

## Sdílení údajů

Účelem tohoto dokumentu je jednoduchým způsobem vysvětlit hlavní zásady a povinnosti týkající se sdílení údajů a jejich společného předkládání.

Verze 2.0  
únor 2017



## PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomáhat uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

**Referenční číslo:** ECHA-17-G-02-CS  
**Kat. číslo:** ED-01-17-055-CS-N  
**ISBN:** 978-92-9495-755-9  
**DOI:** 10.2823/20263  
**Datum vydání:** únor 2017  
**Jazyk:** CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH (CLP), aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH (CLP) zveřejněné agenturou učinila pro průmyslové podniky srozumitelnějšími. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v kompletních pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje pro další informace nahlédnout do kompletních pokynů.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

Máte-li k tomuto dokumentu otázky nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu. Formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v sekci „Podpora“ na adrese: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

## Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Obsah

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ZÁKLADNÍ INFORMACE</b> .....	<b>5</b>
2.1 Povinnosti týkající se sdílení údajů .....	5
2.2 Povinnost společného předkládání údajů .....	6
2.3 Sdílení údajů pro zavedené a nezavedené látky .....	6
2.4 Sdílení nákladů .....	6
2.5 Sdílení informací a pravidla hospodářské soutěže .....	8
<b>3. JAK FUNGUJE PROCES SDÍLENÍ ÚDAJŮ O ZAVEDENÝCH LÁTKÁCH?</b> .....	<b>9</b>
3.1 (Pozdní) předběžná registrace .....	9
3.2 SIEF .....	9
3.3 Aktivity v rámci sdílení údajů .....	10
3.3.1 Sdílení údajů pro účely registrace .....	13
<b>4. JAK FUNGUJE PROCES SDÍLENÍ ÚDAJŮ O NEZAVEDENÝCH LÁTKÁCH?</b> .....	<b>14</b>
4.1 Dotazování .....	14
4.2 Sdílení údajů v návaznosti na dotazování .....	16
<b>5. JAK POSTUPOVAT V PŘÍPADĚ SPORU?</b> .....	<b>16</b>
5.1 Spory v rámci fóra SIEF .....	17
5.1.1 Spory týkající se provádění zkoušek .....	17
5.1.2 Spory, které vzniknou před předložením společné registrace.....	17
5.1.3 Spory po předložení společné registrace .....	18
5.2 Spory po postupu dotazování .....	18
5.3 Předcházení sporům ohledně sdílení údajů .....	19
<b>6. SPOLEČNÉ PŘEDLOŽENÍ</b> .....	<b>20</b>
6.1 Informace, které musí být předkládány společně, a informace, které mohou být předkládány společně na základě dobrovolného rozhodnutí .....	20
6.2 Možné samostatné předložení informací .....	20
6.3 Povinnosti po registraci .....	22
6.4 Spory týkající se přístupu ke společnému předložení.....	22
<b>7. KDE HLEDAT DALŠÍ POKYNY?</b> .....	<b>23</b>

## 1. Úvod

Tyto pokyny v kostce poskytují stručný a jednoduchý úvod do problematiky sdílení údajů a souvisejících povinností pro žadatele o registraci zavedených a nezavedených látek stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen nařízení REACH) a dále vyjasněných prováděcích nařízením (EU) 2016/09 o společném předkládání a sdílení údajů (dále jen prováděcí nařízení). V těchto pokynech jsou stručně popsány hlavní zásady sdílení údajů, mechanismy, které by měly být dodrženy, aby byly splněny příslušné požadavky, a jsou v nich představeny hlavní aspekty, jichž by si žadatelé o registraci i další účastníci měli být vědomi v případě, že jsou povinni nebo ochotni sdílet údaje. Uvedena je v nich rovněž povinnost společného předkládání údajů, která se vztahuje na žadatele o registraci stejné látky.

Pokyny v kostce jsou určeny vedoucím pracovníkům a osobám přijímajícím rozhodnutí ve společnostech vyrábějících a/nebo dovážejících chemické látky v Evropském hospodářském prostoru<sup>1</sup> (EHP), a to zejména ve společnostech spadajících do kategorie malé a střední podniky (MSP). Při četbě tohoto dokumentu se mohou seznámit s hlavními body a účely povinností spojených se sdílením údajů a rozhodnout se, jestli je nebo není nutné, aby četli *Pokyny pro sdílení údajů* v jejich plném znění.

Společnosti sídlící mimo EHP, které do EHP vyváží své výrobky, mohou těchto Pokynů v kostce využít k tomu, aby se seznámily se zásadami sdílení údajů a s povinnostmi, které musí plnit společnosti v EHP a které se vztahují i na jejich výhradního zástupce, pokud nějakého jmenovaly.

---

<sup>1</sup> Evropský hospodářský prostor tvoří Island, Lichtenštejnsko, Norsko a 28 členských států Evropské unie.

## 2. Základní informace

### 2.1 Povinnosti týkající se sdílení údajů

Sdílení údajů je jednou z hlavních zásad nařízení REACH. Od 1. června 2008 se od společností, které vyrábějí či dovážejí chemické látky v množství 1 tuny za rok nebo větším nebo které vyrábějí či dovážejí předměty obsahující látky, u kterých se předpokládá uvolňování, v množství 1 tuny za rok nebo větším, vyžaduje, aby tyto látky podle nařízení REACH registrovaly. U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun za rok nebo větším je nutné předložit rovněž posouzení chemické bezpečnosti. Společnosti, které chtějí zaregistrovat stejnou látku, jsou povinny sdílet údaje týkající se této látky a předložit určité informace společně, tak aby se zvýšila účinnost registračního systému, snížily náklady a zamezilo zbytečnému provádění zkoušek na obratlovcích. Tyto povinnosti se vztahují především na technické údaje a informace týkající se vnitřních vlastností látek.

Jedním z cílů nařízení REACH je zamezit zbytečnému provádění zkoušek, zvláště na obratlovcích, při současném zajištění toho, že bude vytvořeno a shromážděno dostatek informací umožňujících stanovit nebezpečnost chemických látek a bezpečný způsob jejich použití. Zkoušky na zvířatech by se neměly zdvojit a měly by být prováděny pouze jako poslední možnost. A konečně, cílem sdílení údajů a jejich společného předkládání je snížení celkových nákladů na registraci a zdokonalení registračního systému.

Potenciální žadatelé o registraci mají povinnost vyžadovat, aby jim byly poskytnuty studie týkající se stejné látky, jejichž součástí je provádění zkoušek na obratlovcích, a mají zároveň i možnost požadovat, aby jim byly poskytnuty údaje o látkách, u nichž se neprovádějí zkoušky na obratlovcích, nebo údaje, které byly vytvořeny pro látky s podobnou strukturou. Cílem mechanismů pro sdílení údajů je zajistit, aby sdílení studií, které jsou již k dispozici, a souvisejících nákladů bylo mezi potenciálními žadateli o registraci dohodnuto spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Majitelům údajů musí být poskytnuta náhrada v dohodnuté výši odpovídající podílu nákladů, které jim vznikly. V některých případech lze pro účely registrace volně použít i stávající údaje (údaje předložené v rámci registrace před více než 12 lety, jak je uvedeno v oddílu 4.2 tohoto dokumentu nebo podrobněji v oddílu 4.6 *Pokynů pro sdílení údajů* na adrese [echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach)). Pokud určitá část informací chybí, (potenciální) žadatelé o registraci se musí dohodnout, kdo zajistí vytvoření potřebných údajů tak, aby nezbytné zkoušky byly provedeny pouze jednou.

Je důležité zdůraznit, že zatímco o tom, jak nejlépe splnit povinnosti spojené se sdílením údajů, rozhodují průmyslové podniky, prováděcí nařízení požaduje, aby mezi stranami registrujícími stejnou látku byla uzavřena dohoda o sdílení údajů. Stanoví též určité body, které musí být do každé dohody začleněny. Žadatelé o registraci se mohou sami rozhodnout a dohodnout o způsobu spolupráce a postupu, který pro sdílení údajů považují za nejvhodnější.

## 2.2 Povinnost společného předkládání údajů

Kromě zmíněné povinnosti sdílet údaje (viz kapitola 2.1 výše) musí být žadatelé o registraci stejné látky zahrnuti do téže společné registrace. Nařízení REACH zavádí zásadu „jedna látka = jedna registrace“, kterou ještě více posiluje prováděcí nařízení. Určitá část informací požadovaných k registraci musí být podána společně ve „společné dokumentaci“ (jak je vysvětleno v kapitole 6 těchto Pokynů v kostce). Nařízení REACH výslovně uvádí informace, které musí být předkládány společně, ale rovněž stanovuje, že některé další informace musí být předkládány samostatně a některé další lze předkládat společně na základě dobrovolného rozhodnutí. Nařízení REACH též zavádí pojem „hlavní žadatel o registraci“, kterého jmenují žadatelé o registraci téže látky a jehož úkolem je podat jejich jménem společnou dokumentaci s informacemi, které musí být podány společně.

## 2.3 Sdílení údajů pro zavedené a nezavedené látky

Zásady sdílení údajů platí jak pro „stávající“ (tzv. „zavedené“) látky, tak i pro látky „nové“ („nezavedené“),<sup>2</sup> a stejné jsou i příslušné povinnosti. Pro vzájemné kontaktování žadatelů o registraci zavedených látek a žadatelů nezavedených látek jsou však v nařízení REACH stanoveny odlišné mechanismy. Žadatelé o registraci zavedených látek, u kterých byla provedena úspěšná předběžná registrace nebo pozdější předběžná registrace<sup>3</sup>, využívají nebo využili delších registračních lhůt, zatímco u všech ostatních látek (nezavedených látek a zavedených látek bez (pozdější) předběžné registrace) je nutno provést registraci dříve, než dojde k překročení hranice jedné tuny. V prvním případě potenciální žadatelé o registraci jednájí o identitě látky a sdílení údajů v rámci tzv. fóra pro výměnu informací o látce (SIEF). V druhém případě jsou potenciální žadatelé o registraci povinni dodržovat postup dotazování předcházející sdílení údajů, kdy je agentura ECHA spojí s předchozími a potenciálními žadateli o registraci stejné látky (bez ohledu na status zavedené nebo nezavedené látky). Tyto dva scénáře jsou popsány v kapitolách 3 a 4 těchto Pokynů v kostce.

## 2.4 Sdílení nákladů

Vytváření a shromažďování údajů vyžadovaných pro registraci na základě nařízení REACH s sebou pro žadatele o registraci nese náklady. Nařízení REACH obsahuje požadavek, aby strany, které mezi sebou sdílejí údaje o stejné látce, vyvinuly „veškeré úsilí, aby zajistily, že náklady na sdílení informací jsou stanoveny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem“. Majitelé údajů a žadatelé o registraci, kteří potřebují informace, by spolu měli zahájit jednání, aby se dohodli o povaze údajů, které budou sdílet, a o postupu ohledně sdílení nákladů. Nařízení REACH společně neukládá, aby údaje a studie potřebné ke splnění registračních požadavků samy vlastnily. Společnost musí být jejich oprávněným držitelem nebo musí od jejich majitele či majitelů získat právo na tyto údaje a studie odkazovat (podrobnější informace o této otázce obsahuje kapitola 3.3 výchozích *Pokynů pro sdílení údajů*, které jsou

<sup>2</sup> Zavedené látky jsou látky, které jsou uvedeny v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS), nebo látky, které byly vyrobeny v EU (včetně zemí, které se staly členskými státy EU dne 1. května 2004, dne 1. ledna 2007 nebo dne 1. července 2013), ale nebyly uvedeny na trh EU po 1. červnu 1992, nebo tzv. „látky, které nejsou nadále pokládány za polymery“. Nezavedené látky jsou ty látky, které nesplňují žádná z těchto tří kritérií (popsaných v čl. 3 odst. 20 nařízení REACH).

Více podrobností ohledně statusu zavedených nebo nezavedených látek naleznete v *Pokynech pro registraci*, které jsou k dispozici v oddíle pokynů na webových stránkách agentury ECHA na adrese [echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>3</sup> Upozorňujeme, že krok předběžné registrace skončil 1. prosince 2008. Pozdní předběžná registrace je stále možná pro ty subjekty, které chtějí zaregistrovat nejmenší množství, a to pouze do 1. června 2017. Více informací o pozdější předběžné registraci je uvedeno v oddíle 3 tohoto dokumentu, žadatelům o registraci lze nicméně doporučit, aby se seznámili s *Pokyny pro registraci* a s oddílem, který je této otázce věnován na webových stránkách agentury ECHA na adrese [www.echa.europa.eu/cs/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration](http://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration), kde najdete podrobnější informace.

k dispozici na adrese [echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Ve výchozích *Pokynech pro sdílení údajů* se uvádí, že strany by za tímto účelem měly spolu zahájit jednání a dohodnout se o následujících aspektech.

- Kvalita dostupných údajů: měla by být vědecky stanovena na základě mezinárodně uznávaných pokynů (např. pokyny OECD).
- Hospodářská hodnota údajů: studie by měly být přesně a transparentně oceněny, přičemž by se mělo vycházet z jejich vědecké kvality; hodnotu studie může zvýšit nebo snížit několik opravných faktorů, jejichž uplatnění je třeba zvážit s ohledem na jednotlivé případy (např. odchýlení od standardních protokolů může pro účely sdílení údajů snížit hodnotu studie).
- Postup, na jehož základě bude provedeno rozdělení nákladů a náhrad mezi zúčastněné strany; potenciální žadatelé o registraci by se měli dohodnout na takovém modelu sdílení nákladů, který bude spravedlivý, transparentní a nediskriminační.

Všechny tyto body by se měly řešit v rámci spravedlivého, transparentního a nediskriminačního přístupu.

Se vstupem prováděcího nařízení v platnost se dohoda o sdílení údajů stala povinným prvkem, na němž se žadatelé o společnou registraci musí dohodnout. Prováděcí nařízení nepředepisuje formu takové dohody a ponechává smluvní svobodu stran. Dohoda musí nicméně obsahovat tyto prvky:

- a) rozpis údajů, které mají být sdíleny, a nákladů na ně;
- b) rozpis a odůvodnění administrativních nákladů;
- c) model sdílení nákladů, který musí zahrnovat mechanismus úhrad a zohledňovat případné budoucí náklady, které mají být sdíleny.

*Pokyny pro sdílení údajů* obsahují podrobnější informace, doporučení a příklady, jak je možné v souvislosti se sdílením nákladů postupovat. Obsahují příklady, jejichž účelem je pomoci zainteresovaným stranám určit příslušné faktory, které je třeba vzít v úvahu při organizaci prověřování kvality údajů a souvisejících činností spojených se sdílením nákladů. Aspekty související s řízením fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) a komunikačních aktivit představují jen určitou část aktivit, s nimiž mohou být spojeny určité náklady. Příslušné náklady, které mají být sdíleny, souvisejí buď s údaji, nebo s administrativními činnostmi. Ty by měly být všechny rozepsány do položek a podrobně upřesněny v dohodě o sdílení údajů. V příloze 3 výchozích pokynů je uveden nevyčerpávající seznam možných nákladových položek, které by měly být potenciálně vzaty v úvahu.

Náklady mohou vzniknout v souvislosti s platbami při realizaci studie, se získáním přístupu k údajům ve vlastnictví třetích stran, se sledováním plnění nebo dodržováním požadavků na informace alternativními metodami. Všechno to jsou příklady nákladů souvisejících s údaji.

Příčinou nákladů mohou být i administrativní činnosti a komunikace nezbytné pro řízení fóra SIEF, pro přípravu a podání společného předložení údajů a pro vytvoření společného posouzení chemické bezpečnosti, které ačkoli nejsou přímo spojeny s požadavky na informace, musí být sdíleny mezi žadateli o společnou registraci.

Průmyslová sdružení nabízejí různé modely a formáty, které jsou dostupné na internetu. Avšak (potenciální) žadatelé o registraci se mohou sami rozhodnout o tom, jaký způsob organizace jim nejlépe vyhovuje, a dohodnout se na nejvhodnější metodě sdílení nákladů.

Náklady, které jsou zahrnuty do dohody o sdílení údajů a které mají být sdíleny, musí být doloženy a odůvodněny. V případě potíží při získávání takového odůvodnění (například když náklady byly vytvořeny před vstupem prováděcího nařízení v platnost) je nutné, aby strany vynaložily veškeré úsilí o shromáždění dokladů o takových minulých nákladech.

Je zapotřebí poznamenat, že prováděcí nařízení vstoupilo v platnost ve fázi, kdy bylo mnoho fór SIEF a dohod o sdílení údajů již zavedeno. Výchozí pokyny vysvětlují možnost, předpokládanou prováděcím nařízením, upustit od některých povinností, pro které dohoda již platí.

Žadatelé o registraci nemohou být nuceni platit za studie, které nepotřebují, nebo za administrativní náklady, které nesouvisí s jejich požadavky na informace a povinnostmi. Nemohou být nuceni ani k tomu, aby platili dříve, než tyto údaje skutečně potřebují. To je důležité zejména tehdy, když někteří žadatelé o registraci předběžně zaregistrované zavedené látky předloží své registrace kvůli příslušnému množstevnímu rozmezí později než ostatní žadatelé o registraci.

## **2.5 Sdílení informací a pravidla hospodářské soutěže**

Nařízení REACH ukládá povinnost sdílení údajů a výměny informací mezi společnostmi v různých fázích jeho provádění. K výměně informací o dané látce mají napomáhat především fóra pro výměnu informací o látce (SIEF). Významné informační toky mezi potenciálními žadateli o registraci mohou nastat rovněž v souvislosti s procesem dotazování. K vyměňování údajů o příslušné látce a o způsobech jejího použití může dále docházet také mezi následnými uživateli a jejich dodavateli za účelem usnadnění registrace této látky.

V této souvislosti je důležité, aby účastníci zajistili, že výměna informací nebude překračovat rámec stanovený nařízením REACH. Zejména musí postupovat takovým způsobem, aby nejednali v rozporu s právními předpisy EU v oblasti hospodářské soutěže<sup>4</sup>, jejichž cílem je chránit hospodářskou soutěž na trhu jako prostředek zvyšování prospěchu spotřebitelů. Společnosti musí při plnění nařízení REACH dbát na to, aby se nedopouštěly nezákonných aktivit (například vytváření kartelů), a v případě, že si mezi sebou musí vyměňovat citlivé informace, musí přijmout v rámci předběžné opatrnosti opatření, která zabrání porušení právních předpisů EU v oblasti hospodářské soutěže. Další informace k této otázce obsahují ve svém 7. oddíle *Pokyny pro sdílení údajů*.

---

<sup>4</sup> Kromě 7. oddílu *Pokynů pro sdílení údajů* odkazujeme rovněž na webové stránky Generálního ředitelství Evropské komise pro hospodářskou soutěž [ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).



## 3. Jak funguje proces sdílení údajů o zavedených látkách?

### 3.1 (Pozdní) předběžná registrace

Společnosti, které musí zaregistrovat zavedenou látku v nižším množstevním rozmezí (tj. 1 až 100 tun) a jejichž látka není karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci, mohou stále využít delší registrační lhůty. Aby tak mohly učinit, musí společnosti provést „pozdní předběžnou registraci“ dotčené zavedené látky nejpozději šest měsíců poté, co výroba nebo dovoz překročí 1 tunu za rok, avšak nejpozději do 1. června 2017<sup>5</sup>. Zavedené látky, které nebyly (pozdě) předběžně zaregistrovány, musí být zaregistrovány předtím, než dojde k zahájení jejich výroby nebo dovozu do EU v množství jedné a více tun za rok.

Stejně jako předběžná registrace není ani pozdější předběžná registrace povinná. Žadatelé o registraci se mohou rozhodnout, že určitou látku zaregistrují před zahájením výroby nebo dovozu v množství jedné nebo více tun za rok. Společnosti by si měly být vědomy toho, že od 1. června 2008 je veškerá výroba látek, které nejsou registrovány nebo jsou pouze předběžně registrovány nebo jsou pouze předběžně registrovány po uplynutí lhůty pro předběžnou registraci, jakož i jejich uvádění na trh a používání nezákonné. Není-li tato povinnost splněna, je tím ohrožen celý dodavatelský řetězec.

### 3.2 SIEF

Nařízení REACH stanoví, že všichni výrobci a dovozci, kteří předběžně zaregistrovali stejnou zavedenou látku, jsou účastníky téhož fóra pro výměnu informací o látkách (SIEF). Fórum SIEF vzniká, když všechny společnosti, které předběžně zaregistrovaly nebo pozdě předběžně zaregistrovaly látku se stejnými identifikátory, zahájí diskuse a shodnou se na tom, že jejich látka je vlastně stejná. Systém REACH-IT nabízí účelovou platformu nazvanou předběžné fórum SIEF. Tento pojem, s nímž se v nařízení REACH nepočítá, byl zaveden proto, aby bylo usnadněno jednání mezi potenciálními žadateli o registraci a aby bylo možné jim pomoci rozhodnout, zda lze jejich látku považovat za totožnou<sup>6</sup>.

Pro každou zavedenou látku může existovat pouze jedno fórum SIEF. Hlavním cílem fóra SIEF je usnadnit výměnu informací mezi potenciálními žadateli o registraci pro účely registrace, a zabránit tak tomu, aby docházelo ke zbytečnému zdvojení studií, a dosáhnout rovněž dohody o klasifikaci a označení dané látky, pokud se v tomto směru návrhy různých žadatelů o registraci liší.

Může se stát, že výrobce nebo dovozce považuje informace, které mají být v rámci sdílení údajů předmětem výměny, za citlivé. Může si také přát, aby jeho totožnost zůstala ostatním žadatelům o registraci utajena. V takovém případě má možnost jmenovat zastupující třetí stranu, která zajistí sdílení údajů jeho jménem.

Členové fóra SIEF musí reagovat, pokud je jiní požádají o poskytnutí informací, a kolektivně spolupracovat na identifikaci látky a v případě, že je to nezbytné, i na provádění dodatečných studií. Potenciální žadatelé o registraci si musí od ostatních účastníků fóra SIEF vyžádat chybějící údaje týkající se zkoušek na obratlovcích a mohou zvážit i to, zda požádají o další

<sup>5</sup> Upozorňujeme, že lhůta pro předběžnou registraci trvala od 1. června do 1. prosince 2008. Více informací a podrobností ohledně prodloužených registračních lhůt a podmínek, za jakých mohou být použity, lze najít v *Pokynech pro registraci*, které jsou k dispozici v oddíle „Podpora“ na webových stránkách agentury ECHA na adrese [echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>6</sup> Hlavní kritéria, jimiž by se mělo řídit rozhodování o stejnosti látek, jsou kritéria, která jsou stanovena v *Pokynech k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*, jež jsou k dispozici v oddíle „Podpora“ na internetových stránkách agentury ECHA na adrese [echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach).

údaje týkající se zkoušek na bezobratlých. To znamená, že účastníci fóra SIEF musí na požádání poskytnout dalším účastníkům stávající studie týkající se obratlovců i bezobratlých.

Jak je uvedeno v *Pokynech pro sdílení údajů*, účastníci fóra SIEF by se měli dohodnout o jeho fungování s tím, že konkrétní podmínky mohou případně definovat v rámci dohody o fungování fóra pro výměnu informací o látkách. Společnosti si mohou samy zvolit její formu i ustanovení, které bude obsahovat, avšak pravidla, proces účasti a mechanismy sdílení údajů a nákladů (a rovněž další aspekty, které lze zvažovat případ od případu) by měly být jasně stanoveny. Členové fóra SIEF mají skutečně naprostou volnost, pokud jde o způsob organizace vlastní spolupráce v rámci nařízení REACH. Formy spolupráce mohou být různé, od jednoduché struktury až po strukturovanější a složitější organizace (např. legálně zřízená konsorcia). Bez ohledu na zvolenou formu spolupráce jsou společnosti povinny zahrnout do dohod prvky požadované prováděcím nařízením (viz kapitolu 2.4 těchto Pokynů v kostce).

Agentura ECHA se neúčastní diskusí ve fórech SIEF a nepotvrzuje ani nezamítá vznik fór SIEF či zvláštní formy spolupráce. V *Pokynech pro sdílení údajů* (zejména v oddíle 8) a v dalších dokumentech, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese [echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora), nicméně nabízí podporu a užitečné informace (jako jsou příklady spolupráce a řízení fór SIEF).

Na základě nařízení REACH se každý subjekt, který nežádá o registraci, ale je držitelem příslušných informací o určité zavedené látce a je ochoten tyto informace sdílet, může stát účastníkem fóra SIEF, které se týká této látky. Tyto subjekty jsou označovány jako „držitelé údajů“<sup>7</sup>. Na požádání jsou povinni potenciálním žadatelům o registraci (členům příslušného fóra SIEF) poskytnout příslušné údaje a požadovat za poskytnuté informace sdílení nákladů. Agentura ECHA vybízí držitele údajů, aby svou ochotu stát se členem fóra SIEF a sdílet údaje za účelem usnadnění tohoto procesu a pomoci potenciálním žadatelům o registraci s plněním jejich požadavků na informace oznámili agentuře ECHA. Následní uživatelé mohou mít především cenné údaje o bezpečnosti, včetně nebezpečí, způsobů použití, expozice a rizik.

Každé fórum SIEF musí fungovat přinejmenším do 1. června 2018, což je datum, kdy končí poslední lhůta pro registraci zavedených látek. Aktivity týkající se sdílení údajů však budou muset pokračovat i po tomto datu, a to v návaznosti na hodnocení látky či dokumentace. Noví žadatelé o registraci kromě toho také mohou mít potřebu využívat dříve předložené informace pro účely registrace i po 1. červnu 2018.

### 3.3 Aktivity v rámci sdílení údajů

Nařízení REACH výrobcům a dovozcům ukládá, aby shromažďovali údaje o své látce a použili je k přípravě registrační dokumentace a k posouzení rizik spojených s touto látkou a aby naplánovali vhodná opatření k řízení rizik. V případě, že chybí nezbytné údaje, mají účastníci fóra SIEF povinnost vznést dotaz ohledně dostupnosti příslušné studie v rámci fóra SIEF. Tento postup je povinný, jedná-li se o studie, jejichž součástí jsou zkoušky na obratlovcích, a může být uplatněn i v případě dalších údajů.

Potenciální žadatelé o registraci mají úkol provádět aktivity za účelem sdílení údajů, jejichž součástí může být i prověření všech dostupných údajů, stanovení chybějících údajů a vytvoření nových informací. Všechny tyto aktivity obvykle vyžadují spolupráci mezi stranami, přičemž společnosti se mohou samy organizovat ve prospěch všech.

V *Pokynech pro sdílení údajů* je znázorněno, jakým způsobem je možné v rámci fóra SIEF kolektivně organizovat sdílení údajů, tak aby byly splněny výše uvedené povinnosti. V kapitole

<sup>7</sup> Další informace o tom, kdo může být držitelem údajů, a o jeho funkci v rámci fóra SIEF, jsou obsaženy v oddíle 3.2 *Pokynů pro sdílení údajů*.

3 Pokynů pro sdílení údajů je navržen následující postup sestávající z několika kroků:

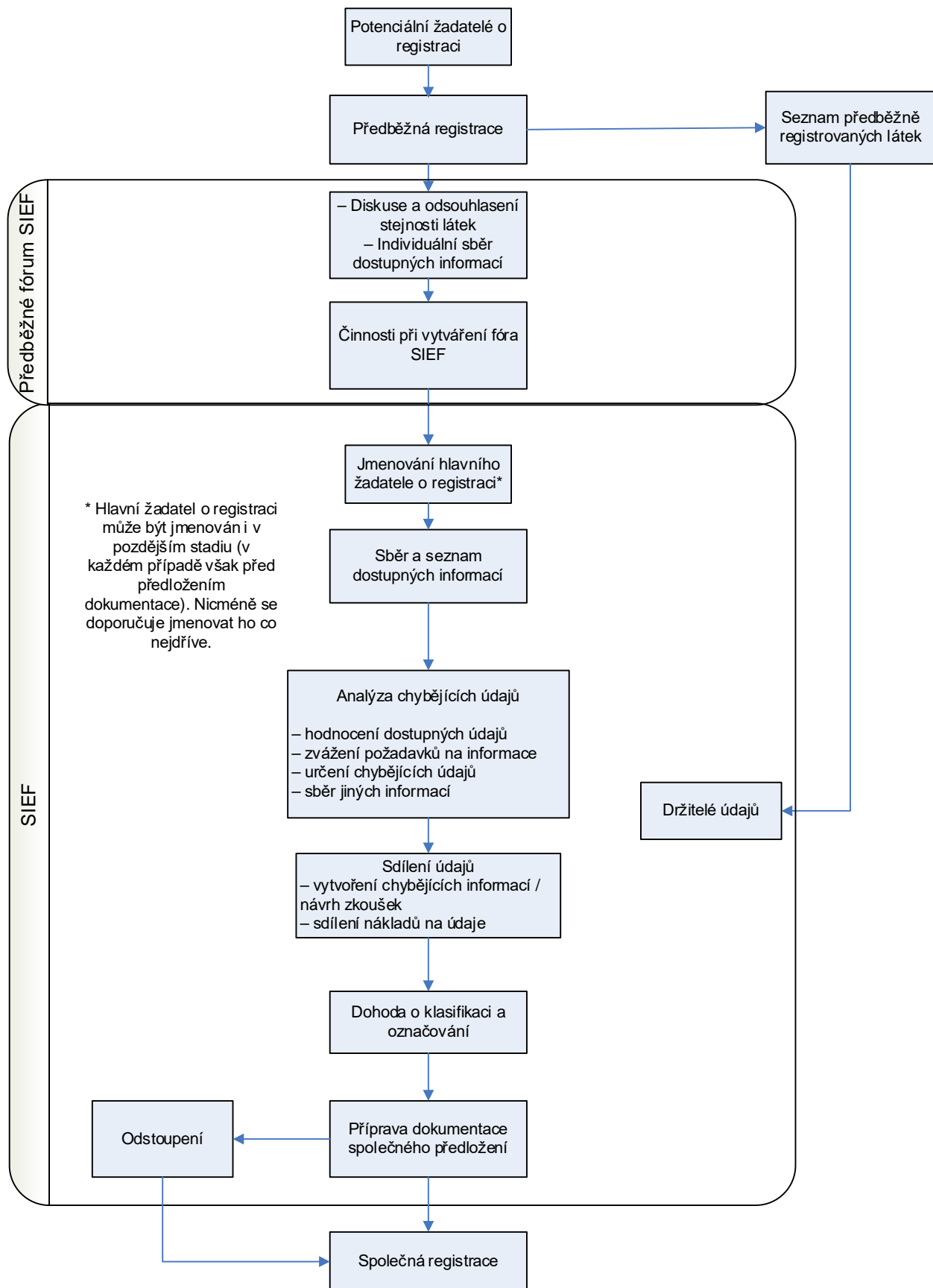
1. Každý potenciální žadatel o registraci by měl shromáždit a zdokumentovat veškeré dostupné informace o látce, které má sám k dispozici.
2. Potenciální žadatelé by spolu měli jednat a dohodnout se na hlavních bodech shromažďování informací, určení požadavků na údaje, vypracování chybějících studií a sdílení souvisejících nákladů.
3. Účastníci fóra SIEF by měli vytvořit soupis všech informací, které jsou v rámci daného fóra SIEF dostupné.
4. Tyto údaje by měly být vyhodnoceny; tohoto úkolu by se měl ujmout hlavní žadatel o registraci nebo kterýkoli potenciální žadatel o registraci nebo pověřená třetí strana.
5. Každý potenciální žadatel o registraci by měl přesně stanovit, jaké informace potřebuje, zvláště pak s přihlédnutím k množstevnímu rozmezí.
6. Chybějící údaje by měly být určeny s tím, že nejprve bude ověřeno, zda jsou tyto chybějící údaje k dispozici v rámci příslušného fóra SIEF, přičemž se vezmou v úvahu i držitelé údajů a případně i příslušné údaje dostupné mimo fórum SIEF.
7. Chybějící informace by měly být případně vytvořeny pomocí alternativních metod (např. (Q)SAR, průkaznost důkazů nebo skupinové přístupy). Pokud není žádná jiná možnost, jsou potenciální žadatelé o registraci povinni vypracovat nové studie nebo v případech, na které se vztahují ustanovení přílohy IX a/nebo X, připravit vlastní návrhy zkoušek<sup>8</sup>.
8. Uvnitř fóra SIEF musí být zorganizována vlastní výměna údajů a spravedlivá, transparentní a nediskriminační náhrada, tak aby každý potenciální žadatel o registraci měl možnost provést registraci včas a v dostatečném předstihu před skončením lhůty pro jeho registraci.
9. Poté, co proběhne sdílení údajů, jsou informace, jež je nutno předkládat společně, zdokumentovány v rámci technické dokumentace, kterou pak předloží hlavní žadatel o registraci zvolený ostatními žadateli o registraci (viz kapitola 6 těchto Pokynů v kostce, kde jsou další informace týkající se povinnosti společného předkládání žádostí).

Fóra SIEF byla zřízena již pro většinu látek, které je nutné registrovat, a ke společné registraci již možná došlo. Další i stávající žadatelé o registraci mají rovněž povinnost sdílet příslušné údaje a související náklady. Za tímto účelem musí následní žadatelé kontaktovat stávající žadatele o registraci a vyjednat sdílení údajů a podmínky pro přistoupení ke společnému předložení údajů. Potenciální a stávající žadatelé o registraci jsou povinni vynaložit veškeré úsilí, aby se dohodli na spravedlivém, transparentním a nediskriminujícím způsobu sdílení informací a nákladů. Je zapotřebí poznamenat, že v tomto případě mohou být některé z výše popsaných kroků vynechány (např. kroky 6 a 7).

---

<sup>8</sup> V případě, že k registraci je nezbytná studie uvedená na seznamu v příloze IX a X, přičemž tato studie není v rámci fóra SIEF dostupná, musí být jako součást společné registrační dokumentace předložen návrh zkoušky.

Obrázek 1: Přehled procesu sdílení údajů o zavedených látkách



### 3.3.1 Sdílení údajů pro účely registrace

Strany by spolu měly zahájit jednání co nejdříve, aby byly dosáhly dohody o podrobnostech a podmínkách sdílení údajů a souvisejících nákladů. V *Pokynech pro sdílení údajů* jsou nastíněny hlavní aspekty, které by měly být v rámci snahy o dosažení dohody o sdílení údajů zváženy a definovány. Povaha údajů, které je nutno předložit a/nebo zpřístupnit pro účely registrace, by měla být zvážena, protože mohou být k dispozici v podobě celkové zprávy ze studie, (podrobného) souhrnu studie nebo výsledků studie<sup>9</sup>.

Všichni žadatelé o registraci musí být pro účely registrace oprávněnými držiteli celkové zprávy ze studie týkající se konkrétní studie nebo mít právo na tuto zprávu odkazovat. Tyto pojmy jsou podrobněji objasněny v *Pokynech pro sdílení údajů*, které obsahují rovněž doporučení, aby zúčastněné strany uplatnění těchto pojmů pečlivě uvážily s ohledem na okolnosti jednotlivých případů. Za dodržování těchto pravidel a zajištění toho, že nedojde k porušení autorských práv a že sdílení nákladů bude probíhat spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem, nesou plnou odpovědnost jednotliví žadatelé o registraci. Za tímto účelem je zpravidla nezbytné uzavřít mezi stranami dohodu, i když v některých případech může být právo na odkazování na určité údaje zaručeno zákonem. Jedná se zejména o případ studií, které byly v rámci registrace předloženy před 12 a více lety a které lze podle nařízení REACH volně používat pro účely registrace (agentura ECHA využití této možnosti usnadní v rámci procesu dotazování, který je vysvětlen v oddílu 4 těchto Pokynů v kostce a podrobněji pak v *Pokynech pro sdílení údajů*).

---

<sup>9</sup> Další informace o těchto pojmech a jejich definicích jsou k dispozici v plné verzi *Pokynů pro sdílení údajů* (kapitola 3.3.3.8), které jsou k dispozici na adrese [echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach) a v databázi ECHA-Term na adrese [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load).

## 4. Jak funguje proces sdílení údajů o nezavedených látkách?

### 4.1 Dotazování

Dotazování je proces, v němž se potenciální žadatelé o registraci nezavedených látek či zavedených látek, které dosud nebyly předběžně zaregistrovány (včetně pozdější předběžné registrace), musí agentury ECHA dotázat, zda registrace stejné látky byla již předložena. Tím má být zajištěno, že příslušné strany (bez ohledu na to, zda se jedná o účastníky fór SIEF nebo dotazovatele) mohou sdílet údaje. V případě těchto látek musí být dotaz vznesen vždy před zahájením registrace.

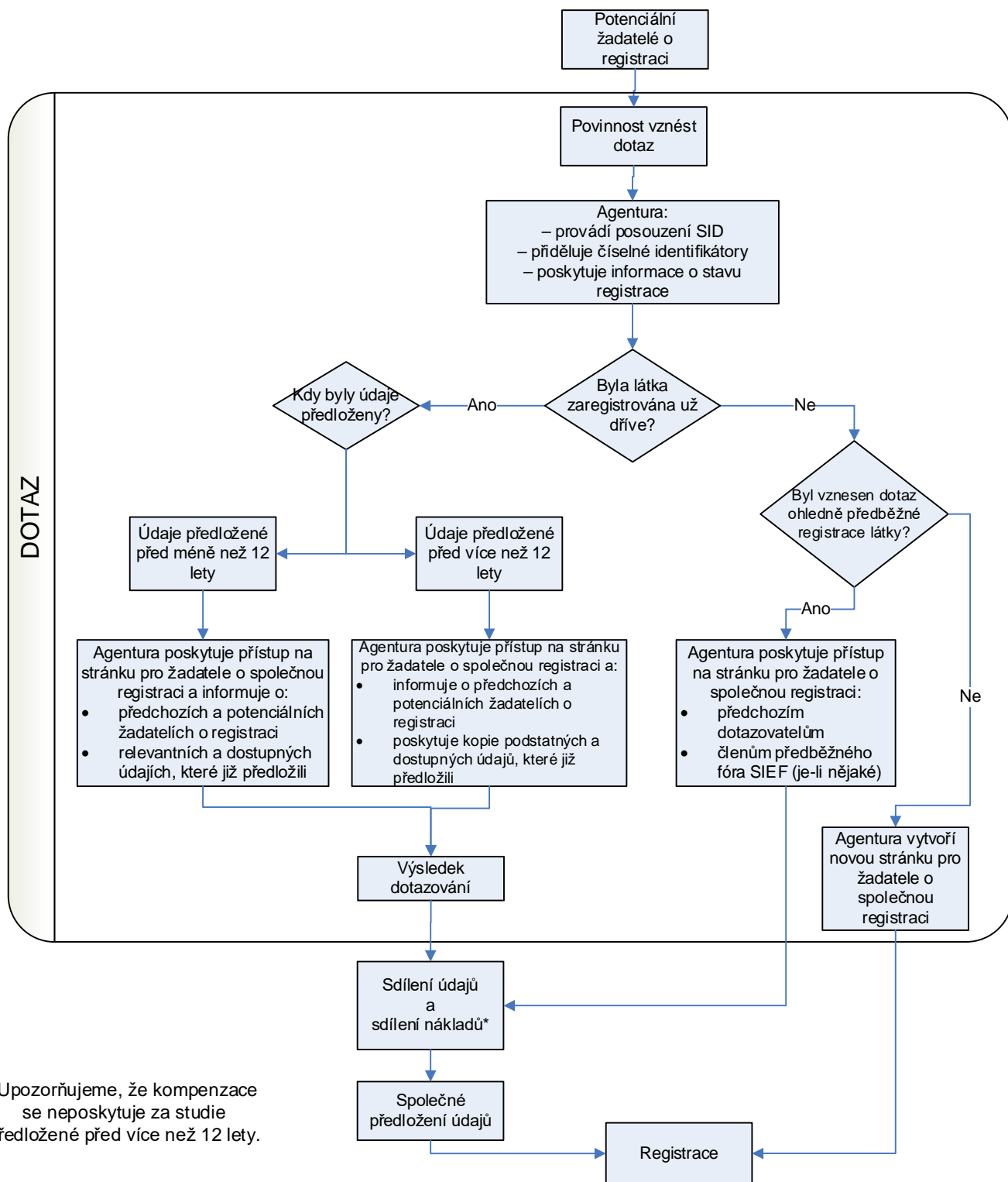
V rámci vznášení dotazů jsou společnosti povinny informovat agenturu ECHA o tom, jaké informace potřebují, tak aby žadatelé o registraci stejné látky mohli sdílet dostupné údaje.

Postup dotazování má dvojí účel:

- stanovit, zda stejná látka není již zaregistrována nebo zda nebyla již dříve předmětem dotazování,
- usnadnit kontakt mezi předchozími žadateli o registraci a potenciálními žadateli o registraci.

Při podávání dotazu je velmi důležité poskytnout dostatek informací, aby byla umožněna přesná identifikace látky. Dotazovateli se doporučuje, aby se důsledně držel *Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*, jež jsou k dispozici na adrese [echa.europa.eu/cs/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/cs/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

Obrázek 2: Obecný přehled postupu dotazování





## 4.2 Sdílení údajů v návaznosti na dotazování

Po vznesení dotazu obdrží potenciální žadatel či žadatelé o registraci od agentury ECHA sdělení o tom, zda je daná látka již zaregistrována nebo uvedena v rámci dřívější směrnice o nebezpečných látkách<sup>10</sup>. Agentura ECHA poskytne dotazovateli informace o kontaktech stávajících žadatelů o registraci téže látky, oznamovatelů či dalších potenciálních žadatelů o registraci (dotazovatelů nebo žadatelů o předběžnou registraci), pokud takoví existují, a rovněž podrobnosti o požadovaných údajích, pokud jsou dostupné. Údaje, které byly poskytnuty před 12 a více lety, mohou následní žadatelé o registraci podle nařízení REACH volně používat pro účely registrace. Pokud byly příslušné údaje předloženy před méně než 12 lety, musí být jejich použití nahrazeno; agentura ECHA poskytne dotazovateli informace o majiteli těchto údajů a vyzve dotyčné strany, aby se spolu dohodly na sdílení těchto informací.

Agentura ECHA bude souběžně též informovat všechny stávající žadatele o registraci a předchozí dotazovatele o kontaktech nového dotazovatele. Ten je bude muset kontaktovat, aby se připojil ke společnému předložení údajů (viz kapitolu 6 tohoto dokumentu pro více informací o povinnosti společného předložení).

Kontakty usnadňuje agentura ECHA prostřednictvím platformy pro žadatele o společnou registraci v systému REACH-IT. Zde jsou strany uvedeny se svými kontaktními údaji a právním statutem (předchozí nebo potenciální žadatelé o registraci).

Agentura ECHA doporučuje, aby sdílení údajů bylo organizováno podobně jako proces pro zavedené látky v několika krocích. Pokud je již stávající registrace pro látku, musí dotazovatelé souhlasit se stávajícími žadateli o registraci, že již předložené údaje jsou též příslušné pro jejich látku. Jakmile byla podána žádost o připojení ke společnému předložení údajů (existuje-li) a o sdílení údajů předložených před méně než 12 lety, musí potenciální a stávající žadatelé vynaložit úsilí na to, aby:

- zajistili dohodu o sdílení potřebných informací,
- zajistili, aby náklady byly sdíleny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem.

V případě, že nejsou žádní stávající žadatelé o registraci a dotazovatel musí pro účely registrace postupovat samostatně, bude muset aktualizovat svou registrační dokumentaci, když se jiný potenciální žadatel o registraci rozhodne zaregistrovat stejnou látku. Budou muset určit hlavního žadatele o registraci a vytvořit dokumentaci společného předložení údajů.

Pokud pro stejnou látku existuje fórum SIEF, dotazovatel bude spojen s členy fóra SIEF. I když nebude součástí fóra SIEF, je povinen sdílet údaje a příslušné náklady a být součástí společného předložení údajů.

## 5. Jak postupovat v případě sporu?

Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatelé o registraci a potenciální žadatelé o registraci vynaložili maximální úsilí, aby zajistili, že náklady na sdílení informací nutných pro registraci budou stanoveny spravedlivým, transparentním a nediskriminujícím způsobem. Tato povinnost se vztahuje na veškeré požadované informace, ať už se jedná o údaje obnášející zkoušky na obratlovcích či jiné údaje, které zkoušky na obratlovcích nezahrnují. Může se stát, že společností se přes veškeré jejich úsilí nepodaří dosáhnout dohody o způsobu či podmínkách sdílení údajů. Taková situace by mohla nastat při rozhodování o tom, kdo bude odpovědný za

<sup>10</sup> Směrnice 67/548/ES o klasifikaci, označování a balení nebezpečných látek.



provedení nezbytné nové studie, nebo v souvislosti s tím, za jakých podmínek budou stávající informace sdíleny (např. ohledně nákladů), nebo jak bude zajištěn přístup ke společnému předložení údajů. V souladu s nařízením REACH stanovila agentura ECHA postupy, které mají v situaci, kdy se žadatelům o registraci nepodaří dosáhnout dohody o sdílení údajů, napomáhat řešení sporů ohledně sdílení údajů a sporů týkajících se přístupu ke společnému předložení údajů, a to jak v případech zavedených, tak i nezavedených látek.

Je třeba zdůraznit, že agentura ECHA neposuzuje, je-li příslušný nárok (týkající se nákladů či podmínek, za jakých má sdílení údajů probíhat) oprávněný nebo zda je určitá studie potřebná. Agentura ECHA provede posouzení toho, zda pro sdílení informací učinily strany maximum, nebo kdo provede nezbytné zkoušky nebo zda bylo učiněno maximum pro dohodnutí podmínek pro přístup ke společnému předložení údajů (např. nebude odpovídat na argumenty).

Postupy v řešení sporů týkajících se sdílení údajů a společného předkládání údajů mohou být zahájeny teprve jako poslední možnost, tj. až po vyčerpání veškerého možného úsilí a argumentace a po případném selhání vyjednávání. Agentura ECHA vybízí strany také k tomu, aby se o dosažení dohody snažily i v průběhu postupu pro řešení sporů, a pokud se jim podaří najít přijatelné řešení, aby o tom agenturu ECHA neprodleně informovaly.

## 5.1 Spory v rámci fóra SIEF

Potenciální žadatelé o registraci v rámci určitého fóra SIEF musí zahájit jednání a shromáždit a posoudit veškeré dostupné údaje o stejné látce. Musí rovněž zajistit, aby náklady na tyto údaje byly rozděleny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

V nařízení REACH se uvádí, že pokud je nutno provést studii, jejíž součástí jsou zkoušky na obratlovcích, musí členové fóra SIEF ověřit, není-li taková studie již k dispozici v rámci dotyčného fóra SIEF, a vznést uvnitř tohoto fóra za tímto účelem dotaz. V případě studií, jejichž součástí nejsou zkoušky na obratlovcích, může dotyčný člen vznést dotaz, je-li taková studie k dispozici v rámci daného fóra SIEF. Je-li však takový dotaz vznesen, je majitel této studie v každém případě povinen poskytnout tuto studii za předpokladu sdílení nákladů ostatním žadatelům o registraci.

### 5.1.1 Spory týkající se provádění zkoušek

V případě, že pro účely registrace je nutno provést novou studii (bez ohledu na to, zda její součástí jsou zkoušky na obratlovcích), která není v rámci příslušného fóra SIEF k dispozici, musí se členové tohoto fóra dohodnout na tom, kdo tuto studii provede. Všichni účastníci, kteří tuto studii potřebují, jsou povinni se zúčastnit a podílet se na nákladech, může se ovšem stát, že se jim nepodaří dosáhnout dohody. Agentura ECHA poskytne v takovém případě společně podporu tím, že na základě objektivních kritérií rozhodne o tom, kdo jménem ostatních příslušnou studii provede. Agenturu ECHA o tom může informovat některý z potenciálních žadatelů o registraci a poskytnout veškeré nezbytné informace prostřednictvím webového formuláře vytvořeného k tomuto účelu a dostupného na webových stránkách agentury ECHA<sup>11</sup>. Na základě těchto informací a po obdržení informací od ostatních potenciálních žadatelů o registraci vybere agentura ECHA jednoho z potenciálních žadatelů o registraci, který provede příslušnou studii a dá ji k dispozici dalším členům fóra poté, co tyto členové uhradí příslušný podíl na vzniklých nákladech.

### 5.1.2 Spory, které vzniknou před předložením společné registrace

Je-li studie zahrnující zkoušky **na obratlovcích**, která je nezbytná k přípravě společné

<sup>11</sup> Další informace a webové formuláře jsou k dispozici ve zvláštním oddíle s názvem „Spory v praxi“ na webových stránkách agentury ECHA na adrese <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

dokumentace, již k dispozici v rámci fóra SIEF, může vzniknout spor **předtím, než je předložena společná registrace**, a to v případě, kdy i přes veškeré úsilí o dosažení dohody odmítne majitel doložit náklady spojené s příslušnou studií či studii. Tento typ sporu se může týkat několika účastníků fóra SIEF najednou, které při tom může jeden z nich zastupovat. V takovém případě by měli být schopni prokázat, že každý z nich vynaložil veškeré úsilí o sdílení požadovaných údajů. Agentura ECHA může být při řešení těchto sporů nápomocna v případě, že ji strany informují prostřednictvím k tomu účelu vytvořeného webového formuláře. Potenciální žadatelé o registraci musí agentuře ECHA předložit veškeré písemné doklady prokazující úsilí, které všechny strany vyvinuly, aby dosáhly dohody, tak aby agentura mohla jejich úsilí informovaným a vyváženým způsobem posoudit. Pokud potenciální žadatel o registraci vynaložil veškeré úsilí o dosažení dohody, zatímco majitel údajů nikoliv, může agentura ECHA v krajním případě udělit tomuto potenciálnímu žadateli o registraci povolení k dalšímu postupu, aniž by musel splnit příslušné požadavky na informace. V tomto případě může být majiteli údajů zakázáno provést vlastní registraci.

V případě, že spor je předložen agentuře ECHA, pokud pro danou látku ještě nebyla předložena žádost o registraci, musí potenciální žadatel či žadatelé obdržet rozhodnutí od agentury před podáním registrace, pokud nebylo dosaženo dohody nebo pokud dotyčná strana či dotyčné strany nezískaly příslušnou studii z jiného zdroje.

### 5.1.3 Spory po předložení společné registrace

V rámci fóra SIEF mohou vzniknout spory také **poté, co byla předložena registrace**, když jeden nebo více následných žadatelů potřebují studie, jejichž součástí jsou zkoušky na **obratlovcích**. Nepodaří-li se stranám ani přes veškeré úsilí dosáhnout dohody, mohou oslovit agenturu ECHA prostřednictvím k tomu účelu vytvořeného webového formuláře, v němž poskytnou příslušné písemné doklady prokazující úsilí, které všechny strany vyvinuly. Agentura ECHA může rozhodnout o tom, že udělí povolení k odkazování na studie obsažené v dokumentaci, která byla již dříve předložena. Toto rozhodnutí bude vycházet z vyváženého posouzení toho, zda dotyčné strany vyvinuly veškeré úsilí, aby dosáhly dohody o spravedlivém, transparentním a nediskriminačním způsobu sdílení údajů.

Je třeba zdůraznit, že v případě, že se spor týká existujících studií, jejichž součástí nejsou zkoušky na obratlovcích, a nedaří se najít jeho řešení, mohou žadatelé o registraci postupovat tak, jako by žádné takové studie nebyly dostupné, a nemají možnost využít mechanismu agentury ECHA pro řešení sporů ohledně sdílení údajů.

Všichni potenciální i stávající žadatelé o registraci by měli pokračovat v jednání o sdílení údajů a nákladů i poté, co požádají o řešení svého sporu. Pokud se jim podaří dospět k dohodě, měli by o tom agenturu ECHA informovat. Agentura ECHA provede své posouzení teprve na základě informací poskytnutých v době podání stížnosti.

## 5.2 Spory po postupu dotazování

V návaznosti na postup dotazování a poté, co potenciální žadatel o registraci požádá o údaje, za něž je povinen nabídnout náhradu (tj. údaje předložené jiným žadatelem o registraci před méně než 12 lety), musí potenciální žadatel o registraci i majitel údajů vynaložit veškeré úsilí o dosažení dohody o sdílení údajů a souvisejících nákladů. V případě, že se nepodaří ani přes veškeré úsilí obou stran dosáhnout dohody, může o tom potenciální žadatel o registraci informovat agenturu ECHA prostřednictvím webového formuláře vytvořeného k tomuto účelu, v němž poskytne všechny příslušné doklady o tomto úsilí.

Agentura ECHA posoudí, zda předchozí žadatel o registraci a potenciální žadatel o registraci splnili svou povinnost vynaložit veškeré úsilí, aby umožnili spravedlivé, transparentní a nediskriminační sdílení údajů. Dojde-li agentura ECHA k závěru, že potenciální žadatel o registraci učinil pro dosažení dohody maximum, zatímco stávající žadatel o registraci nikoli,

může dotyčný potenciální žadatel o registraci získat od agentury ECHA povolení odkazovat na příslušné údaje poté, co doloží, že uhradil část nákladů.

### 5.3 Předcházení sporům ohledně sdílení údajů

V nařízení REACH se jasně uvádí, že žadatelé o registraci i potenciální žadatelé o registraci musí vyvinout veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení údajů a nákladů. Tato povinnost platí pro zavedené i nezavedené látky.

Výše popsané procesy řešení sporů by měly být zahajovány teprve jako úplně poslední možnost. Všechny strany by měly vzniku takovýchto sporů předcházet tím, že budou spolupracovat a otevřeně a aktivně komunikovat. Společnosti by měly jednat bez zbytečných prodlev, své postoje vyjadřovat jasným způsobem a poskytnout ostatním stranám přiměřený čas na jejich reakci. Vynaložení maximálního úsilí si od každé zúčastněné strany žádá to, aby se v případě, že je to nutné, snažila najít alternativní řešení a navrhla odůvodněné a nediskriminační postupy. Jsou to především předchozí žadatelé o registraci, kdo musí zajistit, aby potenciální žadatelé o registraci měli povinnost sdílet náklady pouze na ty informace, které jsou povinni předložit v rámci své vlastní registrace. To se týká i administrativních nákladů.

Všechny náklady, na které se vztahuje sdílení údajů, musí být rozepsány a odůvodněny. Měl by být odůvodněn i mechanismus sdílení údajů, který by měl zahrnovat mechanismus úhrad.

Za normálních okolností se tak zvyšuje účinnost registračního procesu, kdy klesají finanční a časové náklady a zároveň se zlepšuje kvalita výsledné dokumentace.

Zvláštní stránka na webových stránkách agentury ECHA poskytuje praktické rady společností, které se účastní jednání o sdílení údajů<sup>12</sup>.

Společnosti, které se účastní sporů o sdílení údajů, by měly mít na zřeteli, že stranám, které nevyvinuly veškeré úsilí o dosažení dohody o sdílení údajů, a nesplnily tak svou povinnost, mohou donucovací orgány členského státu, v němž jsou tyto strany usazeny, uložit sankce.

---

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

## 6. Společné předložení

Každý potenciální žadatel o registraci má individuální povinnost předložit registraci pro každou látku, za niž je odpovědný. V případech, kdy tutéž látku vyrábí nebo dováží více než jedna společnost, musí žadatelé o registraci zaregistrovat tuto látku společně. Jsou povinni předložit určité informace společně při tzv. společném předložení, které provede určený hlavní žadatel o registraci. Hlavní žadatel o registraci jedná se souhlasem ostatních srozuměných žadatelů o registraci. Pro každou látku může proběhnout vždy pouze jedno společné předložení (zásada „jedna látka = jedna registrace“).

Informace o totožnosti žadatele o registraci, o identitě látky, o její výrobě a použití a v některých případech také informace o expozici musí předkládat zvláště každý žadatel o registraci. Informace týkající se jednotlivých společností lze předložit teprve poté, co hlavní žadatel o registraci zajistil společné předložení.

Povinnost společného předložení se vztahuje jak na zavedené, tak i nezavedené látky, a platí bez ohledu na to, zda dotyčnou látku předběžně zaregistrovali všichni, někteří nebo žádný ze žadatelů o registraci. Je-li žadatelů o registraci stejné látky více, musí se na společném předložení podílet rovněž dřívější žadatel o registraci, který byl původně jediným žadatelem o registraci dané látky, a podal tudíž individuální registraci.

Povinnost společného předložení je zásadní pro zvýšení účinnosti procesu registrace s cílem snížit náklady pro žadatele o registraci a vyvarovat se zbytečných zkoušek na zvířatech.

### 6.1 Informace, které musí být předkládány společně, a informace, které mohou být předkládány společně na základě dobrovolného rozhodnutí

Od žadatelů o registraci se vyžaduje, aby společně předložili informace o vnitřních vlastnostech dané látky (studie a návrhy případných zkoušek) a o její klasifikaci a označení. Tyto informace předkládá hlavní žadatel o registraci jménem ostatních žadatelů o registraci. Z praktického hlediska je třeba zdůraznit, že společnou dokumentaci musí předkládat hlavní žadatel o registraci předtím, než ostatní žadatelé o registraci předloží své individuální části registrační dokumentace.

Žadatelé o registraci se mohou rozhodnout, že jako součást hlavní dokumentace společně předloží i pokyny pro bezpečné používání látky, které musí být v souladu s informacemi uvedenými v bezpečnostním listě (je-li požadován) a ve zprávě o chemické bezpečnosti. Ve zprávě o chemické bezpečnosti je zdokumentováno posouzení chemické bezpečnosti, pokud bylo stanoveno, že má být provedeno. Pro žadatele o registraci je důležité zvláště to, aby zvážili možnosti spolupráce při vytváření posouzení rizik a scénářů expozice, které jsou důležitou součástí zprávy o chemické bezpečnosti. Mělo by tak být možné docílit vyšší nákladové účinnosti tohoto procesu a zajistit soulad při provádění posouzení chemické bezpečnosti.

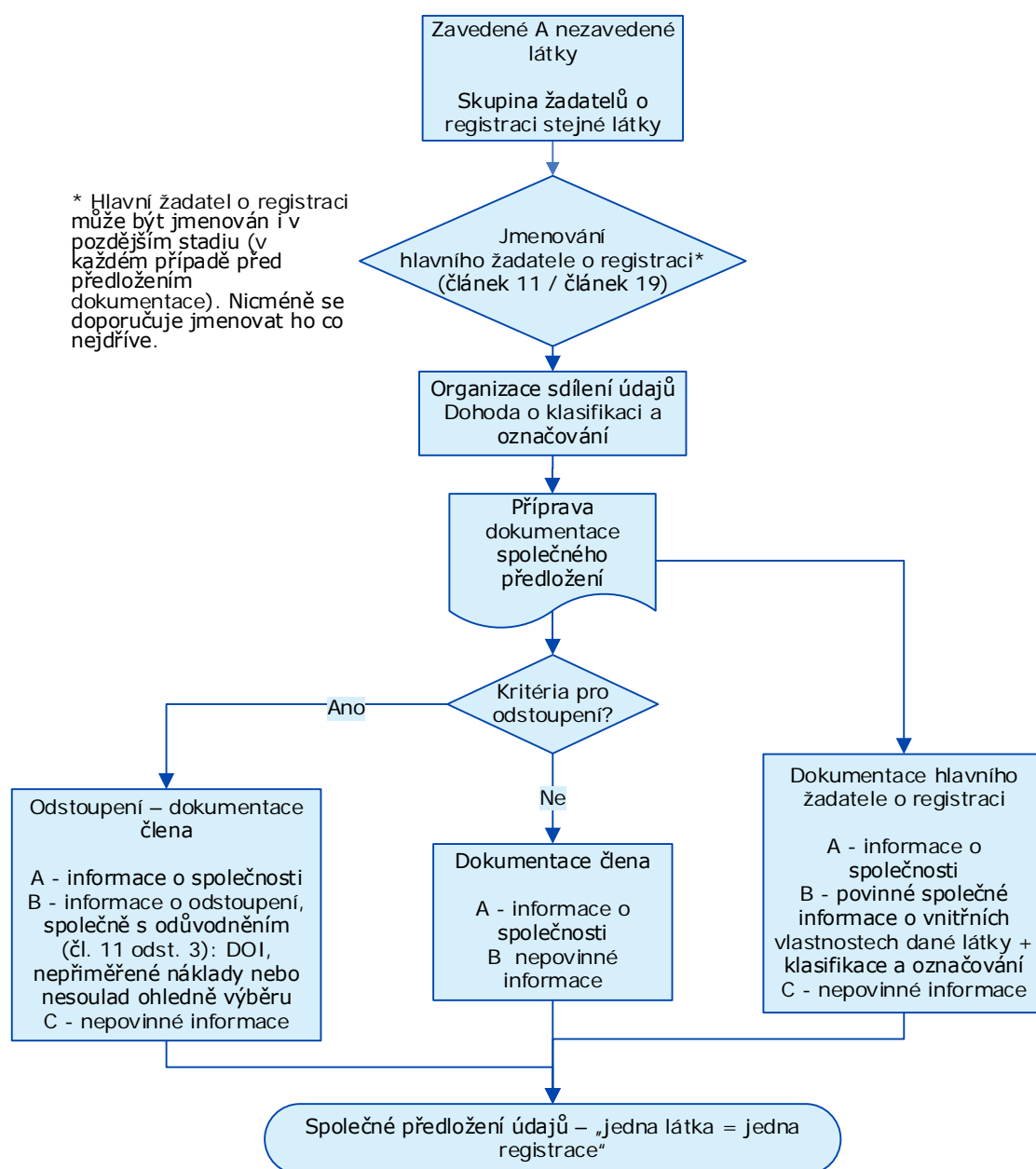
### 6.2 Možné samostatné předložení informací

Ačkoli nařízení REACH vyžaduje, aby určité údaje byly předkládány společně, může mít žadatel o registraci za určitých podmínek oprávněný důvod k tomu, aby část nebo všechny tyto společné informace předložil samostatně (výjimka). Nařízení REACH uvádí tři situace, ve kterých může být jeho odstoupení oprávněné.

- a) Společné předkládání informací by pro něj bylo nepřiměřeně nákladné. Neúměrné náklady mohou vzniknout v případě, že potenciální žadatel o registraci již vlastní soubor údajů o látce, nebo v případě, kdy je způsob výpočtu sdílení nákladů přijatý fórem SIEF pro některé jeho členy obzvláště nevýhodný.
- b) Společné předkládání informací by vedlo ke zpřístupnění informací, které považuje za obchodně citlivé a které by mu mohly způsobit vážnou obchodní újmu. K tomu by mohlo dojít například tehdy, kdyby sdílel informace, které by mohly vést k prozrazení výrobních metod nebo marketingových plánů.
- c) Nesouhlasí s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru určitých informací z důvodů, které se mohou zakládat na relevanci či kvalitě těchto údajů.

Samostatné předložení informací se nicméně může týkat vždy pouze určitých sledovaných vlastností látky, která je předmětem společného předkládání, a pro každou z nich musí být předloženo zvláštní odůvodnění. Potenciální žadatel o registraci se může též rozhodnout, že všechny informace, které musí být předloženy společně, předloží samostatně. V každém případě musí být žadatel o registraci stále součástí společného předložení a zůstávají mu určité povinnosti vyplývající ze společného předložení (např. sdílení administrativních nákladů) a musí sdílet údaje, které mohou být po něm žádány. V případě odstoupení nebude žadatel o registraci moci využít snížených registračních poplatků stanovených pro účastníky společného předložení, a kromě toho bude jeho dokumentace agenturou ECHA upřednostněna při hodnocení dokumentace (kontrola souladu).

Obrázek 4: Přehled postupu společného předložení údajů



### 6.3 Povinnosti po registraci

Je důležité poznamenat, že povinnosti žadatelů o registraci týkající se sdílení údajů po předložení registrační dokumentace nezanikají. Proces sdílení údajů pokračuje i nad rámec předložených údajů, jelikož kdykoli mohou přistoupit noví žadatelé o registraci a může být nutné z důvodu existence nových informací aktualizovat dokumentaci. Zejména procesy hodnocení (hodnocení dokumentace nebo látky) mohou přinést nové požadavky, které by musely být řešeny mezi příslušnými žadateli o společnou registraci, a mohou vznikat náklady, jež bude zapotřebí sdílet.

### 6.4 Spory týkající se přístupu ke společnému předložení

Všichni žadatelé o společnou registraci jsou povinni vynaložit maximální úsilí o dosažení

dohody o společném předložení. To se týká i případu, že se potenciální žadatel o registraci rozhodne k samostatnému předložení části informací. Nedohodnou-li se potenciální žadatelé o registraci na podmínkách společného předložení, mohou požádat o řešení svého sporu agenturu ECHA s žádostí o udělení přístupu ke společnému předložení.

## 7. Kde hledat další pokyny?

Účelem těchto Pokynů v kostce je shrnout a stručně objasnit zásady sdílení údajů a související povinnosti podle hlavy III nařízení REACH. V případě, že by se na vás vztahovaly povinnosti týkající se sdílení údajů, doporučujeme zvážit, zda byste se neměli seznámit také s *Pokyny pro sdílení údajů*. Tyto pokyny jsou k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Pokyny pro sdílení údajů* obsahují podrobnější příklady a vysvětlení pojmů a postupů představených v tomto dokumentu. Další náhled lze získat zejména v následujících dokumentech a na těchto webových stránkách:

- *Pokyny pro registraci* (zejména oddíl 2.3 o statusu látky, oddíl 3.3. o společném předložení a oddíl 4.2 o předběžné registraci) na adrese <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Webová stránka agentury ECHA o sdílení údajů (s pododdíly věnovanými konkrétním tématům a dalším užitečným podpůrným materiálům) na adrese <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Webová stránka agentury ECHA o společném předložení (s dalšími informacemi o procesu společného předložení a o povinnostech) na adrese <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Webová stránka agentury ECHA o spolupráci s ostatními žadateli o společnou registraci na adrese <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/working-together>. Specificky pododdíl poskytuje více informací a doporučení v oblasti:
  - o praktických rad pro nová fóra SIEF (<https://echa.europa.eu/cs/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
  - o připojení k již existující registraci: praktické rady pro jednání o sdílení údajů (<https://echa.europa.eu/cs/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
  - o sporů ohledně sdílení údajů v praxi (s odkazy na formuláře žádosti o zahájení sporu) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Webová stránka agentury ECHA věnovaná nařízení REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/cs/reach-2018>), která obsahuje klíčové informace na podporu přípravy na registrační lhůtu v roce 2018.



EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU