

Razmjena podataka

Cilj dokumenta je jednostavnim riječima objasniti ključna načela i obveze u vezi s razmjenom podataka i zajedničkom dostavom

Verzija 2.0.
veljača 2017.



PRAVNA NAPOMENA

Ovim dokumentom korisnicima želimo pomoći u ispunjavanju njihovih obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor, a informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korištenje informacija isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća odgovornost za korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Referencija: ECHA-17-G-02-HR
Kataloški broj: ED-01-17-055-HR-N
ISBN: 978-92-9495-745-0
DOI: 10.2823/06186
Datum objave: veljača 2017.
Jezik: HR

Europska agencija za kemikalije (ECHA) radi na izradi niza „pojednostavljenih“ verzija smjernica za REACH (CLP) kako bi se odgovarajuće upute o REACH-u (CLP-u) koje objavljuje Agencija učinile dostupnijima industriji. Kao kratki pregledi, ovi dokumenti ne mogu sadržavati sve detalje sadržane u cjelovitim smjernicama. Stoga, ako ste oko nečega u nedoumici, preporučuje se da dodatne informacije potražite u cjelovitom tekstu dotičnih smjernica.

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Imate li pitanja ili komentare u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom referentnog broja dokumenta, datumom izdavanja, poglavljem i/ili stranicom dokumenta na koju se odnose vaši komentari) putem obrasca za povratne informacije. Obrascu za povratne informacije možete pristupiti preko dijela za podršku na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije na ovoj poveznici: [comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

1. UVOD	4
2. OSNOVE KOJE TREBA RAZUMJETI	5
2.1 Obveza razmjene podataka	5
2.2 Obveze zajedničke dostave	6
2.3 Razmjena podataka za stvari u postupnom uvođenju i stvari koje nisu u postupnom uvođenju	6
2.4 Podjela troškova	6
2.5 Razmjena informacija i pravila tržišnog natjecanja	8
3. KAKO FUNKCIONIRA PROCES RAZMJENE PODATAKA ZA STVARI U POSTUPNOM UVOĐENJU?	9
3.1 (Kasna) predregistracija	9
3.2 SIEF	9
3.3 Aktivnosti razmjene podataka	10
3.3.1 Razmjena podataka za potrebe registracije	13
4. KAKO FUNKCIONIRA PROCES RAZMJENE PODATAKA ZA STVARI KOJE NISU U POSTUPNOM UVOĐENJU?	14
4.1 Upit	14
4.2 Razmjena podataka među podnositeljima registracije nakon upita	16
5. ŠTO U SLUČAJU NESLAGANJA?	16
5.1 Sporovi unutar SIEF-a	17
5.1.1 Sporovi vezani za provedbu ispitivanja	17
5.1.2 Sporovi prije podnošenja zajedničke dostave	17
5.1.3 Sporovi nakon podnošenja zajedničke dostave	18
5.2 Sporovi nakon upita o statusu stvari	18
5.3 Sprječavanje sporova oko razmjene podataka	18
6. ZAJEDNIČKI PODNESAK	20
6.1 Informacije koje se moraju dostaviti zajedno i informacije koje je moguće zajedno dostaviti prema želji	20
6.2 Mogućnost odvojene dostave informacija	20
6.3 Obveze poslije registracije	22
6.4 Neslaganja oko pristupa zajedničkom podnesku	23
7. GDJE PRONAĆI DALJNJE SMJERNICE?	23

1. Uvod

Ova publikacija predstavlja sažeti i jednostavan uvod u razmjenu podataka i s tim povezane obveze podnositelja registracije za tvari koje jesu i one koje nisu u postupnom uvođenju, predviđene Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (uredba REACH) te nadalje objašnjene Provedbenom uredbom (EU) 2016/09 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka (Provedbena uredba). Ona ukratko opisuje ključna načela razmjene podataka, mehanizme koje je potrebno slijediti kako bi se ispunili s tim povezani zahtjevi te ilustrira ključne aspekte o kojima podnositelji registracije i druge stranke moraju voditi računa kada se od njih zahtijeva ili žele razmijeniti podatke. Nadalje, uvodi se i obveza zajedničke dostave podataka za podnositelje registracije za istu tvar.

Ove Kratke smjernice namijenjene su menadžerima i donositeljima odluka u tvrtkama koje proizvode, uvoze i/ili koriste kemijske tvari u Europskom gospodarskom prostoru¹ (EGP), a posebice onim koje spadaju u kategoriju malih i srednjih poduzeća (MSP). Ovaj dokument omogućit će im da saznaju ključne elemente i svrhe razmjene podataka te da odluče trebaju li pročitati cijeli tekst *Smjernica o razmjeni podataka* ili ne.

Ove Kratke smjernice mogu poslužiti poduzećima sa sjedištem izvan EGP-a koji svoje proizvode izvoze u EGP, kako bi razumjeli načela o razmjeni podataka te obveze koje moraju ispuniti poduzeća u EGP-u, uključujući i njihova jedinstvenog zastupnika kojega su možda imenovali.

¹ Europsko gospodarsko područje obuhvaća Island, Lihtenštajn, Norvešku i 28 država članica Europske unije.

2. Osnove koje treba razumjeti

2.1 Obveza razmjene podataka

Razmjena podataka jedno je od ključnih načela Uredbe REACH. Od 1. lipnja 2008. tvrtke koje proizvode ili uvoze kemijske tvari u količinama od 1 tone godišnje ili više te koje proizvode ili uvoze robu koja sadrži tvari u količinama od 1 tone godišnje ili više, a čija je namjena puštanje u promet, obvezne su te tvari registrirati prema REACH-u. Nadalje, za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 10 tona ili više godišnje, potrebno je predati i Izvješće o kemijskoj sigurnosti. Radi povećanja učinkovitosti registracijskog sustava, smanjenja troškova i izbjegavanja nepotrebnih pokusa na kralježnjacima, tvrtke koje namjeravaju registrirati istu tvar dužne su razmijeniti podatke o toj tvari te zajednički dostaviti određene informacije. Ove obveze posebno se odnose na tehničke podatke i podatke u vezi s unutarnjim svojstvima tvari.

Jedan od ciljeva REACH-a jest izbjeći nepotrebna ispitivanja, posebno na kralježnjacima, te istodobno osigurati stvaranje i prikupljanje dostatnih informacija za utvrđivanje opasnosti te sigurno korištenje kemikalija. Ispitivanja na životinjama ne smiju se ponavljati i trebalo bi ih provoditi samo ako nema drugog rješenja. Naposljetku, razmjenom podataka i njihovom zajedničkom dostavom smanjuju se ukupni troškovi postupka i poboljšava se sustav registracije.

Potencijalni podnositelji registracije obvezni su zatražiti razmjenu studija o istoj tvari koje uključuju kralježnjake, ali pritom mogu zahtijevati razmjenu podataka koji ne uključuju pokuse na kralježnjacima ili podataka o strukturalno sličnim tvarima. Cilj mehanizama razmjene podataka jest osigurati da se potencijalni podnositelji registracije dogovore o razmjeni već dostupnih studija te podjeli s njima povezanih troškova na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Vlasnicima podataka nadoknađuje se dogovoreni dio nastalih troškova, dok se u nekim slučajevima postojeći podaci mogu besplatno upotrijebiti za potrebe registracije (podaci dostavljeni u okviru registracije prije više od 12 godina, a kako je navedeno u poglavlju 4.2. ovoga dokumenta te detaljnije u poglavlju 4.6. *Smjernica o razmjeni podataka* koje su dostupne na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Ako nedostaje neka određena informacija, (potencijalni) podnositelji registracije moraju se dogovoriti tko će pristupiti potrebnom generiranju podataka kako bi se potrebni testovi proveli samo jednom.

Iako je zadatak industrije odlučiti o tome kako najbolje ispunjavati obveze razmjene podataka, Provedbenom uredbom zahtijeva se da se između strana koje registriraju istu tvar uvjeti razmjene podataka odrede ugovorom. Uredbom se propisuju i određeni elementi koji moraju biti uključeni u svaki ugovor. Ipak, podnositelji registracije mogu slobodno izabrati i dogovoriti se o obliku suradnje i pristupu razmjeni podataka koje smatraju prikladnima.

2.2 Obveze zajedničke dostave

Osim obveza koje se odnose na razmjenu podataka (spomenute u prethodnom poglavlju 2.1), podnositelji registracije za istu tvar moraju biti uključeni u istu zajedničku registraciju. REACH uvodi načelo „jedna tvar, jedna registracija” koje je dodatno potkrijepljeno Provedbenom uredbom. Neki dijelovi podataka potrebni za registraciju moraju se dostaviti skupa u „zajedničkom dosjeu” (kao što je objašnjeno u 6. poglavlju ovih Kratkih smjernica). U REACH-u se navodi koje je podatke potrebno dostaviti zajednički, no za neke druge informacije zahtijeva se pojedinačna dostava, dok se pojedini mogu dostaviti zajednički prema želji. Također, REACH-om se uvodi koncept „vodećeg podnositelja registracije”, kojeg imenuju podnositelji registracije iste tvari kako bi u njihovo ime dostavio zajednički dosje s informacijama koje je potrebno zajednički dostaviti.

2.3 Razmjena podataka za tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju

Načela razmjene podataka primjenjuju se i na „postojeće” (tzv. tvari u „postupnom uvođenju”) i na „nove” (tzv. „tvari koje nisu u postupnom uvođenju”) tvari² pri čemu su obveze iste. Međutim, Uredbom REACH utvrđuju se različiti mehanizmi kojima je cilj povezati podnositelje registracije za tvari u postupnom uvođenju i podnositelje registracije za tvari koje nisu u postupnom uvođenju. Podnositelji registracije za tvari u postupnom uvođenju koje su uspješno predregistrirane ili kasno predregistrirane,³ imaju ili su imali pogodnost produženih rokova za registraciju, dok je sve druge tvari (tvari koje nisu u postupnom uvođenju te tvari u postupnom uvođenju koje nisu (kasno) predregistrirane) potrebno registrirati prije dosegnutog praga od 1 tone. U prvom slučaju potencijalni podnositelji registracija raspravljaju o identitetu tvari te razmjene informacija na tzv. Forumu za razmjenu informacija o tvarima (SIEF). U drugom slučaju od potencijalnog podnositelja registracije traži se da prije razmjene podataka provedu postupak provjere, pri čemu ih ECHA spaja s prethodnim i potencijalnim podnositeljima registracije za istu tvar (bez obzira na to je li tvar u postupnom uvođenju ili ne). Ova dva scenarija opisana su u 3. i 4. poglavlju ovih Kratkih smjernica.

2.4 Podjela troškova

Generiranje i prikupljanje podataka potrebnih za registraciju u skladu s REACH-om podrazumijeva troškove za podnositelje registracije. Uredba REACH zahtijeva da sve strane koje sudjeluju u razmjeni podataka poduzmu „sve napore kako bi se osiguralo da se troškovi razmjene podataka utvrde na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način”. Vlasnici podataka i podnositelji registracije kojima su potrebne informacije, dužni su sudjelovati u raspravama kako bi se usuglasili o naravi podataka koje će razmijeniti te na koji će način podijeliti troškove. REACH od tvrtki ne zahtijeva da budu vlasnici podataka i studija koje su im potrebne kako bi ispunili zahtjeve za registraciju. One ih moraju zakonski posjedovati ili imati pristanak vlasnika da se na njih pozivaju (detaljnije opisano u poglavlju 3.3 glavnih *Smjernica*

² Tvari u postupnom uvođenju su tvari navedene u Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS) ili tvari koje su proizvedene u EU-u (uključujući države koje su pristupile 1. svibnja 2004., 1. siječnja 2007. ili 1. srpnja 2013.), ali nisu puštene u promet na tržištu EU-a nakon 1. lipnja 1992., ili tzv. „tvari koje više nisu polimeri”. Tvari koje nisu u postupnom uvođenju jesu tvari koje ne zadovoljavaju ni jedan od tih triju kriterija (opisani u članku 3. stavku 20. Uredbe REACH).

Više pojedinosti o statusu tvari u postupnom uvođenju ili tvari koje nisu u postupnom uvođenju, pogledajte u *Smjernicama za registraciju* dostupnim u dijelu “Podrška” na mrežnim stranicama ECHA-e na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Napominjemo da je postupak predregistracije završio 1. prosinca 2008. Kasna predregistracija i dalje je moguća za one koji namjeravaju registrirati najmanji količinski raspon i to samo prije 1. lipnja 2017. Više informacija o kasnoj predregistraciji može se naći u 3. poglavlju ovoga dokumenta, ali se podnositeljima registracije savjetuje da pogledaju *Smjernice o registraciji* te odgovarajuće dijelove internetskih stranica ECHA-e dostupne na www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration radi više detalja.

o razmjeni podataka dostupne na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Kako se navodi u glavnim *Smjernicama za razmjenu podataka*, prethodno spomenuto zahtijeva od stranaka da rasprave i postignu dogovor o sljedećem:

- kvaliteta dostupnih podataka: podaci moraju biti znanstveno utemeljeni, u skladu s međunarodno priznatim smjernicama (npr. smjernice OECD-a);
- ekonomska vrijednost podataka: studije moraju biti precizno i transparentno vrednovane, uzimajući u obzir njihovu znanstvenu kvalitetu kao polazišnu točku; nekoliko korektivnih čimbenika može povećati ili umanjiti ovu vrijednost te ih treba razmatrati za svaki slučaj pojedinačno (npr. odstupanje od standardnih protokola može umanjiti vrijednost studije za potrebe razmjene podataka);
- pristup definiranju raspodjele troškova te financijske naknade između uključenih stranaka; potencijalni podnositelji registracije moraju se usuglasiti oko modela raspodjele troškova koji je pravedan, transparentan i nediskriminirajući.

Sve navedene stavke potrebno je riješiti u okviru pravednosti, transparentnosti i nediskriminacije.

Stupanjem na snagu Provedbene uredbe, sporazum o razmjeni podataka postao je obvezni uvjet oko kojega se podnositelji zajedničke registracije moraju usuglasiti. Provedbenom uredbom ne propisuje se oblik takvog ugovora i strankama se daje sloboda ugovaranja. Ipak, sljedeći elementi moraju biti uključeni:

- a) specifikaciju podataka koji će se razmijeniti i njihova cijena;
- b) specifikaciju i obrazloženje administrativnih troškova;
- c) model podjele troškova koji treba uključiti mehanizam naknade i uzeti u obzir buduće troškove koji će se dijeliti.

Smjernice za razmjenu podataka donose više detalja, prijedloga i primjera mogućih modela raspodjele troškova. Donose i primjere kojima je cilj pomoći zainteresiranim stranama da ustanove relevantne čimbenika koje je potrebno uzeti u obzir u organizaciji kontrole kvalitete podataka te s tim povezanih aktivnosti raspodjele troškova. Aspekti povezani s vođenjem SIEF-a te komunikacijske aktivnosti samo su neke od aktivnosti koje mogu dovesti do troškova. Troškovi koje treba raspodijeliti odnose se na podatke ili na administrativni rad. Sve te troškove treba pojedinačno navesti i detaljno opisati u sporazumu o raspodjeli troškova. U tu svrhu može poslužiti popis mogućih troškova koji nije sveobuhvatan, a nalazi se u Prilogu 3. glavnih Smjernica.

Troškovi mogu nastati plaćanjem provedbe ispitivanja, pristupanjem podacima u vlasništvu neke treće strane, nadzorom provedbe ili ispunjavanjem zahtjeva obavješćivanja na neke druge načine. Sve su to primjeri troškova povezanih s podacima.

Administrativne i komunikacijske aktivnosti potrebne za vođenje SIEF-a, pripremu i dostavljanje zajedničkog podneska te izradu zajedničke procjene kemijske sigurnosti, također mogu uzrokovati troškove koje, iako to nisu troškovi izravno povezani s podacima, podnositelji zajedničke registracije moraju međusobno podijeliti.

Industrijska udruženja nude različite modele i formate koji su dostupni na internetu. Međutim, (potencijalni) podnositelji registracija mogu se organizirati kako im najbolje odgovara i dogovoriti se o najprikladnijoj metodi raspodjele troškova.

Troškovi koji će se dijeliti i uključeni su u ugovor o razmjeni podataka moraju biti dokazani i

opravdani. U slučaju teškoća u pružanju takvog opravdanja (kada su, primjerice, troškovi generirani prije nego što je Provedbena uredba stupila na snagu), potrebno je da strane poduzmu sve napore kako bi zajednički omogućile dokaz za te prošle troškove.

Valja napomenuti da je Provedbena uredba stupila na snagu u fazi kada je mnogo foruma za razmjenu informacija o tvarima i sporazuma o razmjeni podataka već bilo ustanovljeno. U glavnim Smjernicama objašnjava se mogućnost predviđena Provedbenom uredbom da se neke obveze za koje već postoji ugovor, jednoglasno opozovu.

Podnositelje registracije ne može se prisiliti da plate studije koje im nisu potrebne ili administrativne troškove koji nisu povezani s njihovim potrebama u pogledu informacija i obveza. Isto tako, nije ih moguće prisiliti na plaćanje prije nego što im podaci uistinu zatrebaju. To postaje osobito važno u slučajevima kada podnositelji registracije za predregistrirane tvari u postupnom uvođenju, zbog količinskog raspona podnose svoje registracije kasnije od drugih podnositelja registracije.

2.5 Razmjena informacija i pravila tržišnog natjecanja

Uredbom REACH zahtijeva se razmjena podataka i informacija među tvrtkama u različitim fazama provedbe te Uredbe. Razmjena informacija o tvari posebice mogu pomoći forumi za razmjenu informacija o tvarima (SIEF-ovi). Znatan protok informacija među potencijalnim podnositeljima registracije može uslijediti i nakon postupka provjere. Nadalje, kako bi se olakšala registracija tvari, podatke o tvari i njezinu korištenju mogu razmjenjivati i daljnji korisnici te njihovi dobavljači.

U tom kontekstu važno je da se sudionici pobrinu da njihova razmjena informacija ne ide dalje od onoga što traži REACH. Oni naročito moraju djelovati na način koji nije u suprotnosti sa Zakonom o tržišnom natjecanju EU-a⁴, čiji je cilj zaštita tržišnog natjecanja kao sredstva jačanja dobrobiti potrošača. Prilikom ispunjavanja uvjeta Uredbe REACH, tvrtke moraju izbjegavati nezakonite aktivnosti (npr. stvaranje kartela) te poduzimati mjere opreza kojima će se spriječiti kršenje Zakona o tržišnom natjecanju EU-a svaki put kada trebaju razmijeniti osjetljive informacije. *Smjernice za razmjenu podataka* donose više informacija o ovoj problematici u 7. poglavlju.

⁴ Osim 7. poglavlja *Smjernica o razmjeni podataka*, pogledajte i internetsku stranicu Opće uprave za tržišno natjecanje Komisije ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Kako funkcionira proces razmjene podataka za tvari u postupnom uvođenju?

3.1 (Kasna) predregistracija

Tvrtke koje moraju registrirati tvar u postupnom uvođenju u manjem količinskom rasponu (tj. između 1 i 100 tona), a koja nije obuhvaćena kategorijom CMR, još uvijek mogu iskoristiti prednost produljenog roka za registraciju. Da bi na to imale pravo, od tvrtki se zahtijeva da za tu određenu tvar u postupnom uvođenju provedu postupak „kasne predregistracije“, ne kasnije od 6 mjeseci nakon proizvodnje ili uvoza u količini većoj od 1 tone godišnje, i da to bude prije 1. lipnja 2017⁵. Bez (kasne) predregistracije tvari u postupnom uvođenju moraju se registrirati prije proizvodnje ili uvoza u EU u količini od jedne tone ili više godišnje.

Kao što je to bio slučaj i s predregistracijom, kasna predregistracija također nije obvezna. Podnositelji registracije mogu odlučiti registrirati tvar prije početka proizvodnje ili uvoza u količini koja je jednaka ili veća od 1 tone godišnje. Tvrtke moraju voditi računa o tome da je nakon 1. lipnja 2008. nezakonita svaka proizvodnja, stavljanje na tržište i upotreba tvari koje nisu registrirane, predregistrirane ili kasno predregistrirane. Kršenje te obveze ugrožava cijeli opskrbeni lanac.

3.2 SIEF

Prema REACH-u svi proizvođači i uvoznici koji su predregistrirali istu tvar u postupnom uvođenju, dio su istog Foruma za razmjenu podataka o tvarima (SIEF). SIEF se organizira kada sve tvrtke koje su predregistrirale ili kasno predregistrirale tvar jednakih identifikacijskih oznaka započnu raspravu i slože se da je njihova tvar zapravo istovjetna. Sustav REACH IT omogućio je posebnu platformu pod nazivom "pred-SIEF". Ovaj koncept nije predviđen Uredbom REACH, ali je uveden radi lakše rasprave među potencijalnim podnositeljama registracije te donošenja odluke o tome može li se njihova tvar smatrati istovjetnom⁶.

Za svaku tvar u postupnom uvođenju postoji samo jedan SIEF. Glavni cilj SIEF-a je olakšati razmjenu informacija među potencijalnim podnositeljima registracija za potrebe registracije i na taj način izbjeći nepotrebno udvostručivanje studija te postići sporazum o razvrstavanju i označivanju tvari kada postoji razlika u razvrstavanju i označivanju tvari među podnositeljima registracije.

Može se dogoditi da proizvođač ili uvoznik smatraju da su informacije koje će se razmijeniti u postupku razmjene podataka biti povjerljive prirode. Isto tako, proizvođač ili uvoznik možda ne žele otkriti svoj identitet drugim podnositeljima registracije. U tom se slučaju može imenovati treća osoba u svojstvu zastupnika koja će sudjelovati u razmjeni podataka u ime tog proizvođača ili uvoznika.

Članovi SIEF-a moraju reagirati na zahtjeve za informacijama drugih sudionika te zajednički odrediti i provoditi dodatne studije ako su potrebne. Potencijalni podnositelji registracije moraju zatražiti od drugih sudionika SIEF-a podatke o ispitivanjima na kralježnjacima koji im nedostaju, a mogu odlučiti zatražiti i druge podatke o životinjama koje nisu kralježnjaci. To

⁵ Razdoblje predregistracije bilo je od 1. lipnja do 1. prosinca 2008. Za dodatne i osnovne informacije o produženim rokovima za registraciju te uvjetima pod kojima su oni još uvijek važeći, provjerite *Smjernice za registraciju* dostupne u dijelu „Podrška” na mrežnim stranicama ECHA-e, na adresi echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ U odlučivanju o tome jesu li tvari istovjetne, ključni su oni kriteriji navedeni u *Smjernice o identifikaciji i imenovanju u skladu s REACH-om i CLP-om*, dostupni u dijelu „Podrška” na internetskim stranicama ECHA-e echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

znači da sudionici SIEF-a moraju, ako je to potrebno, drugim sudionicima staviti na raspolaganje postojeće studije o kralježnjacima i beskralježnjacima.

Kako je predloženo u *Smjernicama o razmjeni podataka*, sudionici SIEF-a trebali bi se dogovoriti o njegovu funkcioniranju te po mogućnosti utvrditi detalje sporazumom o SIEF-u. Tvrtke mogu slobodno odabrati format i odredbe koje će biti uključene, ali je potrebno jasno definirati pravila, proces sudjelovanja, razmjenu podataka te mehanizme podjele troškova (kao i druge aspekte koji se mogu razmatrati od slučaja do slučaja). Članovi SIEF-a zapravo mogu potpuno slobodno odabrati na koji će način organizirati svoju suradnju u skladu s REACH-om. Oblici suradnje mogu se mijenjati od jednostavne strukture do složenijih i kompleksnih organizacija (npr. zakonito osnovani konzorciji). Bez obzira na to koji se oblik suradnje odabere, tvrtke imaju obvezu u ugovore uključiti one elemente koji se zahtijevaju u Provedbenoj uredbi (pogledajte poglavlje 2.4 ovih Kratkih smjernica).

ECHA ne sudjeluje u raspravama SIEF-a te ne potvrđuje i ne opovrgava stvaranje SIEF-a ili neki određeni oblik suradnje. Međutim, smjernice i korisne informacije (npr. primjeri suradnje i upravljanja SIEF-om) nude se u *Smjernicama o razmjeni podataka* (posebno u poglavlju 8.) te drugim dokumentima dostupnima na ECHA-inim mrežnim stranicama echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Svakom subjektu koji se možda ne mora registrirati, ali posjeduje relevantne informacije o tvarima u postupnom uvođenju te ih je voljan podijeliti, REACH daje mogućnost sudjelovanja u SIEF-u za tu tvar. Takvi subjekti nazivaju se „nositeljima podataka”⁷. Na zahtjev moraju potencijalnim podnositeljima registracije (članovi SIEF-a) staviti na raspolaganje relevantne podatke te zatražiti podjelu troškova za pružene informacije. ECHA poziva nositelje podataka da ECHA-i iskažu svoju želju za pridruživanjem SIEF-u radi razmjene podataka kako bi se olakšao proces te pomoglo potencijalnim podnositeljima registracije u ispunjavanju zahtjeva u vezi s informacijama. Daljnji korisnici posebice mogu imati vrijedne podatke o sigurnosti, uključujući opasnosti, korištenje, izloženost i rizike.

Svaki SIEF djelovat će barem do 1. lipnja 2018., što je i zadnji rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju. Međutim, možda će aktivnosti razmjene podataka biti potrebno nastaviti i nakon toga datuma na temelju evaluacije tvari ili dosjea. Nadalje, možda će novi podnositelji za potrebe registracije trebati koristiti već dostavljene informacije čak i nakon 1. lipnja 2018.

3.3 Aktivnosti razmjene podataka

REACH od proizvođača i uvoznika zahtijeva da prikupe podatke o svojim tvarima te da na temelju tih podataka pripreme registracijski dosje, procijene rizike povezane s tvari i izrade odgovarajuće mjere upravljanja rizicima. Ako potrebni podaci nedostaju, sudionici SIEF-a dužni su provjeriti je li odgovarajuća studija dostupna unutar SIEF-a. To je obvezno za studije koje uključuju ispitivanja na kralježnjacima, a moguće je i za ostale podatke.

Potencijalni podnositelji registracije imaju zadatak sudjelovati u aktivnostima razmjene podataka koje mogu uključivati pregled svih dostupnih podataka, utvrđivanje potreba za podacima te stvaranje novih informacija. Sve te aktivnosti obično zahtijevaju suradnju stranaka, a tvrtke se mogu organizirati onako kako će pogodovati svima.

Smjernice o razmjeni podataka ilustriraju na koji se način razmjena podataka može kolektivno organizirati u SIEF-u, a radi ispunjavanja navedenih obveza. U poglavlju 3. *Smjernica o razmjeni podataka* predlaže se sljedeći pristup od nekoliko koraka:

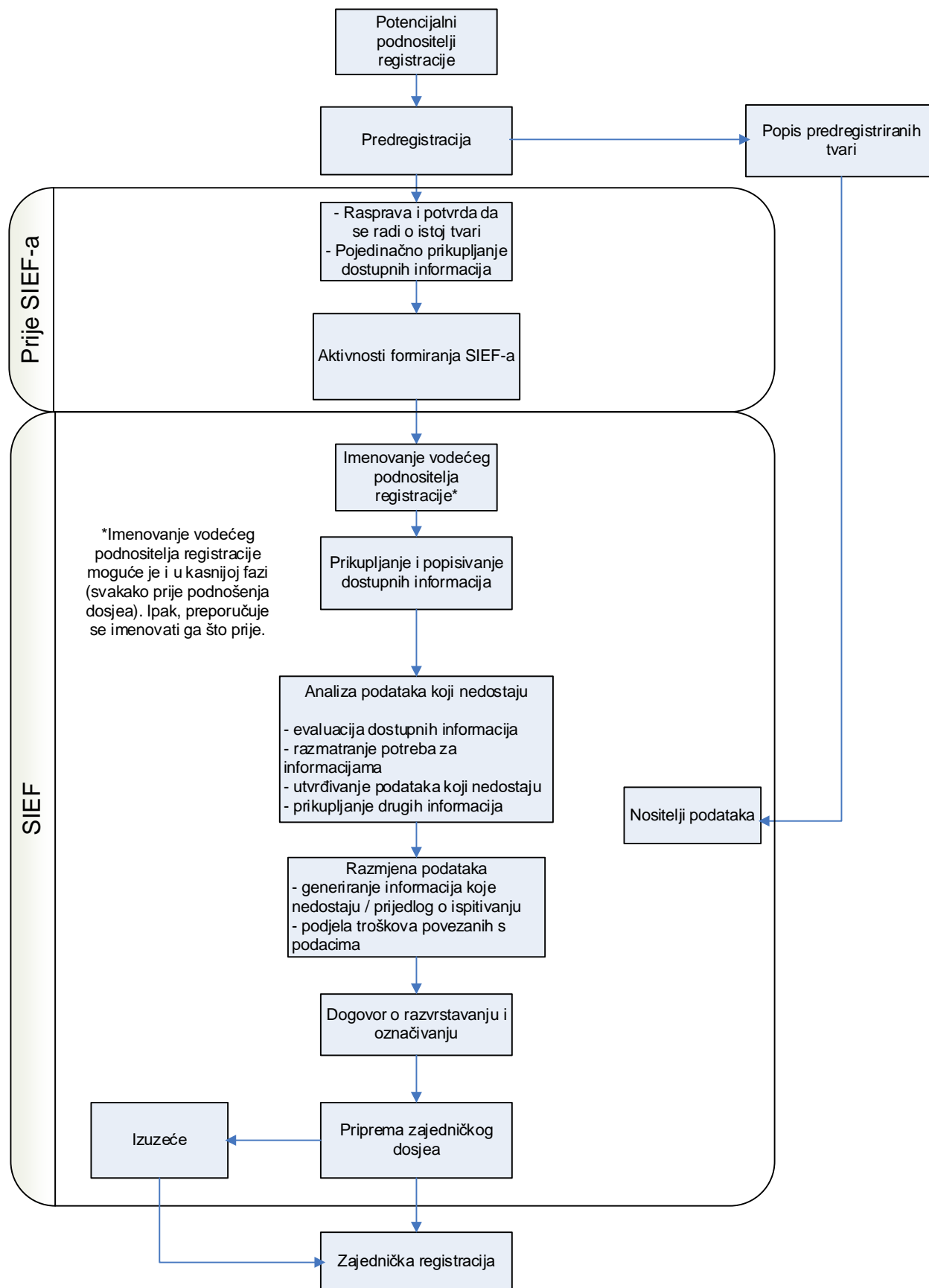
⁷ Više informacija o tome tko može biti nositelj podataka i njihovoj ulozi u SIEF-u potražite u poglavlju 3.2 *Smjernice o razmjeni podataka*.

1. Svaki potencijalni podnositelj registracije prikuplja i dokumentira sve podatke o tvari dostupne unutar tvrtke ili organizacije.
2. Potencijalni podnositelji registracije moraju raspraviti i usuglasiti se o ključnim elementima prikupljanja informacija, utvrđivanja zahtjeva za podacima, izrade studija koje nedostaju te raspodjele s tim povezanih troškova.
3. Sudionici SIEF-a moraju izraditi popis svih informacija dostupnih u SIEF-u.
4. Podatke je potrebno vrednovati; ovaj korak može poduzeti vodeći podnositelj registracije ili bilo koji potencijalni podnositelj registracije ili neka imenovana treća strana.
5. Svaki potencijalni podnositelj registracije mora navesti koje su mu točno informacije potrebne, posebno vodeći računa o količinskom rasponu.
6. Potrebno je utvrditi gdje nedostaju podaci kako bi se najprije provjerilo jesu li navedeni podaci dostupni u SEIF-u, a zatim uzimajući u obzir nositelje podataka te moguće relevantne podatke izvan SIEF-a.
7. Podatke koji nedostaju potrebno je generirati, kada je moguće, alternativnim metodama (npr. (Q)SAR-ovi, utemeljeni dokazi ili grupni pristupi). Kada nema druge mogućnosti, od potencijalnih podnositelja registracija traži se izrada novih studija ili, ako vrijede prilozima IX i/ili X, priprema prijedloga za testiranje⁸.
8. SIEF treba unutar sebe organizirati razmjenu podataka kao i pravednu, transparentnu i nediskriminirajuću naknadu, tako da se svaki potencijalni podnositelj registracije može pravovremeno registrirati prije zadanog roka za registraciju.
9. Nakon razmjene podataka, informacije koje moraju biti dostavljene zajednički dokumentiraju se u tehničkom dosjeu, a dostavlja ih vodeći podnositelj registracije kojeg su izabrali podnositelji registracije (pogledajte 6. poglavlje ovih Kratkih smjernica za više informacija o obvezi zajedničke dostave).

SIEF-ovi su već organizirani za većinu tvari koje je potrebno registrirati pa zajednička registracija možda već postoji. Kasniji podnositelji registracije i postojeći podnositelji registracije imaju također obvezu razmjenjivati relevantne podatke te dijeliti troškove. Zbog toga kasniji podnositelji registracije moraju stupiti u kontakt s postojećim podnositeljima registracije i dogovoriti razmjenu podataka i uvjete za uključivanje u zajedničku dostavu. Potencijalni i postojeći podnositelji registracije moraju poduzeti sve kako bi se postigao dogovor o razmjeni podataka i s tim povezanim troškovima na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. U tom slučaju moguće je izostaviti neke od prethodno opisanih koraka (npr. 6. i 7. korak).

⁸ U slučaju da je za registraciju potrebna studija kako je navedeno u prilogima IX. i X., a ona nije dostupna u okviru SIEF-a, potrebno je podnijeti prijedlog ispitivanja kao dio zajedničkog registracijskog dosjea.

Slika 1: Pregled procesa razmjene podataka za tvari u postupnom uvođenju



3.3.1 Razmjena podataka za potrebe registracije

Uključene strane moraju što prije započeti raspravu kako bi se dogovorile oko detalja i uvjeta za razmjenu podataka i raspodjele s tim povezanih troškova. U *Smjernicama o razmjeni podataka* navode se ključni aspekti koje je potrebno uzeti u obzir i definirati u radu na postizanju sporazuma o razmjeni podataka. Potrebno je razmotriti prirodu podataka koji se dostavljaju i/ili stavljaju na raspolaganje za registraciju, s obzirom na to da može biti riječi o čitavoj studiji, (detaljnem) sažetku studije ili rezultatima studije⁹.

Svaki podnositelj registracije mora biti zakonski vlasnik ili imati pravo pozivati se na cjelovito izvješće studije koje se odnosi na specifičnu studiju za potrebe registracije. U *Smjernicama o razmjeni podataka* ti su koncepti detaljnije objašnjeni te se uključenim stranama savjetuje da ih pažljivo razmotre za svaki pojedini slučaj. Isključiva je odgovornost svakog podnositelja registracije da se pridržava navedenih pravila i osigura da se ne krše autorska prava, da se podaci razmjenjuju i troškovi dijele na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. To obično zahtijeva sporazum među strankama, čak i kad u nekim slučajevima pravo na određene podatke može biti dodijeljeno zakonskim putem. Ovo potonje čest je slučaj kod studija koje su dostavljene u okviru registracije prije najmanje 12 godina, a koje se prema REACH-u mogu besplatno koristiti za potrebe registracije (ECHA će to olakšati nakon postupka provjere statusa tvari, kako je objašnjeno u 4. poglavlju ovih Kratkim smjernica te detaljnije u *Smjernicama o razmjeni podataka*).

⁹ Više informacija o ovim konceptima i njihovim definicijama može se pronaći u cjelovitim *Smjernicama o razmjeni podataka* (poglavljje 3.3.3.8.) na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach te u bazi podataka ECHA-Term koja je dostupna na echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Kako funkcionira proces razmjene podataka za tvari koje nisu u postupnom uvođenju?

4.1 Upit

Upitom se podrazumijeva proces u kojem potencijalni podnositelji registracije za tvari koje nisu u postupnom uvođenju ili tvari u postupnom uvođenju koje nisu (kasno) predregistrirane moraju od ECHA-e zatražiti informaciju je li registracija za istu tvar već predana. Time se osigurava da zainteresirane strane mogu razmijeniti podatke (bez obzira jesu li sudionici SIEF-a ili oni koji provode provjeru). Za te je tvari uvijek potrebno dostaviti upit prije nastavka registracije.

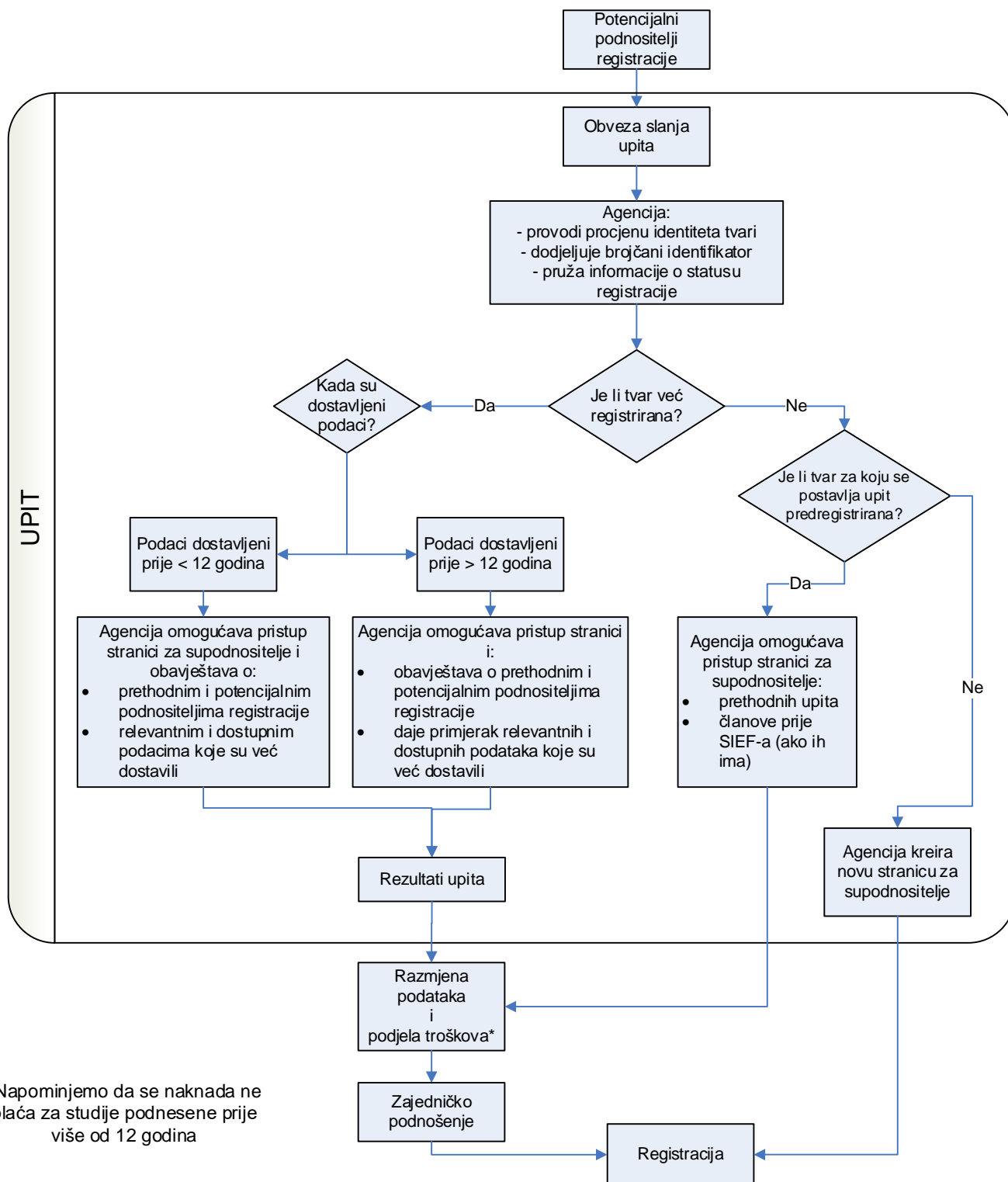
Dostavom upita tvrtke moraju izvijestiti ECHA-u o svojim potrebama za informacijama kako bi podnositelji registracije za istu tvar mogli razmjenjivati dostupne informacije.

Svrha postupka provjere je dvojaka:

- - utvrđivanje je li ista tvar već bila registrirana ili su se o njoj tražile informacije;
- - olakšavanje komunikacije između prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije.

Kod dostave upita iznimno je važno navesti dovoljno informacija koje omogućavaju točnu identifikaciju tvari. Podnositelju upita za provjerom savjetuje se pažljivo slijediti *Smjernice o identifikaciji i imenovanju u skladu s REACH-om i CLP-om* dostupne na echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Slika 2: Opći pregled postupka provjere (upita)



4.2 Razmjena podataka među podnositeljima registracije nakon upita

Nakon upita potencijalni podnositelj/i registracije od ECHA-e dobivaju informaciju o tome je li tvar već registrirana ili je navedena u Direktivi o opasnim tvarima¹⁰. Podnositelju upita za provjerom ECHA će prosljediti podatke za kontakt postojećih podnositelja registracije za istu tvar, podnositelja prijave ili drugih potencijalnih podnositelja registracije (osobe koje provode provjeru ili podnositelji zahtjeva za predregistraciju), ako ih ima, kao i pojedinosti o zatraženim podacima ako su dostupni. Prema REACH-u, kasniji podnositelji registracije mogu za potrebe registracije besplatno koristiti podatke koji su predani prije najmanje 12 godina. Ako su relevantni podaci bili dostavljeni prije manje od 12 godina, oni podliježu naknadi: ECHA će tada podnositelju upita za provjerom dati na raspolaganje informacije o vlasniku podataka, pozivajući pritom stranke da poduzmu sve kako bi se usuglasile oko razmjene informacija.

ECHA će isto tako obavijestiti sve postojeće podnositelje registracija i one koji su prije provodili provjeru o podacima za kontakt osobe koja sada provodi provjeru. Potonji će morati stupiti u kontakt s tim postojećim podnositeljima kako bi se pridružili zajedničkoj dostavi (više informacija o obvezama zajedničke dostave pogledajte u 6. poglavlju ovog dokumenta).

Te kontakte ECHA olakšava pomoću platforme u središnjem sustavu REACH-IT, koja uključuje stranicu za supodnositelje registracije. Ondje su navedene sve strane i njihovi podaci za kontakt te status s obzirom na registraciju (prijašnji ili potencijalni podnositelji registracije).

ECHA predlaže razmjenu podataka organiziranu kao proces od nekoliko koraka sličan onome kod tvari u postupnom uvođenju. Ako registracija za određenu tvar već postoji, oni koji provode provjeru moraju se usuglasiti s postojećim podnositeljima registracije da su već dostavljeni podaci relevantni i za njihovu tvar. Kada se pošalje zahtjev za uključivanje u zajedničku dostavu (ako postoji) i razmijene podaci dostavljeni unutar manje od 12 godina, i potencijalni i sadašnji podnositelji registracije moraju se pobrinuti kako bi:

- postigli sporazum o razmjeni potrebnih informacija;
- postigli da se troškovi podijele na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

Ako nema postojećih podnositelja registracije te ako podnositelj upita za provjerom mora nastaviti postupak registracije samostalno, ta će strana morati ažurirati svoj registracijski dosje kada neki drugi potencijalni podnositelj registracije odluči registrirati tu istu tvar. Tada će morati odrediti vodećeg podnositelja registracije i izraditi dosje za zajedničku dostavu.

Ako za tu istu tvar postoji SIEF, podnositelju upita za provjerom omogućit će se povezivanje s članovima tog SIEF-a. Čak i ako neće sudjelovati u SIEF-u, od njega će se tražiti da razmijeni podatke i sudjeluje u povezanim troškovima te da se uključi u zajedničku registraciju.

5. Što u slučaju neslaganja?

Prema REACH-u od podnositelja registracije i potencijalnih podnositelja registracije traži se da učine sve što je potrebno kako bi se osiguralo da se troškovi razmjene podataka potrebnih za registraciju odrede na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Ta obveza odnosi se na sve tražene podatke, bilo da su to podaci koji uključuju pokuse na kralježnjacima ili drugi podaci koji ne uključuju pokuse na kralježnjacima. Unatoč uložnim naporima, tvrtke ne moraju postići dogovor o modalitetu ili uvjetima razmjene podataka. To se može dogoditi kod odlučivanja o tome tko će preuzeti odgovornost za provedbu nove potrebne studije ili pod kojim će se uvjetima razmjenjivati postojeće informacije (npr. troškovi) ili pristupiti zajedničkoj

¹⁰ Direktiva 67/548/EZ-a o razvrstavanju, označivanju i pakiranju opasnih tvari.

dostavi. U skladu s REACH-om, ECHA je utvrdila postupke za pomoć kod rješavanja sporova oko razmjene podataka i za tvari u postupnom uvođenju i za tvari koje nisu u postupnom uvođenju kod kojih podnositelji registracije nisu postigli dogovor o razmjeni informacija, a također i u sporovima oko pristupa zajedničkoj dostavi.

Važno je naglasiti kako ECHA ne procjenjuje opravdanost pritužbe (na trošak ili uvjet pod kojim se razmjena predlaže) te je li studija potrebna ili ne. ECHA procjenjuje jesu li stranke uložile maksimalne napore u razmjenu informacija te tko će provesti potrebna ispitivanja ili oko dogovora o uvjetima pristupa zajedničkoj dostavi (npr. neodgovaranje na argumente).

Postupci sporova oko razmjene podataka i zajedničke dostave mogu se pokrenuti kao krajnje rješenje, tj. tek nakon što su svi mogući napori i argumenti iskorišteni, a pregovori podbacili. Nadalje, ECHA stranke potiče da nastave ulagati maksimalne napore u postizanje dogovora čak i kad je u tijeku postupak spora te da ECHA-u izvijeste čim pronađu prihvatljivo rješenje.

5.1 Sporovi unutar SIEF-a

Potencijalni podnositelji registracija u SIEF-u moraju pokrenuti raspravu te prikupiti i ocijeniti sve dostupne podatke o istoj tvari. Isto tako, moraju osigurati da se troškovi navedenih podataka podijele na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

U REACH-u se navodi da u slučaju ako je potrebna studija koja uključuje kralježnjake, članovi SIEF-a moraju utvrditi je li ona već dostupna u SIEF-u tako da će je zatražiti u okviru SIEF-a. Kada je riječ o studijama koja ne uključuju kralježnjake, član može provjeriti je li takva studija dostupna unutar SIEF-a ili ne. U svakom slučaju, vlasnik studije ima obvezu staviti je na raspolaganje drugim podnositeljima registracije uz podjelu troškova.

5.1.1 Sporovi vezani za provedbu ispitivanja

Kada je za registraciju potrebna nova studija (uključuje li kralježnjake ili ne) te ako ona nije dostupna unutar SIEF-a, članovi SIEF-a moraju se dogovoriti oko toga tko će provesti studiju. Od svih sudionika kojima je studija potrebna, traži se da sudjeluju te podijele troškove, ali može se dogoditi da se o tome ne postigne dogovor. U tom slučaju ECHA će podržati tvrtke i na temelju objektivnih kriterija odlučiti tko će u ime drugih provesti studiju. Jedan od potencijalnih podnositelja registracije može informirati ECHA-u te dostaviti sve potrebne informacije putem posebnog internetskog obrasca dostupnog na ECHA-inom web-mjestu¹¹. Na temelju tih informacija te informacija koje su dostavili drugi potencijalni podnositelji registracije, ECHA će odabrati jednog od potencijalnih podnositelja registracije koji će provesti studiju i dati je na raspolaganje drugim članovima nakon što podmire svoj dio troškova.

5.1.2 Sporovi prije podnošenja zajedničke dostave

Kada je studija o **kralježnjacima** koja je potrebna za pripremu zajedničkoga dosjea već dostupna unutar SIEF-a, spor može nastati **prije podneska zajedničke registracije** ako, unatoč svim naporima oko postizanja dogovora, vlasnik studije odbije pružiti dokaze o troškovima nastalim provedbom jedne ili više studija. Ova vrsta spora može istodobno uključivati nekoliko sudionika SIEF-a, a može ih zastupati jedan od njih. U tom slučaju oni moraju moći dokazati da je svatko od njih uložio maksimalne napore kako bi se traženi podaci razmijenili. ECHA može pomoći u rješavanju takvih sporova ako stranke izvijeste Agenciju putem web-obrasca predviđenog za to. Potencijalni podnositelji registracije moraju ECHA-i dostaviti sve dokumentirane dokaze kojima potvrđuju napore koje su sve strane uložile u postizanje sporazuma, kako bi Agencija mogla donijeti informiranu i uravnoteženu procjenu tih

¹¹ Više informacija i web-obrasci dostupni su u posebnom dijelu o "Sporovima u praksi" na ECHA-inom web-mjestu <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

napora. U konačnici ECHA može potencijalnom podnositelju registracije dati odobrenje za nastavak registracije bez ispunjavanja relevantnih zahtjeva za informacijama u slučaju kada je taj podnositelj uložio maksimalne napore u postizanje dogovora, a vlasnik podataka nije. U ovom se slučaju vlasniku podataka može zabraniti nastavak njegove registracije.

Kada je uložena prigovor kod ECHA-e, a za određenu tvar još nije dostavljen zahtjev za njenom registracijom, potencijalni podnositelj(i) registracije moraju dobiti odluku od Agencije prije podnošenja registracije, osim kad se dogovor postigne ili su podnositelji dobili relevantnu studiju iz drugog izvora.

5.1.3 Sporovi nakon podnošenja zajedničke dostave

Spor unutar SIEF-a može nastati i **nakon podnošenja registracije** kada su kasnijim podnositeljima registracije potrebne studije koje uključuju **ispitivanja na kralježnjacima**. Ako stranke nisu postigle dogovor unatoč svima naporima, moguće je uključiti ECHA-u putem za to predviđenog web-obrasca te predajom relevantnih dokumentiranih dokaza o naporima koje su uložile sve stranke. ECHA može odlučiti dati odobrenje za pristup tim studijama koje su dio već predanog dosjea. Ta odluka temelji se na uravnoteženoj procjeni jesu li stranke uložile maksimalne napore u postizanje dogovora o razmjeni podataka na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

Važno je naglasiti kako u slučaju spora povezanog s postojećim studijama koje ne uključuju kralježnjake i kada nije moguće pronaći rješenje, podnositelji registracije mogu nastaviti s registracijom ako takve studije nisu bile dostupne te ako im nije pomogao ECHA-in mehanizam rješavanja sporova oko razmjene podataka.

Svi potencijalni i postojeći podnositelji registracije potiču se na nastavak pregovora o razmjeni podataka i podjeli troškova nakon uložene žalbe. Ako postignu dogovor, o tome moraju obavijestiti ECHA-u. Procjena ECHA-e provodi se samo na temelju informacija koje su stavljene na raspolaganje kad je uložena žalba.

5.2 Sporovi nakon upita o statusu stvari

Nakon upita o statusu stvari te nakon što je potencijalni podnositelj registracije zatražio podatke koji podliježu financijskoj naknadi (npr. predao ih je drugi podnositelj registracije prije manje od 12 godina), i potencijalni podnositelj registracije i vlasnik podataka moraju uložiti maksimalne napore oko postizanja dogovora o razmjeni informacija te raspodjeli s tim povezanih troškova. Ako nije moguće postići dogovor unatoč svim naporima obiju strana, potencijalni podnositelj registracije može o tome izvijestiti ECHA-u putem za to predviđenog mrežnog obrasca ili predajom sve relevantne dokumentacije o naporima za postizanjem dogovora.

ECHA će procijeniti jesu li prethodni podnositelj registracije i potencijalni podnositelj registracije ispunili svoje obveze u vezi s maksimalnim naporima za pravednom, transparentnom i nediskriminirajućom razmjenom podataka. Ako ECHA ustanovi da je uložio maksimalne napore oko postizanja dogovora, a postojeći podnositelj registracije to nije, potencijalni podnositelj registracije može od ECHA-e dobiti dopuštenje da se pozove na podatke, pod uvjetom da dostavi dokaz o plaćanju svog dijela troškova.

5.3 Sprječavanje sporova oko razmjene podataka

U REACH-u se jasno navodi kako su podnositelji registracije i potencijalni podnositelji registracije obvezni ulagati maksimalne napore u razmjenu podataka i raspodjelu troškova. Isto se primjenjuje i na stvari u postupnom uvođenju i na stvari koje nisu u postupnom uvođenju.

Prethodno opisani procesi rješavanja sporova trebali bi biti posljednje rješenje. Sve stranke potiču se na sprječavanje takvih sporova suradnjom te otvorenim i proaktivnom komunikacijom. Tvrtnice moraju djelovati pravodobno, biti dovoljno jasne i drugim strankama ostaviti dovoljno vremena za djelovanje. Maksimalni naponi od svih uključenih zahtijevaju nalaženje alternativnih rješenja kada je to potrebno te predlaganje pristupa koji su opravdani, a ne diskriminirajući. Prethodni podnositelji registracije moraju posebice jamčiti da će se od potencijalnih podnositelja registracije tražiti sudjelovanje u troškovima pribavljanja samo onih podataka koje moraju dostaviti prema zahtjevima svoje registracije. To se odnosi i na administrativne troškove.

Svi troškovi koji su povezani s razmjenom podataka moraju biti pojedinačno navedeni i obrazloženi. Svaki mehanizam podjele troškova također mora biti obrazložen i obuhvaćati mehanizam naknade.

To bi trebalo dovesti do učinkovitijeg postupka registracije, pri čemu se smanjuju financijski i vremenski troškovi, a poboljšava kvaliteta dosjea u izradi.

Posebna web-stranica na ECHA-inim web-mjestu sadrži praktične savjete za tvrtke koje su u pregovorima oko razmjene podataka¹².

Tvrtke uključene u sporove oko razmjene podataka moraju voditi računa o tome da stranke koje krše obvezu ulaganja maksimalnih napora u postizanje dogovora o razmjeni podataka mogu biti predmet sankcija tijela kaznenog progona država članica u kojima imaju sjedišta.

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

6. Zajednički podnesak

Svaki potencijalni podnositelj registracije dužan je podnijeti registraciju za svaku tvar za koju je odgovoran. U slučajevima kada više tvrtki proizvedu ili uvezu iste tvari, podnositelji registracija dužni su tu tvar registrirati zajedno. Od njih se zahtijeva da određene informacije dostave zajedno, u tzv. zajedničkom podnesku koji će dostaviti za to imenovani vodeći podnositelj registracije. Vodeći podnositelj registracije djeluje u dogovoru s drugim suglasnim podnositeljima registracije. Za svaku tvar potrebno je dostaviti samo jedan zajednički podnesak (načelo „jedna tvar = jedna registracija“).

Bez obzira na navedeno, informacije o identitetu podnositelja registracije, vrsti tvari, proizvodnji i korištenju, a ponekad i informacije o izlaganju toj tvari, dostavljaju se za svakog podnositelja registracije odvojeno. Ove informacije koje su specifične za tvrtke moguće je dostaviti tek nakon što je vodeći podnositelj registracije dostavio zajednički podnesak.

Obveza zajedničkog podneska primjenjuje se i na tvari u postupnom uvođenju i na tvari koje nisu u postupnom uvođenju bez obzira jesu li tvar predregistrirali svi, samo pojedini ili nijedan podnositelj registracije. Kada se pojavi nekoliko podnositelja registracije za istu tvar, u zajedničkom podnesku mora sudjelovati i raniji podnositelj registracije koji je prvotno bio jedini podnositelj registracije za neku tvar te je stoga podnio pojedinačnu registraciju.

Obveza zajedničkog podneska bitna je kako bi proces registracije postao učinkovitiji, kako bi se smanjili troškovi za podnositelje registracije te kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama.

6.1 Informacije koje se moraju dostaviti zajedno i informacije koje je moguće zajedno dostaviti prema želji

Podnositelji registracije dužni su zajedno podnijeti informacije o unutarnjim svojstvima tvari (studije i prijedlozi za ispitivanja, ako postoje) te njezinu razvrstavanju i označivanju. Ove informacije podnosi vodeći podnositelj registracije u ime ostalih podnositelja. S praktičnog stajališta važno je naglasiti kako zajednički dosje mora predati vodeći podnositelj registracije prije nego što drugi podnositelji predaju pojedinačne dijelove registracijskog dosjea.

Podnositelji registracija mogu odlučiti zajednički predati, kao dio vodećeg dosjea, i smjernice za sigurno korištenje tvari koje trebaju biti usklađene s informacijama navedenim u sigurnosno-tehničkom listu (kada je to potrebno) i izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR). U izvješću o kemijskoj sigurnosti dokumentira se da je procjena kemijske sigurnosti provedena kada je to potrebno. Za podnositelje registracije osobito je važno da razmotre mogućnost suradnje u razvoju procjene rizika i scenarije izlaganja koji su važni elementi CSR-a. Ovo bi trebalo proces učiniti isplativijim i jamčiti dosljednu provedbu procjene kemijske sigurnosti.

6.2 Mogućnost odvojene dostave informacija

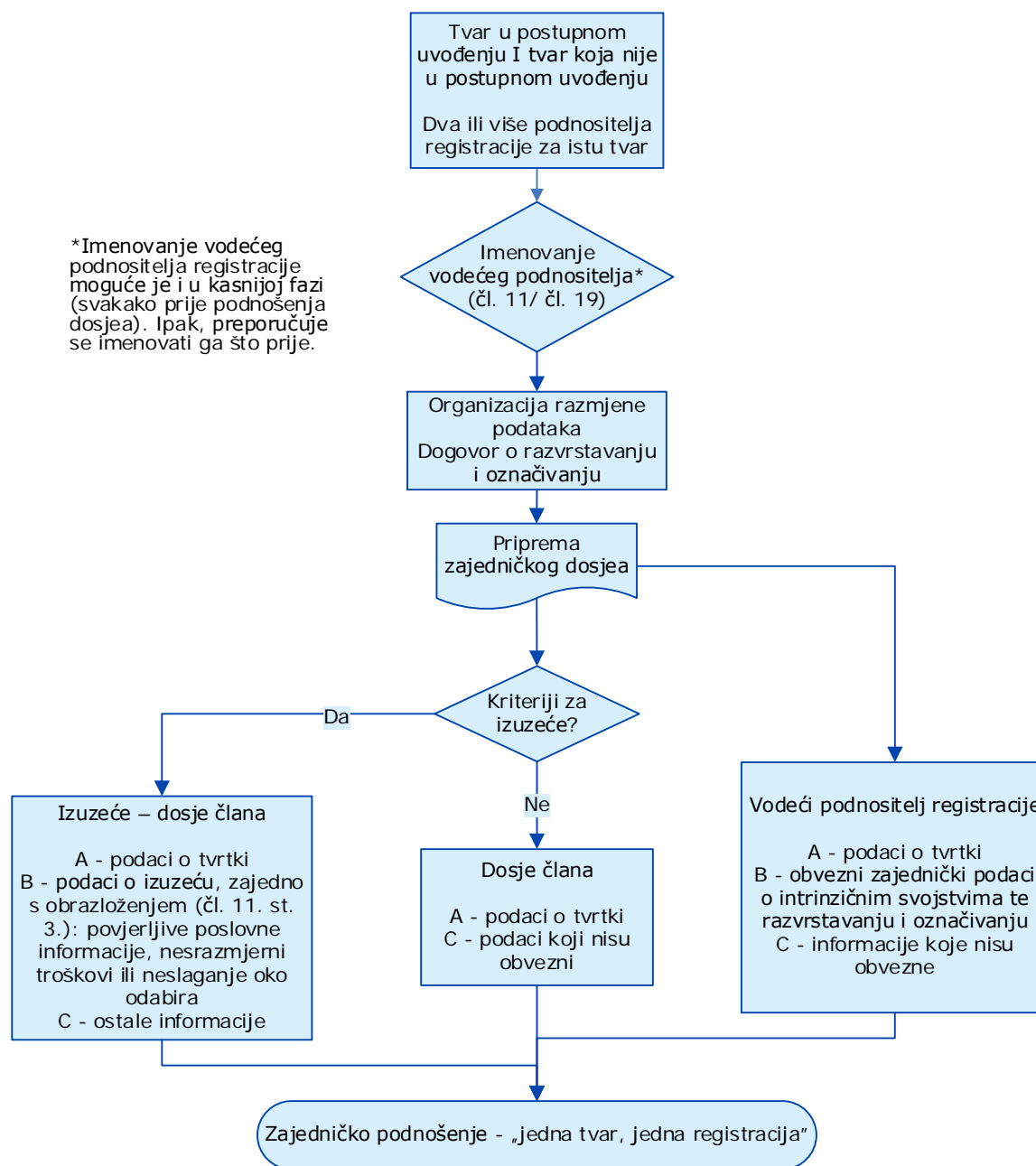
Premda se Uredbom REACH traži zajedničko podnošenje određenih podataka, pod posebnim uvjetima podnositelji registracije mogu imati opravdanje za odvojeno dostavljanje dijela ili svih zajedničkih informacija (mogućnost izuzeća). U REACH-u se navode tri situacije u kojima je izuzeće opravdano:

- a) Zajednička dostava informacija predstavljala bi nesrazmjeran trošak za podnositelja registracije. To može biti slučaj kada npr. podnositelj registracije već posjeduje skup podataka o tvari ili je formula o raspodjeli troškova koju je odabrao SIEF osobito nepovoljna.

- b) Zajednička dostava pojedinih informacija dovela bi do otkrivanja informacija koje podnositelj registracije smatra poslovno osjetljivima, a to bi moglo prouzročiti poslovni gubitak. To može biti slučaj kada npr. razmjena takvih informacija može dovesti do otkrivanja metoda proizvodnje ili marketinških planova.
- c) Podnositelj registracije ne slaže se s vodećim podnositeljem registracije u pogledu odabira određenih informacija, a razlozi se mogu temeljiti na relevantnosti i kvaliteti takvih podataka.

Odvojena dostava informacija može se odnositi samo na specifične ishode zajedničkog podneska te se mora navesti opravdanje za svaki ishod dostavljen odvojeno. Potencijalni podnositelj registracije može također odlučiti odvojeno dostaviti sve informacije koje se moraju dostaviti zajednički. U svakom slučaju, podnositelj registracije ipak mora sudjelovati u zajedničkom podnesku, na njega se i dalje odnose neke obveze iz postupka zajedničkog podnošenja (npr. podjela administrativnih troškova), a mora i razmijeniti podatke koji će se možda od njega tražiti. U slučaju izuzeća podnositelj registracije ne može koristiti pogodnosti umanjenih naknada za registraciju na koje članovi zajedničke registracije imaju pravo, a osim toga, ECHA će taj dosje smatra prioritetom u smislu evaluacije dosjea (provjera usklađenosti).

Slika 4: Pregled postupka zajedničkog podneska



6.3 Obveze poslije registracije

Važno je napomenuti da za podnosioca registracije obveze razmjene podataka ne prestaju ni nakon dostave zajedničkog registracijskog dosjea. Proces razmjene podataka nastavlja se i nakon datuma dostave jer se novi podnosioci registracije mogu uključiti u svakom trenutku, a dosje tada možda treba ažurirati novim dostupnim informacijama. Nove zahtjeve može posebice potaknuti proces evaluacije (evaluacija dosjea ili tvori), a njih će trebati riješiti uključeni supodnosioci i to može generirati nove troškove koje će se morati dijeliti.

6.4 Neslaganja oko pristupa zajedničkom podnesku

Svi supodnositelji dužni su poduzeti sve napore kako bi se usuglasili oko zajedničkog podneska. To se odnosi i na slučaj da potencijalni podnositelj registracije odluči dio informacija ili sve informacije dostaviti odvojeno. U slučaju da se o uvjetima zajedničkog podneska ne uspije postići dogovor, potencijalni podnositelj registracije može uložiti žalbu kojom će tražiti da mu ECHA odobri uključivanje u zajednički podnesak.

7. Gdje pronaći daljnje smjernice?

Ove Kratke smjernice trebale bi dati pregled i kratko objašnjenje načela o razmjeni podataka te s tim povezanih obveza iz glave III. Uredbe REACH. Međutim, morate li ispuniti zahtjeve za razmjenom podataka, preporučuje se da razmotrite trebate li konzultirati *Smjernice o razmjeni podataka*. Dokument je dostupan na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Smjernice o razmjeni podataka donose detaljnije primjere i objašnjenja koncepata i postupaka koje uvodi ovaj dokument. Više informacija moguće je dobiti i pregledom sljedećih dokumenata i internetskih stranica:

- *Smjernice o registraciji* (posebno poglavlje 2.3 o statusu tvari, poglavlje 3.3 o zajedničkom podnesku te poglavlje 4.2 o predregistraciji) na echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.
- Web-stranica ECHA-e o razmjeni podataka (s potpoglavljima u kojima se govori o specifičnim temama i drugim korisnim pomoćnim materijalima) na <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Web-stranica ECHA-e o zajedničkom podnošenju registracije (s više informacija o procesu i obvezama zajedničkog podnošenja) na <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Web-stranica ECHA-e o suradnji sa supodnositeljima na <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Specifična potpoglavlja sadrže više informacija i savjeta o sljedećem:
 - o Praktični savjeti za nove članove SIEF-a (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-sieffs>);
 - o Pridruživanje postojećoj registraciji: praktični savjeti za pregovore oko razmjene podataka (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Sporovi oko razmjene podataka u praksi (kada postoje poveznice na obrasce za pokretanje spora) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- ECHA REACH 2018 web-stranica (<https://echa.europa.eu/reach-2018>) s ključnim informacijama potrebnim za pripremu registracije s rokom u 2018. godini.

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU