

Udostępnianie danych

Niniejszy dokument ma na celu wyjaśnienie w prosty sposób głównych zasad i obowiązków w zakresie udostępniania danych i wspólnego przedłożenia

Wersja 2.0
Luty 2017 r.



INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument ma na celu wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Nr referencyjny: ECHA-17-G-02-PL
Nr katalogowy: ED-01-17-055-PL-N
ISBN: 978-92-9495-737-5
DOI: 10.2823/998697
Data publikacji: Luty 2017 r.
Język: PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) opracowuje serię „uproszczonych” wersji wytycznych dotyczących REACH (CLP), tak aby odnośne wytyczne na temat REACH (CLP) publikowane przez Agencję stały się bardziej przystępne dla podmiotów działających w branży. Z racji tego, iż dokumenty te stanowią skrócone wersje, nie obejmują one wszystkich szczegółowych informacji zawartych w pełnych wersjach poradników. W związku z powyższym w przypadku wątpliwości zaleca się zapoznanie się z pełnymi wersjami poradników w celu uzyskania dalszych informacji.

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

W przypadku pytań lub uwag dotyczących niniejszego dokumentu prosimy o ich przesyłanie (ze wskazaniem numeru referencyjnego dokumentu, daty wydania, rozdziału i/lub strony dokumentu, którego dotyczy dana uwaga) przy użyciu formularza informacji zwrotnych do poradnika. Formularz informacji zwrotnych na temat poradnika jest dostępny na stronie internetowej ECHA w sekcji „Support” (Wsparcie) pod adresem: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

1. WPROWADZENIE	4
2. NIEZBĘDNE PODSTAWY	5
2.1 Obowiązki w zakresie udostępniania danych	5
2.2 Obowiązek wspólnego przedłożenia danych	6
2.3 Udostępnianie danych w przypadku substancji wprowadzonych i niewprowadzonych	6
2.4 Podział kosztów	6
2.5 Udostępnianie informacji a reguły konkurencji	8
3. JAK PRZEBIEGA PROCES UDOSTĘPNIANIA DANYCH DLA SUBSTANCJI WPROWADZONYCH?	9
3.1 (Późniejsza) rejestracja wstępna	9
3.2 Forum SIEF	9
3.3 Działania związane z udostępnianiem danych	10
3.3.1 Udostępnianie danych do celów rejestracji	14
4. JAK PRZEBIEGA PROCES UDOSTĘPNIANIA DANYCH DLA SUBSTANCJI NIEWPROWADZONYCH?	15
4.1 Zapytanie	15
4.2 Udostępnianie danych po zapytaniu	17
5. JAK POSTĘPOWAĆ W PRZYPADKU BRAKU POROZUMIENIA?	17
5.1 Spory w ramach SIEF	18
5.1.1 Spory dotyczące przeprowadzania badań	18
5.1.2 Spory przed przedłożeniem wspólnej rejestracji	19
5.1.3 Spory po przedłożeniu wspólnej rejestracji	19
5.2 Spory po zapytaniu	19
5.3 Zapobieganie sporom dotyczącym udostępniania danych	20
6. WSPÓLNE PRZEDŁOŻENIE	21
6.1 Informacje, które muszą być przedłożone wspólnie, oraz informacje, które mogą być przedłożone wspólnie na zasadzie dobrowolności	21
6.2 Możliwość oddzielnego przedłożenia informacji	21
6.3 Obowiązki porejestracyjne	23
6.4 Spory dotyczące uczestnictwa we wspólnym przedłożeniu	24
7. GDZIE SZUKAĆ DODATKOWYCH INFORMACJI?	24

1. Wprowadzenie

Niniejszy Poradnik w pigułce zapewnia zwarte i łatwe wprowadzenie do udostępniania danych i związanych z nim obowiązków dla rejestrujących substancje wprowadzone i niewprowadzone, przewidzianych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) i dodatkowo objaśnionych przez rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/09 dotyczące wspólnego przedkładania danych i udostępniania danych (rozporządzenie wykonawcze). Obejmuje on krótki opis głównych zasad udostępniania danych i mechanizmów, które należy stosować w celu zachowania zgodności z odnośnymi wymogami, a także omówienie podstawowych aspektów, z których powinni sobie zdawać sprawę rejestrujący i inne strony, kiedy wymaga się od nich udostępnienia danych lub kiedy zależy im na takim udostępnieniu. Ponadto przedstawiono w nim obowiązek wspólnego przedłożenia danych przez rejestrujących tę samą substancję.

Niniejszy Poradnik w pigułce jest skierowany do kadry kierowniczej i decydentów przedsiębiorstw produkujących, importujących lub stosujących substancje chemiczne w Europejskim Obszarze Gospodarczym¹ (EOG), zwłaszcza tych należących do kategorii małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Zapoznanie się z niniejszym dokumentem umożliwi im określenie głównych elementów i celów obowiązków udostępniania danych, a także podjęcia decyzji, czy powinni zapoznać się z pełną wersją *Poradnika dotyczącego udostępniania danych*.

Przedsiębiorstwa mające siedziby poza EOG, których produkty są eksportowane do EOG, mogą korzystać z niniejszego Poradnika w pigułce, aby zapoznać się z zasadami udostępniania danych i obowiązkami, które przedsiębiorstwa działające w EOG, w tym ich ewentualni wyłaczni przedstawiciele, powinni spełniać.

¹ Europejski Obszar Gospodarczy składa się z Islandii, Liechtensteinu, Norwegii i 28 państw członkowskich Unii Europejskiej.

2. Niezbędne podstawy

2.1 Obowiązki w zakresie udostępniania danych

Udostępnianie danych to jedna z podstawowych zasad określonych w rozporządzeniu REACH. Od 1 czerwca 2008 r. przedsiębiorstwa produkujące lub importujące substancje chemiczne w ilości co najmniej 1 tony rocznie bądź też produkujące lub importujące wyroby zawierające substancje w ilości co najmniej 1 tony, przy czym substancje takie są przeznaczone do uwolnienia, mają obowiązek zarejestrować je na mocy rozporządzenia REACH. Ponadto w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton konieczne jest też przedłożenie oceny bezpieczeństwa chemicznego. Przedsiębiorstwa zamierzające zarejestrować tę samą substancję mają obowiązek podzielenia się informacjami dotyczącymi takiej substancji i przedłożenia określonych informacji wspólnie, w celu zwiększenia efektywności systemu rejestracji, ograniczenia kosztów i uniknięcia zbędnych badań na zwierzętach kręgowych. Te obowiązki dotyczą zwłaszcza danych technicznych i informacji na temat właściwości swoistych substancji.

Jednym z celów rozporządzenia REACH jest unikanie zbędnych badań, zwłaszcza na zwierzętach kręgowych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wygenerowania i zgromadzenia informacji wystarczających do określenia zagrożeń i bezpiecznego stosowania chemikaliów. Badań na zwierzętach nie należy powielać, a ponadto należy je podejmować tylko w ostateczności. Udostępnianie danych i ich wspólne przedłożenie mają wreszcie na celu obniżenie całkowitych kosztów rejestracji i udoskonalenie systemu rejestracji.

Potencjalni rejestrujący mają obowiązek wnioskować o udostępnienie wyników badań tej samej substancji przeprowadzonych na zwierzętach kręgowych, a także możliwość wnioskowania o udostępnienie danych niedotyczących badań na zwierzętach kręgowych lub danych wygenerowanych dla substancji o podobnej strukturze. Mechanizmy udostępniania danych mają na celu zagwarantowanie, że potencjalni rejestrujący osiągną sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące porozumienie co do udostępnienia wyników już przeprowadzonych badań oraz związanych z nimi kosztów. Właścicielom danych przysługuje rekompensata za uzgodnioną część poniesionych kosztów, chociaż w niektórych przypadkach dostępne dane można wykorzystać do celów rejestracji nieodpłatnie (dane przedłożone w ramach rejestracji przed okresem ponad 12 lat, jak wspomniano w sekcji 4.2 niniejszego dokumentu, a bardziej szczegółowo w sekcji 4.6 *Poradnika dotyczącego udostępniania danych* pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Jeśli brakuje określonej informacji, (potencjalni) rejestrujący muszą uzgodnić, kto podejmie się wygenerowania niezbędnych danych, aby konieczne badania zostały przeprowadzone tylko raz.

Należy podkreślić, że chociaż do obowiązków branży należy wybór sposobu jak najlepszego spełnienia obowiązku udostępniania danych, rozporządzenie wykonawcze wymaga porozumienia dotyczącego udostępniania danych między stronami rejestrującymi tę samą substancję. Określa ono także pewne elementy, które powinny się znaleźć w każdym porozumieniu. Niemniej jednak rejestrujący mają swobodę wyboru i uzgodnienia formy współpracy i podejścia do udostępniania danych, które uważają za właściwe.

2.2 Obowiązek wspólnego przedłożenia danych

Poza obowiązkami udostępniania danych (wymienionymi powyżej w rozdziale 2.1) od rejestrujących tę samą substancję wymaga się uczestnictwa w tym samym wspólnym przedłożeniu. REACH wprowadza zasadę „jedna substancja, jedna rejestracja”, która jest dodatkowo wzmocniona przez rozporządzenie wykonawcze. Pewne części informacji wymagane do rejestracji należy przedłożyć wspólnie we „wspólnej dokumentacji” (jak wyjaśniono w rozdziale 6 niniejszego Poradnika w pigułce). W rozporządzeniu REACH wyszczególniono informacje, które muszą być przedłożone wspólnie, pewne inne informacje, które wymagają indywidualnego przedłożenia i pewne informacje, które mogą być przedłożone wspólnie na zasadzie dobrowolności. REACH wprowadza także koncepcję „wiodącego rejestrującego”, który jest wyznaczany przez rejestrujących tę samą substancję w celu przedłożenia w ich imieniu wspólnej dokumentacji zawierającej informacje, które mają być przedłożone wspólnie.

2.3 Udostępnianie danych w przypadku substancji wprowadzonych i niewprowadzonych

Zasady udostępniania danych dotyczą zarówno „istniejących” (tzw. „wprowadzonych”), jak i „nowych” (tzw. „niewprowadzonych”) substancji², przy czym w obu przypadkach obowiązki są takie same. Rozporządzenie REACH określa jednak różne mechanizmy umożliwiające nawiązanie kontaktu między rejestrującymi substancje wprowadzone a rejestrującymi substancje niewprowadzone. Rejestrującym substancje wprowadzone, w odniesieniu do których z powodzeniem dokonano rejestracji wstępnej lub późniejszej rejestracji wstępnej³, przysługują przedłużone terminy rejestracji, natomiast w przypadku wszystkich pozostałych substancji (substancji niewprowadzonych i sytuacji wprowadzonych, w odniesieniu do których nie dokonano (późniejszej) rejestracji wstępnej) rejestracja jest wymagana przed osiągnięciem progu 1 tony. W pierwszym przypadku potencjalni rejestrujący omawiają kwestie tożsamości substancji i udostępniania danych na tzw. forum wymiany informacji o substancjach (SIEF). W drugim przypadku od potencjalnych rejestrujących wymaga się zastosowania procesu zapytania poprzedzającego udostępnienie danych, w ramach którego ECHA umożliwia im nawiązanie kontaktu z poprzednimi i potencjalnymi rejestrującymi tę samą substancję (niezależnie od tego, czy jest to substancja wprowadzona, czy niewprowadzona). Te dwa scenariusze opisano w rozdziałach, odpowiednio, 3 i 4 niniejszego Poradnika w pigułce.

2.4 Podział kosztów

Generowanie i gromadzenie danych wymaganych do celów rejestracji w ramach REACH wiąże się z kosztami ponoszonymi przez rejestrujących. Rozporządzenie REACH stanowi, że strony wymieniające się danymi dotyczącymi tej samej substancji muszą podjąć „wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji ustalone są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący”. Właściciele danych i rejestrujący, którzy potrzebują informacji, powinni podjąć rozmowy w celu uzgodnienia rodzaju danych, które mają zostać

² Substancje wprowadzone to substancje zamieszczone w EINECS lub wyprodukowane w UE (w tym w krajach, które przystąpiły do Unii 1 maja 2004 r., 1 stycznia 2007 r. lub 1 lipca 2013 r.), ale nie zostały wprowadzone do obrotu w UE po 1 czerwca 1992 r., lub tzw. „substancje niebędące już polimerami”. Substancje niewprowadzone to substancje niespełniające żadnego z tych trzech kryteriów (opisane w art. 3 ust. 20 rozporządzenia REACH). Więcej szczegółów dotyczących statusu substancji (wprowadzone lub niewprowadzone) znajduje się w *Poradniku dotyczącym rejestracji* dostępnym w części „Support” (Wsparcie) na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Należy odnotować, że etap rejestracji wstępnej zakończył się 1 grudnia 2008 roku. Wciąż możliwa jest późniejsza rejestracja wstępna dla podmiotów, które zamierzają rejestrować w najniższym przedziale wielkości obrotu i tylko przed 1 czerwca 2017 r. Dodatkowe informacje dotyczące późniejszej rejestracji wstępnej przedstawiono w sekcji 3 niniejszego dokumentu, jednak rejestrującym zaleca się zapoznanie się z *Poradnikiem dotyczącym rejestracji* i odpowiednią sekcją strony internetowej ECHA pod adresem www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

udostępnione, oraz podejścia do podziału kosztów. Rozporządzenie REACH nie wymaga od przedsiębiorstw, aby były właścicielami danych i badań potrzebnych im do wywiązania się z wymogów związanych z rejestracją. Muszą być ich prawowitymi posiadaczami lub uzyskać od właściciela/właścicieli zezwolenie na odwoływanie się do nich (więcej informacji na ten temat przedstawiono w rozdziale 3.3 pełnej wersji *Poradnika dotyczącego udostępniania danych* pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Zgodnie z pełną wersją *Poradnika dotyczącego udostępniania danych* w związku z powyższym strony mają obowiązek omówienia i osiągnięcia porozumienia dotyczącego następujących aspektów:

- jakości dostępnych danych: powinna ona zostać określona w sposób naukowy, zgodnie z uznanymi międzynarodowymi wytycznymi (np. wytycznymi OECD).
- ekonomicznej wartości danych: badania powinny zostać poddane dokładnej i przejrzystej wycenie, z uwzględnieniem ich jakości naukowej jako punktu wyjścia; ich wartość może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu ze względu na czynniki korygujące, które należy analizować w trybie indywidualnym (np. odstępstwa od standardowych protokołów mogą ograniczać wartość badania do celów udostępniania danych).
- podejścia do podziału kosztów i rekompensaty przyjętego przez zainteresowane strony; potencjalni rejestrujący muszą uzgodnić model podziału kosztów, który jest sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Do wszystkich tych elementów należy się odnieść z uwzględnieniem sprawiedliwości, przejrzystości i braku dyskryminacji.

Wraz z wprowadzeniem w życie rozporządzenia wykonawczego porozumienie dotyczące udostępniania danych stało się obowiązkowym elementem uzgadnianym przez współrejestrujących. Rozporządzenie wykonawcze nie określa formy takiego porozumienia i pozostawia je w gestii zainteresowanych stron. Musi ono jednak uwzględniać następujące elementy:

- a) wyszczególnienie udostępnianych danych i ich kosztów;
- b) wyszczególnienie i uzasadnienie kosztów administracyjnych;
- c) model podziału kosztów, który musi obejmować mechanizm refundacji i uwzględniać ewentualne koszty ponoszone wspólnie w przyszłości.

Poradnik dotyczący udostępniania danych zawiera więcej informacji, sugestii i przykładów możliwych podejść do podziału kosztów. Znajdują się w nim przykłady, które mają na celu ułatwienie zainteresowanym stronom identyfikacji istotnych czynników, które należy uwzględnić podczas organizowania przeglądu jakości danych i czynności związanych z podziałem kosztów. Aspekty związane z zarządzaniem forum SIEF i działaniami komunikacyjnymi to tylko niektóre potencjalne obszary powstawania kosztów. Istotne koszty, które mają być współdzielone, są związane z danymi bądź z działaniami administracyjnymi. Wszystkie z nich powinny zostać wyszczególnione w porozumieniu dotyczącym udostępniania danych. Załącznik 3 do pełnego *Poradnika* zawiera niewyczerpującą listę możliwych pozycji kosztów, które należy potencjalnie uwzględnić.

Koszty mogą być generowane w związku z koniecznością opłaty za prowadzenie badania, uzyskaniem dostępu do danych będących w posiadaniu strony trzeciej, monitorowaniem parametrów lub spełnieniem wymogów informacyjnych z wykorzystaniem alternatywnych metod. Wszystkie z nich są przykładami kosztów związanych z danymi.

Prace administracyjne i komunikacja niezbędne do zarządzania SIEF, do opracowania i

przekazania wspólnego przedłożenia oraz do stworzenia wspólnej oceny bezpieczeństwa chemicznego mogą również generować koszty, które - chociaż nie są bezpośrednio związane z wymogami informacyjnymi - muszą być współdzielone przez dokonujących wspólnej rejestracji.

Stowarzyszenia branżowe udostępniają w Internecie różne modele i formaty. Niemniej jednak (potencjalni) rejestrujący mogą organizować się w sposób, który im najbardziej odpowiada, i uzgadniać najwłaściwszą metodę podziału kosztów.

Koszty uwzględnione w porozumieniu dotyczącym udostępniania danych, które mają być współdzielone, muszą być udowodnione i uzasadnione. W razie trudności z uzyskaniem takiego uzasadnienia (na przykład kiedy koszty zostały wygenerowane przed wprowadzeniem w życie rozporządzenia wykonawczego) od stron wymaga się dołożenia wszelkich starań w celu zestawienia dowodów takich kosztów poniesionych w przeszłości.

Należy odnotować, że rozporządzenie wykonawcze zostało wprowadzone w życie na etapie, kiedy wiele SIEF i porozumień dotyczących udostępniania danych zostało już utworzonych. W pełnym Poradniku wyjaśniono przewidzianą przez rozporządzenie wykonawcze możliwość jednomyślnego uchylecia pewnych obowiązków, dla których już istnieje porozumienie.

Rejestrujących nie można zmuszać do opłat za badania, które nie są im potrzebne, bądź za koszty administracyjne niezwiązane z dotyczącymi ich wymaganiami lub obowiązkami w zakresie informacji. Nie można ich również zmuszać do opłat, zanim dane staną się im faktycznie potrzebne. Jest to istotne zwłaszcza w przypadkach, kiedy niektórzy rejestrujący zarejestrowane wstępnie substancje wprowadzone przedkładają rejestracje później niż inni rejestrujący ze względu na odnośną wielkość obrotu.

2.5 Udostępnianie informacji a reguły konkurencji

Rozporządzenie REACH wymaga udostępniania danych i wymiany informacji między przedsiębiorstwami na różnych etapach wdrażania. W szczególności fora SIEF mają na celu ułatwienie wymiany informacji dotyczących substancji. Także po zakończeniu procesu zapytania między potencjalnymi rejestrującymi może dochodzić do znacznych przepływów informacji. Co więcej, dane dotyczące substancji i jej zastosowań mogą również wymieniać dalsi użytkownicy i ich dostawcy w celu ułatwienia rejestracji substancji.

W tym kontekście ważne jest, aby uczestnicy zagwarantowali, że wymiana informacji między nimi nie wykracza poza wymagania rozporządzenia REACH. W szczególności muszą postępować w sposób nienaruszający prawa konkurencji UE⁴, którego celem jest ochrona konkurencji na rynku jako środek zwiększenia dobrobytu konsumentów. W celu zachowania zgodności z rozporządzeniem REACH przedsiębiorstwa muszą unikać działań sprzecznych z prawem (np. tworzenia karteli) i podejmować środki ostrożności każdorazowo, kiedy zachodzi potrzeba dokonania wymiany wrażliwych informacji, w celu zapobiegania naruszeniom prawa konkurencji UE. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji 7 *Poradnika dotyczącego udostępniania danych*.

⁴ Oprócz zapoznania się z sekcją 7 *Poradnika dotyczącego udostępniania danych* należy także odwiedzić stronę internetową Dyrekcyj Generalnej ds. Konkurencji pod adresem ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Jak przebiega proces udostępniania danych dla substancji wprowadzonych?

3.1 (Późniejsza) rejestracja wstępna

Przedsiębiorstwa, które muszą zarejestrować substancję wprowadzoną w niższym przedziale wielkości obrotu (tzn. od 1 do 100 ton), która nie jest CMR, mogą nadal korzystać z wydłużonego terminu rejestracji. Aby było to możliwe, przedsiębiorstwa muszą dokonać „późniejszej wstępnej rejestracji” stosownej substancji wprowadzonej nie później niż 6 miesięcy po tym, jak produkcja lub import przekroczy 1 tonę na rok i przed 1 lipca 2017 r.⁵ Bez (późniejszej) rejestracji wstępnej substancje wprowadzone muszą zostać zarejestrowane przed ich produkcją lub importem do UE w ilości co najmniej jednej tony na rok.

Tak jak w przypadku rejestracji wstępnej, późniejsza rejestracja wstępna również nie jest obowiązkowa. Rejestrujący mogą zdecydować się na rejestrację substancji przed rozpoczęciem produkcji lub importu w ilości co najmniej 1 tony rocznie. Przedsiębiorstwa powinny mieć świadomość, że po dniu 1 czerwca 2008 r. wszelka produkcja, wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, w stosunku do której nie dokonano rejestracji, rejestracji wstępnej lub późniejszej rejestracji wstępnej, są nielegalne. W przypadku naruszenia tego wymogu zagrożony jest cały łańcuch dostaw.

3.2 Forum SIEF

Rozporządzenie REACH przewiduje, że wszyscy producenci i importerzy, którzy dokonali wstępnej rejestracji tej samej substancji wprowadzonej, wchodzi w skład tego samego forum wymiany informacji o substancjach (SIEF). Forum SIEF jest zakładane, kiedy wszystkie przedsiębiorstwa, które dokonały wstępnej rejestracji lub późniejszej wstępnej rejestracji substancji z tymi samymi identyfikatorami, rozpoczęły dyskusję i uzgodniły, że ich substancja jest rzeczywiście identyczna. System REACH IT zapewnia przeznaczoną do tego celu platformę o nazwie „pre-SIEF”. Jest to koncepcja nieprzewidziana w rozporządzeniu REACH, ale wprowadzona w celu ułatwienia rozmów między potencjalnymi rejestrującymi oraz ustalenia przez nich, czy ich substancje można uznać za takie same⁶.

Dla każdej substancji wprowadzonej istnieje tylko jedno forum SIEF. Głównym celem forum SIEF jest ułatwienie wymiany informacji między potencjalnymi rejestrującymi do celów rejestracji i w związku z tym uniknięcie zbędnego duplikowania badań, a także uzgodnienie klasyfikacji i oznakowania substancji, jeśli występuje pod tym względem różnica zdań między rejestrującymi.

W pewnych sytuacjach producent lub importer może uznać informacje, które mają być wymienione do celów udostępniania danych, za wrażliwe. Może również nie życzyć sobie ujawnienia swojej tożsamości innym rejestrującym. W takim przypadku ma on możliwość wyznaczenia przedstawiciela będącego stroną trzecią, który będzie wykonywać w jego imieniu zadania w zakresie udostępniania danych.

⁵ Okres rejestracji wstępnej trwał od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r. Więcej informacji o przedłużonych terminach rejestracji oraz warunkach, pod którymi wciąż można je stosować, można znaleźć w *Poradniku dotyczącym rejestracji* dostępnym w sekcji „Support” (Wsparcie) na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Główne kryteria, którymi należy kierować się przy ustalaniu identyczności substancji, przedstawiono w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa w ramach REACH i CLP*, dostępnym w sekcji „Support” (Wsparcie) na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Członkowie forum SIEF muszą reagować na wnioski innych podmiotów o udzielenie informacji oraz wspólnie pracować nad określeniem i prowadzeniem dodatkowych badań, jeśli są konieczne. Potencjalni rejestrujący muszą wnioskować o przekazanie przez innych członków forum SIEF brakujących danych dotyczących badań na zwierzętach kręgowych, a także mogą wnioskować o dane dotyczące badań innych niż na zwierzętach kręgowych. Oznacza to, że uczestnicy forum SIEF na żądanie muszą przedstawić innym uczestnikom istniejące wyniki badań na zwierzętach kręgowych i innych niż kręgowe.

Zgodnie z *Poradnikiem dotyczącym udostępniania danych* uczestnicy forum SIEF powinni osiągnąć porozumienie dotyczące jego funkcjonowania oraz mogą ewentualnie ustalić szczegóły w umowie SIEF. Przedsiębiorstwa mają swobodę wyboru formy umowy i klauzul, które mają zostać zawarte w umowie, ale jasno zdefiniowane muszą zostać reguły, procedury uczestnictwa, mechanizmy udostępniania danych i podziału kosztów (oraz inne aspekty, które mogą być brane pod uwagę w indywidualnych przypadkach). Członkowie forum SIEF mają faktycznie pełną swobodę wyboru sposobu organizacji swojej współpracy w ramach systemu REACH. Formy współpracy mogą się różnić, od prostych struktur do bardziej ustrukturyzowanych i złożonych organizacji (np. prawnie ustanowione konsorcja). Niezależnie od wybranej formy współpracy przedsiębiorstwa są zobowiązane do zawarcia w umowach elementów wymaganych przez rozporządzenie wykonawcze (patrz rozdział 2.4 Poradnika w pigułce).

ECHA nie uczestniczy w rozmowach na forum SIEF i nie zatwierdza ani nie odrzuca utworzenia forum SIEF bądź określonej formy współpracy. Niemniej jednak wsparcie i przydatne informacje (np. przykłady współpracy i zarządzania forum SIEF) przedstawiono w *Poradniku dotyczącym udostępniania danych* (w szczególności w jego sekcji 8) oraz w innych dokumentach dostępnych na stronie internetowej ECHA pod adresem echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Rozporządzenie REACH zapewnia każdemu podmiotowi, który może nie potrzebować rejestracji, ale posiada istotne informacje o substancji wprowadzonej i jest skłonny je udostępnić, możliwość uczestnictwa w forum SIEF poświęconym danej substancji. Podmioty takie określa się mianem „posiadaczy danych”⁷. Na żądanie muszą one przedstawić potencjalnym rejestrującym (członkom forum SIEF) istotne dane oraz wnioskować o podział kosztów przekazanej informacji. ECHA zaprasza posiadaczy danych do zgłaszania do ECHA swojej gotowości do dołączenia do forum SIEF z myślą o udostępnianiu danych w celu ułatwienia procesu oraz zapewnienia potencjalnym rejestrującym pomocy w wywiązaniu się z ciężących na nich wymogów informacyjnych. W szczególności dalsi użytkownicy mogą dysponować cennymi danymi o bezpieczeństwie, w tym o zagrożeniach, zastosowaniach, narażeniu i ryzyku.

Każde forum SIEF będzie działać co najmniej do 1 czerwca 2018 r., kiedy upływa ostateczny termin rejestracji substancji wprowadzonych. Po upływie tego terminu po ocenie substancji lub dokumentacji może jednak nadal istnieć konieczność wymiany danych. Ponadto nowi rejestrujący mogą potrzebować już przedłożonych danych do celów rejestracji nawet po 1 czerwca 2018 r.

3.3 Działania związane z udostępnianiem danych

REACH wymaga od producentów i importerów gromadzenia danych o ich substancjach oraz wykorzystania ich do przygotowania dokumentacji rejestracyjnej oraz oceny ryzyka związanego z tymi substancjami, a także opracowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Każdorazowo, gdy brakuje wymaganych danych, uczestnicy forum SIEF mają

⁷ Więcej informacji o tym, kto może być posiadaczem danych i jaką rolę odgrywa na forum SIEF, przedstawiono w sekcji 3.2 *Poradnika dotyczącego udostępniania danych*.

obowiązek wystąpienia z zapytaniem, czy w ramach forum dostępne jest odpowiednie badanie. Jest to obowiązkowe w przypadku badań prowadzonych na zwierzętach kręgowych i opcjonalne w przypadku innych danych.

Potencjalni rejestrujący mają za zadanie podjąć działania związane z udostępnianiem danych, które mogą obejmować przegląd wszystkich dostępnych danych, określenie zapotrzebowania na dane i generowanie nowych informacji. Wszystkie takie działania zwykle wymagają współpracy między stronami i przedsiębiorstwa mają swobodę organizowania się w sposób korzystny dla wszystkich.

Poradnik dotyczący udostępniania danych pokazuje, w jaki sposób można zorganizować zbiorowe udostępnianie danych na forum SIEF z myślą o zaspokojeniu wymogów opisanych powyżej. W rozdziale 3 *Poradnika dotyczącego udostępniania danych* proponuje się następujące podzielone na etapy podejście:

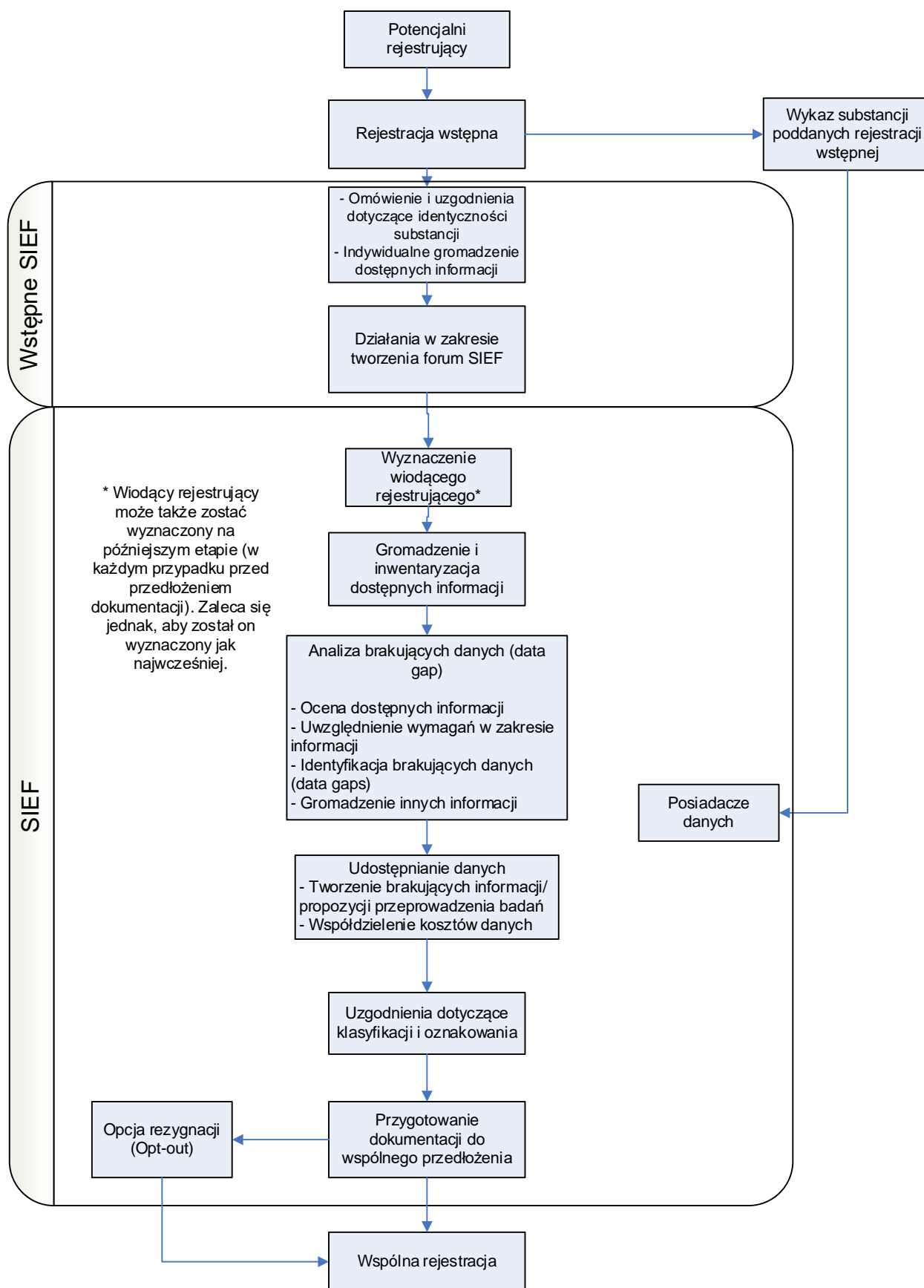
1. Każdy potencjalny rejestrujący powinien zgromadzić i udokumentować wszystkie dostępne wewnątrz jego organizacji informacje dotyczące substancji.
2. Potencjalni rejestrujący powinni omówić i uzgodnić główne elementy gromadzenia informacji, określania wymogów informacyjnych, prowadzenia brakujących badań i współdzielenia odnośnych kosztów.
3. Uczestnicy forum SIEF powinni stworzyć wykaz wszystkich informacji dostępnych w ramach forum.
4. Dane należy ocenić; ten etap powinien zostać zrealizowany przez wiodącego rejestrującego lub przez dowolnego potencjalnego rejestrującego bądź przez wyznaczoną stronę trzecią.
5. Każdy potencjalny rejestrujący określa dokładnie, jakich informacji potrzebuje, uwzględniając w szczególności wielkość obrotu.
6. Należy ustalić brakujące dane w celu określenia przede wszystkim, czy brakujące dane są dostępne na forum SIEF, oraz rozpatrzenia możliwości skorzystania z pomocy posiadaczy danych i poszukania ewentualnych istotnych danych poza forum SIEF.
7. Jeżeli to możliwe, brakujące informacje należy wygenerować przy zastosowaniu alternatywnych metod (np. (Q)SAR, waga dowodów lub grupowanie). Kiedy nie ma innej alternatywy, potencjalni rejestrujący mają obowiązek przeprowadzenia nowych badań lub, w przypadku gdy zastosowanie ma załącznik IX lub X, sporządzenia propozycji przeprowadzenia badań⁸.
8. Forum SIEF powinno zorganizować wewnętrznie faktyczną wymianę danych i określić sprawiedliwą, przejrzystą i niedyskryminującą rekompensatę, aby każdy potencjalny rejestrujący był w stanie dokonać rejestracji przed upływem ostatecznego terminu rejestracji.
9. Po udostępnieniu danych informacje, które muszą być przedłożone wspólnie, dokumentuje się w dokumentacji technicznej, która jest następnie przedkładana przez wiodącego rejestrującego wybranego przez rejestrujących (więcej informacji o obowiązku wspólnego przedłożenia danych znajduje się w rozdziale 6 niniejszego Poradnika w pigułce).

Dla większości substancji wymagających rejestracji założono już fora SIEF i może już istnieć wspólna rejestracja. Późniejsi rejestrujący i istniejący rejestrujący również mają obowiązek udostępniania istotnych danych i współdzielenia ich kosztów. W tym celu późniejsi rejestrujący muszą skontaktować się z istniejącymi rejestrującymi i negocjować udostępnienie danych oraz

⁸ Jeżeli do rejestracji niezbędne jest badanie wskazane w załączniku IX lub X, niedostępne na forum SIEF, w ramach wspólnej dokumentacji rejestracyjnej należy przedłożyć propozycję przeprowadzenia badań.

warunki dołączenia do wspólnego przedłożenia danych. Potencjalni i istniejący rejestrujący mają obowiązek podjąć wszelkie wysiłki w celu osiągnięcia porozumienia na temat sposobu sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego udostępniania danych i dzielenia się ich kosztami. W tym przypadku można pominąć niektóre z etapów opisanych powyżej (np. etapy 6 i 7).

Rys. 1: Przegląd procesu udostępniania danych dla substancji wprowadzonych



3.3.1 Udostępnianie danych do celów rejestracji

Strony powinny w najwcześniejszym możliwym terminie podjąć rozmowy, aby uzgodnić szczegółowe zasady i warunki udostępniania danych i powiązane koszty. W *Poradniku dotyczącym udostępniania danych* przedstawiono główne aspekty, które należy uwzględnić i zdefiniować, pracując nad osiągnięciem porozumienia dotyczącego udostępniania danych. Należy uwzględnić charakter danych, które mają być przedłożone lub udostępnione w związku z rejestracją, biorąc pod uwagę, że mogą być one dostępne jako pełny raport badawczy, (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badań lub wyniki badania⁹.

Każdy rejestrujący musi być prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego związanego z określonym badaniem lub mieć prawo do odwoływania się do takiego raportu do celów rejestracji. W *Poradniku dotyczącym udostępniania danych* wyjaśnia się te koncepcje w sposób bardziej szczegółowy i doradza się zainteresowanym stronom dokładne rozważenie każdej z nich zależnie od indywidualnego przypadku. Rejestrujący ponosi pełną odpowiedzialność za przestrzeganie tych reguł i zagwarantowanie, że nie zostaną naruszone prawa autorskie, a dane i koszty będą współdzielone w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób. Zwykle wymaga to porozumienia między stronami, nawet jeśli w niektórych sytuacjach prawo do odwoływania się do niektórych danych może wynikać z przepisów. Ma to miejsce w przypadku badań przedłożonych w ramach rejestracji co najmniej 12 lat wcześniej, których wyniki zgodnie z rozporządzeniem REACH można wykorzystywać do celów rejestracji bezpłatnie (ECHA umożliwi to po przeprowadzeniu procedury zapytania, wyjaśnionej w sekcji 4 niniejszego Poradnika w pigułce, a bardziej szczegółowo w *Poradniku dotyczącym udostępniania danych*).

⁹ Więcej informacji na temat tych koncepcji i ich definicje są dostępne w pełnym *Poradniku dotyczącym udostępniania danych* (rozdział 3.3.3.8) dostępnym pod adresem echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach oraz w bazie terminologii ECHA dostępnej pod adresem echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Jak przebiega proces udostępniania danych dla substancji niewprowadzonych?

4.1 Zapytanie

Zapytanie jest procesem, w którym potencjalni rejestrujący substancje niewprowadzone lub substancje wprowadzone, w przypadku których nie dokonano (późniejszej) rejestracji wstępnej muszą wystąpić do ECHA z zapytaniem, czy przedłożono już rejestrację w odniesieniu do tej samej substancji. Ma to na celu umożliwienie udostępnienia danych przez odpowiednie strony (niezależnie od tego, czy są one uczestnikami forum SIEF, czy pytającymi). W przypadku takich substancji zawsze należy wystąpić z zapytaniem przed kontynuacją rejestracji.

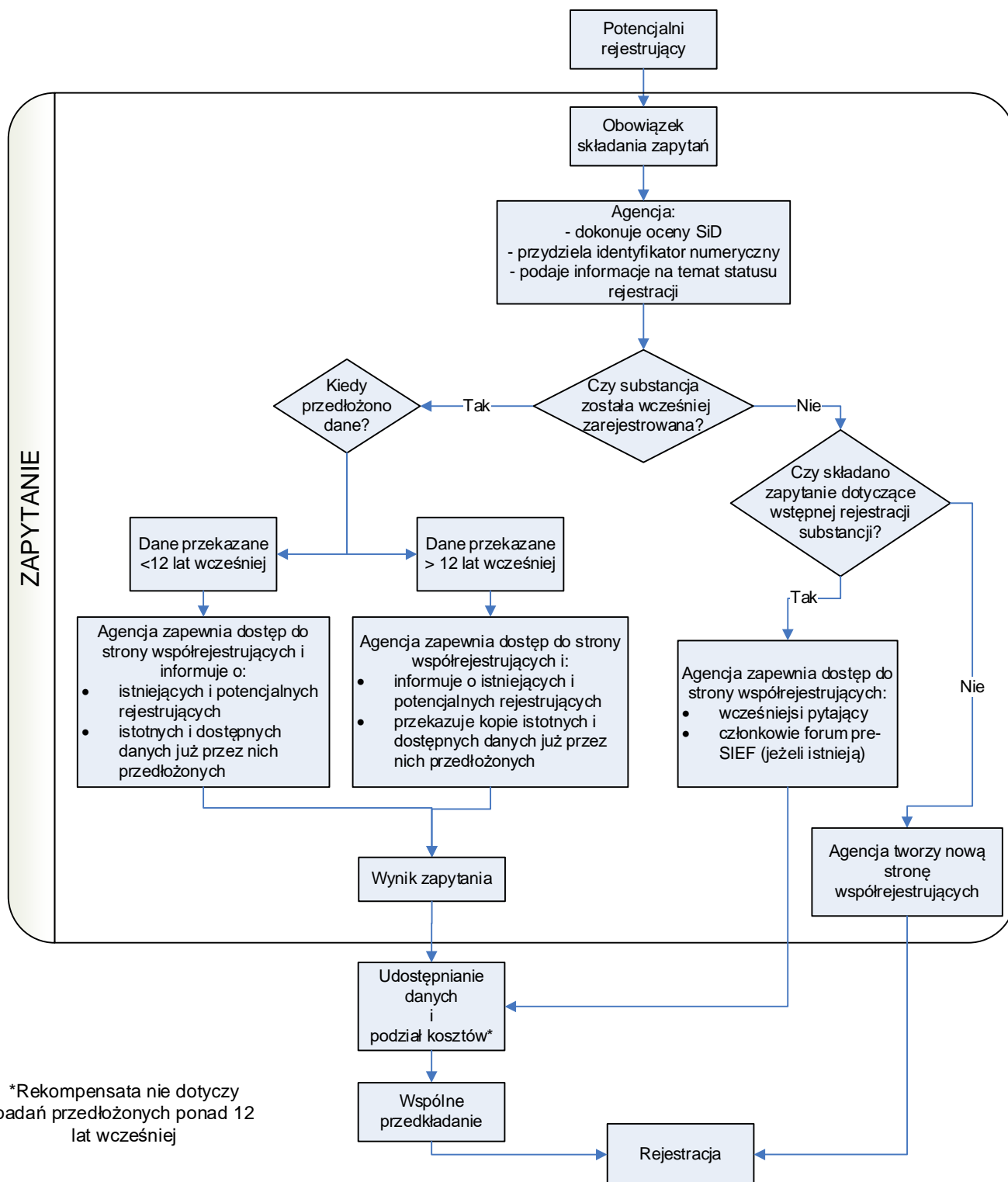
Występując z zapytaniem przedsiębiorstwa, mają obowiązek poinformowania ECHA o swoich potrzebach informacyjnych, aby rejestrującym tę samą substancję mogły zostać przekazane dostępne dane.

Cel procesu zapytania jest dwójaki:

- ustalenie, czy dana substancja została wcześniej zarejestrowana lub zadawano dotyczące jej zapytania;
- ułatwienie kontaktu między poprzednimi rejestrującymi a potencjalnymi rejestrującymi.

Bardzo ważne jest, aby przy składaniu zapytania podać wystarczające informacje umożliwiające dokładną identyfikację substancji. Pytającemu zaleca się ściśle przestrzeganie wskazówek zawartych w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa w ramach REACH i CLP*, dostępnym pod adresem echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Rys. 2: Ogólny zarys procesu zapytania



4.2 Udostępnianie danych po zapytaniu

Po zapytaniu potencjalny(-i) rejestrujący otrzymuje(-ą) z ECHA informację, czy substancja została już zarejestrowana lub zgłoszona na podstawie poprzedniej dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych¹⁰. ECHA przekazuje pytającemu dane kontaktowe istniejącego(-ych) rejestrującego(-ych) tę samą substancję, zgłaszającego(-ych) lub innego(-ych) potencjalnego(-ych) rejestrującego(-ych) (pytających lub dokonujących rejestracji wstępnej), a także wnioskowane dane, jeśli są dostępne. Zgodnie z rozporządzeniem REACH późniejsi rejestrujący mogą bezpłatnie używać do celów rejestracji danych przedłożonych co najmniej 12 lat wcześniej. Jeśli odnośne dane przedłożono w czasie krótszym niż 12 lat wcześniej, z tytułu ich wykorzystania należna jest rekompensata; ECHA przekazuje pytającemu dane właściciela danych, zachęcając strony do podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępniania informacji.

Równocześnie ECHA poda także istniejącym rejestrującym i wcześniejszym pytającym dane kontaktowe nowego pytającego. Będzie on musiał skontaktować się z nimi, aby dołączyć do wspólnego przedłożenia (więcej informacji na temat obowiązków w ramach wspólnego przedłożenia znajduje się w rozdziale 6 niniejszego dokumentu).

ECHA ułatwia kontakt poprzez platformę ze stroną współrejestrujących w systemie REACH-IT. Wymieniono tutaj strony wraz z ich danymi kontaktowymi i statusem rejestracji (wcześniejsi lub potencjalni rejestrujący).

ECHA sugeruje zorganizowanie udostępniania danych w formie podzielonego na etapy procesu, podobnie jak w przypadku substancji wprowadzonych. W przypadku gdy dokonano już rejestracji substancji, pytający muszą uzgodnić z istniejącymi rejestrującymi, czy przedłożone dane mają także odniesienie do ich substancji. W przypadku złożenia wniosku o dołączenie do wspólnego przedłożenia (jeżeli ma ono miejsce) i współdzielenie danych przedłożonych mniej niż 12 lat wcześniej, zarówno potencjalni, jak i istniejący rejestrujący muszą dołożyć starań, aby:

- zapewnić porozumienie dotyczące udostępniania niezbędnych informacji;
- zapewnić sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący podział kosztów.

W przypadku braku istniejących rejestrujących i konieczności indywidualnej rejestracji przez pytającego będzie on musiał zaktualizować dokumentację rejestracyjną, kiedy inny potencjalny rejestrujący postanowi zarejestrować tę samą substancję. Będzie wówczas konieczne określenie wiodącego rejestrującego i opracowanie dokumentacji do wspólnego przedłożenia.

W przypadku istnienia forum SIEF dla tej samej substancji pytający otrzyma dane kontaktowe członków SIEF. Nawet jeżeli nie będzie uczestnikiem SIEF, wymaga się od niego współdzielenia danych i odnośnych kosztów oraz uczestnictwa we wspólnym przedłożeniu.

5. Jak postępować w przypadku braku porozumienia?

Rozporządzenie REACH wymaga od rejestrujących i potencjalnych rejestrujących podjęcia wszelkich starań w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji niezbędnych do celów rejestracji ustalone zostaną w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Ten obowiązek dotyczy wszystkich wnioskowanych informacji niezależnie od tego, czy chodzi o dane na temat badań na zwierzętach kręgowych, czy też inne dane nie dotyczące badań na zwierzętach kręgowych. Pomimo podjętych starań przedsiębiorstwom może nie udać się

¹⁰ Dyrektywa 67/548/WE w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji niebezpiecznych.

osiągnąć porozumienia dotyczącego sposobu lub warunków udostępnienia danych. Może to mieć miejsce podczas podejmowania decyzji, kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie niezbędnego nowego badania lub pod jakimi warunkami mają być udostępnione istniejące informacje (np. koszty) bądź ma nastąpić włączenie do wspólnego przedłożenia. Zgodnie z rozporządzeniem REACH ECHA ustanowiła procedury mające wspomagać rozwiązywanie sporów dotyczących udostępniania danych w odniesieniu do substancji zarówno wprowadzonych, jak i niewprowadzonych, w przypadku których rejestrujący nie osiągnęli porozumienia dotyczącego udostępniania informacji, jak również sporów dotyczących włączenia do wspólnego przedłożenia.

Należy podkreślić, że ECHA nie ocenia, czy roszczenie (dotyczące kosztu lub warunku udostępnienia) jest uzasadnione ani czy badanie jest potrzebne, czy nie. ECHA ocenia, czy strony podjęły wszelkie działania w celu udostępnienia informacji lub ustalenia, kto przeprowadzi niezbędne badania, bądź uzgodni warunki włączenia do wspólnego przedłożenia (np. przy braku reakcji na argumenty).

Procedury w związku ze sporami dotyczącymi udostępniania danych i włączenia do wspólnego przedłożenia mogą być inicjowane w ostateczności, tj. dopiero, gdy wyczerpano wszystkie inne możliwe środki i argumenty, a negocjacje zawiodły. Ponadto ECHA zachęca strony także do dalszego podejmowania wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia nawet w toku procedury rozstrzygnięcia sporu i bezzwłocznego poinformowania ECHA w przypadku znalezienia akceptowalnego rozwiązania.

5.1 Spory w ramach SIEF

Potencjalni rejestrujący na forum SIEF muszą podjąć rozmowy oraz zebrać i ocenić wszystkie dostępne dane dotyczące tej samej substancji. Muszą także zagwarantować, że koszty takich danych zostaną podzielone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Rozporządzenie REACH stanowi, że jeśli wymagane jest badanie na zwierzętach kręgowych, członkowie forum SIEF muszą ustalić, czy takie badanie już przeprowadzono i czy jego wyniki są już dostępne na forum SIEF poprzez wystąpienie z odpowiednim wnioskiem na forum. W przypadku badań innych niż na zwierzętach kręgowych członek forum może wystąpić z pytaniem, czy wyniki takich badań są dostępne na forum SIEF, czy nie. W każdym razie, kiedy składany jest wniosek, właściciel badania ma obowiązek udostępnienia jego wyników innym rejestrującym, z zastrzeżeniem podziału kosztów.

5.1.1 Spory dotyczące przeprowadzania badań

W przypadku gdy do celów rejestracji potrzebne jest nowe badanie (niezależnie od tego, czy jest to badanie na zwierzętach kręgowych, czy nie), którego wyniki nie są dostępne na forum SIEF, członkowie takiego forum muszą uzgodnić, kto przeprowadzi badanie. Wszyscy uczestnicy potrzebujący badania mają obowiązek uczestnictwa i podziału kosztów, mogą jednak nie zdołać osiągnąć porozumienia. W takich przypadkach ECHA udzieli przedsiębiorstwu wsparcia, decydując, które z nich przeprowadzi badanie w imieniu pozostałych na podstawie obiektywnych kryteriów. Jeden potencjalny rejestrujący może poinformować ECHA i przedstawić wszelkie niezbędne informacje za pomocą specjalnego formularza na stronie internetowej ECHA¹¹. Na podstawie tych informacji oraz informacji otrzymanych od innych potencjalnych rejestrujących ECHA wybiera jednego z potencjalnych rejestrujących, który przeprowadzi badanie i udostępni pozostałym członkom forum jego wyniki, kiedy pokryją oni swój udział w kosztach.

¹¹ Więcej informacji i formularzy można znaleźć w sekcji „Disputes in practice” (Spory w praktyce) na stronie internetowej ECHA pod adresem <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

5.1.2 Spory przed przedłożeniem wspólnej rejestracji

Kiedy wyniki badania **na zwierzętach kręgowych**, niezbędne do przygotowania wspólnej dokumentacji, są już dostępne na forum SIEF, może dojść do sporu **przed przedłożeniem wspólnej rejestracji**, jeśli mimo wszystkich wysiłków zmierzających do osiągnięcia porozumienia właściciel odmawia przedstawienia dowodu kosztów takiego badania(-ń). Tego rodzaju spór może jednocześnie obejmować kilku uczestników forum SIEF, których może reprezentować jeden z nich. W takim przypadku powinni oni być również w stanie wykazać, że każdy z nich podjął wszelkie starania z myślą o udostępnieniu wnioskowanych danych. ECHA może pomóc w rozstrzygnięciu takich sporów, jeśli strony poinformują Agencję za pomocą specjalnego formularza internetowego. Potencjalni rejestrujący muszą przekazać do ECHA wszelkie dowody dokumentujące starania podjęte przez wszystkie strony w celu osiągnięcia porozumienia, aby umożliwić Agencji dokonanie świadomej i wyważonej oceny takich starań. W ostateczności ECHA może udzielić potencjalnemu rejestrującemu zezwolenia na kontynuowanie rejestracji bez spełnienia wszystkich odnośnych wymogów informacyjnych w przypadku, gdy podjął on wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia, natomiast nie podjął ich właściciel danych. W tym przypadku możliwe jest zakazanie właścicielowi danych kontynuacji własnej rejestracji.

W przypadku zgłoszenia sporu do ECHA, jeżeli dla tej substancji nie dokonano jeszcze rejestracji, potencjalny(-i) rejestrujący musi(-szą) uzyskać decyzję Agencji przed złożeniem rejestracji, chyba że osiągnięto porozumienie lub rejestrujący uzyskał(-li) wyniki odnośnego badania z innego źródła.

5.1.3 Spory po przedłożeniu wspólnej rejestracji

W ramach forum SIEF może również dochodzić do sporów **po przedłożeniu rejestracji**, kiedy późniejszy(-si) rejestrujący potrzebuje(-ą) wyników badań **na zwierzętach kręgowych**. Jeśli mimo wszystkich swoich starań strony nie osiągną porozumienia, mogą zwrócić się do ECHA za pomocą specjalnego formularza internetowego, przedkładając odpowiednie dowody dokumentujące starania podejmowane przez wszystkie ze stron. ECHA może zdecydować się na udzielenie zezwolenia na odwoływanie się do takich badań, których wyniki znajdują się w już złożonej dokumentacji. Decyzja opiera się na wyważonej ocenie tego, czy strony podjęły wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępnienia danych w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Należy podkreślić, że w przypadku gdy spór dotyczy istniejących badań innych niż na zwierzętach kręgowych i nie można dojść do porozumienia, rejestrujący mogą kontynuować rejestrację, jeśli takie badania nie są dostępne i nie można skorzystać z mechanizmu ECHA umożliwiającego rozstrzygnięcie sporów dotyczących udostępniania danych.

Wszystkich potencjalnych i istniejących rejestrujących zachęca się do dalszych negocjacji w sprawie udostępniania danych i podziału kosztów nawet po zgłoszeniu sporu. Jeśli osiągną porozumienie, powinni powiadomić o tym ECHA. Ocena ECHA zostanie przeprowadzona wyłącznie na podstawie informacji przekazanych w chwili przedłożenia zgodnej z wymogami rejestracji.

5.2 Spory po zapytaniu

Po zapytaniu oraz po tym, jak potencjalny rejestrujący wystąpił z wnioskiem o dane, za które przysługuje rekompensata (tj. złożone przez innego rejestrującego mniej niż 12 lat wcześniej), zarówno potencjalny rejestrujący, jak i właściciel danych muszą podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępniania danych i powiązanych kosztów. W przypadku niemożności osiągnięcia porozumienia mimo wszelkich starań podejmowanych przez strony potencjalny rejestrujący może poinformować o tym ECHA za pomocą specjalnego formularza internetowego i przedłożyć całą odnośną dokumentację starań.

ECHA oceni, czy poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący wywiązali się z obowiązku podjęcia wszelkich starań w celu udostępnienia danych w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Jeśli ECHA ustali, że potencjalny rejestrujący podjął wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia, nie podjął ich natomiast istniejący rejestrujący, potencjalny rejestrujący może otrzymać od ECHA zezwolenie na odwoływanie się do danych, pod warunkiem przedstawienia dowodu opłacenia udziału w kosztach.

5.3 Zapobieganie sporom dotyczącym udostępniania danych

Rozporządzenie REACH stanowi jasno, że rejestrujący i potencjalni rejestrujący mają obowiązek podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępniania danych i podziału kosztów. Dotyczy to substancji zarówno wprowadzonych, jak i niewprowadzonych.

Procedury rozstrzygania sporów opisane powyżej powinny być inicjowane tylko w zupełnej ostateczności. Wszystkie strony zachęca się do zapobiegania takim sporom poprzez współpracę oraz otwartą i aktywną komunikację. Przedsiębiorstwa powinny terminowo wypełniać swoje obowiązki, postępować w sposób przejrzysty i pozostawić pozostałym stronom rozsądny czas na działanie. Podjęcie wszelkich starań wymaga od wszystkich zarejestrowanych stron znajdowania w razie potrzeby rozwiązań alternatywnych i sugerowania podejść, które są uzasadnione i niedyskryminujące. W szczególności poprzedni rejestrujący muszą zagwarantować, że od potencjalnych rejestrujących wymagane będzie tylko pokrycie kosztów informacji, które potencjalni rejestrujący muszą przedłożyć ze względu na wymogi ciężące na nich w związku z rejestracją. Dotyczy to również kosztów administracyjnych.

Wszystkie koszty związane z udostępnianiem danych należy wyszczególnić i uzasadnić. Należy także uzasadnić wszelkie mechanizmy współdzielenia kosztów i uwzględnić mechanizm refundacji.

Zwykle skutkuje to zwiększeniem efektywności procesu rejestracji poprzez ograniczenie nakładów finansowych i czasowych oraz poprawę jakości uzyskiwanej dokumentacji.

Praktyczne porady dla przedsiębiorstw uczestniczących w negocjacjach dotyczących udostępniania danych zawarto na przeznaczonej do tego celu stronie internetowej ECHA¹².

Przedsiębiorstwa zaangażowane w spory dotyczące udostępniania danych powinny pamiętać, że strony naruszające obowiązek podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępniania danych mogą podlegać sankcjom ze strony odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów organów państwa członkowskiego, w którym prowadzą działalność.

¹² <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. Wspólne przedłożenie

Każdy potencjalny rejestrujący jest indywidualnie zobowiązany do dokonania rejestracji w odniesieniu do każdej substancji, za którą jest odpowiedzialny. W przypadku gdy substancja jest wytwarzana lub importowana przez więcej niż jedno przedsiębiorstwo, rejestrujący muszą wspólnie zarejestrować tę substancję. Muszą oni wspólnie przedłożyć pewne informacje w ramach tzw. wspólnego przedłożenia, które będzie przedkładane przez wyznaczonego wiodącego rejestrującego. Wiodący rejestrujący działa w porozumieniu z innymi zgadzającymi się rejestrującymi. W odniesieniu do każdej substancji musi być dokonane tylko jedno wspólne przedłożenie (zasada „jedna substancja = jedna rejestracja”).

Niemniej jednak informacje o tożsamości rejestrującego, tożsamości substancji, jej produkcji i zastosowaniu, a w niektórych przypadkach o narażeniu, muszą być złożone indywidualnie przez każdego rejestrującego. Takie informacje dotyczące przedsiębiorstwa można złożyć dopiero po dokonaniu wspólnego przedłożenia przez wiodącego rejestrującego.

Wymóg dokonania wspólnego przedłożenia dotyczy zarówno substancji wprowadzonych, jak i niewprowadzonych i obowiązuje niezależnie od tego, czy substancja została wstępnie zarejestrowana przez wszystkich, niektórych czy też żadnego z rejestrujących. Także wcześniejszy rejestrujący, który pierwotnie był jedynym rejestrującym substancję i dlatego dokonał rejestracji indywidualnej, musi być objęty wspólnym przedłożeniem, jeśli pojawią się inni rejestrujący tę samą substancję.

Obowiązek wspólnego przedłożenia ma zasadnicze znaczenie dla zwiększenia efektywności procesu rejestracji w celu ograniczenia kosztów dla rejestrujących i uniknięcia zbędnych badań na zwierzętach.

6.1 Informacje, które muszą być przedłożone wspólnie, oraz informacje, które mogą być przedłożone wspólnie na zasadzie dobrowolności

Od rejestrujących wymaga się wspólnego przedłożenia informacji o właściwościach swoistych substancji (ewentualne badania i propozycje przeprowadzenia badań) oraz o jej klasyfikacji i oznakowaniu. Takie informacje przedkłada wiodący rejestrujący w imieniu pozostałych rejestrujących. Z praktycznego punktu widzenia należy podkreślić, że wspólna dokumentacja musi zostać przedłożona przez wiodącego rejestrującego zanim pozostali rejestrujący przedłożą indywidualne części dokumentacji rejestracyjnej.

Rejestrujący mogą się również zdecydować na przedłożenie w ramach wspólnej dokumentacji wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania substancji, które muszą być spójne z informacjami przedstawionymi w karcie charakterystyki (jeśli jest wymagana) i w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). CSR dokumentuje przeprowadzaną w razie potrzeby ocenę bezpieczeństwa chemicznego. W szczególności ważne jest, aby rejestrujący rozważyli wspólną pracę nad przygotowaniem oceny ryzyka i scenariuszy narażenia, będących istotnymi elementami CSR. Powinno to przynieść oszczędności oraz zapewnić spójność pod względem przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego.

6.2 Możliwość oddzielnego przedłożenia informacji

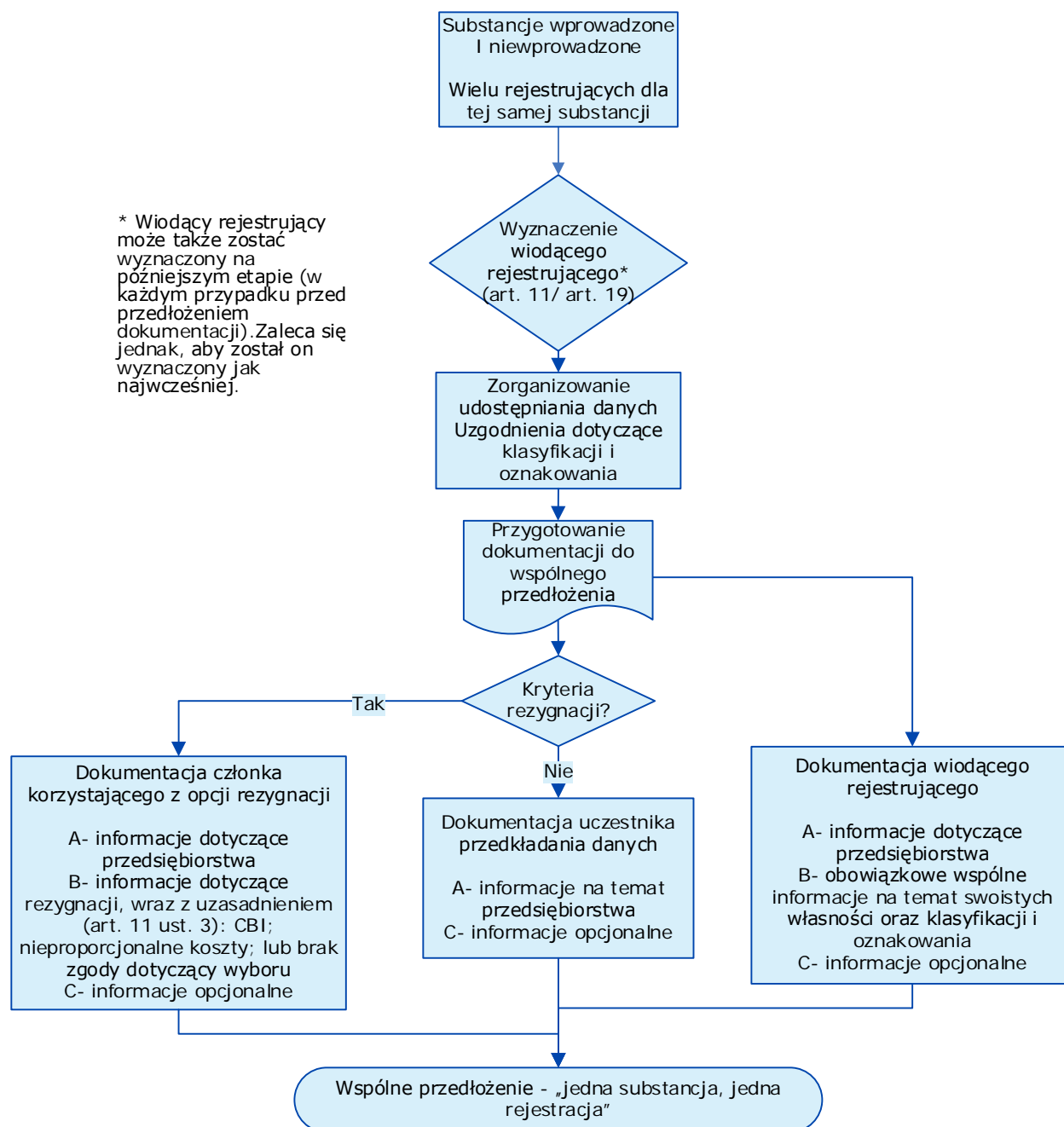
Chociaż rozporządzenie REACH wymaga wspólnego przedłożenia niektórych danych, w określonych warunkach rejestrujący mogą uzasadnić chęć przedłożenia części lub całości takich wspólnych informacji (rezygnacja (opt-out)). Rozporządzenie REACH przewiduje trzy sytuacje,

w których rezygnacja może być uzasadniona:

- a) Wspólne przedłożenie stosownych informacji wiązałoby się z nieproporcjonalnymi kosztami dla rejestrującego. Może to mieć miejsce np. gdy rejestrujący posiada już zbiór danych dotyczących substancji lub gdy model podziału kosztów przyjęty przez forum SIEF jest szczególnie niekorzystny.
- b) Wspólne przedłożenie niektórych danych prowadziłoby do ujawnienia informacji, które rejestrujący uważa za wrażliwe pod względem handlowym i które prawdopodobnie przyniosłyby mu szkodę handlową. Może to mieć miejsce np. w przypadku, gdy udostępnienie takich informacji mogłoby prowadzić do ujawnienia metod produkcji lub planów marketingowych.
- c) Rejestrujący nie zgadza się z wiodącym rejestrującym co do wyboru niektórych informacji ze względów, które mogą mieć związek z istotnością lub jakością takich danych.

W każdym razie rezygnacja może być związana tylko z określonymi parametrami docelowymi wspólnego przedłożenia, a w odniesieniu do każdego parametru docelowego musi zostać przedstawione osobne uzasadnienie. Potencjalny rejestrujący może także zdecydować o indywidualnym przedłożeniu wszystkich informacji, które muszą być przedkładane wspólnie. W każdym przypadku rejestrujący nadal musi być uczestnikiem wspólnego przedłożenia i zachowuje pewne obowiązki wynikające ze wspólnego przedłożenia (np. udział w kosztach administracyjnych) i udostępniania danych, które mogą być od niego wymagane. W przypadku rezygnacji rejestrujący nie korzysta z obniżonych opłat rejestracyjnych przysługujących podmiotom objętym wspólnym przedłożeniem, a ponadto jego dokumentacja jest kierowana przez ECHA do oceny (weryfikacji zgodności) w pierwszej kolejności.

Rys. 4: Przegląd procesu wspólnego przedłożenia danych



6.3 Obowiązki porejestracyjne

Należy zauważyć, że obowiązki rejestrujących dotyczące udostępniania danych nie kończą się po przedłożeniu wspólnej dokumentacji rejestracyjnej. Proces udostępniania danych trwa po przedłożeniu danych ze względu na to, że w każdej chwili mogą się dołączyć nowi rejestrujący i może być konieczna aktualizacja dokumentacji w razie pojawienia się nowych informacji. Nowe wymagania mogą wynikać szczególnie z procesów oceny (ocena dokumentacji substancji). Mogą one wymagać udziału właściwych współrejestrujących i generować koszty wymagające podziału.

6.4 Spory dotyczące uczestnictwa we wspólnym przedłożeniu

Wszyscy współrejestrujący są zobowiązani do dołożenia wszelkich starań dla osiągnięcia porozumienia w sprawie wspólnego przedłożenia. Dotyczy to także przypadku, w którym potencjalny rejestrujący zdecydował się na indywidualne przedłożenie części lub całości informacji. W razie niepowodzenia w uzgadnianiu warunków wspólnego przedłożenia potencjalni rejestrujący mogą złożyć wniosek o spór do ECHA z żądaniem udzielenia dostępu do wspólnego przedłożenia.

7. Gdzie szukać dodatkowych informacji?

Niniejszy Poradnik w pigułce powinien zapewnić użytkownikowi podsumowanie i krótkie wyjaśnienie zasad udostępniania danych oraz powiązanych obowiązków wynikających z tytułu III rozporządzenia REACH. Zaleca się jednak rozważenie zapoznania się z *Poradnikiem dotyczącym udostępniania danych* w przypadku, gdyby użytkownik musiał wywiązać się z obowiązków w zakresie udostępniania danych. Znajduje się on pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Poradnik dotyczący udostępniania danych zawiera bardziej szczegółowe przykłady i wyjaśnienia koncepcji i procedur przedstawionych w niniejszym dokumencie. Dodatkowe informacje można również znaleźć w następujących dokumentach i na następujących stronach internetowych:

- *Poradnik na temat rejestracji* (zwłaszcza sekcja 2.3 dotycząca statusu substancji, sekcja 3.3 dotycząca wspólnego przedłożenia i sekcja 4.2 dotycząca wstępnej rejestracji) pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Strona internetowa ECHA dotycząca udostępniania danych (z podsekcjami dotyczącymi danego tematu i innymi przydatnymi materiałami pomocniczymi) pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Strona internetowa ECHA dotycząca wspólnego przedłożenia (zawierająca dodatkowe informacje na temat procesu wspólnego przedłożenia i związanych z nim obowiązków) pod adresem <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Strona internetowa ECHA dotycząca współpracy ze współrejestrującymi pod adresem <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Szczegółowa podsekcja zawierająca dodatkowe informacje i porady na ten temat:
 - o Praktyczne porady dla nowych SIEF (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Dołączanie do istniejącej rejestracji: praktyczne porady dotyczące negocjacji w zakresie udostępniania danych (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Spory dotyczące udostępniania danych w praktyce (z linkami do formularzy inicjowania sporów) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Serwis internetowy ECHA REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), zawierający informacje kluczowe dla przygotowania do ostatecznego terminu

rejestracji, który upływa w 2018 r.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY)
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU