

květen 2017

Sdílení nákladů mezi žadateli o společnou registraci s různými požadavky na údaje

Úvod

V souladu s nařízením REACH musejí žadatelé o registraci platit pouze za údaje, které k registraci skutečně potřebují.

- Žadatelé o registraci stejné látky mohou mít z hlediska údajů různé požadavky. Může to být způsobeno jejich množstevním rozmezím nebo typem registrace, například u látek registrovaných jako určité meziprodukty.
- Žadatelé o registraci také nemusejí sdílet některé ze společně předkládaných údajů z jiných důvodů. Například žadatelé o registraci, kteří mají vlastní ekvivalentní údaje a nechtějí za ně znovu platit, nebo žadatelé o registraci, kteří se domnívají, že společně předkládané údaje nejsou dostatečně kvalitní, se mohou rozhodnout odstoupit od společného předložení údajů o určité sledované vlastnosti a předložit vlastní údaje.
- Pokud ovšem žadatel o registraci pro účely klasifikace a označení své látky vychází ze studie provedené pro vyšší množstevní rozmezí, je možné, že bude muset dospět k dohodě o sdílení nákladů na danou studii. Tato možnost není v této modelové situaci zahrnuta v zájmu zjednodušení.

V praxi je možné, že žadatel o registraci, který se připojuje ke stávajícímu společnému předložení údajů, nemusí platit za všechny společně předkládané údaje, ale pouze za některé nebo dokonce za žádné z nich. Tento příklad ukazuje typické případy žadatelů o registraci, kteří potřebují různý přístup k údajům.

Případy

Níže je popsáno několik typických případů i náklady, jaké musejí takoví žadatelé o registraci sdílet.

Případ 1: Úplná registrace, 1–10 tun ročně, vedlejší žadatel o registraci: Použijí se standardní požadavky na informace vymezené v příloze VII nařízení REACH: V tomto příkladu žadatel o registraci nemá žádné vlastní údaje, a proto si musí zakoupit povolení k přístupu ke všem požadovaným údajům v daném množstevním rozmezí a podílet se na nákladech spojených se společným předložení údajů.

Případ 2: Úplná registrace, 10–100 tun ročně, vedlejší žadatel o registraci: Použijí se standardní požadavky na informace vymezené v přílohách VII a VIII nařízení REACH: V tomto příkladu žadatel o registraci nemá žádné vlastní údaje, a proto si musí zakoupit povolení k přístupu ke všem požadovaným údajům v daném množstevním rozmezí a podílet se na nákladech spojených se společným předložení údajů.

Případ 3: Úplná registrace, 1–10 tun ročně, vedlejší žadatel o registraci, který částečně

květen 2017

odstoupil od společného předložení údajů: Použijí se standardní požadavky na informace vymezené v příloze VII nařízení REACH. V tomto příkladu se však žadatel o registraci rozhodl nespolehat na společně předkládané údaje, pokud jde o fyzikálně-chemické vlastnosti látky, například protože má vlastní údaje nebo chce využít analogické údaje o jiné látce. Takové odstoupení od společného předložení údajů o určitých vlastnostech lze uplatnit v souladu s kritérii stanovenými v čl. 11 odst. 3. Žadatel o registraci potřebuje přístup pouze k ostatním požadovaným údajům (získaným prostřednictvím zkoušek na obratlovcích) a společnému předložení údajů.

Případ 4: Úplná registrace, 1–10 tun ročně, vedlejší žadatel o registraci, který zcela odstoupil od společného předložení údajů: Použijí se standardní požadavky na informace vymezené v příloze VII nařízení REACH. Žadatel o registraci se však rozhodl nevyužít žádného ze společně předkládaných údajů, ale předložit alternativní informace, aby splnil všechny standardní požadavky na informace. Takové odstoupení od společného předložení údajů o všech vlastnostech lze uplatnit v souladu s kritérii stanovenými v čl. 11 odst. 3. Žadatel o registraci potřebuje přístup pouze ke společnému předložení údajů (a musí uhradit pouze svůj podíl na nákladech spojených se společným předložením).

Případ 5: Úplná registrace, 1–10 tun ročně, vedlejší žadatel o registraci, na základě přílohy III: V zásadě se použijí standardní požadavky na informace vymezené v příloze VII nařízení REACH. Tento žadatel o registraci však nepotřebuje předkládat ekotoxikologické nebo toxikologické informace, pokud je nemá, jelikož může prokázat, že se jedná o látku představující malé riziko, která nesplňuje kritéria stanovená v příloze III nařízení REACH. Žadatel o registraci tudíž musí předložit pouze údaje získané prostřednictvím zkoušek na jiných zvířatech než na obratlovcích. V tomto příkladu žadatel o registraci nemá žádné údaje získané prostřednictvím zkoušek na jiných zvířatech než na obratlovcích, a proto se rozhodl si povolení k přístupu k údajům koupit. Kromě toho se musí podílet na nákladech spojených se společným předložením údajů.

Případ 6: Přepřavovaný izolovaný meziprodukt, <1 000 tun ročně, přísně kontrolované podmínky: U tohoto typu registrace je třeba předložit pouze údaje, které má žadatel o registraci volně k dispozici. Proto se nemusí podílet na žádných nákladech spojených s údaji, které nemá volně k dispozici. Povinnost společného předložení údajů však platí bez ohledu na potřebu údaje sdílet a žadatel o registraci musí uhradit svůj podíl na nákladech spojených se společným předložením.

Případ 7: Přepřavovaný izolovaný meziprodukt, <1 000 tun ročně, neuplatní se přísně kontrolované podmínky: Pro meziprodukty, s nimiž není třeba manipulovat za přísně kontrolovaných podmínek, platí standardní požadavky na informace v daném množstevním rozmezí (1–10 tun ročně, 10–100 tun ročně nebo 100–1 000 tun ročně).

V tomto příkladu je meziprodukt vyráběn nebo dovážen v množství nižším než 100 tun ročně. Proto se použijí standardní požadavky na informace vymezené v přílohách VII a VIII nařízení REACH. V tomto příkladu žadatel o registraci nemá žádné vlastní údaje, a musí si zakoupit povolení k přístupu ke všem požadovaným údajům pro dané množstevní rozmezí a podílet se na nákladech spojených se společným předložením údajů.

Případ 8: Přepřavovaný izolovaný meziprodukt, >1 000 tun ročně, přísně kontrolované podmínky: V souladu s čl. 18 odst. 3 nařízení REACH se použijí požadavky na informace vymezené v příloze VII nařízení REACH. V tomto příkladu žadatel o registraci nemá žádné vlastní údaje, a musí si zakoupit povolení k přístupu ke všem požadovaným údajům a podílet se na nákladech spojených se společným předložením údajů.

květen 2017

Sdílení údajů a nákladů	Úplná registrace, 1–10 tun ročně vedlejší žadatel o registraci Případ 1	Úplná registrace, 10-100 tun ročně vedlejší žadatel o registraci Případ 2	Úplná registrace, 1–10 tun ročně vedlejší žadatel o registraci, který částečně odstoupil od společného předložení údajů Případ 3	Úplná registrace, 1–10 tun ročně vedlejší žadatel o registraci, který zcela odstoupil od společného předložení údajů Případ 4	Úplná registrace, 1–10 tun ročně vedlejší žadatel o registraci, na základě přílohy III Případ 5	Přepravovaný izolovaný meziprodukt, <1 000 tun ročně, přísně kontrolované podmínky: Případ 6	Přepravovaný izolovaný meziprodukt, <1 000 tun ročně, neuplatní se přísně kontrolované podmínky Případ 7	Přepravovaný izolovaný meziprodukt, >1 000 tun ročně, přísně kontrolované podmínky Případ 8
Příloha VII, údaje o fyzikálně- chemických vlastnostech	X	X			X		X	X
Příloha VII, (eko)toxikologické údaje	X	X	X				X	X
Příloha VIII, (eko)toxikologické údaje		X					X	
Příloha VIII, údaje o osudu a chování		X					X	
Administrativa*	X	X	X	X	X	X	X	X

květen 2017

Kód	X	X	X	X	X	X	X	X
-----	---	---	---	---	---	---	---	---

* Zahrnuje náklady spojené s celkovou administrativou fóra SIEF, které nelze přiřadit k žádnému jednotlivému požadavku na informace, jako je komunikace v rámci fóra SIEF, průzkumy, internetové stránky fóra SIEF a finanční řízení fóra SIEF. [Pokyny pro sdílení údajů](#) (viz: příloha III „Rozpis nákladů“) uvádějí, zda lze nákladové položky považovat za položky spojené s údaji nebo za administrativní položky.

květen 2017



Poznámky

Je možné odstoupit od jednotlivých studií a všech společně předkládaných údajů. Žadatele o registraci, který se rozhodne odstoupit od využití určitých údajů, není možné nutit k tomu, aby se podílel na nákladech spojených s údaji, které nepotřebuje.

Vzhledem ke specifickým požadavkům na informace u meziproductů se sdílení nákladů spojených s údaji **ve skutečnosti** nevyžaduje. Dotčení žadatelé o registraci se proto mohou dohodnout na vypracování samostatného společného předložení údajů pouze pro meziproducty. Další informace naleznete v [kapitole 6.2 Pokynů pro sdílení údajů](#).

Nezapomeňte, že ostatní žadatelé o (úplnou) registraci látky mohou stále požadovat přístup k údajům, které předkládají žadatelé o registraci meziproductu, a to konkrétně údajů získaných prostřednictvím zkoušek na obratlovcích.