sporazuma.

Poleg tega morajo registracijski zavezanci v skladu z Izvedbeno uredbo 2016/9 hraniti dokumentacijo v zvezi s souporabo podatkov in delitvijo stroškov 12 let po zadnji predložitvi študije (glejte poglavje 3.1.4.1 o pravilu o študijah, ki so ali niso stare 12 let). Ta dejavnost lahko ustvari tudi upravne stroške, o katerih je morda tudi treba razmisliti. Zato morajo registracijski zavezanci morda razmisliti o razširitvi njihovega pogodbenega odnosa.

Na spremembe modela v določenem obdobju lahko vpliva več elementov in morda bo treba sprejeti korektivne ukrepe.

Mednje spada **različno število soudeleženih registracijskih zavezancev**: število registracijskih zavezancev, ki se bodo morda pridružili skupni predložitvi, ni znano vnaprej. Novi potencialni registracijski zavezanci se lahko pridružijo obstoječi skupni predložitvi kadar koli v „življenjski dobi“ skupne predložitve, v kateri so ureditve za delitev stroškov že dogovorjene. Več informacij o pravicah novih potencialnih registracijskih zavezancev je na voljo v poglavju 2.2.3.1.

Za vse registracijske zavezanke, ki so podatke predložili ločeno, velja obvezna souporaba podatkov. Zato morajo morda sodelovati v pogajanjih o souporabi podatkov, ki so jih sami predložili, z novimi ali obstoječimi registracijskimi zavezanci.

Poleg tega lahko po skupni predložitvi podatkov **postanejo razpoložljivi novi podatki**, zlasti kadar imajo novi registracijski zavezanci svoje obstoječe informacije. Obstoječi registracijski zavezanci se lahko dogovorijo, da bodo v skupno predloženo dokumentacijo vključili nove informacije, s čimer bi na primer izboljšali njeno kakovost, in bodo zato morali spremeniti izračun delitve stroškov, da se bo upošteval ta dejavnik. Novi registracijski zavezanec lahko tudi zavrne skupno predložitev za določeno končno točko v skladu s členom 11(3) ali členom 19(2) uredbe REACH. Kljub temu se mora kot član vključiti v skupno predložitev.

Poleg tega lahko obstajajo **dodatne zahteve za registracijo**: morda so potrebni nekateri dodatni testi in so z njimi povezani stroški, ki bodo vplivali na vse obstoječe sporazume. Nove informacije se lahko pojavijo zaradi povečanja količinskega razpona registracijskega zavezanca (poglavje 4.1), dokumentacije ali ocene snovi (poglavje 4.2) ali v drugih primerih, kadar je ugotovljeno, da je treba predložiti nove informacije (poglavje 4.3).

Opomba: Soudeleženim registracijskim zavezancem svetujemo, naj skrbno pregledajo sporazume o souporabi podatkov/delitvi stroškov ob upoštevanju zgornjih elementov (ki lahko povzročijo spremembe stroškov) in ponavljajoče se narave postopka. Cena dokumentacije, ki je na primer navedena v izjavi o dostopnosti podatkov, ne odraža samo stroškov vseh posameznih študij.

4.1. Souporaba podatkov v primeru povečanja tonaže

4.1.1. Korak poizvedbe

Obstoječi registracijski zavezanci morajo tudi pri povečanem količinskem razponu opraviti poizvedbo, s katero zahtevajo dodatne informacije za izpolnitev svojih zahtev za registracijo. Obstoječi registracijski zavezanec, ki je registriral intermediat v skladu s členom 17(2) ali členom 18(2) uredbe REACH, lahko tudi predloži poizvedbo, da pridobi potrebne informacije za predložitev svoje dokumentacije v skladu z zahtevami po informacijah iz člena 10 uredbe REACH.

V skladu s členom 12(2) uredbe REACH mora registracijski zavezanec takoj, ko količina prijavljene snovi doseže naslednji količinski razpon, agencijo ECHA nemudoma obvestiti, da so potrebne dodatne informacije. Ta korak je v skladu s postopkom poizvedbe iz člena 26 uredbe REACH in je potreben formalni korak, da registracijski zavezanec začne s pogajanjem o souporabi podatkov z obstoječim registracijskim zavezancem za večji količinski razpon. Proizvodnja ali uvoz se lahko med postopkom poizvedbe in souporabo podatkov nadaljuje.

Registracijski zavezanec, ki namerava povečati količinski razpon, mora natančno opredeliti zahteve po informacijah za snov v ustreznem količinskem razponu, fizikalne parametre snovi (ki so ustrezni za tehnično opustitev testiranja) in uporabe/vzorke izpostavljenosti (ki so ustrezni za opustitev na podlagi izpostavljenosti).

Upoštevati je treba, da mora v skladu s členom 24(2) uredbe REACH podjetje, ki je predložilo prijavo (prijavo novih snovi) v skladu z Direktivo 67/548/EGS, predložiti dokumentacijo, skladno z uredbo REACH (v skladu s členoma 10 in 12 uredbe REACH), če količina prijavljene snovi doseže naslednji količinski razpon.

Agencija ECHA bo na podlagi poizvedbe, če so na voljo ustrezni podatki, predložila informacije o (grobih) povzetkih študij skupaj s kontaktnimi podatki predhodnih in potencialnih registracijskih zavezancev. Navedeno bo, ali so bili podatki predloženi pred več kot 12 leti ali ne in ali je zanje potrebno nadomestilo.

Na tej podlagi lahko poizvedovalec od predhodnih registracijskih zavezancev zahteva študije, potrebne za povečanje količinskega razpona.

Če podatki niso na voljo, se uporabljajo načela iz poglavja 3.4.

4.1.2. Pogajanja o souporabi podatkov

Po poizvedbi mora registracijski zavezanec, ki povečuje količinski razpon, kjer je ustrezno, začeti pogajanja o dostopu do zadevnih podatkov o snovi z ustreznim registracijskim(-i) zavezancem(-ci). Veljajo enaka načela kot za souporabo podatkov za predložitev registracijske dokumentacije, glejte poglavje 3.2.4.

Nasveti, kako uspešno izvajati pogajanja, so na voljo v poglavju 2.2.5 zgoraj. Obvezni elementi, ki jih je treba vključiti v sporazum o souporabi podatkov, so navedeni v poglavju 2.2.3.1, praktični prikazi načela preglednosti, poštenosti in nediskriminacije pri delitvi stroškov pa so na voljo v poglavju 5.

Če so bile prihodnje potrebe po podatkih vključene v sporazum o souporabi podatkov, se morajo stranke sklicevati na sporazum. Stranke se lahko po potrebi obrnejo na pristojno nacionalno sodišče.

4.2. Souporaba podatkov na podlagi regulativnega sklepa

Na podlagi ocene registracijske dokumentacije, ki jo izvede agencija ECHA (pregled skladnosti ali ocena predloga za testiranje), ali snovi, ki jo izvede pristojni organ države članice, se lahko vloži zahtevek za predložitev nadaljnjih informacij, ki ni vedno strogo povezan z zahtevami po informacijah posameznega registracijskega zavezanca.

Kadar se z regulativnim sklepom zahtevajo nadaljnje informacije, si morajo naslovniki tega sklepa po svojih najboljših močeh prizadevati, da dosežejo sporazum o tem, kdo bo izvedel zahtevani test, v skladu s členom 53(1) uredbe REACH. Agencijo ECHA je treba o tem, kdo bo izvedel test, obvestiti v 90 dneh od izdaje sklepa. Če agencija ECHA v zadevnem obdobju ne prejme obvestila, za izvedbo testa pooblasti enega registracijskega zavezanca, ki test izvede v imenu vseh.

V skladu z Izvedbeno uredbo 2016/9 (člen 4(2)) morajo soudeleženi registracijski zavezanci razmisliti o vključitvi mehanizma za delitev stroškov, ki izhajajo iz evalvacije snovi, v model delitve stroškov. V skladu z navedeno uredbo morajo tudi razmisliti o možnosti kritja stroškov prihodnjih zahtev po dodatnih informacijah za to snov, razen tistih, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji snovi (na primer morebitnega sklepa o evalvaciji dokumentacije). Taki stroški se utemeljijo in navedejo ločeno od drugih stroškov v sporazumu o souporabi podatkov. Glejte poglavje 2.2.3.1 zgoraj.

Člen 53(2) uredbe REACH določa, da načelo za delitev teh stroškov temelji na enakomerni porazdelitvi.

Člen 53(3) uredbe REACH določa, da registracijski zavezanec, ki izvede test, vsem drugim registracijskim udeležencem priskrbi en izvod celovitega poročila o študiji in ima v skladu s tem terjatev do njih (člen 53(4)).

Vsi registracijski zavezanci, na katere je sklep o evalvaciji dokumentacije (predlog za testiranje in pregled skladnosti) ali sklep o evalvaciji snovi naslovljen, morajo zato predložiti študijo, ki se zahteva v zadevnem sklepu. Zahtevane informacije mora glavni registracijski zavezanec načeloma predložiti skupaj, da imajo vsi registracijski zavezanci koristi od te predložitve brez nadaljnega ukrepanja. Če pa registracijski zavezanec zavrne delitev stroška zahtevane študije, se lahko vsi drugi registracijski zavezanci odločijo, da bodo to študijo predložili posamično (zavrnitev skupne predložitve), da zadevni registracijski zavezanec ne bi imel koristi od skupno predložene študije. V takem primeru bi v skladu s sklepom ravnali vsi registracijski zavezanci, ki so zahtevano študijo predložili posamično, registracijski zavezanec, ki je zavrnil delitev stroška, pa ne, zato bi ga lahko doleteli izvršilni ukrepi.

4.2.1. Evalvacija dokumentacije: predlog za testiranje in pregled skladnosti

Sklepi o evalvaciji dokumentacije v skladu s členom 51 uredbe REACH so naslovljeni na vse registracijske zavezance, na katere se zadevne zahteve po informacijah nanašajo. Novi registracijski zavezanci se bodo morali pogajati o dostopu do podatkov, ki so jih obstoječi registracijski zavezanci uporabili za izpolnjevanje zahtev po informacijah po sklepu o pregledu skladnosti.

V okviru predlogov za testiranje, pri katerih se uporablja pristop navzkrižnega branja, lahko registracijski zavezanci predlagajo testiranje iste snovi, da bi izpolnili zahteve po informacijah različnih snovi. Če je pristop navzkrižnega branja utemeljen, se lahko agencija ECHA odloči, da bo zahtevala testiranje iste snovi od registracijskih zavezancev za različne snovi.

Za nove študije, ki so izdelane na podlagi sklepa agencije ECHA o predlogu za testiranje ali pregledu skladnosti dokumentacije, se uporabljajo pravila iz člena 53 uredbe REACH, opisana v uvodu v poglavje 4.2.

Če so zahtevane študije že na voljo in so bile predložene agenciji ECHA ter se štejejo za skladne, agencija ECHA od registracijskih zavezancev na podlagi sklepa o evalvaciji dokumentacije zahteva souporabo zadevnih študij v skladu z določbami o souporabi podatkov iz naslova III, da bi preprečili podvajanje testiranja na živalih.

4.2.2. Evalvacija snovi

Sklepi o evalvaciji snovi v skladu s členom 52 uredbe REACH so naslovljeni na vse zadevne registracijske zavezance. Registracijski zavezanci, ki so prenehali proizvodnjo⁴⁴, bodo morda vseeno morali deliti stroške, izhajajoče iz sklepa o evalvaciji snovi (člen 50(4) uredbe REACH in člen 4(6) Izvedbene uredbe 2016/9).

Za nove študije, ki so izdelane na podlagi sklepa agencije ECHA o evalvaciji snovi, se uporabljajo pravila iz člena 53 uredbe REACH, opisana v uvodu v poglavje 4.2.

V skladu s členom 4(2) Izvedbene uredbe 2016/9 se morajo registracijski zavezanci dogovoriti o mehanizmu za delitev stroškov, ki obravnava potencialne stroške po sklepu o evalvaciji snovi. Delež njihovega prispevka se določi v sporazumu o souporabi podatkov. Registracijski zavezanci lahko v različni meri prispevajo k zaskrbljenosti, opredeljeni v sklepu o evalvaciji snovi (raven izpostavljenosti, nekatere uporabe itd.). V teh primerih je zadevne prispevke na primer mogoče določiti glede na delež, ki ga vsak registracijski zavezanec prispeva k opredeljeni zaskrbljenosti.

Pri osnutku sporazuma o souporabi podatkov natančen znesek dejanskih stroškov, ki se delijo med registracijskimi zavezanci, običajno ni znan. Zato se morajo stranke dogovoriti o splošnem in abstraktnem mehanizmu za delitev stroškov ali formuli, ki jim omogoča delitev stroškov ne glede na znesek. Ta mehanizem za delitev stroškov bi se moral načeloma uporabljati za vse nove registracijske zavezance za snov.

Če za snov obstaja pretekli sklep o evalvaciji snovi, ki ni bil naslovljen na potencialnega registracijskega zavezanca, se lahko od potencialnega registracijskega zavezanca pri predložitvi nove registracijske dokumentacije zahteva delitev teh stroškov v skladu z navedenimi načeli.

4.3. Souporaba podatkov v primeru novih informacij/novih podatkovnih vrzeli

Člen 22 uredbe REACH določa več obveznosti za zagotavljanje, da so informacije o snoveh aktualne, tako da je mogoča varna uporaba kemikalij.

Zato morajo registracijski zavezanci svojo registracijsko dokumentacijo posodobiti takoj, ko so na voljo nove ustrezne informacije⁴⁵. To lahko vpliva na:

⁴⁴ V skladu s členom 50(2) in členom 50(3) uredbe REACH.

⁴⁵ Glejte Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1435 z dne 9. oktobra 2020 o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 331, 12.10.2020, str. 24–29. Za več informacij glejte poglavje 7 v *Smernicah za registracijo*.

- razvrstitev snovi;
- poročilo o kemijski varnosti ali varnostni list, če je na voljo novo znanje o tveganjih snovi za zdravje ljudi in/ali okolje.

Ti primeri lahko vključujejo potrebo po nadaljnji souporabi podatkov. Sodelujoči registracijski zavezanci morajo posodobiti svoje registracije, ko imajo na voljo nove informacije. Iz poročil in priporočil agencije ECHA lahko izvejo, katere so najpogostejše pomanjkljivosti, da se tem težavam lahko izognejo pri svojih registracijah. Preveriti morajo na primer, ali je za njihovo snov na voljo usklajena razvrstitev in označitev. Nove informacije lahko izvirajo tudi iz dobavne verige ali se pridobijo ob pridružitvi novih članov skupni predložitvi.

Poleg tega je morda treba pridobiti nove informacije, če pride do spremembe v sami uredbi REACH (npr. nove zahteve)

5. DELITEV STROŠKOV V PRAKSI

V poglavju 2.2.3.1 zgoraj so opisani elementi, ki jih je treba vključiti v sporazum o souporabi podatkov, v poglavju 2.2.5 zgoraj pa so nasveti za izvajanje uspešnih pogajanj. To poglavje je namenjeno zagotavljanju dodatnih podrobnosti o možnem izvajanju delitve stroškov v praksi.

Poglavje 5.1 vsebuje bolj praktične prikaze izvajanja načel preglednosti, poštenosti in nediskriminacije.

Nadalje se morajo stranke pri sporazumu o delitvi stroškov dogovoriti o:

- zanesljivosti, ustreznosti in primernosti podatkov (poglavje 5.2, kakovost podatkov);
- gospodarski vrednosti podatkov (poglavje 5.3, vrednotenje podatkov) in
- tem, kako se dogovorjena vrednost razdeli med stranke (poglavje 5.4, razporeditev stroškov in nadomestilo).

Elementi, opisani v nadaljnjem besedilu, niso predpisani ali obvezni. Uporabljajo se predvsem kot smernice za zagotovitev, da vse interesne skupine pri organiziranju pregleda kakovosti podatkov in dejavnosti, povezanih z delitvijo stroškov, opredelijo pomembne dejavnike.

5.1. Prikazi načel preglednosti, poštenosti in nediskriminacije

Cilj delitve stroškov je delitev dejanskih stroškov v zvezi z registracijo snovi v skladu z uredbo REACH. Namen ni ustvarjanje dobička za katero od strank.

Pri dogovarjanju o mehanizmu delitve stroškov morajo registracijski zavezanci storiti vse potrebno, da dosežejo pošten, pregleden in nediskriminacijski sporazum. Izvedbena uredba 2016/9 lajša izvajanje teh osnovnih načel, v njej pa so dodatno pojasnjene določbe uredbe REACH o souporabi podatkov in delitvi stroškov (ter o obveznosti skupne predložitve). Določbe Izvedbene uredbe 2016/9 veljajo, ko se novi registracijski zavezanci pridružijo obstoječemu, že sklenjenemu sporazumu o souporabi podatkov in ko soudeleženi registracijski zavezanci oblikujejo nov sporazum o souporabi.

Souporaba podatkov bi se na primer štela za:

- *nepošteno*, če predhodni registracijski zavezanec od potencialnega registracijskega zavezanca zahteva plačilo 100 % stroškov študije, medtem ko se na zadevno študijo sklicuje več drugih registracijskih zavezancev;
- *nepregledno*, če predhodni registracijski zavezanec zahteva plačilo splošne pristojbine za skupno predložene podatke, brez navedbe podrobnih informacij o stroških posameznih študij;
- *diskriminacijsko*, če se model delitve stroškov uporablja različno za primerljive potencialne registracijske zavezance (npr. spodbude za zgodnje prijave).

Preglednost

Stroški, ki jih je treba upoštevati pri vseh sporazumih o delitvi stroškov, so raznoliki, kar pomeni, da so lahko povezani s testiranjem/izpolnjevanjem zahteve po informacijah (stroški študije) in upravnim delom (lahko so povezani bodisi z določeno zahtevo po informacijah bodisi s splošnimi upravnimi stroški).

Razčleniti je treba vse stroške: informacije, ki so dostopne vsem soudeležnim registracijskim zavezancem, bi morale vključevati razčlenitev vsake posamezne stroškovne postavke. To se nanaša na študijske in upravne stroške:

- o stroški, povezani s podatki: vsi stroški, ki so potrebni za izvedbo študije, pridobitev dostopa (solastništvo, razpolaganje ali pravica do sklicevanja) do podatkov, ki jih imajo tretje osebe, sklepanje pogodb z laboratoriji, spremljanje učinkovitosti ali izpolnitev zahtev po informacijah z drugo metodo. Taki stroški morajo biti nedvoumno povezani z zadevno zahtevo po informacijah (člen 2(1)(a) Izvedbene uredbe 2016/9);
- o stroški, povezani z upravnim delom: vsi stroški upravljanja sporazuma o souporabi podatkov in skupne predložitve (člen 2(1)(b) Izvedbene uredbe 2016/9).

V zvezi z upravnimi stroški je za udeležene stranke pomembno, da razmislijo o vseh dejavnostih, ki se bodo morda morale izvajati v splošnem okviru souporabe podatkov in delitve/razporeditve stroškov ter priprave skupne predložitve informacij o snovi. Med te dejavnosti lahko spadajo komunikacijske dejavnosti, morebitna uporaba pooblaščenca, upravno delo, povezano s skupno pripravo poročila o kemijski dejavnosti itd. Upravne stroške bi bilo treba čim bolj razčleniti na podlagi stroškov podatkov. Kadar se stroški ne nanašajo na določene podatke in so na primer povezani s splošnimi stroški skupne predložitve, je tudi to treba jasno utemeljiti ter stroške ustrezno razčleniti.

Opomba: Izvedbena uredba 2016/9 omogoča opustitev obveznosti razčlenitve podatkov s soglasnim sporazumom, če je sporazum o souporabi podatkov obstajal že pred začetkom veljavnosti navedene uredbe.

V nadaljevanju je naveden splošni primer, kaj Izvedbena uredba 2016/9 določa glede razčlenitve:

Stroškovna postavka (razčlenitev vseh stroškov)	Količinski razpon (količinski razpon, na katerega se nanaša stroškovna postavka)	Študijski stroški (če obstajajo)	Upravni stroški (povezani ali nepovezani s specifično zahtevo po informacijah)	Utemeljitev (za vsako stroškovno postavko)
Študija 1	1–10 t/leto	1 000 EUR	70 EUR	utemeljitev 1
Študija 2	1–10 t/leto	2 000 EUR	60 EUR	utemeljitev 2
Študija 3	1–100 t/leto	3 000 EUR	130 EUR	utemeljitev 3
Žeton	n. r.	n. r.	150 EUR	utemeljitev 4
Komunikacija v zvezi s skupno predložitvijo podatkov	1–10 t/leto	n. r.	1 000 EUR	utemeljitev 5

<i>itd.</i>
-------------	-----	-----	-----	-----

Metodologija delitve stroškov mora biti prosto dostopna vsem soudeležnim registracijskim zavezancem in novim potencialnim registracijskim zavezancem. Na zahtevo je treba predložiti dodatna pojasnila o stroških.

Kakršne koli dejavnosti registracije, pri katerih nastajajo stroški, je treba dokumentirati letno in hraniti najmanj 12 let po zadnji predložitvi študije ter morajo biti obstoječim in potencialnim registracijskim zavezancem na voljo takoj in brezplačno (člen 2(3) Izvedbene uredbe 2016/9). Stroški morajo biti dokazani in utemeljeni. Če takšna podrobna dokumentacija ni na voljo, ker so bili sporazumi o souporabi podatkov sklenjeni pred začetkom veljavnosti Izvedbene uredbe 2016/9, morajo stranke storiti vse potrebno, da zberejo dokaze za pretekle stroške ali izračunajo najboljši približek takih stroškov.

Vrsta in podrobnosti izvajanja razčlenitve (zlasti raven razčlenitve) se bodo najverjetneje razlikovale od primera do primera. Med drugim so lahko odvisne od oblike izbranega sodelovanja in njegove strukture (npr. ali se je sodelovanje razvilo iz obstoječe oblike sodelovanja ali pa je bilo vzpostavljeno posebno za namene uredbe REACH) in ali so bile naloge dodeljene posameznim snovem ali skupinam snovi (zato je izpeljevanje celotne razčlenitve stroškov za snov lahko težavno).

Razlikovanje med študijskimi in upravnimi stroški ter morebitna ustreznost upravnih stroškov za specifično zahtevo po informacijah se lahko spreminjata glede na skupno predložitev. Stroški bi se morali pregledno beležiti, soudeležnim registracijskim registracijskim zavezancem pa bi moralo biti jasno, od kod izvirajo. Neizčrpen seznam možnih stroškovnih postavk, ki jih je mogoče upoštevati v vsakem primeru posebej, je na voljo v Prilogi 3.

Model delitve stroškov obravnava tudi morebitne prihodnje stroške, in sicer tiste, ki nastanejo po morebitnem sklepu o evalvaciji snovi, lahko pa zajema tudi druge morebitne prihodnje stroške, ki nastanejo zaradi prihodnjih dodatnih zahtev za registrirano snov, na primer po pregledu skladnosti (glejte člen 4(2) Izvedbene uredbe 2016/9 ter poglavji 4.2 in 4.3 teh smernic). Upoštevati je treba, da lahko stroški nastajajo tudi zaradi morebitnih nadaljnjih upravnih dejavnosti zaradi prihodnjih dodatnih zahtev, ki izhajajo iz evalvacije dokumentacije.

Opomba: Priporočljivo je, da se sporazum o souporabi podatkov doseže, preden člani v skupni predložitvi razkrijejo razpoložljive informacije.

Poštenost in nediskriminacija

Kot je določeno v uredbi REACH in potrjeno v Izvedbeni uredbi 2016/9, morajo registracijski zavezanci plačati samo za podatke, ki jih potrebujejo za izpolnitev svojih zahtev po informacijah. To pomeni, da morajo registracijski zavezanci deliti stroške za podatke, ki so povezani z njihovimi zahtevami po informacijah, pri tem pa upoštevati količinski razpon, ki ga nameravajo registrirati, in vrste registracije (popolna ali za intermediat). To se nanaša na študijske in upravne stroške⁴⁶.

Upravni stroški se, tako kot stroški, povezani z zahtevami po informacijah, delijo samo takrat, kadar so povezani z informacijami, ki jih mora registracijski zavezanec predložiti za registracijo. Upravne stroške, ki jih ni mogoče povezati z nobeno določeno

⁴⁶ Člen 27(3) uredbe REACH in člen 4(1) Izvedbene uredbe 2016/9.

končno točko, bi bilo vseeno treba pošteno deliti, tj. sorazmerno z informacijami, ki jih mora registracijski zavezanec predložiti za registracijo. Zaradi sestankov za razpravljanje o predlogih za testiranje, ustreznih samo za višje količinske razpone, so morda nastali stroški, ki pa jih registracijski zavezanci za nižje količinske razpone ali registracijski zavezanci, ki snov uporabljajo kot intermediat v skladu s členoma 17 in 18 uredbe REACH, ne nosijo.

Za zbiranje informacij, potrebnih za ugotavljanje identičnosti snovi, ne velja delitev stroškov med predhodnimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci⁴⁷.

Ker so podatki, predloženi za registracijo v skladu z uredbo REACH, zaščiteni le 12 let po predložitvi, se lahko potencialni registracijski zavezanci v registraciji sklicujejo na podatke, predložene pred več kot 12 leti, ne da bi jim bilo treba deliti stroške, povezane z zadevnimi podatki.

Pod določenimi pogoji smejo registracijski zavezanci izločiti nekatere ali vse informacije, ki so jih skupaj predložili drugi registracijski zavezanci za isto snov. Registracijskemu zavezancu, ki se odloči za zavrnitev skupne predložitve, ni treba deliti stroškov z drugimi soudeleženi registracijskimi zavezanci za informacije, ki jih je izločil. Možnosti zavrnitve skupne predložitve in povezane obveznosti so podrobneje obravnavane v poglavju 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov.

Model za izračun stroškov vključuje mehanizem za povračilo (razen če ga stranke opustijo s soglasnim sporazumom v skladu s členom 4(5) Izvedbene uredbe 2016/9), ki temelji na načelu sorazmerne prerasporeditve deleža stroškov vsakemu udeležencu sporazuma o souporabi podatkov, če se potencialni registracijski zavezanec pridruži sporazumu v prihodnosti (člen 2(1)(c) in člen 4(4) Izvedbene uredbe 2016/9). Mehanizem za povračilo velja v enaki meri za obstoječe in prihodnje registracijske zavezance.

Priporočljivo je, da se stranke vnaprej dogovorijo, kako pogosto bodo izračunavale stroške in morebitna povračila. Ti izračuni so končni rezultat povečanja števila soudeleženi registracijskih zavezancev in novih stroškov. Glede na zadevo je možno, da se izračunajo letno (upoštevati je treba, da lahko pri samem postopku nastanejo stroški), ob izteku roka za registracijo ali ob izteku 12-letnega obdobja po predložitvi.

Pomembno je upoštevati, da ob sprejetju modela za izračun stroškov morda niso podrobno znani vsi stroškovni dejavniki. Za prilagoditev teh neznanih spremenljivk je shema za povračilo in določbe o prihodnjih stroških morda treba omejiti na mehanizem za izračun stroškov oziroma formulo ter roke, dogodke ali zneske, ki sprožijo njihovo uporabo. Ne gre torej za vnaprejšnji dogovor o distribuciji konkretnih zneskov pred njihovim nastankom.

Pridruženi registracijski zavezanci imajo pravico od obstoječih registracijskih zavezancev zahtevati spremembo modela delitve stroškov in rasporeditve stroškov, če lahko utemeljeno oporekajo obstoječemu sporazumu o souporabi podatkov, tj. če menijo, da veljavne določbe niso v skladu z načeli poštenosti, preglednosti in nediskriminacije. Obstoječi registracijski zavezanci na primer morda niso upoštevali vidikov, pomembnih za prihodnje registracijske zavezance; kar je bilo pošteno, pregledno in nediskriminatorno za predhodne registracijske zavezance, morda ne velja nujno za nove registracijske zavezance.

⁴⁷ Člen 4(2) Izvedbene uredbe 2016/9.

Primer: Predhodni registracijski zavezanci so se dogovorili o enakovredni delitvi upravnih stroškov ne glede na količinski razpon, medtem ko Izvedbena uredba 2016/9 določa, da se stroški delijo glede na zahteve po informacijah. Potencialni registracijski zavezanec lahko temu oporeka, potencialni registracijski zavezanci pa bodo morali prikazati, kako je ta model v skladu z načelom poštenosti. Če modela delitve stroškov ne morejo utemeljiti, ga bodo morda morali prilagoditi.

Poleg tega se od novih registracijskih zavezancev ne bi smelo zahtevati plačilo doplačila ali letnega zvišanja, ker snovi niso registrirali skupaj z registracijskimi zavezanci iz leta 2010, 2013 ali 2018⁴⁸, razen če za zaračunavanje dodatnih zneskov poznejšim registracijskim zavezancem obstajajo zakoniti in utemeljeni razlogi, ki so bili pregledno predstavljeni v okviru pogajanj o souporabi podatkov.

Primer: Predhodni registracijski zavezanci so se dogovorili za letna zvišanja⁴⁹ cen za izjavo o dostopnosti podatkov. Potencialni registracijski zavezanci, ki so s takimi zvišanji kaznovani, lahko tej določbi oporekajo⁵⁰. Predhodni registracijski zavezanci morajo utemeljiti tako zvišanje. Če ga ni mogoče utemeljiti v skladu z načelom nediskriminacije, bodo predhodni registracijski zavezanci morda morali prilagoditi model delitve stroškov.

Opomba: Pri podjetjih z več povezanimi družbami, ki so ločene pravne osebe, mora vsaka od njih ločeno izpolniti zahteve po registraciji. V skladu s tem bi morala vsaka ločena pravna oseba izpolniti svoje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov in delitvijo stroškov.

5.2. Kakovost podatkov

Pogoj za vrednotenje obstoječih študij je določitev njihove znanstvene kakovosti. Registracijski zavezanci morajo biti pri ocenjevanju zanesljivosti, ustreznosti in primernosti študije zlasti pozorni na zagotavljanje, da je testni material ustrezno opredeljen, zlasti v primeru nanooblik.

5.2.1. Zanesljivost – ustreznost – primernost

V skladu s smernicami OECD mora postopek določanja kakovosti obstoječih podatkov obravnavati tri vidike, in sicer primernost, zanesljivost in ustreznost razpoložljivih informacij za opis zadevne študije. Te izraze je opredelil Klimisch s sodelavci (1997):

- zanesljivost: nanaša se na kakovost poročila o testiranju ali publikacije v primerjavi z želeno standardizirano metodologijo in način, kako so postopek preskusa ter rezultati opisani, da se zagotovi dokazilo o jasnosti in verodostojnosti ugotovitev;

⁴⁸ Glejte sklep agencije ECHA z dne 12. julija 2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf in sklep komisije za pritožbe z dne 17. decembra 2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Razen inflacije (glejte poglavji 5.3.2 in 5.3.3).

⁵⁰ Sklep komisije za pritožbe agencije ECHA z dne 17. aprila 2014 v zadevi A-017-2013, Vanadium, odstavka 46 in 56.

- ustreznost: je mera, do katere so podatki in testi ustrezni za opredelitev določene nevarnosti ali opredelitev tveganja⁵¹;
- primernost: opredeljuje uporabnost podatkov za oceno nevarnosti/tveganja.

Kadar za končno točko obstaja več študij, se običajno največja teža pripiše študiji, ki je najzanesljivejša in najustreznejša. Ta študija se običajno imenuje ključna študija. Določanje zanesljivosti je bistveno povezano z načinom izvedbe študije. Da se lahko pripravi (grob) povzetek študije, je treba skrbno preučiti kakovost študije, metodo, navajanje rezultatov, izpeljane zaključke in rezultate.

Za različno kakovost podatkov iz obstoječih študij je več razlogov. Klimisch s sodelavci je predlagal naslednje:

- uporaba različnih smernic za testiranje (v primerjavi z današnjimi standardi);
- testne snovi ni mogoče pravilno opredeliti (z vidika čistote, fizikalnih lastnosti itd.);
- uporaba tehnik/postopkov, ki so bili od tedaj izboljšani, in
- nekatere informacije za zadevno končno točko morda niso bile zabeležene (morda celo niso bile izmerjene), vendar so bile ugotovljene kot pomembne.

Preden se nadaljuje določanje ustreznosti in primernosti zadevne študije za namene ocenjevanja ter preden se nadaljuje priprava (grobega) povzetka študije, je treba poznati vsaj minimalni obseg informacij o zanesljivosti zadevne študije. Zanesljivost podatkov je zato ključna začetna ugotovitev, ki je potrebna za izločitev nezanesljivih študij in usmeritev na tiste, ki veljajo za najzanesljivejše. Za vse nadaljnje obravnave je bistveno poznavanje načina, ki je bil uporabljen za izvedbo študije.

5.2.2. Pristopa k ocenjevanju kakovosti podatkov

OECD je za pomoč pri začetnem preverjanju kakovosti podatkov v poročilih o študijah predlagal dva pristopa k odstranitvi nezanesljivih podatkov iz študij. Pristopa sta združljiva in se lahko pri ugotavljanju kakovosti podatkov uporabljata samostojno ali v kombinaciji.

1. Prvi pristop je razvil Klimisch s sodelavci (1997). Uporablja sistem točkovanja zanesljivosti, zlasti za ekotoksikološke študije in študije, ki zadevajo zdravje. Pristop se lahko razširi na fizikalno-kemijske študije ter študije usode in poti v okolju.
2. Drugi pristop je bil oblikovan leta 1998 v okviru programa HPV Challenge Agencije ZDA za varstvo okolja.
3. V poštev lahko pridejo tudi drugi sistemi, zlasti če prva dva pristopa nista ustrezna za potrjevanje novih tehnik pridobivanja informacij.

5.2.2.1. Klimischev sistem točkovanja

V okviru tega pristopa je Klimisch s sodelavci (1997) razvil sistem točkovanja, ki se lahko uporablja za kategorizacijo zanesljivosti študij:

1 = zanesljiva brez omejitev: „študije ali podatki [...], ki so pridobljeni v skladu s

⁵¹ Zlasti se upošteva ustreznost sestave testnega materiala, ki se uporablja za ustvarjanje podatkov pri profilnih sestave snovi, na katere se bodo podatki iz testiranja nanašali.

splošno veljavnimi in/ali mednarodno sprejetimi smernicami za testiranje (zaželeno je, da so izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso) ali v katerih dokumentirani preskusni parametri temeljijo na posebnih (nacionalnih) smernicah za testiranje ali v katerih so vsi opisani parametri tesno povezani/primerljivi z metodo iz smernic.“

2 = zanesljiva z omejitvami: „študije ali podatki [...] (ki v glavnem niso izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso), v katerih dokumentirani preskusni parametri niso povsem usklajeni s posebnimi smernicami za testiranje, vendar zadoščajo za sprejetje podatkov, ali v katerih so opisane preiskave, ki se ne morejo upoštevati kot skladne s smernicami za testiranje, vendar so kljub temu dobro dokumentirane in znanstveno sprejemljive.“

3 = nezanesljiva: „študije ali podatki [...], v katerih so navzkrižja med merilnim sistemom in testno snovjo ali v katerih so bili uporabljeni organizmi/testni sistemi, ki niso ustrezni glede na izpostavljenost (npr. nefiziološki načini uporabe), ali ki so bili izvedeni ali pridobljeni v skladu z metodo, ki ni sprejemljiva, katerih dokumentacija ne zadošča za oceno in ni prepričljiva za strokovno presojo.“

4 = nedoločljiva: „študije ali podatki [...], ki ne navajajo dovolj podrobnosti o preskusu in so navedeni samo v kratkih povzetkih ali sekundarni literaturi (knjige, ocene itd.).“

Opomba: Klimischeve točke so uporabno orodje za organiziranje študij za nadaljnji pregled. Študije, ki ne izpolnjujejo bistvenih meril za zanesljivost, se običajno izločijo na začetku, če so na voljo informacije višje kakovosti. Vendar se lahko te študije kljub temu uporabljajo kot skupne informacije, ki se imenujejo „pristop določanja zanesljivosti dokazov“ (glejte v nadaljevanju).

Na programski opremi zasnovano orodje „ToxRTool“ (**Toxicological data Reliability Assessment Tool** – orodje za oceno zanesljivosti toksikoloških podatkov), ki je bilo oblikovano v okviru projekta, ki ga je financiral Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM), vključuje celovita merila in smernice za evalvacijo kakovosti toksikoloških podatkov, zato je postopek odločanja pri uvrščanju v kategorije zanesljivosti preglednejši in bolj usklajen. Uporablja se za različne vrste eksperimentalnih podatkov, končnih točk in študij (študijskih poročil, medsebojno strokovno pregledanih publikacij) in pomeni uvrstitev v kategorijo 1, 2 ali 3 po Klimischu. Dodatne informacije o orodju so na voljo na spletnem naslovu <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Sistem točkovanja EPA ZDA

Pristop Ameriške agencije za varstvo okolja (EPA) zagotavlja dodatne informacije z opisovanjem ključnih meril zanesljivosti za vsako skupino podatkovnih elementov (glejte preglednico 1 v nadaljevanju). Ta merila obravnavajo splošno znanstveno integriteto in veljavnost informacij v študiji, tj. zanesljivost. Ta pristop je skladen s Klimischevim pristopom, ker vsaka študija, ki ne izpolnjuje meril, tudi v skladu s Klimischevim sistemom ne bi bila določljiva. Takšne študije se lahko pozneje upoštevajo kot dopolnilne informacije k splošni oceni določene končne točke, zlasti če ne obstaja samo ena ključna študija.

Preglednica 1: Zanesljivost podatkov: začetna merila za preverjanje po vrsti

informacij

Zanesljivost podatkov: začetna merila za preverjanje po vrsti informacij			
Merila	Potrebno za naslednje informacijske postavke		
	fizikalna/ke mijska	usoda okolju	v strupeno st za okolje/z
Identifikacija testne snovi (ustrezen opis testne snovi, vključno s čistostjo kemikalije in identifikacijo/kvantifikacijo nečistot do razpoložljive mere)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Celotni sklic/citat	X	X	X
Kontrolni vzorci ²		X	X
Statistični podatki z nekaterimi izjemami (na primer Amesove analize/salmonela)			X
Vrste, sev, število, spol, starost organizma			X
Odmerek/ravni koncentracije		X	X
Način/vrsta izpostavljenosti ³			X
Trajanje izpostavljenosti		X	X

¹ Za parni tlak porazdelitveni koeficient oktanol/voda in vrednosti topnosti v vodi.

² Vse študije morajo imeti negativne kontrolne vzorce, nekatere študije (npr. biorazkroj, Amesova analiza) morajo imeti tudi pozitivne kontrolne vzorce. Če se za vnos testnega sredstva uporablja nosilec, je treba določiti in navesti kontrolne vzorce nosilcev. Izjeme so dovoljene za študije akutne strupenosti za sesalce.

³ Navesti je treba način/vrsto izpostavljenosti (na primer vdihavanje skozi usta itd. za študije na sesalcih) ali testni sistem (statični, pretočni itd. za strupenost za okolje).

Obravnava ustreznosti in primernosti bo lažja, če obstaja jasna slika zanesljivosti študije. Morda je bila za končno točko opredeljena ena ali več ključnih študij, zato se je treba odločiti, ali se lahko pripravijo celoviti (grobi) povzetki študij, da se omogoči presoja ustreznosti in primernosti.

Opomba: Uporaba korakov za opredelitev zanesljivih, ustreznih in primernih podatkov pomaga zagotoviti, da se ugotovi visoka kakovost podatkov in uporabijo tudi druge študije kot pristop določanja zanesljivosti dokazov. Kadar obstaja več študij, od katerih je ena ali več morda neprimernih za zadovoljitev določene končne točke, se lahko skupaj uporabijo za obravnavo ene končne točke, s čimer se prepreči dodatno testiranje (na živalih).

Če je na primer za določeno snov na voljo več študij ponovljenih odmerkov, se lahko zgodi, da nobena od njih ni v celoti sprejemljiva zaradi iste pomanjkljivosti v protokolu (npr. nizko število testnih živali/skupine odmerkov, samo ena skupina odmerkov poleg kontrolne skupine, sprememba v količini odmerka ali pogostosti v času študije itd.). Če pa različne študije skupaj kažejo učinke na isti ciljni organ pri približno enakem odmerku in v približno enakem času, se to lahko oceni kot zadovoljivo za zahtevani element podatkov o strupenosti pri ponovljenih odmerkih.

Koraki, ki jih je treba upoštevati

Vsa poročila za obravnavo morajo biti dokumentirana v obliki nabora podatkov IUCLID z grobim povzetkom študije (če je na voljo). Če je treba ustvariti datoteko IUCLID, se to lahko odloži, dokler se ne izberejo študije za zadevno končno točko. Na splošno se pri evalvaciji podatkov (grobi) povzetki študij pripravijo samo za študije najvišje kakovosti ali „ključne“ študije.

Priporočljivo se je vnaprej dogovoriti o merilih za sprejetje predlaganih študij/ocen kakovosti. Koraki so na primer lahko:

- samoocena, ki jo opravijo lastniki podatkov;
- pregled med člani v skupni predložitvi;
- pri težavah je morda treba uporabiti arbitražni mehanizem. Vključuje lahko tretjega strokovnjaka za evalvacijo začetne ocene.

Kot je že bilo navedeno, lahko obstajajo tudi drugi načini za oceno zanesljivosti obstoječih podatkov, razviti za obravnavo posebnih lastnosti snovi, ki jih zgoraj opisani splošni pristopi morda ne zajemajo (dovolj dobro). Npr. za kovine, kovinske spojine in minerale so v okviru projekta MERAG (Smernice za ocenjevanje tveganja kovin) predlagana merila, ki naj se upoštevajo pri temeljitem ocenjevanju ekotoksičnih podatkov za razvrstitev glede na nevarnosti. Morda so na voljo tudi drugi pristopi.

5.3. Vrednotenje podatkov

Točno in pregledno vrednotenje študij je bistveni element v postopku souporabe podatkov. Po oceni znanstvene kakovosti obstoječih študij (glejte poglavje 5.2 zgoraj) je mogoče določiti finančno vrednost. Kjer je to ustrezno, se pri finančni vrednosti upoštevajo korekcijski faktorji, zaradi česar se bodo zvišale ali znižale določene vrednosti.

To poglavje se nanaša predvsem na obstoječe študije. Sklepati je mogoče, da je treba študije, ki so bile ustvarjene v skladu z uredbo REACH kot rezultat analize podatkovnih vrzeli, naročiti tako, da kakovost študij izpolnjuje zahteve iz uredbe REACH. Sklepati je mogoče tudi, da se ustvari samo ena študija ustrezne kakovosti (ključna študija).

Načela v zvezi z vrednotenjem podatkov so prikazana v poglavju 5.5 z dvema primeroma (glejte primera 1 in 2).

5.3.1. Katere študije je treba ovrednotiti?

Z vidika kakovosti in ob upoštevanju točk po Klimischu kot model je priporočljivo, da se za finančno nadomestilo upoštevajo samo študije z oceno zanesljivosti 1 ali 2, ki se uporabljajo samostojno. Poročila o študijah z oceno 3 in 4 se zato lahko izločijo iz postopkov vrednotenja, saj ne bi izpolnila pravnih zahtev iz uredbe REACH. V primerjavi s študijami višje kakovosti je za nadomestilo za takšne študije malo možnosti.

Vendar je informacije iz teh poročil treba obravnavati, kadar jih registracijski zavezanci želijo uporabiti kot del pristopa določanja zanesljivosti dokazov (v skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI k uredbi REACH). V tem primeru lahko poročila z oceno 3 po Klimischu zadovoljijo končno točko in podpirajo pristop določanja zanesljivosti dokazov, ki je odvisen tudi od drugih neodvisnih informacij. Če vse obstoječe informacije zadoščajo za izpolnitev ustrezne končne točke, se lahko te študije za vrednotenje enako kot ena študija višje kakovosti ocenijo skupaj.

5.3.2. Nabavni stroški v primerjavi z nadomestitvenimi stroški

Lastnik študije mora na zahtevo soudeleženih registracijskih zavezancev predložiti dokaze o njenih stroških.

Potencialni registracijski zavezanci se lahko dogovorijo o metodah vrednotenja, kot so:

- nabavni stroški: dejanski stroški za izvedbo testa, ki se običajno dokazujejo z računom laboratorija;
- nadomestitveni stroški: ocenjeni stroški za izvedbo študije, ki se lahko na primer uporabijo, kadar ne obstajajo računi za študijo, če je bila študija opravljena interno ali če obseg obstoječe študije presega regulativne zahteve. V takem primeru se lahko sporazum sklene na podlagi ocenjene vrednosti nadomestitve. Pri tej oceni se lahko med drugim upoštevajo naslednji dejavniki:
 - strošek izvedbe enakega testa;
 - strošek izvedbe študije enake vrste in kakovosti;
 - uporabi se lahko povprečna vrednost treh neodvisnih ocen ali pa oceno nadomestitvenih stroškov izvede tretja oseba.

V zvezi s tem lahko Fleischerjev seznam⁵² zagotovi koristno referenčno merilo v okviru pogajanj o souporabi podatkov. Seznam vsebuje informacije o cenah in zmogljivostih na podlagi ankete med 28 neodvisnimi laboratoriji in laboratoriji, ki sodelujejo s podjetji. Namen ankete je bil določiti najnižje, povprečne in najvišje ocene stroškov/cen ter razpoložljive povprečne in največje zmogljivosti za testiranje.

V skladu z Izvedbeno uredbo 2016/9 je treba voditi letno dokumentacijo vseh stroškov. Če podrobna dokumentacija o stroških, ki so nastali pred začetkom

⁵² Manfred Fleischer, Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland (Stroški testiranja in zmogljivosti testiranja v skladu z zahtevami uredbe REACH – Rezultati ankete, izvedene med neodvisnimi laboratoriji in laboratoriji, ki sodelujejo s podjetji, z dobro laboratorijsko prakso v EU in Švici) (2007), Journal of Business Chemistry, zvezek 4, št. 3, str. 96–114.

veljavnosti te obveznosti in za katere ni možno zbrati dokazov, ni na voljo, morajo soudeleženi registracijski zavezanci storiti vse potrebno, da izračunajo najboljši približek takih stroškov in se dogovorijo o drugih metodah vrednotenja, kot je na primer nadomestitveni strošek.

Opomba: Za dogovor o najprimernejšem modelu delitve stroškov v določenem primeru (nabavni stroški, nadomestitveni stroški ali kakršni koli drugi stroški) so odgovorni soudeleženi registracijski zavezanci. Ta model mora biti pošten, pregleden in nediskriminacijski ter skladen z merili iz uredbe REACH in Izvedbene uredbe 2016/9.

5.3.3. Korekcijski faktorji

Ne glede na izbrane metode vrednotenja lahko stranke upoštevajo korekcijske faktorje, ki lahko utemeljijo zvišanje ali znižanje vrednosti študije zaradi delitve stroškov.

Faktorji, ki se lahko upoštevajo, lahko zvišajo ali znižajo vrednost študije.

Opomba: Vrednotenje stroškov, vključno z uporabo korekcijskih faktorjev, mora temeljiti na stroških, ki so podprti s preverljivo dokumentacijo, če takšna dokumentacija ni na voljo, pa na stroških, ki se lahko ustrezno utemeljijo. Ti elementi so ključni za to, da predhodni registracijski zavezanci izpolnjujejo obveznost zagotavljanja „poštenih, preglednih in nediskriminacijskih“ stroškov. Potencialni registracijski zavezanci so se dolžni odzvati na zahteve za pojasnila o stroških, ki se soudeleženi registracijski zavezancem in potencialnim registracijskim zavezancem morda ne zdijo dovolj pregledni.

5.3.3.1. Faktorji, ki povečujejo vrednost študije

Faktorji, ki povečujejo vrednost študije, lahko vključujejo utemeljene stroške, povezane s pripravo vzorcev, oceno testa in drugimi dejavnostmi/ukrepi:

- izhodiščni stroški (to so stroški predhodnega testiranja in testiranja snovi v skladu s standardnim protokolom) se lahko izračunajo kot povprečje cen, ki jih zaračunavajo dva ali trije dogovorjeni testni laboratoriji v skladu s ceniki. Predpostaviti je treba standardno oblikovanje cen, posebni pogoji, na primer pogoji pri naročanju velikih programov testiranja, pa se ne upoštevajo;
- razvoj primernih analitičnih metod;
- inflacija: kadar se uporabljajo nabavni stroški, bodo stranke morda želele upoštevati inflacijo in druge ustrezne elemente, od katerih nekateri niso potrebni, če se uporabljajo nadomestitveni stroški;
- dopolnilne analize (npr. opredelitev snovi, obstojnost v testnem mediju, koncentracija v testnem mediju);
- druge analize: če za izračun stroškov analize snovi tržne cene niso na voljo, so za vsak analitični postopek potrebne naslednje informacije od stranke, ki prispeva poročilo, in sicer: (i) kratek opis metodologije, vključno z mejo zaznavnosti; (ii) ocenjeni stroški za oblikovanje ali predložitev⁵³ metode;

⁵³ Analitični postopek ali metoda vključuje ukrepe, ki so potrebni za testiranje metode, za katero je v literaturi navedeno, da je združljiva s predvideno uporabo.

(iii) stroški na analizo; (iv) število izvedenih analiz. V nekaterih primerih stroškov razvoja in predložitve ni treba navesti ločeno, temveč se lahko vključijo v ceno posamezne analize;

- upravni stroški in potni stroški, povezani z izvajanjem študije: poleg stroškov eksperimentalnega dela (testiranje in analiza snovi) so verjetno nastali tudi nekateri upravni stroški, povezani z določeno zahtevo po informacijah (na primer pregled literature, obdelava in strokovna pomoč lastnika podatkov, potni stroški, arhiviranje testne snovi in neobdelanih podatkov, komunikacija z laboratorijem). V skladu z zahtevo po letni dokumentaciji vseh nastalih stroškov (člen 2(3) Izvedbene uredbe 2016/9) morajo biti ti upravni stroški utemeljeni, kar pomeni, da so podprti z računi ali drugimi objektivnimi merili, na primer z izračunom stroškov na podlagi povprečne tržne cene, če je na voljo, za opravljeno delo glede na porabljene ure, za katere obstajajo ustrezni dokazi. Če to ni možno, se ti upravni stroški lahko povrnejo z uporabo ustrezno utemeljenega faktorja odstotka. Nekaj primerov spremenljivih upravnih stroškov na podlagi vrednosti ustrezne študije je navedenih v nadaljevanju (glejte poglavje 5.5). Če so na voljo dejanske informacije v zvezi s stroški, imajo lahko prednost pred vsemi drugimi priporočili. V primeru velikih odstopanj je treba vsak strošek v celoti utemeljiti in dokumentirati;
- obdelava in strokovna pomoč stranke, ki je študijo naročila (lahko vključuje načrt študije in/ali pripravo testnega materiala);
- priprava nabora podatkov IUCLID in (grobih) povzetkov študij: priprava in predložitev (grobih) povzetkov študij za ključne študije, ki jih lahko izvede lastnik študije (ali razvijejo strokovnjaki, najeti za to nalogo), se lahko nadomesti z deležem zgoraj navedenih upravnih stroškov. V primeru testiranja inherentnih lastnosti snovi lahko obstaja omejitev (2) „zanesljiva z omejitvami“, kadar je bila študija izvedena pred uvedbo standardov dobre laboratorijske prakse;
- premija za tveganje: uporaba premije za tveganje ni izrecno določena, če pa se uporabi, mora biti utemeljena. Potencialni registracijski zavezanec, ki dostopa do obstoječe študije, ima dostop do znanega rezultata, medtem ko je prvotna odločitev o izvedbi študije morda vključevala tveganje za pobudnika, zaradi katerega projekt morda ne bi bil uspešen pri pridobivanju zelenih informacij (brez možnosti za povračilo). Zato je včasih primerno priznati to tveganje za posamezne študije, zlasti za priznane problematične snovi (kot so snovi UVCB) ali snovi, ki jih je težko testirati iz drugih razlogov. To velja predvsem za študije strupenosti in strupenosti za okolje, pri katerih se težave pri testiranju lahko razumno predvidi. V mnogih drugih scenarijih je možnost utemeljitve uporabe te premije za tveganje neobstoječa ali majhna zaradi vrste testiranja in/ali inherentnih lastnosti vključene snovi. Če se uporabi premija za tveganje, je treba v skladu z zahtevo po pošteni in pregledni delitvi stroškov prijavo in uporabljen faktor utemeljiti na podlagi objektivnih meril. Potencialni registracijski zavezanec lahko zahteva takšno utemeljitev, če ni predložena, in lahko v primeru nestrinjanja izpodbija prijavo in delež. Če so študije že obstajale in so jih predhodni registracijski zavezanci kupili od drugega lastnika podatkov, očitno ni bilo tveganja za rezultat, zato se premija za tveganje ne uporabi. Če je treba izdelati novo študijo, ki je prej bila neuspešna, je alternativa premiji za tveganje dogovor o delitvi stroškov dejanske neuspešne študije poleg stroškov ponovno izvedene uspešne študije.

5.3.3.2. Faktorji, ki zmanjšujejo vrednost študije

Faktorji, ki zmanjšujejo vrednost študije, lahko vključujejo:

- odstopanja od standardnega protokola (študija ni izvedena v skladu s standardi dobre laboratorijske prakse);
- druge možne pomanjkljivosti študije, ki se določijo v vsakem primeru posebej (na primer za študije, ki so bile pripravljene zunaj okvira uredbe REACH);
- omejitve uporabe:
 - omejitev uporabe samo na namene uredbe REACH (v nasprotju s študijo, ki je na voljo za splošnejšo uporabo);
 - geografske omejitve (zunaj držav članic EU/EGP) veljajo za območja, kjer bi se lahko informacije uporabljale;
 - pravico do sklicevanja zgolj na podatke in ne na solastništvo;
 - uporabo kot del kategorije snovi, pri čemer se študija uporablja samo za eno snov;
- izveden je bil test druge snovi, ki se je uporabil s prilagoditvijo na podlagi navzkrižnega branja;
- nadomestilo, ki je že bilo prejeto za izvedbo študije: delijo se lahko samo nastali stroški, souporaba podatkov pa ne bi smela prinašati dobička. Zato se od registracijskega zavezanca, ki je že prejel ustrezno nadomestilo za izvedbo študije, načeloma pričakuje, da bo to nadomestilo upošteval pri izračunu končnega stroška, ki se bo delil z drugimi registracijskimi zavezanci;
- na voljo so študije višje stopnje in ne študije nižje stopnje: v nekaterih primerih so obstoječi registracijski zavezanci za večje količine upoštevali pravila iz stolpca 2 prilog od VII do X k uredbi REACH in predlagali teste višje stopnje iz prilog IX in X za opustitev standardnih zahtev iz prilog VII in VIII. Zaradi tega bi se poznejši registracijski zavezanci za manjši količinski razpon za isto snov morali sklicevati na teste višje stopnje za izpolnitev svojih zahtev v zvezi z registracijo. Ti poznejši registracijski zavezanci, ki jim zaradi manjših zahtev po informacijah ni treba predložiti študij višje stopnje, lahko še vedno koristno uporabijo podatke višje stopnje in opustijo zahteve po ustreznih informacijah nižje stopnje.
- Kadar se te študije višje stopnje souporabljajo z registracijskimi zavezanci za manjši količinski razpon, se lahko soudeleženi registracijski zavezanci dogovorijo o mehanizmu za delitev stroškov, ki upošteva dva dejavnika, in sicer da registracijskim zavezancem za majhen količinski razpon ni treba predložiti študij višje stopnje in da ustrezne študije nižje stopnje (ki so potrebne za manjše količinske razpone) ne obstajajo. Soudeleženi registracijski zavezanci se lahko na primer dogovorijo za nadomestitveni strošek za takšno neobstoječo študijo nižje stopnje v obliki poštenega prispevka k stroškom izvedbe ustrezne obstoječe študije višje stopnje. To je v skladu s ciljem preprečevanja nepotrebne testiranja na živalih.
- Mednarodni pregledi: intrinzične lastnosti snovi, ki so bile vključene v mednarodne programe (na primer kemični program ICCA HPV OECD), so že bile pregledane. Zato so bile ključne študije že izbrane na podoben način. Ta dejavnost se lahko po potrebi upošteva z vključitvijo vseh ustreznih končnih točk in korekcijskega faktorja.

Opomba: Dogovoriti se je treba o znižanju dodeljene vrednosti študije v obliki odstotnega znižanja prvotne vrednosti. Razporeditev vrednosti študije nato poteka po običajnih postopkih (kot so opisani zgoraj).

5.4. Razporeditev stroškov in nadomestilo

Razporeditev stroškov bi morala temeljiti na vrednosti študij, ki se nanašajo na vse končne točke, za katere so v skladu z uredbo REACH potrebne informacije.

Opomba: Dejavnosti razporejanja stroškov niso primerne za podatke, pridobljene iz poročil, za katere ni več potrebno nadomestilo za potrebe registracije (glejte poglavje 3.1.4.1) in katerih uporaba ne povzroči nobenih dodatnih izdatkov. Če pa je za uporabo teh podatkov treba pripraviti znanstveno utemeljitev (na primer za utemeljitev navzkrižnega branja ali pristopa določanja zanesljivosti dokazov) ali (grobe) povzetke študij, se razporeditev stroškov lahko izvede za stroške priprave ustrezne utemeljitve ali (grobega) povzetka študije.

Za izbiro kakršnih koli mehanizmov za razporejanje stroškov in nadomestila (model delitve stroškov), ki morajo biti pošteni, pregledni in nediskriminacijski ter upoštevati ustrezne določbe Izvedbene uredbe 2016/9, so odgovorni soudeleženi registracijski zavezanci za isto snov. Nekateri možni mehanizmi so (seznam ni izčrpen):

- enakovredna souporaba podatkov na podlagi števila udeleženih strank v istem količinskem razponu (registracijski zavezanci imajo enake zahteve po informacijah), na podlagi enakovredne delitve nastalih stroškov pa lahko stranke sprejmejo dogovor o solastništvu podatkov (vendar imajo stranke še vedno pogodbeno svobodo);
- souporaba podatkov na podlagi števila udeleženih strank v istem količinskem razponu, vendar imajo lastništvo samo nekateri registracijski zavezanci, takšna delitev stroškov pa je običajna za izjavo o dostopnosti podatkov (pravica do sklicevanja);
- souporaba podatkov med registracijskimi zavezanci na podlagi obsega proizvodnje ali prodaje ali drugače (veljajo pravila konkurence in zaupne poslovne informacije, glejte tudi poglavji 7 in 8), ta model pa je v nekaterih primerih pravičnejši od drugih, na primer pri strankah z zelo različnimi količinami proizvodnje ali uvoza;
- drugi mehanizmi, pri katerih se drugače uporabljajo deli zgornjih modelov.

Poštenost in nediskriminacijo delitve stroškov je treba obravnavati celovito. V nekaterih primerih strogo izvajanje delitve stroškov glede na količinski razpon in zahteve po informacijah ni najprimernejša možnost z vidika poštenosti. Razporeditev stroškov študije lahko na primer velja za neuravnoteženo, kadar obravnava stranke z zelo različnimi količinami proizvodnje ali uvoza. To običajno velja za večji količinski razpon (nad 1 000 ton), če registracijski zavezanci upravljajo količine, ki so tudi mnogo večje od 1 000 ton/leto, in bi bil vpliv stroškov registracije na ceno kilograma snovi bistveno manjši kot pri nižjih količinskih razponih.

O uporabi količinskega faktorja se lahko razmisli tudi pri manjših količinskih razponih. V tem primeru je treba dodeliti utež glede na dodatne količinske razpone in s tem dejansko povečati število deležev, na katere se razporejajo stroški. Za subjekte, ki snov proizvajajo v več obratih, se lahko ustrezen faktor količinskega razpona dodeli na podlagi kombinacije tonaž. Za izvajanje tega modela je treba poznati število subjektov v ustreznih količinskih razponih, zato je treba posebno pozornost nameniti

morebitnim težavam, povezanim s konkurenco ali zaupnostjo, ki lahko nastanejo pri uporabi količinskih razponov s sorazmerno ozkimi razponi količine, ki bi omogočili oceno ali ugotovitev individualnih količin. Dodatne podrobnosti so na voljo v poglavjih 7 in 8 teh smernic.

Pomisleki o vplivu modela delitve stroškov na ceno kilograma snovi in o poštenosti modela, ki temelji na količinskih faktorjih, so predstavljena v Prilogi B k poročilu Evropske komisije o spremljanju učinkov uredbe REACH na inovacije, konkurenčnost ter MSP (Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs). Poročilo je na voljo na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Registracijski zavezanci lahko uporabijo pristop navzkrižnega branja za registracijo več snovi, ki veljajo kot skupina, ali „kategorijo“ snovi zaradi njihove strukturne podobnosti (glejte oddelek 1.5 Priloge XI k uredbi REACH). V teh primerih mora poznejši registracijski zavezanec deliti stroške za podatke, ki so bili pridobljeni za referenčne snovi v tej skupini ali „kategoriji“, če so utemeljeni in ustrezni za registracijo njegove snovi. Najpogostejši scenarij je zapolnitev podatkovnih vrzeli za določeno snov z informacijami, pridobljenimi iz testov za drugo podobno snov.

Bolj zapleten primer je, če registracija za skupino ali „kategorijo“ snovi zajema na primer 10 snovi, potencialni registracijski zavezanec pa proizvaja ali uvaža samo eno snov iz te skupine ali „kategorije“. Če potencialni registracijski zavezanec uporabi pristop navzkrižnega branja za zapolnitev podatkovnih vrzeli za svojo snov, kar pomeni, da uporablja teste ali študije, oblikovane za referenčne snovi v skupini ali „kategoriji“, se nastali stroški pridobivanja teh informacij delijo z vsemi drugimi registracijskimi zavezanci za različne snovi v skupini ali „kategoriji“, ki tudi uporabljajo iste podatke.

Opomba: Če je lastnik študije hkrati soudeleženi registracijski zavezanec za snov, mora v izračun deleža stroškov, ki ga plača vsak soudeleženi registracijski zavezanec, ki potrebuje študijo, vključiti tudi sebe.

5.4.1. Souporaba vseh skupno predloženih podatkov

Soudeleženci lahko sami izberejo mehanizem za nadomestilo stroškov, ki se jim zdi primeren, če je pošten, pregleden nediskriminacijski.

V nadaljevanju so pojasnjeni nekateri modeli, ki so bili uporabljeni v preteklosti in se lahko upoštevajo pri porazdeljevanju stroškov med udeležence. Vendar so to samo modeli. Za popolno razumevanje vsakega modela je treba pregledati primere, ki jih prikazujejo.

1. Nadomestilo stroškov za podatke na podlagi modelov določanja kakovosti študij

Te mehanizme za nadomestilo stroškov za podatke prikazujejo primeri v poglavju 5.5. Modeli temeljijo na načelu, da morajo tisti, ki ne prispevajo študije, za zadevno končno točko zagotoviti nadomestilo samo za najboljšo razpoložljivo študijo (kar pomeni ena študija na končno točko).

Če obstaja več kot en lastnik podatkov, se za dosego primerne razporeditve stroškov lahko uporabijo naslednji koraki. Za prikaz se najprej določijo in uporabijo razvrstitve po Klimischu.

Primer (i): na voljo so samo študije kategorije 1 po Klimischu

Šteje se, da je delež darovalca/lastnika podatkov za določeno končno točko plačan, ker je prispeval poročilo kategorije (1) („zanesljivo brez omejitev“). To velja tudi za vse druge stranke, ki prispevajo poročila enake kakovosti. Razporeditev stroškov za to končno točko nato nosijo samo drugi potencialni registracijski zavezanci (ki ne prispevajo študije).

Če so poročila v skupni lasti več potencialnih registracijskih zavezancev, je treba za vsakega upoštevati, da je z vidika delitve stroškov izpolnil svoje obveznosti za navedeno končno točko.

Primer (ii): na voljo so študije kategorij 1 in 2 po Klimischu

Če so za isto končno točko na voljo poročila kategorij (1) in (2) („zanesljivo z omejitvami“), se kot ključna študija za razporejanje stroškov uporabi poročilo z višjo oceno. Lastniki podatkov, ki prispevajo nižje ocenjeno poročilo, morajo prispevati k stroškom v skladu z razliko med vrednostjo svoje študije in vrednostjo študije, ki je bila izbrana za ključno študijo. Drugi potencialni registracijski zavezanci (ki ne prispevajo poročila) pokrijejo stroške na podlagi vrednosti ključne študije.

Če so poročila kategorije (1) v skupni lasti več darovalcev, je treba za vsakega upoštevati, da je z vidika delitve stroškov izpolnil svoje obveznosti za navedeno končno točko. Skupni lastniki študije kategorije (2) morajo plačati prispevke, kot je navedeno.

Primer (iii): na voljo so samo študije kategorije 2 po Klimischu

Če poročilo standarda kategorije (1) ne obstaja in je na voljo samo eno poročilo (ali več poročil) kategorije (2), se kot ključna študija za razporeditev stroškov izbere poročilo z najvišjo dodeljeno vrednostjo. Potencialni registracijski zavezanci, ki prispevajo študije, bodo plačali razliko med stroški ključne študije (kot zgoraj), drugi potencialni registracijski zavezanci pa bodo pokrili stroške na podlagi vrednosti ključne študije.

Nadomestilo

Skupno nadomestilo, ki je na voljo za razporeditev za katero koli končno točko, je seštevek prispevkov, opredeljenih za vse potencialne registracijske zavezance v skladu z opisanimi smernicami.

Nadomestilo se nato razdeli med stranke, ki prispevajo poročila, glede na vrednosti predloženih študij za vsako končno točko, ki jo zajemajo.

2. Neposredno nadomestilo za podatke

Kot druga možnost zgoraj opredeljenega pristopa se lahko uporabljajo tudi bolj neposredni mehanizmi za razporejanje stroškov. V vseh primerih je treba za vrednotenje študij postaviti trdna in jasna pravila kot pogoj za uporabo katerega koli mehanizma za razporeditev. Iz tega modela so izvzeti imetniki podatkov, ki izpolnijo svoje zahteve v zvezi z registracijo iz mehanizma za delitev stroškov, tako da se stroški delijo samo med imetnikom ključne študije in registracijskimi zavezanci, ki nimajo na voljo dovolj podatkov. Za razporeditev ugotovljenih stroškov se lahko uporabijo naslednje možnosti:

Primer (i): nadomestilo, ki upošteva več študij

V nekaterih primerih je morda za izpolnitev določene zahteve po podatkih potrebna več kot ena ključna študija. Zato se lahko načrtuje mehanizem za delitev stroškov, ki vključuje več kot eno študijo, pri čemer se za izračun skupne vrednosti končne točke uporabi več študij za zadevno končno točko. To skupno vrednost je treba uporabiti za opredelitev prispevka članov. Za vsakega potencialnega registracijskega zavezanca je treba izdelati prilagoditev stroškov glede na vrednost predloženih študij v zvezi z zahtevanim prispevkom člana.

Prednost te poti je, da priznava polno vrednost razpoložljivih študij. Da se prepreči stanje, v katerem število obstoječih poročil presega število potencialnih registracijskih zavezancev v postopku souporabe podatkov, lastniki podatkov običajno ne dobijo nadomestila za več kot eno študijo na končno točko.

Opomba: Pri tem modelu potencialni registracijski zavezanci, ki ne prispevajo poročila, plačajo nadomestilo za več kot eno študijo na končno točko.

Primer (ii): nadomestilo samo za ključno študijo

Nadomestilo temelji na ključni študiji, ki je izbrana za eno končno točko. Drugi lastniki podatkov za končno točko so izvzeti iz postopka nadomestila, finančni prispevek za imetnika ključne študije pa se pričakuje samo od potencialnih registracijskih zavezancev, ki nimajo podatkov.

Ker je za ta mehanizem bistven sporazum o izbiri ključne študije, lahko nastanejo težave pri doseganju sporazuma, če je na voljo več primerljivih študij. Po potrebi se lahko določi tudi več ključnih študij. Ta izbira naj ne vodi do primera, ko bi potencialni registracijski zavezanec, ki nima podatkov, prispeval nesorazmeren delež stroškov.

5.4.2. Souporaba posameznih študij v primeru zavrnitve skupne predložitve

Mehanizem zavrnitve skupne predložitve se lahko uporablja samo v primerih, kadar imajo podjetja utemeljene razloge za zavrnitev skupne predložitve dela ali vseh skupno predloženih podatkov na podlagi člena 11(3) ali člena 19(2) uredbe REACH (podrobne informacije so na voljo v poglavju 4.3.3 *Smernic za registracijo* z naslovom Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov).

Kadar študijo zahteva potencialni registracijski zavezanec, ki jo namerava predložiti v ločeni dokumentaciji, se prav tako uporabljajo načela iz poglavja 2.2. Storitni je treba vse za sklenitev dogovora o strošku souporabe zahtevane študije na pošten, pregleden in nediskriminacijski način (glejte poglavje 5).

Vrednost študije se določi na podlagi enakih načel kot pri skupni predložitvi vseh podatkov. Strošek študije se deli z vsemi strankami, ki jo potrebujejo za registracijo, ne glede na to, ali snov registrirajo s sklicevanjem na vse skupno predložene podatke ali pa zadevno študijo predložijo v ločeni dokumentaciji. Za prihodnje potencialne registracijske zavezance, ki prav tako potrebujejo to študijo (za registracijo s skupno predloženimi podatki ali z zavrnitvijo skupne predložitve) se uporabljajo prilagoditve za nadomestilo.

Po dogovoru o delitvi stroškov mora dati predhodni registracijski zavezanec dogovorjene informacije na voljo potencialnemu registracijskemu zavezancu in mu dovoliti sklicevanje na celovito poročilo o študiji. Sklicujte se na poglavje 9 o pravicah do podatkov.

Tudi če potencialni registracijski zavezanec noče dati v souporabo nobenih skupno predloženih podatkov (tj. ločena predložitev vseh končnih točk), morda vseeno obstajajo upravni stroški, ki se delijo z glavnim registracijskim zavezancem, o katerih se je treba dogovoriti na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Če potencialni registracijski zavezanec kljub vsem prizadevanjem z glavnim registracijskim zavezancem ne sklene dogovora o dostopu do skupne predložitve, lahko stopi v stik z agencijo ECHA, ki mu bo zagotovila žeton za dostop do skupne predložitve.

Člen 3(3) Izvedbene uredbe 2016/9 določa, da mora potencialni registracijski zavezanec, ki mu ni treba dati v souporabo podatkov o testih na vretenčarjih, obvestiti vse predhodne registracijske zavezance (na primer po e-pošti) in agencijo ECHA (s predložitvijo datoteke IUCLID) o svoji odločitvi, da bo informacije predložil ločeno, z zavrnitvijo skupne predložitve.

5.5. Primeri delitve stroškov

Primeri v tem poglavju obravnavajo in prikazujejo nekatere zgoraj opisane pojme. Namenjeni so bolj praktični razlagi, vendar se NE smejo šteti za edini način za nadaljevanje postopka. Registracijski zavezanci lahko sklenejo in se dogovorijo, da se pri dogovarjanju o mehanizmu za delitev stroškov upoštevajo dodatni dejavniki. Upoštevajte, da so vse denarne vrednosti in obseg stroškovnih dejavnikov hipotetični ter se NE smejo šteti kot prikaz dejanskih vrednosti. Vključeni dejavniki, zaradi katerih se spreminjajo stroški, so namenjeni zgolj ponazoritvi.

Primer 1: vrednotenje študije

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev (A, B, C, D, E, F, G) namerava registrirati isto snov; podjetje A ima poročilo kategorije 1 po Klimischu, podjetje B poročilo kategorije 2 po Klimischu, podjetja C, D, E, F in G nimajo ustrezne študije.

Naslednji primer ne odraža:

- znižanja zaradi omejitve študije izključno za namene, povezane z registracijo v skladu z uredbo REACH;
- doplačila za grob povzetek študije, ki je bil pripravljen za zadevno poročilo.

a) Testiranje snovi

	Poročilo kategorije 1 po Klimischu	Poročilo kategorije 2 po Klimischu
Lastnik	podjetje A	podjetje B
Leto testiranja	2001	1984
Metoda	smernice OECD xyz	podobno smernicam OECD xyz
Dobra laboratorijska praksa	da	ne
Analiza testne snovi	farmacevtska stopnja 99,9 %	neznana, predvidoma > 99 %

Obstojnost	da	neznana, predvidoma da
Spremljanje koncentracije	da	da
Opombe	Študija je bila izvedena v skladu s smernicami za testiranje OECD in Evropske komisije in EPA ter v skladu z dobro laboratorijsko prakso.	Več podrobnosti o preskusnih pogojih ni navedenih, na primer spol, starost ali telesna teža testnih živali, bivalni pogoji itd. Vendar je študija sprejemljiva, saj je splošna izvedba študije sprejemljiva, v poročilu pa so podrobno opisane ugotovitve.

b) Analize

	Poročilo kategorije 1 po Klimischu	Poročilo kategorije 2 po Klimischu
Testna snov	standardna	standardna
Obstojnost	standardna	standardna
Spremljanje koncentracije		
Metoda	literatura	literatura
Razvoj	ga ni	ga ni
Določba		
Delovni dnevi	10	8
Cena na dan	600 EUR	600 EUR
Stroški analize	100 EUR na analizo	100 EUR na analizo
Število analiz	60	50

c) Določitev veljavne vrednosti poročila

Vrsta izdatka/doplačilo/znižanje	Poročilo 1	Poročilo 2
Predhodni test za določitev koncentracije (iskanje razpona)	35 000 EUR	35 000 EUR
Test v skladu s standardnim protokolom	100 000 EUR	100 000 EUR
Brez dobre laboratorijske prakse	0	-15 000 EUR

Vrsta izdatka/doplačilo/znižanje		Poročilo 1		Poročilo 2	
	Druge pomanjkljivosti	0		-5 000 EUR	
Neto vrednost podatkov iz testiranj			135 000 EUR		115 000 EUR
	Razvoj analitičnega postopka/metode	0		0	
	Zagotovitev analitičnega postopka/metode (10 ali 8 delovnih dni po 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Analiza testne snovi	1 000 EUR		0	
	Obstojnost	500 EUR		0	
	Spremljanje koncentracije (60 ali 50 analiz po 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Stroški analize			13 500 EUR		9 800 EUR
Stroški preskusa, skupaj			148 500 EUR		124 800 EUR
	Upravni stroški ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Premija za tveganje (10 % stroškov preskusa ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Doplačila, skupaj			24 850 EUR		22 480 EUR
Končno vrednotenje veljavnega poročila			173 350 EUR		147 280 EUR

Razporeditev stroškov za vsako podjetje je opisana v primeru 3b (v nadaljevanju).

Primer 2: vrednotenje študije

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev (A, B, C, D, E, F in G) pripravi skupno predložitev za isto snov. Podjetje A ima poročilo, ki je v skladu s smernicami OECD, podjetje B ima poročilo, ki ni v skladu s smernicami OECD, podjetja C, D, E, F in G pa nimajo ustreznih študij.

V primeru niso prikazana znižanja zaradi omejitve študije izključno na namene, povezane z registracijo v skladu z uredbo REACH, in tudi ne doplačila za grob povzetek študije, ugotovljena za zadevno poročilo.

⁵⁴ Vrednost 10 000 EUR (in 15 000 EUR v drugem primeru) za upravne stroške je navedena zgolj kot primer. Izvedbena uredba 2016/9 določa, da se upravni stroški razčlenijo in so povezani z dejanskimi nastalimi stroški.

⁵⁵ Glejte poglavje 5.3.3.

a) Testiranje snovi

	Poročilo 1	Poročilo 2
Lastnik	podjetje A	podjetje B
Leto testiranja	2001	1984
Metoda	smernice OECD xyz	podobno smernicam OECD xyz
Dobra laboratorijska praksa	da	ne
Analiza testne snovi	farmacevtska stopnja 99,9 %	neznana, predvidoma > 99 %
Obstojnost	da	neznana, zanesljivo da
Spremljanje koncentracije	da	da
Opombe	Študija je bila izvedena v skladu s smernicami za testiranje OECD in v skladu z dobro laboratorijsko prakso.	Nekatere podrobnosti o pogojih testiranja niso navedene. Vendar je študija sprejemljiva, ker je sprejemljiva splošna izvedba študije in ker so v poročilu podrobno opisane ugotovitve.

b) Analize

	Poročilo 1	Poročilo 2
Obstojnost	standardna	standardna
Spremljanje koncentracije		
Metoda	literatura	literatura
Razvoj	ga ni	ga ni
Določba		
Delovni dnevi	0	0
Cena na dan	600 EUR	600 EUR
Stroški analize	100 EUR na analizo	100 EUR na analizo
Število analiz	0	0

c) Določitev veljavne vrednosti poročila

Vrsta izdatka/doplačilo/znižanje		Poročilo 1		Poročilo 2	
	Predhodni test za določitev koncentracije (iskanje razpona)	0		0	
	Test v skladu s standardnim protokolom	11 000 EUR		11 000 EUR	
	Brez dobre laboratorijske prakse	0		-1 100 EUR	
	Druge pomanjkljivosti	0		-1 000 EUR	
Neto vrednost podatkov iz testiranj			11 000 EUR		8 800 EUR
	Razvoj analitičnega postopka/metode	0		0	
	Zagotovitev analitičnega postopka/metode (0 delovnih dni po 600 EUR)	0		0	
	Analiza testne snovi	500 EUR		0	
	Obstojnost	100 EUR		0	
	Spremljanje koncentracije (0 analiz po 100 EUR)	0		0	
Stroški analize			600 EUR		0
Neto vrednost stroškov preskusa			11 600 EUR		8 800 EUR
	Upravni stroški ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Premija za tveganje ⁵⁷ (n. r.)	0		0	
Doplačila, skupaj			3 000 EUR		3 000 EUR
Končno vrednotenje veljavnega poročila			14 600 EUR		11 800 EUR

⁵⁶ Glejte opombo 38 zgoraj.⁵⁷ Glejte opombo 39.

Primer 3a: razporeditev študijskih stroškov – individualne študije

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev pripravi skupno predložitev za isto snov. Na voljo je samo ena študija (kategorije 1 po Klimischu, ki je v lasti podjetja A), opredeljena kot končna študija. V skladu z načeli iz predhodnih primerov je bila vrednost izračunana na 210 000 EUR.

Vrednost ključne študije	210 000 EUR
Delež posameznega podjetja (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila)	0 EUR
Plačilo drugih podjetij: 6 x 30 000 EUR	180 000 EUR

Nadomestilo za stroške

Skupni znesek dodeljenih prispevkov	180 000 EUR
Nadomestilo za podjetje A, ki ima poročilo o študiji: 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Nadomestilo za druga podjetja (ki nimajo študije)	0 EUR

Stanje (razporeditev stroškov – nadomestilo za stroške) je:

podjetje A prejme 180 000 EUR;

podjetja B, C, D, E, F in G plačajo vsako 30 000 EUR.

Podjetje A dejansko tudi „prispeva“ 30 000 EUR, saj zagotovi poročilo v vrednosti 210 000 EUR in prejme kot nadomestilo samo 180 000 EUR. Delitev stroškov zato šteje za primer poštene delitve stroškov.

Primer 3b: razporeditev študijskih stroškov – individualne študije

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev pripravi skupno predložitev za isto snov. Podjetje A ima poročilo kategorije 1 po Klimischu (poročilo 1), podjetje B ima poročilo kategorije 2 po Klimischu (poročilo 2). Poročilo 1 je izbrano kot edina ključna študija. Podjetja se dogovorijo, da v skladu s smernicami prejme nadomestilo samo ključna študija. Druga podjetja prispevajo zgolj na podlagi te ključne študije. Vendar se je vseh sedem podjetij tudi dogovorilo, da bodo v dokumentacijo vključila tudi poročilo 2.

V skladu z načeli iz predhodnih primerov je bila vrednost poročila 1 izračunana na 210 000 EUR, vrednost poročila 2 pa na 140 000 EUR.

Predhodni izračuni	
Vrednost ključne študije	210 000 EUR
Delež posameznega podjetja (210 000 EUR/7)	30 000 EUR

Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1)	0 EUR
Plačilo podjetja B (lastnik poročila 2) ⁵⁸ : 30 000 EUR x (210 000 EUR – 140 000 EUR)/210 000 EUR	10 000 EUR
Plačilo drugih podjetij: 5 x 30 000 EUR	150 000 EUR

Znižanje zneska, ki ga plača podjetje B, je treba enakomerno porazdeliti med vseh sedem podjetij, saj bi ga sicer nosilo samo podjetje A.

Prilagoditve	
Znižanje zneska, ki ga plača podjetje B (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Dodatni delež posameznega podjetja (20 000 EUR/7)	2 857 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1)	0 EUR
Plačilo podjetja B (lastnik poročila 2) (po prilagoditvi): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Plačilo drugih podjetij (po prilagoditvi): 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

Nadomestilo za stroške

Nadomestilo za podjetje A, ki ima poročilo 1 o ključni študiji 177 142 EUR (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR)
(= 210 000 EUR – 30 000 EUR – 2 857 EUR)

Stanje (razporeditev stroškov – nadomestilo za stroške) je:

podjetje A prejme 177 142 EUR;

podjetje B plača podjetju A 12 857 EUR;

podjetja C, D, E, F in G plačajo podjetju A vsako 32 857 EUR.

Podjetje A dejansko tudi „prispeva“ 32 858 EUR, saj zagotovi poročilo v vrednosti 210 000 EUR in prejme kot nadomestilo 177 142 EUR. Delitev stroškov zato šteje za primer pošteno delitve stroškov.

Primer 4: razporeditev študijskih stroškov – individualne študije

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev pripravi skupno predložitev za isto snov. Na voljo sta dve študiji kategorije 1 po Klimischu in dve študiji kategorije 2 po Klimischu ter ena študija, ki ni ocenjena.

⁵⁸ Upoštevajte, da je praksa znižanja prispevka člana B (v prikazanem primeru) za faktor, ki ustreza deležu (razlika med vrednostjo poročila 2 in poročila 1), deljenemu z vrednostjo poročila 1, primer dogovorjenega načina ravnanja in ni edina možnost.

Podjetje A ima študijo kategorije 1 po Klimischu (poročilo 1), pri čemer je bila vrednost poročila ocenjena na 240 000 EUR.

Podjetje B ima študijo kategorije 1 po Klimischu (poročilo 2), pri čemer je bila vrednost poročila ocenjena na 200 000 EUR.

Podjetje C ima študijo kategorije 2 po Klimischu (poročilo 3), pri čemer je bila vrednost poročila ocenjena na 160 000 EUR.

Podjetje D ima študijo kategorije 2 po Klimischu (poročilo 4), pri čemer je bila vrednost poročila ocenjena na 150 000 EUR.

Podjetje E ima študijo, katere kakovost ni bila ocenjena.

Podjetji F in G nimata ustrezne študije.

Podjetja se dogovorijo, da je študija podjetja A ključna študija in da se v skladu s smernicami (glejte poglavje 5.4.1, 1. primer, kombinacija (i) in (ii)) prejme nadomestilo samo za ključno študijo. Dogovorjeno je, da podjetje B ne bo finančno prispevalo, saj ima študijo enake kakovosti. Zato predhodni izračun spodaj temelji na enakih prispevkih šestih (in ne sedmih) podjetij, kar pomeni vključno s podjetjem A in brez podjetja B. Druga podjetja prispevajo samo na podlagi ključne študije. Podjetja, ki imajo podatke nižje kakovosti, prispevajo v skladu z razliko v vrednosti.

Predhodni izračuni	
Vrednost ključne študije	240 000 EUR
Delež posameznega podjetja (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1, ključna študija)	0 EUR
Plačilo podjetja B (lastnik poročila 2, ki ni ključna študija, vendar je kategorije 1 po Klimischu)	0 EUR
Plačilo podjetja C (lastnik poročila 3, študija kategorije 2 po Klimischu): $40\,000\text{ EUR} \times (240\,000\text{ EUR} - 160\,000\text{ EUR}) / 240\,000\text{ EUR}$	13 333 EUR
Plačilo podjetja D (lastnik poročila 4, študija kategorije 2 po Klimischu): $40\,000\text{ EUR} \times (240\,000\text{ EUR} - 150\,000\text{ EUR}) / 240\,000\text{ EUR}$	15 000 EUR
Plačilo podjetja E (lastnik poročila 5, vendar ocena kakovosti ni na voljo)	40 000 EUR
Plačilo podjetij F in G (nimata poročila): 2 x 40 000 EUR	80 000 EUR

Dogovorjeno je, da je treba zmanjšanje zneska, ki ga plačata podjetji C in D, enakomerno porazdeliti med šest podjetij (razen podjetja B, vendar vključno s podjetjem A), saj bi ga sicer nosilo samo podjetje A.

Prilagoditve	
Znižanje zneska, ki ga plača podjetje C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR

Znižanje zneska, ki ga plača podjetje D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Dodaten znesek, ki se deli (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Dodaten delež posameznega podjetja (51 667 EUR/6)	8 611 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1)	0 EUR
Plačilo podjetja C (lastnik študije nižje vrednosti): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Plačilo podjetja D (lastnik študije nižje vrednosti): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Plačilo podjetij E, F in G: vsako 40 000 EUR + 8 611 EUR	vsako 48 611 EUR

Nadomestilo za stroške

Nadomestilo za podjetje A, ki ima poročilo 1 in ključno študijo	191 388 EUR
---	-------------

Rezultat salda razporeditve stroškov in nadomestila za stroške je:

član A prejme 191 388 EUR;

član B plača 0 EUR;

član C plača članu A 21 944 EUR;

član D plača članu A 23 661 EUR;

člani E, F in G plačajo članu A vsak 48 611 EUR.

Podjetje A dejansko tudi „prispeva“ 48 612 EUR (enako kot E, F in G), saj zagotovi poročilo v vrednosti 240 000 EUR in prejme kot nadomestilo 191 388 EUR. Delitev stroškov zato šteje za primer poštene delitve stroškov.

Primer 5: razporeditev stroškov študij – individualne študije

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev pripravi skupno predložitev za isto snov.

Podjetje A v skupni predložitvi ima študijo kategorije 2 po Klimischu (poročilo 1), pri čemer je bila vrednost poročila izračunana na 158 300 EUR.

Podjetje B ima študijo kategorije 2 po Klimischu (poročilo 2), pri čemer je bila vrednost poročila izračunana na 145 000 EUR.

Podjetje C ima študijo kategorije 2 po Klimischu (poročilo 3), pri čemer je bila vrednost poročila izračunana na 144 000 EUR.

Preostali člani D, E, F in G nimajo ustrezne študije.

Študija podjetja A je opredeljena kot ključna študija. Vendar se je vseh sedem podjetij dogovorilo, da vključijo v dokumentacijo tudi poročili podjetij B in C.

Podjetja se strinjajo, da v skladu s pristopom iz smernic potencialni registracijski zavezanci, ki prispevajo študije, plačajo znesek, izračunan glede na razliko do stroška ključne študije.

Predhodni izračun	
Vrednost ključne študije	158 300 EUR
Delež na člana (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1, študija kategorije 2 po Klimischu, ključna študija)	0 EUR
Plačilo podjetja B (lastnik poročila 2, študija kategorije 2 po Klimischu): 22 614 EUR x (158 300 EUR – 145 000 EUR)/158 300 EUR	1 900 EUR
Plačilo podjetja C (lastnik poročila 3, študija kategorije 2 po Klimischu): 22 614 EUR x (158 300 EUR – 144 000 EUR)/158 300 EUR	2 043 EUR
Plačilo podjetij D, E, F in G (nimajo poročila): 4 x 22 614 EUR	90 456 EUR

Dogovorjeno je, da je treba znižanje zneska, ki ga plačata podjetji B in C, porazdeliti, saj bi ga sicer nosilo samo podjetje A. Podjetja se strinjajo, da se prilagoditev plačil enakomerno porazdeli med vsa podjetja.

Prilagoditve	
Znižanje zneska, ki ga plača podjetje B	20 714 EUR
Znižanje zneska, ki ga plača podjetje C	20 571 EUR
Dodaten znesek, ki se deli (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Dodaten delež posameznega podjetja (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1)	0 EUR
Plačilo podjetja B (lastnik študije nižje vrednosti): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Plačilo podjetja C (lastnik študije nižje vrednosti): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Plačilo podjetij D, E, F in G: vsako 22 614 EUR + 5 897 EUR	vsako 28 511 EUR

Nadomestilo za stroške

Nadomestilo za podjetje A, ki ima poročilo 1 in ključno študijo	129 781 EUR
--	----------------

Rezultat salda razporeditve stroškov in nadomestila za stroške je:

član A prejme 129 781 EUR;

član B plača 7 797 EUR (študija kategorije 2 po Klimischu, vendar ni ključna študija/vodilna vrednost);

član C plača 7 940 EUR (študija kategorije 2 po Klimischu, vendar ni ključna študija/vodilna vrednost);

člani D, E, F in G plačajo vsak 28 511 EUR.

Podjetje A dejansko tudi „prispeva“ 28 519 EUR (skoraj enako kot D, E, F in G), saj zagotovi poročilo v vrednosti 158 300 EUR in prejme kot nadomestilo 129 781 EUR. Delitev stroškov zato šteje za primer poštene delitve stroškov.

Primer 6: razporeditev stroškov – nadomestilo za najboljše študije

V nekaterih primerih je morda za izpolnitev določene zahteve po podatkih potrebna več kot ena ključna študija. V takšnih primerih se lahko načrtuje mehanizem, ki vključuje delitev stroškov za več kot eno študijo (glejte poglavje 5.4.1, 2. primer (i)).

Pet podjetij ima za določeno končno točko na voljo naslednje podatke (skupaj z vrednostmi študij, kot je navedeno):

podjetje A: študija kategorije 1 po Klimischu (poročilo 1, strošek 105 000 EUR) + študija kategorije 2 po Klimischu (poročilo 2, strošek 80 000 EUR);

podjetje B: ni podatkov;

podjetje C: študija kategorije 1 po Klimischu (poročilo 3, strošek 95 000 EUR);

podjetje D: študija kategorije 2 po Klimischu (poročilo 4, strošek 65 000 EUR) + študija kategorije 2 po Klimischu (poročilo 5, strošek 75 000 EUR);

podjetje E: študija kategorije 2 po Klimischu (poročilo 6, strošek 60 000 EUR).

Skupno število razpoložljivih študij = 6.

Podjetja se odločijo, da za ključne študije potrebujejo poročila 1, 3, 5 in 6.

V tem primeru se vsa podjetja strinjajo, da se izbranim poročilom iste kategorije po Klimischu dodeli ista nominalna vrednost. Študijska vrednost kategorije 1 po Klimischu je torej določena na 100 000 EUR, kategorije 2 po Klimischu pa na 67 500 EUR.

Uporaba tega nabora podatkov in opisanih nominalnih vrednosti študij: skupno število uporabljenih študij (za izračun) = 4.

Skupna vrednost teh študij = $(2 \times 100\,000\text{ EUR}) + (2 \times 67\,500\text{ EUR}) = 335\,000\text{ EUR}$.
Prispevek udeleženca je $335\,000\text{ EUR}/5 = 67\,000\text{ EUR}$.

Z vidika plačila/nadomestila: član B plača 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR).

Vsak od članov A, C, D in E (vsi so imetniki ustreznih podatkov) prejme 16 500 EUR (67 000 EUR/4).

Primer 7: Vrednotenje z omejitvijo uporabe

Sedem potencialnih registracijskih zavezancev pripravi skupno predložitev za isto snov.

Podjetje A ima poročilo 1 (kategorija 1 po Klimischu), pri čemer je bila njegova vrednost izračunana na 173 350 EUR, podjetje B ima poročilo 2 (kategorija 2 po Klimischu), pri čemer je bila njegova vrednost izračunana na 147 280 EUR.

Podjetja C, D, E, F in G nimajo ustrezne študije.

Razporeditev stroškov

Član C bo uporabil študijo samo za dejavnosti v skladu z uredbo REACH in potrebuje samo izjavo o dostopnosti podatkov, njegov delež bo znižan za 50-odstotni faktor (zato plača samo 50-odstotni delež).

Član D potrebuje sklicevanje na študijo za regulativne namene v svetu (vključno z dejavnostmi v skladu z uredbo REACH v EU), vendar potrebuje samo izjavo o dostopnosti podatkov, njegov delež bo znižan za 30-odstotni faktor (zato plača samo 70-odstotni delež).

Drugi člani bodo imeli polno pravico do uporabe celovitega poročila o študiji.

Predhodni izračun	
Vrednost ključne študije	173 350 EUR
Delež posameznega podjetja (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Plačilo podjetja A (lastnik poročila 1)	0 EUR
Plačilo podjetja B (lastnik poročila 2, ki ima manjšo vrednost): $24\,764\text{ EUR} \times (173\,350\text{ EUR} - 147\,280\text{ EUR}) / 173\,350\text{ EUR}$	3 724 EUR
Plačilo članov E, F in G: $3 \times 24\,764\text{ EUR}$ (celoten znesek, brez zmanjšanja)	74 292 EUR
Plačilo člana C, ki lahko uporablja študijo (izjava o dostopnosti podatkov) samo za dejavnosti v skladu z uredbo REACH: $24\,764\text{ EUR} \times ((100 - 50) / 100)$	12 382 EUR
Plačilo člana D, ki lahko uporablja študijo za vse regulativne namene, vključno z dejavnostmi v skladu z uredbo REACH, vendar potrebuje samo izjavo o dostopnosti podatkov: $24\,764\text{ EUR} \times ((100 - 30) / 100)$	17 335 EUR

Znižanje zneska, ki ga plačajo podjetja B, C in D, je treba porazdeliti med vsa podjetja, saj bi ga sicer nosilo samo podjetje A. Podjetja so se dogovorila, da pri razporeditvi tega zneska upoštevajo tudi omejitve uporabe in pri tem uporabijo iste faktorje.

Prilagoditve	
Znižanje zneska, ki ga plača podjetje B (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR

Znižanje zneska, ki ga plača podjetje C (24 764 EUR – 12 382 EUR)	12 382 EUR
Znižanje zneska, ki ga plača podjetje D (24 764 EUR – 17 335 EUR)	7 429 EUR
Dodaten znesek, ki se deli (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Dodaten enak delež na podjetje, ki se uporablja kot referenčna vrednost (40 851 EUR/7)	5 836 EUR
Popravljen dodatno plačilo podjetja C (50 % od 5 836 EUR)	2 918 EUR
Popravljen dodatno plačilo podjetja D (70% od 5 836 EUR)	4 085 EUR
Dodatno plačilo podjetij B, E, F in G (40 851 EUR – (2 918 EUR + 4 085 EUR)/5)	6 770 EUR
Končna plačila	
Končno plačilo podjetja B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Končno plačilo podjetja C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Končno plačilo podjetja D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Plačilo podjetij E, F in G: vsako 24 764 EUR + 6 770 EUR	vsako 31 534 EUR

Nadomestilo za stroške

Skupni znesek dodeljenih prispevkov	141 816 EUR
-------------------------------------	-------------

Stanje (razporeditev stroškov – nadomestilo za stroške) je:

- podjetje A prejme 141 816 EUR;
- podjetje B plača 10 494 EUR;
- podjetje C plača 15 300 EUR;
- podjetje D plača 21 420 EUR;
- podjetja E, F in G plačajo vsako 31 534 EUR.

Podjetje A dejansko tudi „prispeva“ 31 534 EUR (enako kot E, F in G), saj zagotovi poročilo v vrednosti 173 350 EUR in prejme kot nadomestilo 141 816 EUR. Delitev stroškov zato šteje za primer poštene delitve stroškov.

Primer 8: razporeditev stroškov za registracijsko dokumentacijo – kot merilo so uporabljeni različni količinski razponi

Poštena delitev stroškov se lahko organizira v skladu s količinskimi razponi, ker so zahteve po informacijah iz uredbe REACH povezane s količinskimi razponi in so zato

glavni dejavnik, ki vpliva na delitev stroškov. Stroški podatkov, potrebni za skupino registracijskih zavezancev, ki spada v določen količinski razpon, so različni in običajno povezani s stroški podatkov, za katere mora registracijski zavezanec dovoliti/pridobiti dostop zaradi predložitve svoje dokumentacije.

Ker je težko opredeliti standardno razmerje med različnimi tonažami, se lahko uporabijo drugi pristopi.

Za snov X je deset potencialnih registracijskih zavezancev izrazilo interes za registracijo snovi. Pet jih spada v količinski razpon več kot 1 000 ton na leto, tri v količinski razpon od 100 do 1 000 ton na leto in dva v količinski razpon od 1 do 100 ton na leto.

Skupni stroški podatkov za dokumentacijo znašajo 1 420 000 EUR, „upravni stroški“ (vključno s pripravo dokumentacije in pregledom, ki ga opravi tretja oseba) pa 10 000 EUR. Skupni stroški znašajo torej: 1 430 000 EUR.

Glavni registracijski zavezanec v izjavi o dostopnosti podatkov predlaga naslednje cene:

Količinski razpon	Stroški dostopa podatkov (v EUR)	Upravni stroški do (v EUR) ⁵⁹	Skupna cena izjave o dostopnosti podatkov (v EUR)
Več kot 1 000 ton na leto	250 000	1 300	251 300
Od 100 do 1 000 ton na leto	50 000	800	50 800
Od 1 do 100 ton na leto	10 000	550	10 550

Struktura cene odraža dejstvo, da registracija višjega količinskega razpona zajema višje zahteve za registracijo. Znesek upravnih stroškov, ki jih plača posamezni registracijski zavezanec, je odvisen od količinskega razpona, za katerega registracijski zavezanec registrira snov v skladu z zahtevo, da mora registracijski zavezanec deliti samo upravne stroške, ki so ustrezni za njegove zahteve po registraciji (člen 4(1) Izvedbene uredbe 2016/9, za več informacij glejte poglavje 5.1).

Celotni znesek zajema: $5 \times 251\,300 \text{ EUR} + 3 \times 50\,800 \text{ EUR} + 2 \times 10\,550 \text{ EUR} = 1\,430\,000 \text{ EUR}$.

Upoštevajte, da se razmerje (utež), kako se upravni stroški razporedijo med različne količinske razpone, razlikuje glede na različne snovi. Odražati mora dejansko porazdelitev upravnih stroškov, biti mora objektivno in utemeljeno.

⁵⁹ V skladu z določbo, da mora registracijski zavezanec plačati samo tiste upravne stroške, ki so ustrezni za njegovo registracijo (člen 4(1) Izvedbene uredbe), je znesek upravnih stroškov, ki jih plača posamezni registracijski zavezanec, odvisen od ustreznega količinskega razpona.

Primer 9: razporeditev stroškov registracijske dokumentacije in stanje zaradi vključitve novih soudeleženih registracijskih zavezancev in dodatnih stroškov (mehanizem za povračilo)

Pred registracijo je 100 potencialnih registracijskih zavezancev izrazilo interes za registracijo snovi. Skupna ocenjena vrednost dokumentacije, vključno z upravnimi stroški, je 1 000 000 EUR.

Na podlagi ankete, ki jo je izvedel glavni registracijski zavezanec, je 30 pravnih oseb od 100 potencialnih registracijskih zavezancev izrazilo interes za registracijo v najvišjem količinskem razponu.

Na podlagi konservativnega pristopa se predpostavlja, da bo 20 pravnih oseb dejansko registriralo v najvišjem količinskem razponu (več kot 1 000 ton na leto).

Dogovorjen pristop za razporeditev stroškov je bila uvedba enakega deleža na pravno osebo na količinski razpon in določitev⁶⁰ cene za manjše količinske razpone za nove potencialne kandidate, kot je navedeno v nadaljevanju:

več kot 1 000 ton 100 % izjave o dostopnosti podatkov;
na leto:

od 100 do 1 000 ton 50 % izjave o dostopnosti podatkov;
1 000 ton na leto:

od 10 do 100 ton 20 % izjave o dostopnosti podatkov;
na leto:

manj kot 10 ton na leto 5 % izjave o dostopnosti podatkov.
leto:

Cena izjave o dostopnosti podatkov je določena v znesku 1 000 000 EUR/20 = 50 000 EUR.

Do leta 2010 je snovi registriralo 20 pravnih oseb. Skupni znesek pristojbin, ki so jih plačali ti soudeleženi registracijski zavezanci, je pokrila skupne stroške dokumentacije.

Po prvem roku za registracijo, na primer v letu 2012, se skupni predložitvi pridružita dve novi pravni osebi, ki želita registrirati najvišji količinski razpon. Vsaka plača 50 000 EUR.

Zato znaša prihodek $2 \times 50\,000 \text{ EUR} = 100\,000 \text{ EUR}$.

Izvede se pregled skladnosti skupno predloženih podatkov. Rezultat preveritve je zahteva po dodatnem delu (predložitev dodatnih podatkov in ocenjevanje, ki je s tem povezano), ki je ocenjeno na 80 000 EUR.

Pred naslednjim rokom za registracijo leta 2013 se skupni predložitvi pridružijo tri nove pravne osebe, ki načrtujejo registracijo v količinskem razponu od 100 do 1 000 ton na leto, vsaka plača 25 000 EUR.

Zato znaša prihodek $3 \times 25\,000 \text{ EUR} = 75\,000 \text{ EUR}$.

⁶⁰ Odstotek/delež stroškov, razporejenih posameznemu količinskemu razponu, temelji na objektivnih merilih. Čeprav je cena v absolutnem smislu nepredvidljiva do končnega roka za registracijo, se delež stroškov, ki jih nosi posamezni soudeleženi registracijski zavezanec pred končnim povračilom, določi na pošten, pregleden in nediskriminacijski način.

V skladu s prvotno dogovorjenim mehanizmom bo v letu 2018 po zadnjem roku za registracijo opravljeno povračilo stroškov:

BILANCA

Prihodek letu 2010	v	+1 000 000 EUR
Prihodek letu 2012	v	+100 000 EUR
Prihodek letu 2013	v	+75 000 EUR
Stroški dokumentacije		-1 000 000 EUR
Stroški evalvacije		-80 000 EUR
Stanje		+95 000 EUR

Dogovorjeno je bilo, da se prihrani 10 000 EUR za kritje dodatnih stroškov, če bo treba dokumentacijo po letu 2018 posodobiti.

Stanje	+95 000 EUR
Stroški posodobitve	-10 000 EUR
Končno stanje	+85 000 EUR

Število pravnih oseb v količinskem razponu nad 1 000 ton: 22 Število pravnih oseb v količinskem razponu

od 100 do 1 000 ton: 3 Število enot povračila: $22 + 3/2 = 23,5$.

Vrednost enote povračila: $85\,000\text{ EUR}/23,5 = 3\,617\text{ EUR}$.

Vsaka pravna oseba v količinskem razponu nad 1 000 ton prejme 1 enoto povračila: 3 617 EUR.

Vsaka pravna oseba v količinskem razponu od 100 do 1 000 ton prejme 1/2 enote povračila: 1 808 EUR.

Opomba: O pogostosti povračil stroškov se je treba dogovoriti, saj lahko poteka na primer (i) vsakokrat, ko se skupni predložitvi pridruži novi udeleženec, ali v (ii) prvem trimesečju vsakega leta. Soudeleženi registracijski zavezanci se lahko prosto dogovorijo za druge pogostosti, ki najbolj ustrezajo njihovim potrebam in položaju. V vsakem primeru je vključitev sheme za povračilo v sporazum obvezna in jo je mogoče opustiti samo s soglasnim dogovorom vseh soudeleženih registracijskih zavezancev, vključno s prihodnjimi.

6. OBLIKE SODELOVANJA

Potencialni registracijski zavezanci se lahko samoorganizirajo za izpolnjevanje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, razvrstijo in označijo ter skupno predložijo. Po uradnem prenehanju delovanja forumov SIEF 1. junija 2018 je bilo z Izvedbeno uredbo 2019/1692 določeno, da je treba soudeležene registracijske zavezance spodbujati k uporabi podobnih neformalnih komunikacijskih platform in jim tako omogočiti, da izpolnijo svoje stalne obveznosti v zvezi z registracijo in souporabo podatkov.

6.1. Možne oblike sodelovanja

Podjetja lahko za organizacijo sodelovanja v skladu z uredbo REACH izbirajo med več oblikami. Oblike sodelovanja lahko segajo od ohlapnih oblik (na primer orodja IT za komuniciranje med vsemi člani v skupni predložitvi) do bolj strukturiranih in zavezujočih modelov (na primer konzorciji na podlagi pogodb).

Nekatera industrijska združenja že gostijo namenske skupine REACH, pooblaščenke ali konzorcije za snovi, ki so lahko sorodne ali podobne. Morda bodo pripravljene v okvir svojih dejavnosti dodati nove snovi ali omogočiti navzkrižno branje podatkov. Z njimi se lahko vzpostavi stik zaradi ugotavljanja identičnosti snovi⁶¹.

Včasih je navedeno, da je treba za organizacijo souporabe podatkov in skupno predložitev podatkov oblikovati „konzorcij“ (ali podpisati konzorcijske sporazume). To ne drži. Konzorcija ni treba oblikovati in ni treba biti del njega, tudi če v nekaterih primerih (nekateri) registracijski zavezanci soglašajo, da ga je treba oblikovati.

V skladu z uredbo REACH uporaba „konzorcijskega sporazuma“ ali drugega uradnega sporazuma o sodelovanju ni pravno določena. Ne glede na obliko izbranega sodelovanja je priporočljivo, da se stranke pisno dogovorijo (s pogodbo ali celo po e-pošti) o glavnih pravilih o souporabi podatkov, lastništvu skupaj razvitih študij in delitvi stroškov.

Tudi kadar se oblikuje konzorcij (ali druga oblika sodelovanja), ni obvezno, da so vsi obstoječi in potencialni registracijski zavezanci za isto snov del njega. Registracijski zavezanci se lahko odločijo, da bodo izpolnili svoje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov, ne da bi bili formalno del konzorcija. V vsakem primeru morajo doseči sporazum o souporabi potrebnih podatkov neodvisno od svoje udeležbe v določeni obliki sodelovanja.

V nekaterih primerih se lahko med več registracijskimi zavezanci, ki so dejavno vključeni v pripravo skupne predložitve, oblikuje konzorcijski sporazum, ki lahko zajema eno ali več snovi, ali manj formalen sporazum o sodelovanju. V teh primerih bodo novi člani sklenili posamezne sporazume s člani konzorcija, da bi izpolnili svoje obveznosti v zvezi s souporabo podatkov.

V praksi je potencialno širok nabor dvostranskih sporazumov mogoče oblikovati v konzorciju, med različnimi člani ali z zunanjimi imetniki podatkov, da se zagotovijo in pojasnijo lastništvo, sklicevanje in pravice za dostop do podatkov. Priporočljivo je, da

⁶¹ Kontaktni podatki industrijskih združenj, ki so organizacije interesnih skupin, akreditirane pri agenciji ECHA, so na voljo na spletišču agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

se souporaba podatkov centralizira. Potrebno je soglasje lastnika podatkov. Soglasje je lahko konkretna izjava o dostopnosti podatkov⁶² ali dovoljenje za uporabo. To soglasje je ločeno od sporazuma o souporabi podatkov med soudeleženi registracijskimi zavezanci. Priporočeno je, da tako soglasje velja za vse soudeležene registracijske zavezance, tudi za prihodnje. Tako imajo soudeleženi registracijski zavezanci možnost, da uporabljajo podatke, ne da bi se morali posamično pogajati za dostop do njih.

6.2. Kaj je konzorcij?

V tem dokumentu se izraz „konzorcij“ uporablja za poimenovanje bolj organizirane in formalne oblike sodelovanja med strankami, ki obsega podpisan sporazum ali sprejetje pravil o delovanju ali sklicevanje na dogovorjen sklop splošnih pravil.

Pomembno je, da je konzorcij prostovoljen in ni nujno namenjen prerazporeditvi vseh soudeleženi registracijskih zavezancev za snov. Udeleženci v dejavnostih iz uredbe REACH se lahko odločijo, da bodo konzorcij oblikovali v kateri koli fazi postopka iz uredbe REACH, na primer pred registracijo za olajšanje postopka preverjanja identitete in identičnosti snovi, da bi skupaj predložili dokumentacijo, ali po registraciji.

Soudeleženi registracijski zavezanci, ki morajo izpolniti obveznosti iz uredbe REACH, morajo v vsakem primeru sodelovati. Soudeleženi registracijski zavezanec lahko drugim registracijskim zavezancem predlaga način dela na podlagi „formalnega sodelovanja“ in podpisa konzorcijskega sporazuma ali na podlagi sprejetja skupnih pravil. Ta predlog za izbrano obliko sodelovanja lahko pripravijo soudeleženi registracijski zavezanci sami ali prosijo za storitve in pomoč tretjo osebo, kot je trgovinsko združenje, panožno združenje, svetovalec, odvetniška pisarna ali drug izvajalec storitev.

S podpisom konzorcijskega sporazuma ali sprejetjem pravil o delovanju s sklepom na sestanku ali z odločitvijo o sklicevanju na splošno dogovorjen sklop pravil (v nadaljnjem besedilu: sporazum) udeleženci sporazuma dejansko „ustanovijo konzorcij“. Dodatne formalnosti niso potrebne. Opozoriti je treba, da se konzorcij, ki ga ustanovi trgovinsko združenje ali odvetniška pisarna, ne sme zamenjati s tem organom in se mora jasno razlikovati.

Nekatera podjetja so se morda že organizirala in imajo na primer panožno skupino ali konzorcij, ki pripravlja delo, da bodo pripravljena na izpolnjevanje obveznosti iz uredbe REACH. V tem primeru se lahko odločijo, da bodo nadaljevala sodelovanje v isti sestavi ali oblikovala novo vzporedno obliko ali izbrala drug način sodelovanja.

Nekateri konzorciji, ki so bili oblikovani, ko so forumi SIEF še delovali, lahko po 1. juniju 2018 obstajajo še naprej, saj so ločeni od forumov.

6.3. Elementi sodelovanja, ki se lahko vključijo v dejavnosti konzorcija

V dejavnosti konzorcija se lahko vključijo naslednji elementi:

- izvajanje in/ali dokumentiranje preverjanja identitete snovi;
- organizacija sodelovanja in s tem konzorcija;
- preučevanje podatkov (obstoječi podatki, manjkajoči podatki, novi podatki, ki

⁶² Glejte poglavje 9.2 z naslovom Kaj pomeni izjava o dostopnosti do podatkov?.

jih je treba pridobiti);

- opredelitev podatkov za souporabo;
- spodbujanje souporabe podatkov in usklajevanje;
- vrednotenje podatkov, ocenjevanje podatkov (vključno z identifikacijo, dostopom do podatkov in zbiranjem podatkov);
- spodbujanje navzkrižnega branja z drugimi snovmi;
- organiziranje zaupnosti poslovnih informacij in podatkov;
- delitev stroškov;
- lastništvo podatkov;
- priprava izjav o dostopnosti podatkov za udeležence, ki niso člani konzorcija;
- odgovornost;
- razvrstitev in označitev;
- souporaba podatkov po registraciji, tj. ko se pojavijo nove zahteve po podatkih zaradi regulativnega sklepa.

6.4. Kategorije udeležencev v konzorciju

Za člane konzorcija/podpisnike sporazuma o sodelovanju lahko štejejo naslednje kategorije udeležencev (seznam ni izčrpen):

A) kategorije, ki izhajajo izrecno iz statusa soudeleženega registracijskega zavezanca:

- proizvajalci;
- uvozniki;
- edini zastopniki;

B) lahko se upoštevajo tudi druge kategorije, kot so:

- nadaljnji uporabniki, če niso navedeni pod točko (A);
- tretje osebe, ki izvajajo storitve in zagotavljajo pomoč konzorciju, kot so trgovinska/industrijska združenja, panožna združenja, izvajalci storitev in odvetniške pisarne;
- proizvajalci, ki nimajo sedeža v EU in so pripravljeni sodelovati tudi neposredno, ne samo prek svojega edinega zastopnika v EU, čeprav niso upravičeni do neposredne registracije;
- imetniki podatkov, ki so pripravljeni dati podatke v souporabo, na primer laboratoriji, organizacije, svetovalci, trgovinska/industrijska združenja ali nadaljnji uporabniki, če imajo ustrezne informacije, na primer podatke iz študij in podatke o izpostavljenosti.

V konzorcijskem sporazumu se lahko določijo in vključijo različne kategorije članstva z različnimi pravicami in obveznostmi, povezanimi s temi kategorijami. Na primer:

- polnopravni člani;

- pridruženi člani;
- opazovalci (kot tretje osebe ali ne).

6.5. Običajne klavzule, ki se lahko vključijo v konzorcijski sporazum

Naslednji seznam klavzul je treba obravnavati kot neizčrpen kontrolni seznam:

1. Splošne informacije	Identiteta posamezne stranke Kontaktne podatki Preambula: vključuje sklicevanje na uredbo REACH in izjavo o nameri, da se razloži splošni namen konzorcija Področje sodelovanja: snovi, pri katerih bodo stranke sodelovale. Lahko vključuje tudi izbrana merila za dogovor o identifikaciji snovi Predmet sporazuma: seznam elementov sodelovanja ali nalog, ki so jih stranke izbrale za delo Opredelitve pojmov: splošni sklic na opredelitve pojmov iz uredbe REACH (člen 3) in dodatne opredelitve pojmov, če obstajajo Trajanje Identiteta neodvisne tretje osebe: če se stranke odločijo za pomoč odvetniške pisarne, izvajalca storitev, panožne ali trgovinske organizacije pri upravljanju konzorcija
2. Članstvo	Kategorije članstva: opredelitev, pravice in dolžnosti posamezne kategorije Pravila o članstvu: sprejetje, preklic, odpust članov Spremembe članstva: pozni vstop/zgodnji izstop
3. Souporaba podatkov	Pravila za souporabo podatkov in prihodnje študije/stroške Merila za vrednotenje študij/poročil o testiranju Merila za delitev stroškov in mehanizmi za povračilo Lastništvo podatkov Izjava o dostopnosti podatkov
4. Organizacija	Odbori: (članstvo, prisotnost, pravila delovanja, sklepčnost, glasovanje itd.) Delovni jezik Vloga glavnih registracijskih zavezancev, če obstaja Vloga neodvisnih tretjih oseb, če obstaja

5. Proračun finance	in	Proračun Porazdelitev – po registraciji (dodatni člani v skupni predložitvi) Poslovno leto Izdajanje računov in plačevanje, povračilo stroškov Davki in drugi stroški
6. Zaupnost pravica obveščnosti	in do	Klavzula o zaupnosti Kdo je upravičen do dostopa do informacij? Sprejeti ukrepi v zvezi z izmenjavo zaupnih in občutljivih informacij Sankcije za kršitve
7. Odgovornost		Pred izpolnitvijo in po izpolnitvi obveznosti iz uredbe REACH
8. Razno		Pravo, ki se uporablja Reševanje/poravnava sporov ali izbira foruma Spremembe sporazuma Prenehanje

7. SOUPORABA INFORMACIJ V SKLADU S PRAVILI KONKURENCE

7.1. Ali se za dejavnosti iz uredbe REACH uporablja konkurenčno pravo?

Kot izrecno navaja uredba REACH, „[t]a uredba ne bi smela posegati v celotno in popolno uporabo pravil Skupnosti o konkurenci“ (uvodna izjava 48). Tako lahko določbe konkurenčnega prava, sprejete na ravni EU (v nadaljnjem besedilu: pravila konkurence), veljajo za uredbo REACH in vse povezane dejavnosti, vključno s souporabo podatkov.

To poglavje je namenjeno v pomoč udeležencem v dejavnostih iz uredbe REACH pri oceni združljivosti njihovih dejavnosti souporabe podatkov in informacij v okviru uredbe REACH. Pravila konkurence lahko veljajo tudi za druge vidike dejavnosti, povezanih z uredbo REACH.

Souporaba podatkov in izmenjava informacij lahko potekata v različnih korakih postopka iz uredbe REACH. To poglavje je omejeno samo na najpogostejše vrste vprašanj, ki so povezana s tem postopkom. Lahko velja tudi za vsako obliko sodelovanja, ki se jo odločijo sprejeti udeleženci, da bi izpolnili svoje obveznosti v skladu z uredbo REACH (glejte poglavje 6).

Opomba: Udeleženci v dejavnostih iz uredbe REACH morajo vedno zagotoviti, da so njihove dejavnosti skladne s pravili konkurence, ne glede na obliko sodelovanja, ki jo izberejo.

7.2. Na kratko o konkurenčnem pravu EU ter členih 101 in 102 PDEU

Konkurenčno pravo EU ni namenjeno oviranju zakonitih dejavnosti podjetij. Njegov cilj je varstvo konkurence na trgu kot sredstvo za izboljšanje blaginje potrošnikov. Zato so prepovedani sporazumi med podjetji⁶³, sklepi podjetniških združenj in usklajena ravnanja, ki bi lahko prizadeli trgovino med državami članicami in katerih cilj oziroma posledica je preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence na skupnem trgu (člen 101 PDEU). Prav tako je prepovedana vsaka zloraba prevladujočega položaja enega ali več podjetij na notranjem trgu, kolikor bi lahko prizadela trgovino med državami članicami (člen 102 PDEU).

Vsak sporazum, s katerim se krši člen 101, je ničen in ni izvršljiv. V preiskavi Evropske komisije, Nadzornega organa Efte ali pristojnega nacionalnega organa se lahko podjetjem, ki so izvajala dejavnosti v nasprotju s členom 101 ali 102 PDEU, naložijo znatne kazni. Tako preiskavo lahko začne organ sam na podlagi pritožbe tretje osebe, po tržni študiji ali po predložitvi prijave za prizanesljivost. Najočitnejši primer nezakonitega ravnanja, s katerim se krši člen 101 PDEU, je oblikovanje kartela med konkurenti (ki lahko vključuje kartelno dogovarjanje o cenah in/ali delitev trga).

Člen 102 PDEU prepoveduje podjetjem zlorabiti prevladujoč položaj na trgu. V posebnem okviru dejavnosti registracije iz uredbe REACH lahko ta določba zajema različna ravnanja in prakse, ki bi lahko na primer omogočili glavnemu ali drugim soudeleženi registracijskim zavezancem, da pridobijo določeno konkurenčno

⁶³ Izraz „podjetje“ zajema vse subjekte, ki se ukvarjajo z gospodarsko dejavnostjo, ne glede na njihov pravni status in način financiranja.

prednost pred drugimi soudeleženi registracijskimi zavezanci/konkurenti.

Za več informacij o vprašanih konkurence EU ter povezanih pogostih vprašanih in odgovorih v okviru registracije iz uredbe REACH glejte dokument Generalnega direktorata Komisije za konkurenco, Generalnega direktorata za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja ter Generalnega direktorata za okolje na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Izmenjava informacij v skladu z uredbo REACH in konkurenčnim pravom EU

V uredbi REACH se zahteva souporaba informacij med podjetji, „da bi se povečala učinkovitost registracijskega sistema ter zmanjšali stroški in testiranja na vretenčarjih“ (uvodna izjava 33).

Uredba REACH zagotavlja obsežen pretok informacij med udeleženci v različnih fazah celotnega procesa izvajanja. Primeri so:

- med poizvedbo, da se oceni, ali je bila snov že registrirana;
- v okviru informacij, ki so namenjene souporabi med nadaljnji uporabniki in njihovimi dobavitelji;
- v okviru souporabe podatkov in skupne predložitve registracije.

Opomba: Udeleženci morajo zagotoviti, da njihove izmenjave ne presežejo določb iz uredbe REACH na način, ki bi bil v nasprotju s konkurenčnim pravom EU, kot je razloženo v nadaljevanju.

Udeleženci se morajo pri izpolnjevanju zahtev iz uredbe REACH izogniti vsaki nezakoniti dejavnosti (na primer oblikovanju kartelov). Udeleženci morajo omejiti področja svoje dejavnosti strogo na dejavnosti, ki jih določa uredba REACH, da preprečijo nepotrebna tveganja v zvezi s kršitvijo konkurenčnega prava EU. Če si morajo udeleženci izmenjevati informacije, ki so v skladu s konkurenčnim pravom EU občutljive, je priporočljivo, da uporabljajo previdnostne ukrepe za preprečevanje kršitev.⁶⁴

7.3.1. Preprečevanje zlorabe izmenjave informacij v skladu z uredbo REACH za kartelno ravnanje

Kartel je nezakonita praksa (ki se odraža ali ne odraža v formalnem ali neformalnem sporazumu) med konkurenti, ki sodelujejo zaradi kartelnega dogovarjanja o cenah ali omejevanja ponudbe ali svojih proizvodnih zmogljivosti ali delitve trgov ali potrošnikov, s katero so člani kartela zaščiteni pred konkurenco.

Primeri dejavnosti med konkurenti, ki se jim je treba izogniti:

- kartelno dogovarjanje o cenah izdelkov ali prodajnih pogojih;
- omejevanje proizvodnje, določanje proizvodnih kvot ali omejevanje dobave proizvodov na trge;
- delitve trga ali dobavnih virov, bodisi geografske bodisi po skupinah strank;

⁶⁴ Več informacij o izmenjavi informacij v okviru konkurenčnega prava EU je na voljo v poglavju 2 [Smernic o uporabi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije za sporazume o horizontalnem sodelovanju](#) Komisije.

- omejevanje ali nadzor naložb ali tehnološkega razvoja.

Opomba: Udeleženci si ne smejo izmenjati informacij v skladu z uredbo REACH za organiziranje, lajšanje ali zakrivanje delovanja kartela.

7.3.2. Področje dejavnosti je treba omejiti na dejavnosti, ki so potrebne v skladu z uredbo REACH

Pomembno je zagotoviti, da je izmenjava informacij v skladu z uredbo REACH omejena na to, kar se zahteva. V členu 25(2) uredbe REACH so navedeni primeri informacij, ki se ne smejo izmenjevati, pri čemer je določeno, da se „[r]egistracijski zavezanci [...] vzdržijo izmenjave informacij o njihovem tržnem ravnanju, zlasti kar zadeva proizvodne zmogljivosti, obseg proizvodnje ali obseg prodaje, uvozne količine ali tržne deleže“.

Primeri informacij, ki niso dostopne javnosti in se ne smejo izmenjevati v skladu z uredbo REACH:

- cene posameznih podjetij, spremembe cen, prodajni pogoji, politika oblikovanja cen industrije, ravni cen, razlike v cenah, zviševanja cen, popusti, spodbude, kreditni pogoji itd.;
- stroški proizvodnje ali distribucije itd.;
- podatki za posamezno podjetje o stroških dobavnih virov, proizvodnji, zalogah, prodaji itd.;
- informacije o načrtih za prihodnost posameznih podjetij v zvezi s tehnologijo, naložbami, oblikovanjem, proizvodnjo, distribucijo ali trženjem določenih proizvodov, skupaj s predlaganimi območji ali strankami;
- zadeve, ki so povezane s posameznimi dobavitelji ali strankami, zlasti v zvezi s kakršnim koli ukrepom, ki bi lahko vplival na njihovo izključitev s trga.

Udeleženci se morajo vzdržati tudi izmenjave tehničnih informacij, če ni potrebna v skladu z uredbo REACH in zlasti če lahko konkurentom omogoči, da nezakonito opredelijo informacije posameznega podjetja in prilagodijo svoje tržno ravnanje.

Opomba: Udeleženci morajo omejiti področje izmenjave informacij izključno na to, kar je potrebno za dejavnosti iz uredbe REACH.

7.3.3. Vrste informacij, ki jih je treba izmenjevati previdno

Čeprav verjetno večina informacij, ki naj bi se izmenjale v skladu z uredbo REACH, ni problematična z vidika pravil konkurenčnega prava EU (ker so te informacije večinoma popolnoma znanstvene ali tehnične in konkurentom ne morejo omogočiti, da prilagodijo svoje tržno ravnanje), morajo biti udeleženci v nekaterih primerih zelo previdni.

Udeleženci se lahko spodbujajo k izmenjavi informacij o individualnem obsegu proizvodnje, uvoza ali prodaje. V okviru skupne ocene kemijske varnosti ali poročila o kemijski varnosti morda želijo udeleženci na primer spoznati združene količine proizvedenih in uvoženih snovi z izmenjavo informacij o posameznih obsegih, da bi ocenili celoten vpliv na okolje. Udeleženci morda želijo deliti stroške, povezane z uredbo REACH, na podlagi individualnih obsegov proizvodnje ali prodaje. Če edini

zastopnik, ki mora skrbeti za aktualnost nekaterih informacij, kot so količine, zastopa več proizvajalcev snovi, ki nimajo sedeža v EU, se lahko takšni proizvajalci spodbujajo k medsebojni izmenjavi informacij o individualnih obsegih prek edinega zastopnika.

Nekaj namigov o tem, kako se izogniti tveganju, da bi izmenjava takšne količine informacij do obsega, ki je ustrezen v skladu z uredbo REACH, pomenila kršitev člena 101 PDEU, je navedenih v nadaljevanju.

7.3.3.1. Sklicevanje na količinske razpone namesto na individualne podatke, kadar je to izvedljivo

V uredbi REACH je navedeno, da bi bilo „[z]ahteve za pridobivanje informacij o snoveh [...] treba podrobno opisati in razvrstiti v skladu s proizvedeno ali uvoženo količino snovi, ker se na podlagi teh količin lahko določi, kakšna je verjetnost za izpostavljenost ljudi in okolja“ (uvodna izjava 34), s čimer je omenjena uporaba količinskih razponov.

Opomba: Udeleženci se morajo sklicevati na ustrezen količinski razpon, kot je opredeljen v uredbi REACH, in se vzdržati izmenjave podatkov o individualnih obsegih ali podrobnejših podatkov o obsegu.

7.3.3.2. Uporaba previdnostnih ukrepov, če si je kljub temu treba izmenjati individualne občutljive informacije

Če morajo udeleženci v določenih okoliščinah uporabiti individualne ali združene podatke (na primer pri pripravi ocene kemijske varnosti ali poročila o kemijski varnosti) ali pa so individualni podatki drugače določljivi, je priporočljivo uporabiti neodvisno tretjo osebo („pooblaščenca“).

Kdo je lahko pooblaščenec? Pooblaščenec je lahko pravna ali fizična oseba, ki ni neposredno ali posredno povezana s proizvajalcem/uvoznikom ali njunimi zastopniki. Ta pooblaščenec je lahko svetovalec, odvetniška pisarna, laboratorij, evropska/mednarodna organizacija itd. Pooblaščenec ne zastopa nobenega udeleženca, saj mora biti neodvisen, člani skupne predložitve pa ga lahko najamejo, na primer za pomoč pri nekaterih dejavnostih. Priporočljivo je, da pooblaščenec podpiše sporazum o zaupnosti, s katerim bo zagotavljal, da ne bo zlorabil občutljivih informacij, ki jih prejme (jih razkril sodelujočim podjetjem ali komu drugemu).

Za potrebe konkurenčnega prava lahko pooblaščenec olajša naslednje dejavnosti:

Priprava združenih anonimnih podatkov: kadar se morajo udeleženci iz uredbe REACH sklicevati na skupino občutljivih individualnih podatkov, jih bo pooblaščenec prosil za individualne vhodne podatke. Vhodne podatke bo pregledal, preveril in združil v sestavljene statistične podatke, iz katerih ni mogoče izpeljati posameznih podatkov (na primer tako, da zagotovi najmanj tri dejanske vhodne podatke). Poleg tega med pooblaščencom in več udeleženci ne sme potekati skupna razprava o anonimnih ali združenih podatkih. Vprašanja je treba naslavljati individualno posameznim udeležencem in pooblaščenca, ki med razpravo ne sme razkriti nobenih drugih podatkov.

Izračun razporeditve stroškov na podlagi individualnih podatkov za delitev stroškov: kadar se udeleženci odločijo, da bo njihova delitev stroškov v celoti ali delno temeljila na individualnih podatkih (na primer obseg prodaje ali proizvodnje), ali kadar so individualni podatki določljivi, bo pooblaščenec vsakega udeleženca prosil, naj zagotovi zaupne individualne informacije. Nato bo vsakemu udeležencu poslal račun, ki ustreza znesku posameznega udeleženca. Svoj del celotnega zneska, ki ga je treba plačati, bo

videlo samo podjetje, ki prejme račun.

Podjetja morajo organom predložiti občutljive individualne informacije, ne da bi jih posredovala drugim udeležencem: pooblaščenec za udeležence ali javnost izdela različico istega dokumenta, ki je brez občutljivih informacij in ni zaupna.

7.4. Previsoke cene

Glede na okoliščine (na primer velik tržni delež, značilnosti trga) se lahko šteje, da imajo soudeleženi registracijski zavezanci s pomembnejšo vlogo (na primer glavni registracijski zavezanec, člani konzorcija) prevladujoči položaj. To samo po sebi ni nezakonito, vendar ima podjetje, ki ima prevladujoči položaj, v skladu s členom 102 PDEU posebno odgovornost, da s svojim ravnanjem ne sme ovirati konkurence na notranjem trgu. Koncept zlorabe je objektivni in ni treba dokazati napake ali subjektivnega namena prevladujočega podjetja, da bi zlorabilo svoj položaj.

Če prevladujoče podjetje zaračunava previsoke cene, bi se to lahko obravnavalo kot zloraba v smislu člena 102 PDEU. Ti pomisleki so lahko npr. pomembni v zvezi z določanjem cen izjav o dostopnosti podatkov. Če potencialni registracijski zavezanci menijo, da je zaračunana cena visoka, pa to še ne pomeni, da je previsoka v smislu sodne prakse EU na podlagi člena 102 PDEU.

7.5. Priporočeni namigi za udeležence v dejavnostih iz uredbe REACH, kadar sodelujejo

Skladnost s konkurenco	Pred začetkom izmenjave informacij v skladu z uredbo REACH poskrbite, da boste te smernice prebrali, razumeli in jih uporabljali. Če ste v dvomu ali imate vprašanja, poiščite nasvet (na primer pri pravnem svetovalcu).
Vodenje evidenc	Pripravite dnevne rede in zapisnike za konferenčne klice ali sestanke, ki točno prikazujejo zadeve in razprave med udeleženci.
Pazljivost	Omejite razprave ali dejavnosti na sestankih na razposlani dnevni red. Ugovarjajte vsaki neprimerni dejavnosti ali razpravi (ki nastane med sestanki, konferencami, družabnimi dogodki ali pri delu z elektronskimi sredstvi, na primer pri uporabi namenskega intraneta). Prosite, naj se take razprave prekinejo. Izločite se in jasno pisno izrazite svoje stališče, tudi v zapisniku.

Opomba: To poglavje ni namenjeno nadomestitvi veljavnih določb konkurenčnega prava, kot jih razlagajo evropska sodišča ter uporabljajo Evropska komisija in nacionalni organi za konkurenco. Te smernice so oblikovane samo zato, da udeležencem v dejavnostih iz uredbe REACH omogočijo predhodno oceno njihovega ravnanja v skladu s konkurenčnim pravom EU.

So splošne in zato ne obsegajo in ne morejo obsegati vseh različnih scenarijev, ki lahko izhajajo iz obveznosti v zvezi s souporabo podatkov v skladu z uredbo REACH. V primeru dvomu agencija ECHA prizadetim priporoča, naj poiščejo pravni nasvet pri

odvetniku specialistu za konkurenčno pravo.

7.6. Pravna sredstva za poročanje o protikonkurenčnih praksah

Na področju uveljavljanja konkurence hkrati delujeta nacionalno pravo in pravo EU. Če zadevne prakse vplivajo na trgovanje znotraj EU, se uporabljajo pravila konkurence EU⁶⁵. Za izvajanje pravil konkurence EU so pristojni Evropska komisija, Nadzorni organ Efte, nacionalni organi za konkurenco in nacionalna sodišča. Glavna pravila o postopku, vključno s pravili o razdelitvi zadev med Komisijo in nacionalnimi organi za konkurenco, so določena v Uredbi Sveta (ES) št. 1/2003⁶⁶.

Če se ob upoštevanju teh postopkovnih pravil zdi, da je Evropska komisija primernejša za obravnavo zadeve, se lahko vloži pritožba. Razlaga je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Opozoriti je treba, da Evropska komisija v nasprotju z nacionalnimi sodišči ni pristojna za dodeljevanje odškodnin podjetjem, ki so žrtve kršitve pravil konkurence.

Več podrobnosti o prepovedi protikonkurenčnega ravnanja je na voljo na ustrezni spletni strani Evropske komisije – Generalnega direktorata za konkurenco na spletni povezavi: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Za več informacij glejte smernice Komisije o konceptu vpliva na trgovino, ki ga vsebujeta člena 81 in 82 Pogodbe (Guidelines on the effect on trade concept contained in Articles 81 and 82 of the Treaty), UL C 101, 27.4.2004.

⁶⁶ Uredba Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe, UL L 1, 4.1.2003, str. 1–25.

8. ZAUPNE POSLOVNE INFORMACIJE (ZPI)

Uredba REACH določa, da podjetja souporablajo informacije in podatke za preprečitev podvajanja testiranja. Vendar morda nekatere od teh informacij ali podatkov obravnavajo kot zaupne poslovne informacije, ki jih je treba „varovati“. Ali je določena informacija zaupna poslovna informacija, se določi v vsakem primeru posebej.

Opomba: Pomembno je, da se vprašanja o zaupnih poslovnih informacijah ne zamenjujejo s pravili konkurence (glejte poglavje 7 zgoraj), ki se uporabljajo v primerih, v katerih souporaba informacij lahko povzroči izkrivljanje konkurence.

8.1. Kaj so zaupne poslovne informacije?

Zaupne poslovne informacije so za podjetja dragocene. Za njihovo varstvo je morda treba sprejeti ukrepe.

Zaupne poslovne informacije so v številnih državah opredeljene primerljivo, čeprav malo različno. Na primer, v členu 39(2) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) Svetovne trgovinske organizacije (WTO) so zaupne poslovne informacije opredeljene na naslednji način:

- a. ta informacija je skrivnost v tem smislu, da njena celota ali natančna konfiguracija in sestava njenih komponent ni splošno znana ali lahko dosegljiva osebam v krogih, ki se običajno ukvarjajo s to vrsto informacij;
- b. ima ta informacija trgovinsko vrednost, zato je skrivnost, in
- c. je oseba, ki ima zakoniti nadzor nad to informacijo, v teh okoliščinah razumno ukrepala, da ohrani informacijo kot skrivnost.

8.2. Ali uredba REACH vsebuje posebne določbe v zvezi z zaupnimi poslovnimi informacijami?

Na pojem zaupnih poslovnih informacij se sklicuje več določb uredbe REACH, kar dokazuje, da je varstvo zaupnih poslovnih informacij zakonit interes.

Člen 118 uredbe REACH ureja „dostop do informacij“, ki jih hrani agencija ECHA. Člen 118(1) določa, da se za dokumente, ki jih hrani agencija ECHA, uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001⁶⁷. Člen 118(2) se sklicuje zlasti na informacije, za razkritje katerih „običajno velja, da ogroža zaščito poslovnih interesov zadevne osebe“. Te informacije vključujejo podrobnosti o popolni sestavi zmesi, natančnem opisu uporabe, namena uporabe ali aplikacije snovi ali zmesi, natančni tonaži snovi in zmesi ter povezavah med proizvajalcem ali uvoznikom in nadaljnjim uporabnikom.

Člen 10(a)(xi) in člen 119(2) uredbe REACH omogočata stranki, ki predloži določene informacije, da zahteva zaupno obravnavanje teh informacij. Stranka, ki predloži informacije, mora predložiti utemeljitev (zahtevek po zaupnosti), zakaj bi objava teh informacij lahko škodila njenim poslovnim interesom ali poslovnim interesom druge vključene stranke, ki jo mora agencija ECHA sprejeti.

Člen 11(3)(b) in člen 19(2)(b) uredbe REACH omogočata registracijskim zavezancem „zavrnitev“ skupne predložitve podatkov (samo za posamezne končne točke), če „bi predložitev teh informacij skupaj vodila k razkritju informacij, za katere meni[*jo*], da

⁶⁷ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije, UL L 145, 31.5.2001, str. 43–48.

so poslovno občutljive in bi [...] [jim] njihovo razkritje lahko povzročilo znatno poslovno škodo“.

8.3. Varstvo zaupnih poslovnih informacij pred skupno predložitvijo

Kot je navedeno v poglavjih 2.2.1 in 3 teh smernic, se morajo potencialni registracijski zavezanci pred skupno predložitvijo podatkov prepričati, da proizvajajo ali uvažajo isto snov v skladu z merili iz *Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, da preverijo, ali lahko predložijo isto skupno predložitev. Za to je lahko v nekaterih primerih potrebna izmenjava podrobnih tehničnih informacij o sestavi snovi, njenih nečistotah in morda tudi o proizvodnem procesu. Informacije o proizvodnem procesu lahko vključujejo uporabljene surovine, postopke prečiščevanja itd.

Ker se lahko te tehnične informacije štejejo za zaupne, lahko podjetja sprejmejo ukrepe za varovanje njihove zaupnosti, na primer:

1. s sklenitvijo sporazumov o zaupnosti, ki omejujejo dostop do dokumentov ali drugih informacij na določene imenovane osebe ali oddelke, kar pomeni na primer, da lahko nekatere informacije lahko vidijo samo osebe, ki delajo v regulativnem oddelku. Ta način se lahko podpre z uporabo dodatnih osebnih sporazumov o zaupnosti;
2. poleg točke (1) še z odobritvijo dostopa do nekaterih dokumentov samo v „čitalnici“ (kjer kopiranje ni dovoljeno);
3. potencialni registracijski zavezanec lahko predloži revidirano različico povzetka študije, ki ne vsebuje zaupnih elementov, če je to mogoče;
4. če študije brez teh elementov ni mogoče veljavno uporabljati, se morata stranki morda dogovoriti, da bo nekatere dokumente pregledal in/ali ocenil samo nevtralni tretji strokovnjak (neodvisni svetovalec) ali pooblaščenec, ki lahko oceni študijo in ustreznost zahtevkov po zaupnosti ter koristnost uporabe študije v okviru skupne predložitve podatkov.

Opomba: Potencialni registracijski zavezanci, ki želijo ohraniti zaupno naravo poslovnih informacij o identiteti snovi, morajo drugim soudeležnim registracijskim zavezancem sporočiti vsaj, da so te informacije resnično zaupne poslovne informacije ter se zato lahko sporočajo in uporabljajo samo za preverjanje identitete snovi v skladu z uredbo REACH.

8.4. Varstvo zaupnih poslovnih informacij v skupni predložitvi

Znanstvene študije, ki jih morajo podjetja v skladu z uredbo REACH dati v souporabo za registracijo, običajno ne vsebujejo informacij, ki bi lahko veljale za zaupne poslovne informacije. Ker lahko izpolnjevanje določb o souporabi podatkov in skupni predložitvi vključuje razkritje zaupnih poslovnih informacij, lahko stranke sklenejo sporazum o zaupnosti, za dokumente, ki vsebujejo zaupne poslovne informacije, dajo na razpolago različice dokumentov, ki niso zaupne, ali za zbiranje informacij in pripravo registracijske dokumentacije imenujejo neodvisno tretjo osebo.

Kadar registracijski zavezanec meni, da to ni dovolj, lahko zavrne skupno predložitev za nekatere končne točke in predloži (grobe) povzetke študij v svoji dokumentaciji člana, tako da ohrani svoje zaupne informacije. Vendar je stranka, ki zavrača skupno

predložitev, še vedno članica skupne predložitve in je zavezana k obveznosti v zvezi s souporabo podatkov iz uredbe REACH.

V primeru zavrnitve skupne predložitve mora biti v utemeljitvi na podlagi zaupnih poslovnih informacij obravnavana poslovna škoda, ki bi nastala, če bi se s skupno registracijo razkrile zaupne poslovne informacije. Okoliščine bodo od primera do primera različne, vendar se v največ primerih zdi nujno prikazati (1) način razkritja zaupnih poslovnih informacij, (2) kako bi morebitno razkritje povzročilo znatno škodo in (3) da se ne more uporabiti noben mehanizem oziroma da druge stranke niso sprejele nobenega mehanizma (npr. vključitev pooblaščenca), ki bi preprečil razkritje.

Primeri lahko obsegajo informacije, ki omogočajo izpeljavo podrobnosti o proizvodnih metodah (na primer tehnične značilnosti proizvoda, ki je bil uporabljen za testiranje, vključno s stopnjami nečistot) ali načrtih trženja (podatki iz testa očitno navajajo določeno, morda novo uporabo), ker sta v skupni predložitvi na primer samo dva udeleženca. Čim manj udeležencev je v skupni predložitvi, tem večja je možnost razkritja zaupnih poslovnih informacij z navedbo obsegov prodaje. Čeprav v pravnem besedilu ni natančneje opredeljeno, kaj pomeni „znatna“ škoda, mora registracijski zavezanec, ki želi uporabiti to merilo za zavrnitev skupne predložitve, navesti vsaj oceno vrednosti zaupnih poslovnih informacij, ki so ogrožene. To lahko stori z navedbo skupne vrednosti za proizvod, deleža, ki je potencialno ogrožen, in s tem povezanega bruto dobička. Če preprost izračun letne škode ne zadošča za prikaz „znatne“ škode, se lahko v naslednji fazi vključi ocena prihodnjega obdobja, v katerem je lahko poslovanje ogroženo, in nato izračunana neto sedanja vrednost izgubljenega bruto dobička.

8.5. Varovanje zaupnih poslovnih informacij pri predložitvi registracijske dokumentacije

Pri predložitvi registracijske dokumentacije agenciji ECHA morajo registracijski zavezanci opredeliti informacije, ki jih štejejo za zaupne v skladu s členom 119 in za katere zahtevajo, da se na spletišču agencije ECHA ne razkrijejo.

Opomba: Za informacije iz člena 119(1) uredbe REACH zaupnosti ni mogoče zahtevati in morebitni taki zahtevki se ne bodo upoštevali. Informacije iz člena 119(1) uredbe REACH bodo v skladu s členom 77(2)(e) uredbe REACH vedno javno dostopne na spletišču agencije ECHA.

V skladu s členom 10(a)(xi) mora biti zahtevi za ohranitev zaupnosti informacij vedno priložena utemeljitev, zakaj bi bila objava takšnih informacij lahko škodljiva.

To velja za:

- informacije iz člena 119(2) uredbe REACH;
- informacije, ki jim je bila zaupnost že dodeljena v skladu z Direktivo 67/548/EGS – zato morajo predhodni prijavitelji posodobiti svojo dokumentacijo in navesti, katere informacije želijo ohraniti kot zaupne;
- vse informacije, za katere se zahteva zaupnost in niso navedene v členu 119(1) in (2) uredbe REACH, v tem primeru pa je lahko utemeljitev kratek stavek, ki razširi zahtevek po zaupnosti vrste – „zaupne poslovne informacije“, „intelektualna lastnina“ ali „ni dostopno javnosti“ (na primer poročilo o kemijski varnosti).

Za pomoč registracijskim zavezancem je v zbirki IUCLID na voljo tudi standardna predloga za utemeljitev. Upoštevati je treba tudi, da je treba pri zahtevkih po zaupnosti za ime IUPAC (ki predhodno niso bili odobreni v Direktivi 67/548/EGS) predložiti tudi ustrezno javno ime.

Tehnična navodila o tem, kako se pripravi zahtevek za zaupnost, so na voljo v priročniku agencije ECHA o razširjanju in zaupnosti na podlagi uredbe REACH (Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation), ki je dostopen na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. AVTORSKE PRAVICE IN DRUGE PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE DO PODATKOV

Souporaba podatkov v skladu z uredbo REACH mora spoštovati tudi pravice intelektualne lastnine, povezane z lastništvom podatkov.

9.1. Določanje lastništva: izvor podatkov

Podatki (celovita poročila o študijah) običajno pripadajo (1) podjetjem, (2) industrijskim združenjem, (3) konzorcijem ali (4) uradnim organom:

1. Podjetja: Kadar podjetja sama izvedejo študije ali jih naročijo, imajo običajno vse lastninske pravice do študij, skupaj s pravico izdaje dovoljenja za dostop do navedenih podatkov. V skupini podjetij ima morda podatke samo ena pravna oseba in jih brez posebnega sporazuma ne bo vedno razkrila drugim podjetjem v tej skupini.
2. Industrijska združenja: V nekaterih primerih študije naročijo trgovinska združenja in razpolagajo s podatki v imenu svojih članov. Treba je določiti lastnike podatkov, ki so lahko združenje, njegovi člani ali člani posebne „interesne skupine“ znotraj združenja. V ta namen je običajno treba pregledati na primer statut združenja in/ali dokumente o ustanovitvi interesnih skupin. Ti dokumenti lahko določajo tudi pravice podjetij, ki se odločijo zapustiti združenje ali skupino.
3. Konzorciji: Podjetja v konzorciju se lahko odločijo za souporabo obstoječih ali pridobivanje novih podatkov. Lastništvo podatkov bo običajno opredeljeno s pravili iz konzorcijske pogodbe ali v ločenih sporazumih, kadar se študija souporablja ali naroča. Običajno se pravice do podatkov zagotovijo tistim, ki so prispevali k plačilu stroškov podatkov. Kot je navedeno zgoraj, konzorcijski sporazum v nekaterih primerih omejuje pravice članov konzorcija do uporabe podatkov, ki jih dajejo v souporabo ali pridobivajo, tako da morda ne uživajo pravic „lastništva“ navedenih podatkov.
4. Uradni organi: Študije lahko pridobivajo tudi vladne agencije, raziskovalne ustanove, univerze ali mednarodne organizacije in so tudi zaščitene z avtorskimi pravicami. Lastnik je običajno vlada, univerza ali mednarodna organizacija. Za pravico do sklicevanja na podatke bo treba zaprositi zadevni organ. Vedeti je treba, da registracijski zavezanci ne morejo brezplačno uporabljati povzetka študije ali celovitega poročila o študiji, čeprav so ga ti uradni organi objavili. V nekaterih primerih je študija sama zaščitena z avtorskimi pravicami ali pripada drugi stranki, ki ima vse lastninske pravice do te študije.

9.2. Pravica do podatkov

V zvezi s souporabo podatkov za namen registracije v skladu z uredbo REACH je treba jasno razlikovati med: (a) lastništvom celovitega poročila o študiji, (b) zakonitim razpolaganjem s celovitim poročilom o študiji, (c) pravico do sklicevanja na celovito poročilo o študiji in (d) morebitnimi drugimi pravicami.

- a) **Lastniki celovitega poročila o študiji** so običajno stranke, ki imajo vse⁶⁸ lastninske pravice do podatkov (lastniki podatkov). Te lastninske pravice nastanejo samodejno (ker je lastnik izdelal študije ali teste) ali na podlagi volje strank (na podlagi pogodbe).

Če je bilo za lastninske pravice v zvezi s podatki izdano dovoljenje s pogodbo (kar pomeni dodelitev pravic, licenčni sporazum, pooblastilo itd.), postane oseba/pravna oseba, ki ji je bilo izdano dovoljenje za lastnosti te lastnine⁶⁹:

- popolni lastnik vseh lastninskih pravic v zvezi z navedenimi podatki (v primeru prenosa – dodelitve vseh lastninskih pravic v zvezi s podatki) ali
- delni lastnik/uporabnik (če je bila dovoljena samo uporaba nekaterih znanstvenih materialov ali so bile dodeljene samo nekatere lastnosti lastninskih pravic, na primer izdaja dovoljenja glavnemu registracijskemu zavezancu za uporabo študij (samo) za registracijo).

- b) Pojem **zakonitega razpolaganja** s celovitim poročilom o študiji je naveden v členu 10 uredbe REACH. Vendar ta izraz v Uredbi ni opredeljen. V primeru objavljenih informacij se lahko razume s sklicevanjem na zakonodajo, ki velja za uporabo intelektualnega dela, in sicer iz avtorskega prava.

Zahtevo o zakonitem razpolaganju je treba brati v okviru uredbe REACH in jo razumeti tako, da morajo imeti registracijski zavezanci pravico do uporabe podatkov za registracijo, čeprav je lahko pravica do uporabe za druge namene omejena. Možen konkretni primer bi bil imeti kopijo celovitega poročila o študiji (v elektronski ali tiskani obliki) z veljavno pravico do uporabe podatkov za registracijo.

Upoštevati je treba, da je celovito poročilo o študiji predvsem intelektualno delo, ki je urejeno z zakonodajo o pravicah intelektualne lastnine, zato na primer ni mogoče uporabiti podatkov, ki so ukradeni lastniku podatkov, ali kršiti licenčnega sporazuma.

Poleg tega so pravice intelektualne lastnine urejene z zasebnim pravom, ki se uporablja neodvisno od uredbe REACH. Zato je lahko zakonito razpolaganje v skladu z uredbo REACH sporno vprašanje, če je že ugotovljena kršitev pravic intelektualne lastnine. Vendar agencija ECHA ni pristojna za ocenjevanje zahtevkov, povezanih s kršitvijo pravic intelektualne lastnine. Takšno kršitev lahko ugotovi samo organ ali sodišče, pristojno za pravice intelektualne lastnine.

- c) Uredba REACH navaja tudi **pravico do sklicevanja** na celovito poročilo o študiji za registracijo. To velja za pravico do sklicevanja na študijo, ki so jo lastniki celovitega poročila o študiji ali drugi registracijski zavezanec že predložili za registracijo. Zato lahko lastnik podatkov ali zakoniti uporabnik podatkov drugi stranki (uporabniku dovoljenja) zagotovi „izjavo o dostopnosti podatkov“ ali dovoljenje ali kakršno koli drugo obliko sporazuma, ki omejuje uporabo podatkov na enega ali več določenih namenov, na primer na registracijo v skladu z uredbo REACH, vendar stranki ne zagotovi vedno kopije

⁶⁸ Lastnosti lastninskih pravic so zelo široke in obsegajo na primer pravico do uporabe podatkov za različne namene (vključno z registracijo v skladu z uredbo REACH), ponovne uporabe podatkov, prevoda, uporabe, prodaje, prenosa, distribucije, reprodukcije, priprave izvedenih študij, vključevanja študij/podatkov v druge študije itd.

⁶⁹ Kadar je lastnik podatkov hkrati registracijski zavezanec in je pridobil popolno lastništvo nad podatki, morda kljub temu ne bo mogel uporabljati študije oziroma razpolagati z njo tako, kot meni, da je najprimerneje.

celovitega poročila o študiji, temveč samo pravico do sklicevanja na navedeno študijo.

- d) Nasprotno pa **samo kopija celovitega poročila o študiji** brez izjave o dostopnosti podatkov ali pravice do uporabe podatkov **ne zadošča za registracijo**, razen če je celovito poročilo o študiji javno dostopno in ni zaščiteno z avtorskimi pravicami ali drugimi ustreznimi pravicami intelektualne lastnine.

Opomba: Razen v posebnih primerih, ki so navedeni v zadnjem odstavku člena 10(a), mora registracijski zavezanec zakonito razpolagati s celovitim poročilom o študiji ali imeti dovoljenje (npr. izjavo o dostopnosti podatkov) za sklicevanje nanj. To velja tudi v primerih, kadar so (grob) povzetki študij ali povzetki študij na voljo na spletu (na primer povzetki, objavljeni v okviru programa OECD za ICCA HPV).

Tudi javno dostopnih elektronskih informacij ni mogoče preprosto uporabiti za izpolnitev minimalnih zahtev po informacijah pri registraciji. Potencialni registracijski zavezanci morajo skrbno preveriti, v kakšnem obsegu lahko informacije uporabljajo brezplačno in ali nekatere uporabe teh študij kršijo avtorske pravice lastnikov. To velja tudi za primere, kadar vladne agencije omogočijo dostop do celovitih poročil o študiji (na primer ameriški zakon o dostopu do informacij javnega značaja ali podobna zakonodaja).

Kaj pomeni izjava o dostopnosti do podatkov?

Kadar registracijski zavezanec ni lastnik poročila o študiji, ki je potrebno za registracijo, se mora z lastnikom poročila dogovoriti o pogojih uporabe poročila o študiji za namene registracije v skladu z uredbo REACH. Lastnik podatkov in registracijski zavezanec se dogovorita o pravicah, ki bodo podeljene.

Če je bil (grob) povzetek študije že predložen agenciji ECHA, se lahko registracijski zavezanec v svoji registracijski dokumentaciji na primer sklicuje na to študijo, če ima dovoljenje za to (in pravico do sklicevanja na celovito poročilo o študiji). V tem okviru se morata registracijski zavezanec in lastnik podatkov dogovoriti o pogojih glede pravice do sklicevanja. Izraz izjava o dostopnosti do podatkov se pogosto uporablja za opisovanje sporazuma o souporabi podatkov in podelitvi pravice do sklicevanja. Potencialni registracijski zavezanec mora v vsakem primeru spoštovati pravice intelektualne lastnine lastnika podatkov.

9.2.1. Zakonito razpolaganje in pravica do sklicevanja

„Zakonito razpolaganje“ ali „dovoljenje za sklicevanje“ iz člena 10 uredbe REACH je mogoče razumeti, kot da izhaja neposredno iz prava intelektualne lastnine⁷⁰. Zakonito razpolaganje s celovitim poročilom o študiji ali pravico do sklicevanja nanj običajno podelijo lastniki celovitega poročila o študiji, včasih pa ju zagotavlja zakon ali organi. Kadar je poročilo zaščiteno z avtorskimi pravicami ali je zanj potrebna zaupnost poslovnih informacij, se lahko zakonito razpolaganje zagotovi v obliki „**dovoljenja za uporabo**“ podatkov, pravica do sklicevanja na podatke pa se lahko zagotovi

⁷⁰ Bernska konvencija za varstvo književnih in umetniških del (1886), kakor je bila nazadnje spremenjena leta 1979.

enostavno z „**izjavo o dostopnosti podatkov**“.

Pri pogajanju o sporazumu o teh pogojih je treba posebno pozornost nameniti tudi pravicam, ki se zagotavljajo (pravica do uporabe samo za uredbo REACH ali tudi za druge namene), informacijam, ki se zagotavljajo, po potrebi pa tudi trajanju takšnega sporazuma ali dostopa in stroškom, ki so z njim povezani. Morda je treba upoštevati tudi pravico do podlicence (npr. dovoljenje je izdano glavnemu registracijskemu zavezancu, ki mora pravico razširiti na zakonite soudeležene registracijske zavezance).

Če je objavljeno celovito poročilo o študiji, se lahko „**zakonito razpolaganje**“ ali „**pravica do sklicevanja**“ v številnih primerih zagotovi z nakupom revije, vendar ne vedno. Če statusa objavljene študije ni mogoče izločiti iz klavzule o avtorskih pravicah, ki je prikazana z navedeno študijo (npr. založnik izključuje samo komercialno uporabo), je priporočljivo pri lastniku avtorskih pravic preveriti, v kakšnem obsegu lahko podjetja uporabijo objavljene študije v lastni dokumentaciji. Po potrebi se lahko takšna pravica pridobi z „izjavo o dostopnosti podatkov“ ali katero koli drugo obliko sporazuma, ki zagotavlja „dovoljenje“ za uporabo ustreznih informacij za registracijo. Upoštevajte, da lastnik avtorskih pravic morda ni vedno avtor študije, temveč založnik ali spletni skrbnik.

Avtorske pravice potencialnemu registracijskemu zavezancu ne dovoljujejo, da v registracijsko dokumentacijo prekopira besedilo študije, tj. določen način izražanja. Podatki se lahko uporabijo za izdelavo lastnega povzetka študije. Vendar je za uporabo objavljenih podatkov za izpolnjevanje minimalnih zahtev po informacijah za registracijo kljub temu potrebno zakonito razpolaganje s celovitim poročilom o študiji ali pravica do sklicevanja nanj (kar pomeni objavljeno študijo, na kateri temelji poročilo o študiji). Z drugimi besedami, registracijski zavezanci se morajo z lastnikom avtorskih pravic poskusiti dogovoriti o dovoljenju, ki jim bo omogočalo sklicevanje na objavljene podatke.

Opozoriti je treba, da je treba pri preverjanju pogojev uporabe objavljenih informacij, kadar se uporablja skupna predložitev informacij v skladu s členom 11 ali členom 19 uredbe REACH, vedno upoštevati dejstvo, da informacij ne bo uporabljal samo glavni registracijski zavezanec, temveč tudi vsi drugi člani v skupni predložitvi za isto snov. Če je z lastnikom avtorskih pravic ali njegovim zastopnikom treba skleniti kakršen koli sporazum, mora tak sporazum zagotoviti zakonito uporabo objavljenih študije za vse člane v skupni predložitvi, vključno s potencialnimi prihodnjimi člani, ki bi zahtevali dostop do informacij. Razširitev pravic glede študije se lahko pridobi na podlagi „izjave o dostopnosti podatkov“ ali katere koli druge oblike sporazuma. Sporazum mora registracijskim zavezancem omogočiti, da dokažejo „zakonito razpolaganje“ z ustreznimi informacijami za registracijo v skladu z uredbo REACH.

Če lastnik avtorskih pravic odkloni izdajo dovoljenja potencialnim registracijskim zavezancem, je treba upoštevati, da nekateri deli objavljenih dokumentov morda niso zaščiteni z avtorskimi pravicami in se zato lahko vključijo v registracijsko dokumentacijo.

Opomba: **Avtorska pravica** zajema le obliko izražanja ter ne zajema dejstev in podatkov, ki so vključeni v delo. Dejstva in podatki se zato lahko vključijo v dokumentacijo brez soglasja lastnika avtorskih pravic, če se besedilo študije ne prekopira kot tako v drugo registracijsko dokumentacijo. Z drugimi besedami, registracijski zavezanec lahko podatke uporabi za pripravo svojega povzetka študije, vendar pa mora zaradi priznavanja vira informacij navesti ustrezne sklice in citate iz izvirne študije. Poleg tega mora imeti tudi v primeru, če sam pripravlja povzetek študije, pravico do sklicevanja na celovito poročilo o študiji za svojo registracijo (ali zakonito razpolagati z njim).

Če sta v objavljenem članku na voljo vir in ime avtorja, ju je treba navesti. Vendar se ne sme kopirati celovitega poročila o študiji ali njegovih bistvenih delov. V zelo redkih primerih je lahko z avtorskimi pravicami urejena tudi razporeditev ali izbira določenih dejstev, kadar se šteje, da lahko pomeni popolnoma nov in izviren izraz. V skladu s poštenim ravnanjem in glede na posebni namen registracije je treba, kadar koli je to ustrezno, uporabljati citat, ki vključuje vir in ime avtorja, saj se s tem avtorske pravice običajno ne kršijo.

Za avtorske pravice veljajo tudi nekatere izjeme, ki se morda lahko uporabijo. Pravica reproduciranja kot eden od temeljnih elementov avtorskopravnega varstva, ki je ustrezen v tem okviru, je obravnavana v Direktivi 2001/29/ES⁷¹. Pravica reproduciranja je izključna pravica, ki avtorjem za njihova dela dovoljuje ali prepoveduje neposredno ali posredno, začasno ali stalno reproduciranje na vsak način in v vsaki obliki, v celoti ali deloma (člen 2(a) navedene direktive).

Obstaja več izjem in omejitev (člen 5 navedene direktive), ki so lahko ustrezne za uporabo objavljenega študijskega materiala za namene iz uredbe REACH (npr. citiranje dela, ki je že bilo zakonito dano na voljo javnosti za takšno oceno (člen 5(3)(d) navedene direktive), uporaba dela za zagotovitev pravilne izvedbe ali poročanja o upravnih postopkih (člen 5(3)(e) navedene direktive)). Pri presoji razmer v določeni državi članici bi tako bilo treba preveriti dejanski prenos navedene direktive v nacionalno pravo. Poleg nacionalnega prava je lahko za ugotovitev natančnega konteksta take izjeme primerna tudi nacionalna sodna praksa določene države.

Zato samo z vidika prava Unije ni mogoče sprejeti končnega stališča o možni uporabi določenih izjem ali omejitev v zvezi z avtorskopravnim varstvom uporabe informacij za namene iz uredbe REACH, ker so precej odvisne od veljavnega nacionalnega prava. Nacionalno pravo, ki se uporablja, je pravo države, v kateri se zahteva varstvo. Poudariti je treba tudi, da se nekateri vidiki avtorskih pravic morda nanašajo na območje zunaj EU/EGP (zlasti kadar so dela objavljena na spletu).

Če povzamemo, so registracijski zavezanci lahko upravičeni do uporabe vsebine objavljenega članka v različnih oblikah, če so predhodno preverili zadevno nacionalno avtorsko pravo in/ali pravo o varstvu podatkov in ga spoštujejo. V primeru dvoma je priporočljivo poiskati pravni nasvet pri nacionalnem odvetniku, ki je specialist za avtorske pravice.

Opomba: Agencija ECHA na svojem spletišču za razširjanje informacij opozarja potencialne registracijske zavezance, da lahko v skladu s členom 10 uredbe REACH v registraciji uporabijo (grobe) povzetke študij in povzetke študij, javno objavljene na spletišču agencije ECHA, samo takrat, kadar zakonito razpolagajo s celovitim poročilom o študiji ali imajo dovoljenje za sklicevanje nanj. Tudi „reprodukcija ali nadaljnja distribucija informacij je urejena z zakonodajo o avtorskih pravicah in lahko zahteva dovoljenje lastnika informacij“.

Informacije na spletišču agencije ECHA same po sebi ne zadoščajo za izpolnitev zahteve po podatkih v skladu z uredbo REACH, saj mora potencialni registracijski zavezanec zagotoviti ustreznost, zanesljivost in kakovost podatkov, ki jih predloži v registraciji.

Podatki, predloženi pred več kot 12 leti

⁷¹ Direktiva 2001/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o usklajevanju določenih vidikov avtorske in sorodnih pravic v informacijski družbi, UL L 167, 22.6.2001, str. 10.

V nekaterih primerih zakon ali regulativni organi zagotavljajo pravico do uporabe podatkov ali sklicevanja nanje. To na primer izhaja iz člena 25(3) uredbe REACH, ki določa, da se lahko „[v]si povzetki študij ali grobi povzetki študij, predloženi v okviru registracije v skladu s to uredbo vsaj dvanajst let prej, [...] uporabijo za registracijo s strani drugega proizvajalca ali uvoznika“. Zato je mogoče v skladu s „pravilom 12 let“ za registracijo uporabiti katere koli povzetke študij in grobe povzetke študij, ne da bi bilo treba z njimi zakonito razpolagati.

Vendar je treba opozoriti, da se to posebno pravilo o študijah, ki so ali niso stare 12 let, nanaša samo na povzetke študij ali grobe povzetke študij, predložene v okviru registracije v skladu z uredbo REACH. Ti (grobi) povzetki študij se lahko za registracijo uporabljajo brezplačno. Ne smejo se brezplačno uporabljati za druge namene⁷².

⁷² V primerih iz člena 10(a) uredbe REACH celovito poročilo o študiji ni potrebno. Glejte opombo 14.

PRILOGA 1 Primer obrazca za izmenjavo podatkov

OBRAZEC ZA IZMENJAVO PODATKOV

Naziv pravne osebe		
Ime kontaktne osebe		
Kontaktni podatki		
Identiteta snovi		
Količina snovi v dokumentaciji		

Številka testa	Priloga k uredbi REA CH	Stolpec 1 Zahteva po standardnih informacijah	Ocena	Razpoložljivost podatkov				
				ocenjena razvrstitev po Klimischu	celovito poročilo o študiji (moje podjetje je lastnik)	moje podjetje ima dostop do celovitega poročila o študiji	sklicevanje na podatke v javno dostopni literaturi	jezik poročila
Fizikalno-kemijske lastnosti – tonaže od 1 do 10 ton na leto in od 10 do 100 ton na leto								
7.1.	VII	Agregatno stanje snovi pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa						
7.2.	VII	Tališče/ledišče						
7.3.	VII	Vrelišče						

Številka testa	Priloga k uredbi REA CH	Stolpec 1 Zahteva po standardnih informacijah	Ocena	Razpoložljivost podatkov				
7.4.	VII	Relativna gostota						
7.5.	VII	Parni tlak						
7.6.	VII	Površinska napetost						
7.7.	VII	Topnost v vodi						
7.8.	VII	Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda						
7.9.	VII	Plamenišče						
7.10.	VII	Vnetljivost						
7.11.	VII	Eksplozivne lastnosti						
7.12.	VII	Temperatura samovžiga						
7.13.	VII	Oksidativne lastnosti						
7.14.	VII	Granulometrija						
7.14a	VII	Prašenje						

Strupenost za sesalce – tonaže od 1 do 10 ton na leto in od 10 do 100 ton na leto (pri tonaži od 1 do 10 ton na leto upoštevajte tudi zahteve iz Priloge III)

8.1.	VII	Draženje kože ali jedkost za kožo <i>in vitro</i>						
------	-----	---	--	--	--	--	--	--

8.1.1.	VIII	Draženje kože <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Draženje oči <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Draženje oči <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Preobčutljivost kože						
8.4.1.	VII	Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah						
8.4.2.	VIII	Študija citogenosti <i>in vitro</i> v celicah sesalcev ali mikronukleusna študija <i>in vitro</i>						
8.4.3.	VIII	Študija genske mutacije <i>in vitro</i> v celicah sesalcev (če je rezultat pri 8.4.1 in 8.4.2 negativen)						
8.4.	VIII	Testi mutagenosti <i>in vivo</i> (če je rezultat v katerih koli testih <i>in vitro</i> pozitiven)						
8.5.1.	VII	Akutna strupenost pri peroralnem načinu						
8.5.2.	VIII	Akutna strupenost pri vdihavanju						
8.5.3.	VIII	Akutna strupenost pri stiku s kožo						
8.6.1.	VIII	Študija kratkoročne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni) pri najustreznejšem načinu vnosa						
8.7.1.	VIII	Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj						
8.8.1.	VIII	Ocena toksikokinetičnega vedenja (na podlagi ustreznih in razpoložljivih informacij)						

Strupenost za okolje/usoda v okolju– tonaže od 1 do 10 ton na leto in od 10 do 100 ton na leto (pri tonaži od 1 do 10 ton na leto upoštevajte tudi zahteve iz Priloge III)								
9.1.1.	VII	Preskušanje kratkodobne strupenosti za nevretenčarje (najprimernejša vrsta <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Študija zaviranja rasti vodnih rastlin (najprimernejše alge)						
9.1.3.	VIII	Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe						
9.1.4.	VIII	Preskušanje inhibicije respiracij aktivnega blata						
9.2.1.1.	VII	Hiter biološki razkroj						
9.2.2.1.	VIII	Hidroliza kot funkcija pH in identifikacija produktov razkroja						
9.3.1.	VIII	Screening adsorpcije/desorpcije						

Fizikalno-kemijske lastnosti – tonaže od 100 do 1 000 ton na leto in več kot 1 000 ton na leto								
7.15.	IX	Stabilnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razkroja						
7.16.	IX	Disociacijska konstanta						
7.17.	IX	Viskoznost						

Strupenost za sesalce – tonaže od 100 do 1 000 ton na leto in več kot 1 000 ton na leto								
8.6.2.	IX	Študija subkronične strupenosti (90 dni) pri najprimernejšem načinu vnosa						
8.6.3.	X	Študija dolgodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (≥ 12 mesecev) (temelji na izpostavljenosti/uporabi)						
8.6.4	X	Nadaljnje študije, če obstaja posebna zaskrbljenost						
8.7.2.	IX	Študija strupenosti za prenatalni razvoj, ena vrsta (najprimernejše podgane)						
8.7.2.	X	Študija strupenosti za prenatalni razvoj, druga vrsta, zajci (če so bile podgane prva vrsta)						
8.7.3.	IX - X	Razširjena enogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje						
8.7.3.	IX - X	Študija dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje (sprejeta samo, če je bila izvedena pred marcem 2015)						
8.9.	X	Študija rakotvornosti (temelji na izpostavljenosti/uporabi)						
		Druge študije (navesti v nadaljevanju):						
Strupenost za okolje/obstočnost v okolju – tonaže od 100 do 1 000 ton na leto in več kot 1 000 ton na leto								
9.1.5.	IX	Testiranje dolgodobne strupenosti na nevretenčarjih (najprimernejša vrsta <i>Daphnia</i>)						

9.1.6.	IX	Testiranje dolgodobne strupenosti na ribah (najprimernejši je test strupenosti na ribah v zgodnji fazi življenja)						
9.2.1.2.	IX	Simulacijsko testiranje o dokončnem razkroju v površinski vodi						
9.2.1.3.	IX	Simulacijsko testiranje v tleh						
9.2.1.4.	IX	Simulacijsko preskušanje v usedlinah						
9.2.1.	X	Nadaljnje testiranje biotičnega razkroja						
9.2.3.	IX	Identifikacija produktov razkroja						
9.3.2.	IX	Kopičenje v vodnih vrstah (najprimerneje v ribi)						
9.3.3.	IX	Nadaljnje informacije o adsorpciji/desorpciji						
9.3.4.	X	Dodatne informacije o obstanku snovi in njenem obnašanju v okolju						
9.4.1.	IX	Kratkodobna strupenost za nevretenčarje						
9.4.2.	IX	Učinki na mikroorganizme v tleh						
9.4.3.	IX	Kratkodobna strupenost za rastline						
9.4.4.	X	Testiranje dolgodobne strupenosti na nevretenčarjih						
9.4.6.	X	Testiranje dolgodobne strupenosti na rastlinah						
9.5.1	X	Dolgodobna strupenost za organizme v usedlinah						

9.6.1	X	Dolgodobna strupenost ali strupenost za razmnoževanje za ptice						
		Druge študije (navesti v nadaljevanju):						
Podatki o izpostavljenosti								
		Emisije v vodo						
		Emisije v tla						
		Emisije v zrak						
		Izpostavljenost na delovnem mestu v proizvodnji						
		Izpostavljenost na delovnem mestu pri uporabi						
		Izpostavljenost potrošnikov						
		Končana življenjska doba						

PRILOGA 2 Seznam referenčnih dokumentov, omenjenih v smernicah

Referenčni dokument, omenjen v smernicah	Ustrezna poglavja in tema v <i>Smernicah za souporabo podatkov</i>
Smernice za registracijo (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Več tem. Navedeno v celotnem besedilu
Priročniki o pripravi dokumentacij v skladu z uredbama REACH in CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Tehnične podrobnosti o tem, kako pripraviti dokumentacijo za različne namene iz uredb REACH in CLP
Vprašanja in odgovori o sistemu REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Več tem. Navedeno v celotnem besedilu
Praktični vodniki o souporabi podatkov v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Povezava na uredbo o biocidnih proizvodih in ustrezne smernice
Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Identičnost snovi 3.2.1 – Zbiranje razpoložljivih informacij 3.3.1 – Zbiranje razpoložljivih informacij
Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Kaj je treba dati v souporabo za registracijo? 3.2.2 – Obravnava zahtev po informacijah 3.3.3 – Obravnava zahtev po informacijah

Referenčni dokument, omenjen v smernicah	Ustrezna poglavja in tema v <i>Smernicah za souporabo podatkov</i>
<p>Praktični nasveti o pogajanjih za doseg dogovora o souporabi podatkov (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Izvajanje pogajanj o souporabi podatkov</p>
<p>Kako pripraviti dokumentacijo za poizvedbo (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Informacije, ki jih je treba predložiti v poizvedbi</p>
<p>Praktični vodnik za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Obravnava zahtev po informacijah 3.3.3 – Obravnava zahtev po informacijah</p>
<p>Praktični vodnik – Kako oceniti, ali se snov uporablja kot intermediat pod strogo nadzorovanimi pogoji, in kako sporočiti informacije za registracijo intermediota v programu IUCLID (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Obravnava zahtev po informacijah 3.3.3 – Obravnava zahtev po informacijah</p>
<p>Vprašanja in odgovori o souporabi podatkov (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p> <p>Razširjanje informacij in zaupnost na podlagi uredbe REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Varovanje zaupnih poslovnih informacij pri predložitvi registracijske dokumentacije</p>

PRILOGA 3 Razčlenitev stroškov

Razčlenitev stroškov, ki se delijo, je zahteva iz Izvedbene uredbe (EU) 2016/9. Opisana je v poglavju 5 teh smernic.

V spodnji preglednici je prikazan primer možnih stroškovnih postavk, ki jih je mogoče upoštevati v sporazumu o souporabi podatkov. Naveden je neizčrpen seznam primerov proračunskih postavk, ki jih soudeleženi registracijski zavezanci uporabljajo za razčlenitev stroškov za podatke in upravnih stroškov.

Stroški za podatke so običajno stroški, nastali pri izpolnjevanju zahtev po informacijah, ki veljajo za registracijskega zavezanca. Upravni stroški so opredeljeni kot stroški, ki izhajajo iz oblikovanja in upravljanja sporazuma o souporabi podatkov ter skupne predložitve informacij med registracijskimi zavezanci za isto snov.

Stroškovna postavka	Vrsta stroškovne postavke (povezana s podatki/študiji ali upravnim delom)	Opombe
Opomba: Stroški za podatke in upravni stroški se delijo v skladu z zahtevo po informacijah.		
Pregled literature in analiza podatkovnih vrzeli (opredelitev, nakup in ocena podatkov itd.)	podatki	Več ali manj podrobnosti se lahko pridobi iz stroškov za posamezni vir informacij in pregled, oceno kakovosti in druge naloge, ki jih zajema ta postavka.
Strategija zapolnjevanja podatkovnih vrzeli (pravice do uporabe podatkov ali sklicevanja, testiranje, utemeljitev navzkrižnega branja in združevanja v skupine, predlogi za testiranje, opustitve itd.)	podatki	Več ali manj podrobnosti se lahko pridobi iz stroškov za posamezni vir informacij in naloge zapolnjevanja podatkovnih vrzeli, ki jih zajema ta postavka.
Fizikalno-kemijske lastnosti in razvrščanje	podatki	Lahko vključujejo teste, strokovno presojo itd.

Stroškovna postavka	Vrsta stroškovne postavke (povezana s podatki/študiji mi ali upravnim delom)	Opombe
Opomba: Stroški za podatke in upravni stroški se delijo v skladu z zahtevo po informacijah.		
Toksikološka ocena in njena dopolnitev (na primer z dodatnim testiranjem), vključno z oceno nevarnosti za zdravje ljudi in razvrščanjem	podatki	Lahko vključujejo testiranje ali alternative testiranju, oblikovanje utemeljitev združevanja v skupine in navzkrižnega branja, strokovno presojo itd.
Ekotoksikološka ocena nevarnosti in njena dopolnitev (na primer z dodatnim testiranjem), vključno z oceno nevarnosti za okolje in usode v okolju ter razvrščanjem	podatki	Lahko vključujejo testiranje ali alternative testiranju, oblikovanje utemeljitev združevanja v skupine in navzkrižnega branja, strokovno presojo itd.
Navodila za varno uporabo, varnostni listi, priprava in pregled ter posodobitve scenarijev izpostavljenosti za komunikacijo	podatki	Lahko vključujejo čas strokovnjakov, stroške prevodov, posodobitve programske opreme za komunikacijo v dobavni verigi itd. Za registracije od 1 do 10 ton na leto so navodila za varno uporabo podrobnejša kot pri registracijah pri več kot 10 tonah na leto.
Izvedba ocene kemijske varnosti in priprava poročila o kemijski varnosti	podatki	Lahko vključujejo pregled literature, spremljanje, strokovno presojo, pripravo poročil itd. Čeprav se poročilo o kemijski varnosti lahko samodejno ustvari z vtičnikom, ga morajo tehnični strokovnjaki pogosto precej ročno preurediti. Poročilo o kemijski varnosti ni potrebno za registracije od 1 do 10 ton na leto. Za registracije pri več kot 10 tonah na leto se lahko poročilo o kemijski varnosti pripravi skupaj ali individualno.

Stroškovna postavka	Vrsta stroškovne postavke (povezana s podatki/študiji ali upravnim delom)	Opombe
Opomba: Stroški za podatke in upravni stroški se delijo v skladu z zahtevo po informacijah.		
Stroški za gostovanje zbirke IUCLID in stroški dokončanja	podatki/upravno delo	Lahko vključujejo stroške za posodobitev dokumentacij na novo različico zbirke IUCLID (poleg samodejne migracije). Nekatera orodja za gostovanje zbirke IUCLID se lahko razčlenijo kot upravni stroški, ločeno od dejanskih opravil za dokončanje zbirke IUCLID.
Stroški evalvacije dokumentacije	podatki/upravno delo	Lahko se navedejo kot stroški za podatke ali upravni stroški (odvisno od primera in posamezne postavke). Ob registraciji štejejo za prihodnje stroške. Pomembno se je dogovoriti o mehanizmu za delitev prihodnjih stroškov, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji dokumentacije, vendar načeloma ni treba zbrati sredstev vnaprej, saj natančen znesek takšnih stroškov še ni znan.
Stroški evalvacije snovi	podatki/upravno delo	Lahko se navedejo kot stroški za podatke ali upravni stroški (odvisno od primera in posamezne postavke). Ob registraciji štejejo za prihodnje stroške. Dogovoriti se je treba o mehanizmu za delitev prihodnjih stroškov, ki izhajajo iz sklepa o evalvaciji snovi, vendar načeloma ni treba zbrati sredstev vnaprej, saj natančen znesek takšnih stroškov še ni znan.
Splošni stroški posodobitve in vodenja dokumentacije	podatki/upravno delo	Lahko se navedejo kot študijski ali upravni stroški (odvisno od primera in posamezne postavke).
Stroški osebja (na primer upravnega osebja, storitev sekretariata itd.)	podatki/upravno delo	Nekateri strokovnjaki lahko sodelujejo pri pripravi znanstvene dokumentacije. Njihovi honorarji se v večini primerov vključijo v študijske stroške.

Stroškovna postavka	Vrsta stroškovne postavke (povezana s podatki/študiji mi ali upravnim delom)	Opombe
Opomba: Stroški za podatke in upravni stroški se delijo v skladu z zahtevo po informacijah.		
Spremljanje predpisov, smernic itd. ter osveščanje	podatki/upravno delo	Upravno delo: na primer prek članstva v panožnih združenjih in/ali prek ločene registracije za orodja za sledenje razvoju politike ravnanja s kemikalijami. Podatki: kjer je osveščanje tehnične narave (na primer toksikološki ali ekotoksikološki učinki ali vprašanja izpostavljenosti).
Pisarniški in logistični stroški (na primer informacijska tehnologija, telefon, pisarniški pripomočki, tiskanje, arhiviranje itd.)	upravno delo	Stroški morajo biti povezani z dejavnostmi skupne predložitve in veljati za snov, ki jo je treba registrirati. Drugi stroški (na primer stroški za konzorcije) se morajo pregledno beležiti, da se zagotovi dokaz njihove povezanosti z registracijo snovi, in ne smejo biti splošni.
Stroški sestankov in potni stroški osebja	podatki/upravno delo	Upravno delo: sestanki in potovanja, povezani z upravljanjem skupne predložitve. Podatki: sestanki in potovanja, povezani z znanstveno vsebino dokumentacije (na primer strategija navzkrižnega branja, razprave o predlogih za testiranje itd.), morajo biti povezani z zahtevami po informacijah (na primer sestanki glede priprave poročila o kemijski varnosti niso ustrezni za registracije od 1 do 10 ton na leto, prav tako sestanki glede predlogov za testiranje niso ustrezni za registracije od 1 do 100 ton na leto).
Stroški komuniciranja (na primer sredstva za komuniciranje foruma SIEF, kot so platforma IT, ankete, spletišče, redno glasilo itd.)	upravno delo	Kjer se za različne skupne predložitve uporablja skupen nabor podatkov, je treba stroškovno postavko dodeliti nazaj posamezni snovi.
Pravni stroški (na primer priprava	upravno	Kjer je za ustrezno tehnično razlago določbe iz uredbe REACH potrebna pravna

Stroškovna postavka	Vrsta stroškovne postavke (povezana s podatki/študiji mi ali upravnim delom)	Opombe
Opomba: Stroški za podatke in upravni stroški se delijo v skladu z zahtevo po informacijah.		
osnutkov sporazumov, vloga pooblaščenca, zavarovanje odgovornosti, pravni nasveti in mnenja, sporazumi o souporabi podatkov z lastniki podatkov, splošno pravno zastopanje v sporih, pritožbe, sodne zadeve itd.)	delo/podatki	podpora, se to lahko razčleni kot stroški za podatke/študijski stroški.
Računovodski stroški (na primer računovodja, revizija, finančne/bančne provizije za račune in dobropise, DDV in drugi davki, redni ponovni izračuni posameznih stroškov itd.)	upravno delo	
Drugi stroški oblikovanja skupne predložitve (na primer oblikovanje predmeta skupne predložitve v sistemu REACH-IT, upravljanje gesel)	upravno delo	Ti stroški so razmeroma majhni v primerjavi z drugimi stroški registracije. Stroški oblikovanja predmeta skupne predložitve v sistemu REACH-IT se lahko enakovredno delijo, saj ima vsak registracijski zavezanec od tega enake koristi. Vsak soudeleženi registracijski zavezanec lahko plača svoje lastne stroške za pridobitev žetona za dostop do skupne predložitve.

PRILOGA 4 Smernice za souporabo podatkov in uredba o biocidnih proizvodih

Poglavje		Stran Ustreznost		
1	Uvod			
1.2.4	Ključna načela za souporabo podatkov	17	delno	veljajo tudi v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih
1.4	Druge pravne obveznosti			
1.4.1	Pravila konkurence	22	da	
1.4.2	Zaupne poslovne informacije	22	da	
1.4.3	Avtorske pravice	22	da	
2	Načela souporabe podatkov			nekateri vidiki so lahko pomembni
2.2.3	Sporazumi o souporabi podatkov	30	delno	
2.2.5	Izvajanje pogajanj o souporabi podatkov	36	da	
3	Souporaba podatkov pred predložitvijo registracijske dokumentacije			
3.1	Postopek poizvedbe	39	delno	
3.1.1	Namen poizvedbe	39	delno	nameni in načela so podobni, zato so nekateri vidiki lahko pomembni;
3.1.2	Kdo mora poizvedovati?	40	delno	
3.1.4	Rezultati postopka poizvedbe	41	delno	
3.2/ 3.3	Koraki za predložitev registracijske dokumentacije	44/ 56	delno	sklic na stran s poizvedbo iz uredbe o biocidnih proizvodih
3.2.2/ 3.3.3	Obravnavanje zahtev po informacijah	47/ 59	delno	

3.2.3/ 3.3.2	Določitev potreb po podatkih in opredelitev podatkovnih vrzeli/Ocena razpoložljivih informacij	48/ 58	delno	
3.2.4/ 3.3.5	Pogajanja o souporabi podatkov in delitvi stroškov/Delitev stroškov podatkov	50/ 62	da	
5	Delitev stroškov v praksi			
5.1	Prikazi načel preglednosti, poštenosti in nediskriminacije	69	delno	
5.2	Kakovost podatkov	73	da	
5.3	Vrednotenje podatkov	77	da	
5.4	Razporeditev stroškov in nadomestilo	81	da	
5.5	Primeri delitve stroškov	85	da	
6	Oblike sodelovanja	101	delno	nekateri vidiki so lahko pomembni
7	Souporaba informacij v skladu s pravili konkurence	106	delno	nekateri vidiki so lahko pomembni
8	Zaupne poslovne informacije (ZPI)	112	delno	nekateri vidiki so lahko pomembni
9	Avtorske pravice in druge pravice intelektualne lastnine do podatkov	116	delno	nekateri vidiki so lahko pomembni

