

Adatmegosztás

A dokumentum célja az adatmegosztással és a közös benyújtással kapcsolatos főbb elvek és kötelezettségek egyszerű módon történő elmagyarázása

2.0 verzió
2017. február



JOGI NYILATKOZAT

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Hivatkozási szám: ECHA-17-G-02-HU
Kat. szám: ED-01-17-055-HU-N
ISBN: 978-92-9495-752-8
DOI: 10.2823/056739
A közzététel dátuma: 2017. február
Nyelv: HU

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) folyamatosan állítja össze a REACH (CLP) iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok „egyszerűsített” változatainak sorozatát annak érdekében, hogy az Ügynökség által kiadott megfelelő REACH (CLP) útmutatókat közérthetőbbé tegye az ágazat számára. Tekintve, hogy rövid összefoglalók, ezekben a dokumentumokban nem szerepelhet a teljes útmutatókban benne foglalt valamennyi részlet. Így kétségek esetén további információért ajánlott a teljes útmutató dokumentumokat elolvasni.

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatos kérdése vagy észrevétele van, kérjük, hogy a visszajelző űrlapon (az észrevétel által érintett dokumentum hivatkozásának, kiadási dátumának, fejezet- és/vagy oldalszámának megadásával) küldje el őket. A visszajelzésre szolgáló formanyomtatvány az ECHA weboldalának „Támogatás” részében, a következő címen érhető el:

comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	4
2. FONTOS TUDNIVALÓK	5
2.1 Az adatok megosztásával kapcsolatos kötelezettségek	5
2.2 Az adatok közös benyújtásával kapcsolatos kötelezettségek	6
2.3 A bevezetett és a nem bevezetett anyagokra vonatkozó adatmegosztás	6
2.4 Költségmegosztás	6
2.5 Adatmegosztási és versenyjogi szabályok	8
3. HOGYAN MŰKÖDIK AZ ADATMEGOSZTÁSI ELJÁRÁS A BEVEZETETT ANYAGOK ESETÉBEN?	9
3.1 (Késői) előzetes regisztrálás	9
3.2 SIEF	9
3.3 Adatmegosztási tevékenységek	10
3.3.1 Adatmegosztás regisztrálási célból	14
4. HOGYAN MŰKÖDIK AZ ADATMEGOSZTÁSI ELJÁRÁS A NEM BEVEZETETT ANYAGOK ESETÉBEN?	15
4.1 A megkeresés	15
4.2 Adatmegosztás a megkeresést követően	17
5. HOGYAN KELL ELJÁRNI VITÁS ESETEKBEN?	17
5.1 VITÁK A SIEF-EN BELÜL	18
5.1.1 A vizsgálat elvégzésével kapcsolatos viták	18
5.1.2 A közös adatbenyújtás előtti viták	19
5.1.3 A közös adatbenyújtás utáni viták	19
5.2 A megkeresést követő viták	19
5.3 Az adatmegosztási viták megelőzése	20
6. ADATOK KÖZÖS BENYÚJTÁSA	21
6.1 A kötelezően közösen benyújtandó és az önkéntes alapon közösen benyújtható információk	21
6.2 Az adatok önálló benyújtásának lehetősége	21
6.3 A regisztrálást követő kötelezettségek	23
6.4 A közös adatbenyújtáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos viták	23
7. HOL TALÁLHATÓ TOVÁBBI ÚTMUTATÁS?	24

1. Bevezetés

Az Útmutató dióhéjban című dokumentum egyszerűen és tömören bemutatja a bevezetett és a nem bevezetett anyagok regisztrálói számára az 1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet) által előírt, illetve az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló 2016/9/EU végrehajtási rendeletben pontosított adatmegosztási és ahhoz kapcsolódó kötelezettségeket. Az Útmutató röviden ismerteti az adatmegosztás főbb elveit, a kapcsolódó követelményeknek való megfelelés érdekében követendő mechanizmusokat, valamint bemutatja azokat a főbb szempontokat, amelyekkel a regisztrálóknak és az egyéb feleknek tisztában kell lenniük abban az esetben, ha kötelesek vagy szeretnének adatokat megosztani. Ezenkívül ugyanazon anyag regisztrálói számára bemutatja az adatok közös benyújtásának kötelezettségét.

A jelen útmutató az Európai Gazdasági Térségben¹ (EGT) vegyi anyagokat előállító, oda behozó, illetve ott felhasználó vállalatok, különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) vezetőinek és döntéshozóinak szól. Jelen dokumentum áttekintése lehetővé teszi számukra, hogy megértsék az adatmegosztási kötelezettségek főbb elemeit és céljait, és eldöntsék, hogy szükséges-e számukra a teljes *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum áttekintése vagy sem.

Az EGT-n kívüli székhellyel rendelkező vállalatok, amelyek termékei az EGT-be kerülnek behozatalra, felhasználhatják a jelen Útmutató dióhéjban című dokumentumot, hogy megértsék az adatmegosztás alapelveit, valamint az EGT-n belüli vállalatok, beleértve az általuk esetlegesen kinevezésre kerülő egyedüli képviselő által teljesítendő kötelezettségeket.

¹ Az Európai Gazdasági Térséget Izland, Liechtenstein, Norvégia és a 28 uniós tagállam alkotja.

2. Fontos tudnivalók

2.1 Az adatok megosztásával kapcsolatos kötelezettségek

Az adatmegosztás a REACH-rendelet egyik alapelve. 2008. június 1-jétől kezdődően az évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségű anyagokat gyártó vagy importáló, illetve az évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségű, szándékosan kibocsátásra kerülő anyagokat tartalmazó árucikkeket előállító vagy importáló vállalatoknak az ilyen anyagokat a REACH-rendelet szerint regisztrálniuk kell. Ezenkívül az évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében kémiai biztonsági értékelést is be kell nyújtani. Az ugyanazon anyagot regisztrálni tervező vállalatoknak meg kell osztaniuk az anyaggal kapcsolatos adataikat, és bizonyos információkat közösen kell benyújtaniuk a regisztrálási rendszer hatékonyságának növelése, a költségek csökkentése és a gerinces állatokon végzett szükségtelen kísérletek elkerülése érdekében. Ezek a kötelezettségek különösen a technikai adatokra és az anyagok lényegi tulajdonságaival kapcsolatos információkra vonatkoznak.

A REACH-rendelet egyik célja a szükségtelen kísérletek elkerülése, különös tekintettel a gerinces állatokra, emellett annak biztosítása, hogy az anyagok veszélyeinek és biztonságos felhasználásának meghatározásához elegendő információ kerüljön beszerzésre és összegyűjtésre. El kell kerülni az állatkísérletek többszörös elvégzését, azok csak akkor folytathatók, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetőek meg. Az adatmegosztás és a közös adatbenyújtás végső célja a regisztrálás összköltségének csökkentése és a regisztrálási rendszer hatékonyságának növelése.

A potenciális regisztrálók kötelesek kérni ugyanazon anyagnak a gerinces állatokon végzett vizsgálatairól szóló tanulmányok megosztását, míg a nem gerinces állatokon végzett vizsgálatok, valamint a szerkezetileg hasonló anyagok adatainak megosztása iránti kérésről maguk dönthetnek. Az adatmegosztási mechanizmusok célja annak biztosítása, hogy a már rendelkezésre álló tanulmányoknak és azok költségeinek megosztásáról a potenciális regisztrálók méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon állapodjanak meg. A felmerült költségek megállapodás szerinti arányában az adattulajdonosok számára ellentételezést kell biztosítani, míg bizonyos esetekben az adatok ingyenesen felhasználhatók a regisztrálás céljaira (a több mint 12 évvel korábbi regisztrálás keretében benyújtott adatok esetében, amelyet a jelen dokumentum 4.2. alpontja ismertet, illetve az echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach címen elérhető, *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum 4.6. alpontja mutat be részletesebben). Abban az esetben, ha bizonyos információk hiányoznak, a (potenciális) regisztrálóknak meg kell állapodniuk abban, hogy ki szerzi be a szükséges adatokat, annak érdekében, hogy a szükséges vizsgálatok elvégzésére csak egyszer kerüljön sor.

Fontos hangsúlyozni, hogy az ipar feladata annak eldöntése, hogyan tudják a legjobban teljesíteni az adatmegosztási kötelezettségeket, a végrehajtási rendelet ugyanakkor azt írja elő, hogy az adatmegosztási megállapodást ugyanazt az anyagot regisztráló feleknek kell megkötni. A rendelet meghatároz bizonyos elemeket is, amelyeket a megállapodásoknak tartalmazni kell. Mindazonáltal a regisztrálók szabadon megválaszthatják és megállapodhatnak az általuk megfelelőnek tartott együttműködési formáról és adatmegosztásról.

2.2 Az adatok közös benyújtásával kapcsolatos kötelezettségek

A (fenti 2.1. fejezetben bemutatott) adatmegosztási kötelezettség mellett ugyanazon anyag összes regisztrálójára kötelező ugyanabban a közös regisztrálásban részt venni. A REACH bevezette az „egy anyag, egy regisztrálás” elvet, amelyet a végrehajtási rendelet tovább erősít. A közös regisztrálás keretében benyújtandó információk egy részét „közös dokumentációban” kell benyújtani (lásd a jelen útmutató 6. fejezetét). A REACH meghatározza, hogy mely információkat kell közösen benyújtani, ugyanakkor előírja, hogy bizonyos információkat egyénileg kell benyújtani, és vannak olyan információk is, amelyek önkéntes alapon közösen is benyújthatók. A REACH-rendelet bevezeti a „vezető regisztráló” intézményét, akit ugyanazon anyag regisztrálói neveznek ki, hogy a nevükben benyújtsa a közösen benyújtandó információkat tartalmazó közös dokumentációt.

2.3 A bevezetett és a nem bevezetett anyagokra vonatkozó adatmegosztás

Az adatmegosztási elvek a „meglévő” (úgynevezett „bevezetett”) és az „új” (úgynevezett „nem bevezetett”) anyagokra egyaránt vonatkoznak,² a kötelezettségek mindkét esetben azonosak. Mindemellett a REACH-rendelet különféle mechanizmusokat határoz meg annak érdekében, hogy segítse a bevezetett és a nem bevezetett anyagok regisztrálói közötti kapcsolat létrejöttét. Azon bevezetett anyagok regisztrálóira, amelyek esetében sikeresen sor került (késői) előzetes regisztrálásra,³ meghosszabbított regisztrálási határidők vonatkoznak, illetve vonatkoztak, míg minden egyéb anyagot [nem bevezetett és (késői) előzetes regisztrálás által nem érintett bevezetett anyagok] regisztrálni kell az 1 tonnás küszöbérték elérése előtt. Az első esetben a potenciális regisztrálók az anyag azonosságáról és az adatmegosztásról egy úgynevezett anyaginformációs csereforumon (SIEF) egyeztetnek. A második esetben a potenciális regisztrálóknak az adatok megosztását megelőzően megkeresési eljárást kell lefolytatniuk, melynek során az ECHA segítséget nyújt nekik, hogy kapcsolatba lépjenek ugyanazon (bevezetett vagy nem bevezetett) anyag korábbi és potenciális regisztrálóival. Ezt a két esetkört a jelen Útmutató 3. és 4. fejezete ismerteti.

2.4 Költségmegosztás

A REACH-rendelet szerinti regisztráláshoz szükséges adatok előállításának és összegyűjtésének költséggel jár a regisztrálók számára. A REACH-rendelet előírja, hogy az ugyanazon anyaggal kapcsolatos adatokat megosztó felek „mindent megtesznek annak biztosítására, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg”. Az adattulajdonosoknak és az információkat igénylő regisztrálóknak megbeszéléseket kell folytatniuk annak érdekében, hogy megállapodjanak az általuk megosztásra kerülő adatok jellegéről és a költségmegosztási módszerről. A REACH-rendelet nem írja elő a vállalatok számára, hogy a regisztrálási kötelezettségeik teljesítéséhez

² A bevezetett anyagok azok az anyagok, amelyek szerepelnek az EINECS-ben, vagy amelyeket az EU-ban állítottak elő (ideértve a 2004. május 1-jén, 2007. január 1-jén és 2013. július 1-jén csatlakozott országokat is), de nem hozták forgalomba az EU-ban 1992. június 1-je után, illetve amelyek úgynevezett „polimernek már nem minősülő anyagok”. A nem bevezetett anyagok azok az anyagok, amelyek a fenti három kritérium egyikét sem teljesítik (a REACH-rendelet 3. cikkének 20. pontja szerint).

A bevezetett és a nem bevezetett anyagokkal kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse meg az ECHA weboldalán az echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach címen elérhető „Támogatás” oldalon található *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentumot.

³ Felhívjuk a figyelmet, hogy az előzetes regisztrálás szakasza 2008. december 1-jén befejeződött. Késői előzetes regisztrálásra 2017. június 1-je előtt még van lehetősége azoknak, akik a legalacsonyabb mennyiségi tartományban szeretnének regisztrálni. A késői előzetes regisztrálással kapcsolatos további információk a jelen dokumentum 3. fejezetében található, további részletekért a regisztrálók számára azonban ajánlott az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentum, valamint az ECHA weboldalán a www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration címen az ezzel a témakörrel foglalkozó rész áttekintése.

szükséges adatokkal és tanulmányokkal tulajdonosként rendelkezzenek. Ezeknek az adatoknak a regisztrálók jogos birtokában kell lenniük, vagy a regisztrálóknak rendelkezniük kell a tulajdonos(ok)tól kapott joggal, hogy hivatkozhatnak azokra (további részletek ezzel kapcsolatban az echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach címen hozzáférhető, *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum 3.3. alpontjában található).

Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumban bemutatottak szerint a fent leírtak alapján a feleknek megbeszéléseket kell folytatniuk, és megállapodásra kell jutniuk az alábbi szempontokkal kapcsolatban.

- A rendelkezésre álló adatok minősége: nemzetközileg elismert útmutatót (pl. OECD-útmutató) követve tudományosan megalapozottnak kell lennie.
- Az adatok gazdasági értéke: a vizsgálatokat pontosan és átláthatóan kell értékelni, kiindulópontként figyelembe véve azok tudományos minőségét; különféle korrekciós tényezők növelhetik vagy csökkenthetik ezt az értéket, ezeket a tényezőket eseti alapon kell mérlegelni (pl. a szabványos protokolltól való eltérés csökkentheti a vizsgálat értékét az adatmegosztás céljai szempontjából).
- Az érintett felek közötti költségallokációt és ellentételezést meghatározó megközelítés; a potenciális regisztrálóknak méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes költségmegosztási modellben kell megállapodniuk.

Ezen elemek mindegyikét a méltányosság, az átláthatóság és a megkülönböztetéstől mentesség keretein belül kell kezelni.

A végrehajtási rendelet hatálybalépésével a társregisztrálóknak kötelező adatmegosztási megállapodást kötni. A végrehajtási rendelet nem írja elő a megállapodás formáját, azt a felek szerződési szabadságára bízva. A megállapodásnak ugyanakkor az alábbi elemeket kell tartalmazni:

- a) a megosztandó adatok és költségeik tételes felsorolása;
- b) az adminisztratív költségek tételes felsorolása és indoklása;
- c) egy visszatérítési mechanizmust is tartalmazó költségmegosztási modell, amely figyelembe veszi a lehetséges jövőbeli megosztandó költségeket.

Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum további részleteket, javaslatokat és példákat tartalmaz a lehetséges költségmegosztási módszerekről. Az útmutató példákat tartalmaz, amelyek célja, hogy segítséget nyújtsanak az érdekelt feleknek a mérlegelendő, releváns tényezők meghatározásában az adatok minőségére irányuló felülvizsgálat tervezésekor és a kapcsolódó költségmegosztási tevékenységek során. A SIEF irányításával és a tájékoztatási tevékenységekkel kapcsolatos szempontok csak egy részét képezik azon tevékenységeknek, amelyek költségeket vonhatnak maguk után. A megosztandó költségek az adatokhoz vagy az adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak. Az összes költséget tételesen fel kell sorolni az adatmegosztási megállapodásban. A fő útmutató 3. melléklete tartalmaz egy nem teljes körű listát azokról a lehetséges költségtételekről, amiket esetleg figyelembe kell venni.

Költség keletkezhet azért, hogy megfizetik a vizsgálat elvégzését, hozzáférést szereznek harmadik fél tulajdonát képező adatokhoz, nyomon követik a teljesítményt, vagy alternatív módszerekkel teljesítenek egy tájékoztatási követelményt. E költségek az adatokhoz kapcsolódnak.

A SIEF irányításához, a közös adatbenyújtás összeállításához és benyújtásához, valamint a közös kémiai biztonsági értékelés elkészítéséhez szükséges adminisztratív és tájékoztatási

tevékenység során szintén felmerülhetnek költségek, amelyeket – bár közvetlenül nem kapcsolódnak a tájékoztatási követelményekhez – meg kell osztani a közösen regisztrálók között.

Az ipari szövetségek különféle modelleket és formátumokat kínálnak, amelyek az interneten hozzáférhetőek. Mindazonáltal a (potenciális) regisztrálók szabadon szerveződhetnek a számukra leginkább megfelelőbb módon és állapodhatnak meg a legmegfelelőbb költségmegosztási módszerről.

Az adatmegosztási megállapodásban szereplő megosztandó költségeket igazolni és indokolni kell. Abban az esetben, ha nehézségbe ütközik ilyen indoklás előállítása (például, ha a költségek a végrehajtási rendelet hatálybalépését megelőzően merültek fel), a feleknek mindent meg kell tenniük a korábbi költségek igazolására.

Megjegyzendő, hogy a végrehajtási rendelet hatálybalépésére akkor került sor, amikor már sok SIEF-et és adatmegosztási megállapodást hoztak létre. A fő útmutató ismerteti a végrehajtási rendeletben szereplő azon lehetőséget, miszerint egyhangúlag eltekinthetnek bizonyos kötelezettségektől, amelyek tekintetében már érvényben van megállapodás.

A regisztrálók nem kötelezhetők arra, hogy olyan tanulmányokért fizessenek, amelyekre nincs szükségük, vagy olyan adminisztratív költségeket fizessenek meg, amelyek nem kapcsolódnak az őket terhelő tájékoztatási követelményekhez és kötelezettségekhez. Nem kényszeríthetők arra sem, hogy azelőtt fizessenek, mielőtt ténylegesen szükségük van az adatokra. Ez különösen abban az esetben lényeges, amikor az előzetesen regisztrált, bevezetett anyagok néhány regisztrálóját a rájuk vonatkozó mennyiségi tartomány miatt később nyújtja be regisztrálását, mint a többi regisztráló.

2.5 Adatmegosztási és versenyjogi szabályok

A REACH-rendelet előírja a végrehajtása különböző szakaszaiban történő, vállalatok közötti adatmegosztást és információcserét. Különösen a SIEF-ek célja, hogy segítséget nyújtsanak az anyaggal kapcsolatos információk cseréjében. A megkeresési eljárást követően is történhet jelentős információáramlás a potenciális regisztrálók között. Ezenkívül az anyaggal és annak felhasználásaival kapcsolatos adatok cseréjére sor kerülhet a továbbfelhasználók és szállítók között is az anyag regisztrálásának megkönnyítése érdekében.

Ebben az összefüggésben a résztvevőknek fontos megbizonyosodniuk arról, hogy információcseréjük nem haladja-e meg a REACH-rendeletben előírtakat. Különösen nem járhatnak el az uniós versenyjoggal ellentétes módon,⁴ melynek célja, hogy megvédje a piaci versenyt mint a fogyasztói jólét növelésének eszközét. A REACH-rendeletnek való megfelelés során a vállalatoknak kerülniük kell a jogellenes tevékenységeket (pl. kartellek alakítását), az uniós versenyjog megsértésének megelőzése érdekében óvintézkedéseket kell foganatosítaniuk minden olyan esetben, amikor érzékeny információkat kell egymás között megosztaniuk. Ezzel a témával kapcsolatosan az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum 7. fejezete további információkat tartalmaz.

⁴ Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum 7. fejezetének tanulmányozása mellett kérjük, tekintse át a Bizottság Versenypolitikai Főigazgatóságának weboldalát, amely a következő címen érhető el: ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Hogyan működik az adatmegosztási eljárás a bevezetett anyagok esetében?

3.1 (Késői) előzetes regisztrálás

Meghosszabbodhat a regisztrálási határidő azon vállalatok esetében, amelyeknek egy nem CMR, bevezetett anyagot az alsó mennyiségi tartományban (azaz 1-100 tonna között) kell regisztrálni. Ennek érdekében, hogy erre jogosultak legyenek, a vállalatok kötelesek az adott bevezetett anyag „késői előzetes regisztrálását” elvégezni évi egy tonna vagy annál nagyobb mennyiségben történő gyártásának vagy behozatalának megkezdését követően legkésőbb 6 hónappal, de legkésőbb 2017. június 1-jéig.⁵ Előzetes (késői) regisztrálás nélkül a bevezetett anyagokat azelőtt kell regisztrálni, mielőtt az adott anyag EU-ban gyártott, illetve EU-ba behozott mennyisége eléri vagy meghaladja az évi egy tonnát.

Ahogy az előzetes regisztrálás, úgy a késői előzetes regisztrálás sem kötelező. A regisztrálók dönthetnek úgy, hogy akkor regisztrálják az anyagot, mielőtt megkezdik annak évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben történő gyártását vagy behozatalát. A vállalatoknak tudatában kell lenniük annak, hogy 2008. június 1-jét követően a nem regisztrált, előzetesen nem regisztrált, vagy késői előzetes regisztrálás által nem érintett anyagok gyártása, forgalombahozatala és felhasználása egyaránt jogellenes. Ezen kötelezettség megsértése a teljes szállítói láncot veszélyezteti.

3.2 SIEF

A REACH-rendelet előírásai szerint az ugyanazon bevezetett anyagot előzetesen regisztráló összes gyártó és importőr ugyanazon anyaginformációs csereforum (SIEF) tagja. Egy SIEF akkor jön létre, amikor az ugyanazon azonosítókkal rendelkező anyagot (késői) előzetesen regisztráló összes vállalat megbeszéléseket kezdeményez, és egyetértenek abban, hogy anyagaik ténylegesen megegyeznek. A REACH-IT-ben az „előzetes SIEF” oldal ezt a célt szolgálja. A REACH-rendelet nem írja elő ezt a koncepciót. Azzal a céllal került bevezetésre, hogy megkönnyítse a potenciális regisztrálók közötti tárgyalásokat, és segítsen annak eldöntésében, hogy anyagaik azonosnak tekinthetők-e.⁶

Minden egyes bevezetett anyag tekintetében csak egyetlen SIEF létezik. A SIEF fő célja az információk potenciális regisztrálók közötti, a regisztrálás céljaira történő megosztásának megkönnyítése, ezáltal a vizsgálatok szükségtelen megismétlésének elkerülése, valamint megállapodás az anyag osztályozásáról és címkézéséről, amennyiben különbség mutatkozik az egyes regisztrálók által javasolt osztályozás és címkézés tekintetében.

Előfordulhat, hogy a gyártó vagy az importőr az adatmegosztás céljából átadandó információkat érzékenynek tartja. Az is lehetséges, hogy nem szeretné felfedni azonosságát a többi regisztráló előtt. Ebben az esetben lehetősége van képviselőként eljáró harmadik fél kinevezésére, aki a nevében ellátja az adatmegosztással kapcsolatos teendőket.

A SIEF-tagoknak válaszolniuk kell a többiek információkkal kapcsolatos kéréseire, valamint együtt kell működniük a további vizsgálatok meghatározásában és elvégzésében, amennyiben

⁵ Megjegyzés: az előzetes regisztrálás időtartama 2008. június 1-jétől 2008. december 1-jéig tartott. A meghosszabbított regisztrálási határidőkkel és az alkalmazhatóságukra vonatkozó feltételekkel kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse át az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentumot, amely az ECHA weboldalának „Támogatás” részében érhető el az alábbi címen: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Az anyagok egyezőségének eldöntésekor követendő fő kritériumokat az *Útmutató az anyagoknak a REACH-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentum rögzíti, ami az ECHA weboldalán, a „Támogatás” részben érhető el az alábbi címen: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

azok szükségesek. A potenciális regisztrálóknak a gerinces állatokon végzett vizsgálatokkal kapcsolatos, hiányzó adatokat el kell kérniük a többi SIEF-részvevőtől, arról pedig maguk dönthetnek, hogy elkérik-e a nem gerinceseken végzett vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat is. Ez azt jelenti, hogy a SIEF-részvevők kérés esetén kötelesek a többi résztvevőnek mind a gerinceseken, mind a gerinctelen állatokon végzett vizsgálatokkal kapcsolatos, meglévő tanulmányokat átadni.

Ahogy az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumban szerepel, a SIEF résztvevőinek meg kell állapodniuk a SIEF működéséről. A részleteket rögzíthetik a SIEF-megállapodásban. A vállalatok szabadon megválaszthatják a formát és a rögzítendő rendelkezéseket, de a szabályokat, a részvételi eljárást, az adat- és költségmegosztási eljárásokat (valamint az egyéb szempontokat, amiket eseti alapon lehet figyelembe venni) egyértelműen meg kell határozniuk. A SIEF tagjai valójában teljesen szabadon dönthetnek arról, hogyan szervezik meg a REACH-rendelet szerinti együttműködésüket. Az együttműködés formája az egyszerű szerkezettől a strukturáltabb és összetettebb szervezetekig (pl. jogilag létrehozott konzorciumok) változhat. Bármelyik együttműködési formát is választják a vállalatok, a megállapodásban fel kell tüntetniük a végrehajtási rendeletben előírt elemeket (lásd a jelen útmutató 2.4. alpontját).

Az ECHA nem vesz részt a SIEF-megbeszéléseken, illetve nem erősíti meg vagy tiltja meg egy adott SIEF vagy egy adott együttműködési forma megalakítását. Mindazonáltal támogatás és hasznos információk (pl. példák az együttműködés formáira és a SIEF irányítására) található az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumban (különösen annak 8. fejezetében), valamint az ECHA weboldalán az alábbi címen elérhető egyéb dokumentumokban: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

A REACH-rendelet lehetőséget biztosít valamely anyaggal kapcsolatos SIEF-ben való részvételre minden olyan jogi személynek, amelynek adott esetben nem kell regisztrálni az anyagot, de releváns információkkal rendelkezik a bevezetett anyaggal kapcsolatban, és hajlandó azokat megosztani. Ezek a jogi személyek az „adatokkal rendelkező felek”.⁷ Kérésre át kell adniuk a potenciális regisztrálóknak (SIEF-tagoknak) a releváns adatokat, és kérniük kell az átadott információkra vonatkozó költségek megosztását. Az ECHA arra ösztönzi az adatokkal rendelkező feleket, hogy jelentsék be az ECHA-nak a SIEF-hez adatmegosztás céljából történő csatlakozási hajlandóságukat annak érdekében, hogy megkönnyítsék az eljárást, valamint segítséget nyújtsanak a potenciális regisztrálóknak a tájékoztatási követelményeik teljesítésében. Különösen a továbbfelhasználók rendelkezhetnek a biztonsággal, beleértve a veszélyekkel, a felhasználásokkal, az expozícióval és a kockázatokkal kapcsolatos, értékes adatokkal.

Minden SIEF legalább 2018. június 1-jéig működik. Ez a dátum megegyezik a bevezetett anyagokra vonatkozó utolsó regisztrálási határidővel. Előfordulhat azonban, hogy ezen időpont után is folytatni kell az adatmegosztási tevékenységeket az anyag- vagy dokumentáció-értékelést követően. Ezenkívül lehetséges az is, hogy az új regisztrálóknak még 2018. június 1-je után is fel kell használniuk a már benyújtott információkat a regisztrálás céljaira.

3.3 Adatmegosztási tevékenységek

A REACH-rendelet előírja, hogy a gyártók és az importőrök gyűjtsék össze az anyagaikkal kapcsolatos adatokat, használják fel azokat regisztrálási dokumentációjuk összeállításához, értékeljék az adott anyaggal kapcsolatos kockázatokat és dolgozzanak ki megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Minden olyan esetben, ha szükséges adatok hiányoznak, a SIEF-részvevők kötelesek megkeresést intézni a SIEF-tagokhoz, hogy rendelkezésre áll-e

⁷ További információk azzal kapcsolatban, hogy ki lehet adatokkal rendelkező fél, illetve milyen szerepe van a SIEF-en belül, az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum 3.2. alpontjában található.

releváns tanulmány a SIEF-en belül. A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat tartalmazó tanulmányok esetén kötelező a megkeresés, az egyéb adatok tekintetében pedig opcionális.

A potenciális regisztrálóknak adatmegosztási tevékenységet kell végezniük, amely magában foglalhatja az összes rendelkezésre álló adat áttekintését, a szükséges adatok meghatározását és az új információk előállítását. E tevékenységek mindegyike rendszerint szükségessé teszi a felek közötti együttműködést, és a vállalatok szabadon szerveződhetnek valamennyiük javára.

Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum bemutatja, hogy a SIEF-en belül hogyan szervezhető meg közösen az adatok benyújtása a fent leírt kötelezettségek teljesítése céljából. Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum 3. fejezete az alábbi, lépésenkénti megközelítést javasolja.

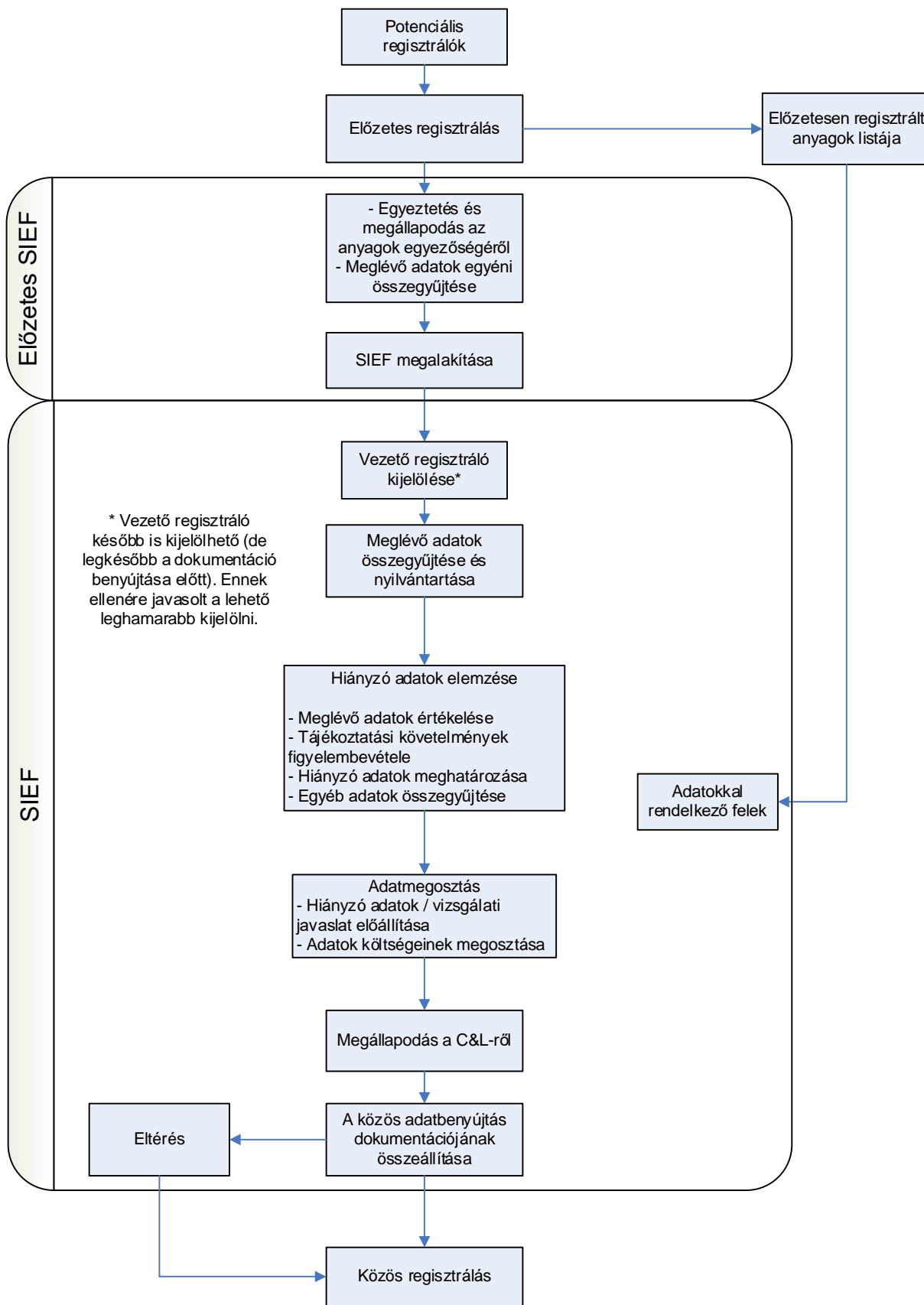
1. Minden egyes potenciális regisztrálóknak össze kell gyűjtenie és dokumentálnia kell az anyaggal kapcsolatos összes, vállalaton belüli információt.
2. A potenciális regisztrálóknak tárgyalniuk kell és megállapodásra kell jutniuk az adatgyűjtés fő elemeiről, a tájékoztatási követelmények meghatározásáról, a hiányzó tanulmányok előállításáról, valamint a kapcsolódó költségek megosztásáról.
3. A SIEF-résztevőknek nyilvántartást kell készíteniük a SIEF-en belül rendelkezésre álló összes információról.
4. Értékelni kell az adatokat; ezt a lépést elvégezheti a vezető regisztráló vagy bármelyik potenciális regisztráló, illetve egy kinevezett harmadik fél.
5. Minden egyes regisztrálóknak pontosan meg kell határozni, milyen információkra van szüksége, elsősorban a mennyiségi tartományra figyelemmel.
6. Azonosítani kell a hiányzó adatokat oly módon, hogy először ellenőrizni kell, hogy a hiányzó adatok rendelkezésre állnak-e a SIEF-en belül, majd meg kell vizsgálni a SIEF-en kívüli, adattal rendelkező feleket és lehetséges releváns adatokat.
7. Amennyiben lehetséges, a hiányzó adatokat alternatív módszerekkel (pl. (Q)SAR, bizonyítékok súlyán vagy csoportosításon alapuló megközelítés) kell előállítani. Amennyiben nincs más lehetőség, akkor a potenciális regisztrálóknak új adatokat kell előállítaniuk vagy – amennyiben a IX. és/vagy a X. melléklet alkalmazandó – vizsgálati javaslatokat kell készíteniük.⁸
8. A SIEF-nek meg kell szerveznie az adatok tényleges cseréjét, valamint a méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes ellentételezést a SIEF-en belül úgy, hogy minden potenciális regisztráló időben, még a számára előírt regisztrálási határidő előtt el tudja végezni a regisztrálást.
9. Az adatmegosztást követően a közösen benyújtandó információk a technikai dokumentációban kerülnek rögzítésre, amelyet ezt követően a regisztrálók által választott vezető regisztráló nyújt be (a közös adatbenyújtási kötelezettséggel kapcsolatos további információkért lásd a jelen útmutató 6. fejezetét).

A legtöbb regisztrálandó anyag esetében már létrehozták a SIEF-et, és adott esetben már a közös regisztrálás is megtörtént. A későbbi regisztrálók és a meglévő regisztrálók is kötelesek megosztani a releváns adatokat és azok költségeit. Ebből a célból a későbbi regisztrálóknak fel kell venni a kapcsolatot a meglévő regisztrálókkal, és tárgyalásokat kell folytatniuk az adatmegosztásról és a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozás feltételeiről. A potenciális és a

⁸ Abban az esetben, ha a regisztráláshoz a IX. és a X. mellékletben felsorolt vizsgálatra van szükség, és az nem áll rendelkezésre a SIEF-en belül, akkor a közös regisztrálási dokumentáció részeként vizsgálati javaslatot kell benyújtani.

meglévő regisztrálóknak mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy megállapodjanak az adatok és a költségek méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megosztásáról. Felhívjuk a figyelmet, hogy ebben az esetben bizonyos fenti lépések (pl. a 6. és 7. lépés) elhagyhatók.

1. ábra: A bevezetett anyagokra vonatkozó adatmegosztási eljárás áttekintése



3.3.1 Adatmegosztás regisztrálási célból

A feleknek mihamarabb el kell kezdeniük a megbeszéléseket annak érdekében, hogy megállapodjanak az adatok és a kapcsolódó költségek megosztásának részleteiről és feltételeiről. Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum áttekintést nyújt azokról a főbb szempontokról, amelyeket az adatmegosztással kapcsolatos megállapodás megkötésére irányuló folyamat során fontolóra kell venni és meg kell határozni. Figyelembe kell venni a regisztrálás céljából benyújtandó és/vagy elérhetővé teendő adatok jellegét, feltéve, hogy azok teljes vizsgálati jelentésként, (átfogó) vizsgálati összefoglalásként vagy vizsgálati eredmények formájában hozzáférhetők.⁹

Minden regisztrálónak jogszerűen kell birtokolni a regisztrálás célját szolgáló, egy adott vizsgálattal kapcsolatos teljes vizsgálati jelentést, vagy engedéllyel kell rendelkezniük ahhoz, hogy hivatkozhasanak arra. Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum részletesebben elmagyarázza ezeket a fogalmakat, és azt javasolja az érintett felek számára, hogy eseti alapon gondosan mérlegeljék azokat. Teljes mértékben az egyes regisztrálók felelőssége, hogy megfeleljenek ezeknek a szabályoknak, és biztosítsák azt, hogy a szerzői jogokat nem sértik meg, illetve az adatokat és a költségeket méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon osztják meg. Ez rendszerint a felek között megállapodás megkötését teszi szükségessé, még akkor is, ha jogszabály biztosítja bizonyos adatokra való hivatkozást. Ez utóbbi áll fenn a legalább 12 évvel korábban regisztrálás keretében benyújtott tanulmányok esetében, amelyek a REACH-rendelet szerint díjmentesen felhasználhatók regisztrálás céljából (ezt az ECHA a jelen útmutató 4. fejezetében, valamint részletesebben az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumban bemutatott megkeresési eljárás lefolytatásával segíti elő a regisztrálók számára).

⁹ E fogalmakról és meghatározásukról további információt tartalmaz az echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach weboldalon elérhető *Útmutató az adatok megosztásához* (3.3.3.8. alpont), valamint az echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load weboldalon elérhető ECHA-Term adatbázis.

4. Hogyan működik az adatmegosztási eljárás a nem bevezetett anyagok esetében?

4.1 A megkeresés

A megkeresés az az eljárás, amely révén a nem bevezetett anyagok, illetve azon bevezetett anyagok potenciális regisztrálóinak, amelyek esetében nem került sor (késői) előzetes regisztrálásra, megkeresést kell intézniük az ECHA-hoz, hogy ugyanazon anyag tekintetében korábban került-e már sor regisztrálásra. Ez biztosítja, hogy az adatokat az érintett felek meg tudják osztani (függetlenül attól, hogy SIEF-tagok vagy megkeresést intéző személyek). Ezen anyagok tekintetében minden esetben megkeresést kell benyújtani a regisztrálás megkezdése előtt.

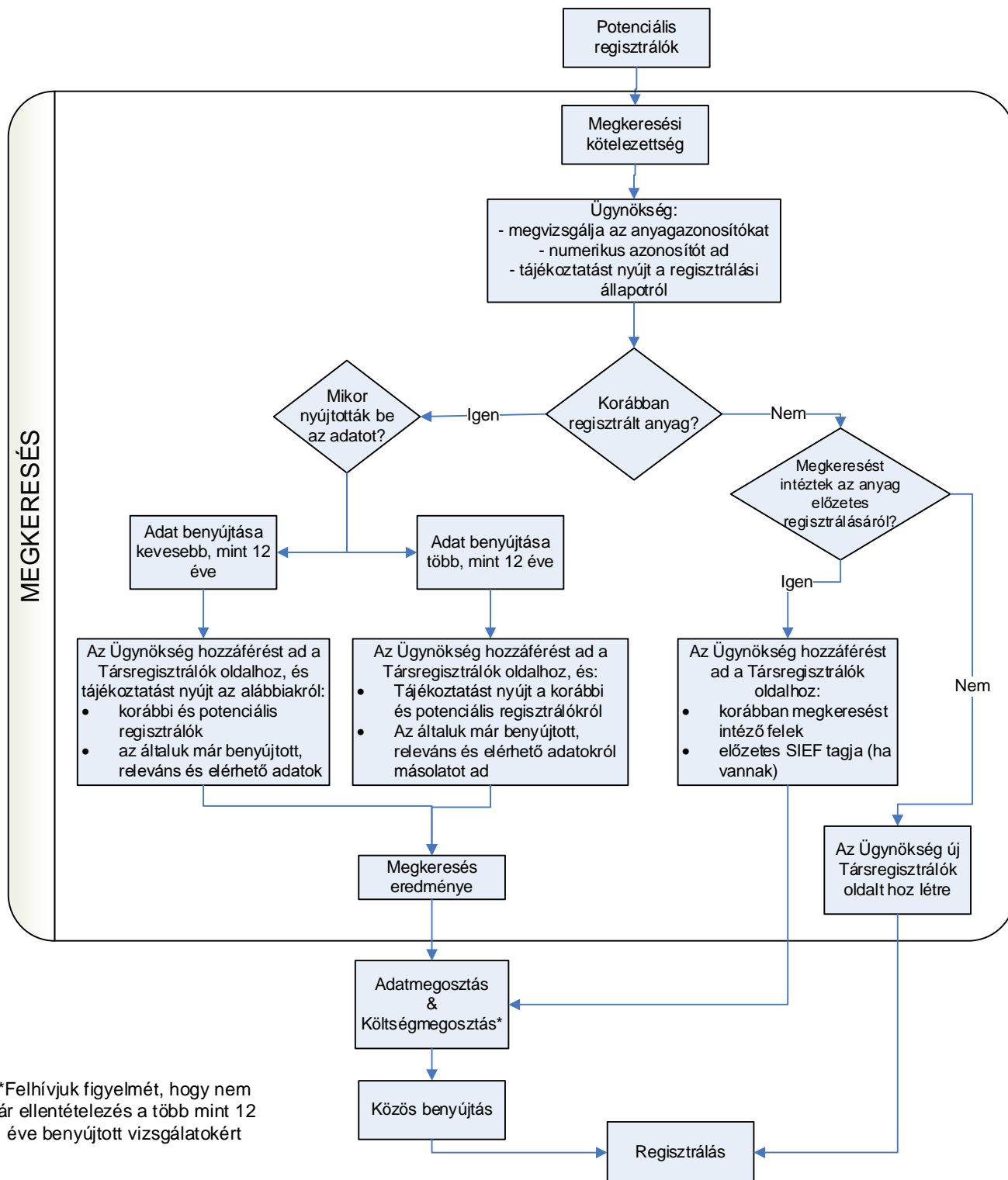
A megkeresés benyújtása révén a vállalatoknak tájékoztatniuk kell az ECHA-t a szükséges adatokról, hogy ezáltal a rendelkezésre álló adatok megosztásra kerülhessenek ugyanazon anyag valamennyi regisztrálója között.

A megkeresési eljárás célja kettős:

- annak meghatározása, hogy ugyanazt az anyagot korábban már regisztrálták-e, illetve került-e sor megkeresésre azzal kapcsolatban;
- a korábbi regisztrálók és a potenciális regisztrálók közötti kapcsolat megkönnyítése.

A megkeresés benyújtásakor nagyon fontos, hogy a regisztrálók elegendő információt adjanak meg a pontos anyagazonosítás lehetővé tétele érdekében. A megkeresést intéző számára ajánlott, hogy gondosan kövesse az *Útmutató az anyagoknak a REACH-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumban leírtakat, amely az alábbi címen érhető el: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

2. ábra: A megkeresési eljárás általános áttekintése



4.2 Adatmegosztás a megkeresést követően

A megkeresést követően a potenciális regisztráló(k) tájékoztatást kap(nak) az ECHA-tól azzal kapcsolatban, hogy az anyag már regisztrálásra vagy bejelentésre került-e a korábbi, veszélyes anyagokról szóló irányelv¹⁰ szerint. Az ECHA adott esetben tájékoztatja a megkeresést intéző felet a jelenlegi regisztráló(k), bejelentő(k) vagy egyéb potenciális regisztráló(k) (megkeresést intéző személyek és előzetesen regisztráltak) elérhetőségéről, valamint a kért adatok részleteiről, amennyiben azok rendelkezésre állnak. A REACH-rendelet szerint a legalább 12 évvel korábban benyújtott adatokat a későbbi regisztráltak díjmentesen használhatják fel a regisztrálás céljaira. Amennyiben a vonatkozó adatok kevesebb, mint 12 évvel korábban kerültek benyújtásra, akkor azokért ellentételezést kell fizetni; az ECHA a megkeresést intéző rendelkezésére bocsátja az adattulajdonos elérhetőségét, és felhívja a feleket, hogy tegyenek meg mindent az információk megosztásával kapcsolatos megállapodás megkötése érdekében.

Ezzel egyidejűleg az ECHA az összes meglévő regisztrálóval és korábban megkeresést intéző személlyel közli az új megkeresést intéző fél elérhetőségét. Az új megkeresést intéző személynek fel kell venni velük a kapcsolatot a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozás érdekében (a közös adatbenyújtási kötelezettséggel kapcsolatos további információkért lásd a jelen útmutató 6. fejezetét).

Az ECHA a REACH-IT-ben a „Co-Registrants” (Társregisztráltak) oldal útján elősegíti a kapcsolatfelvételt. Ez az oldal tartalmazza a felek elérhetőségét és szabályozói állapotát (korábbi vagy potenciális regisztráló).

Az ECHA azt javasolja, hogy az adatmegosztást a bevezetett anyagok esetében bemutatott lépésenkénti eljáráshoz hasonlóan szervezzék meg. Ha az anyaghoz már tartozik meglévő regisztrálás, a megkeresést intéző személyeknek meg kell állapodnia a meglévő regisztrálókkal arról, hogy a már benyújtott adatok az ő anyaguk tekintetében is relevánsak. Ha a közös adatbenyújtáshoz (amennyiben létezik) való csatlakozás, valamint a kevesebb, mint 12 éve benyújtott adatok megosztása iránt kérelmet terjesztettek elő, mind a potenciális, mind a meglévő regisztráltak megtesznek mindent:

- a szükséges információk megosztásáról való megállapodás megkötése érdekében;
- a költségek méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő megosztása érdekében.

Abban az esetben, ha nincs meglévő regisztráló, a megkeresést intéző személynek egyedül kell elvégezni a regisztrálást, és aktualizálnia kell a regisztrálási dokumentációját, ha egy másik potenciális regisztráló úgy dönt, hogy ugyanazt az anyagot regisztrálja. Meg kell határozniuk a vezető regisztráló személyét, és közös adatbenyújtási dokumentációt kell létrehozniuk.

Ha létezik ugyanazon anyagra vonatkozó SIEF, létrehozzák a megkeresést intéző személy és a SIEF-tagok közötti kapcsolatot. Abban az esetben is köteles megosztani az adatokat és a kapcsolódó költségeket, valamint a közös adatbenyújtásban részt venni, ha nem csatlakozik a SIEF-hez.

5. Hogyan kell eljárni vitás esetekben?

A REACH előírja a regisztráltak és a potenciális regisztráltak számára, hogy tegyenek meg mindent annak biztosítása érdekében, hogy a regisztráláshoz szükséges információk

¹⁰ A veszélyes anyagok osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 67/548/EK irányelv.

megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kerüljenek megállapításra. Ez a kötelezettség valamennyi szükséges információra vonatkozik, függetlenül attól, hogy az gerinceseken végzett vizsgálatok vagy más, nem gerinces állatokon végzett vizsgálatok adataira vonatkozik. Minden megtett erőfeszítés ellenére előfordulhat, hogy a vállalatok nem tudnak megállapodni az adatmegosztás módjáról vagy feltételeiről. Ez akkor fordulhat elő, amikor arról kell döntenie, ki lesz a felelős a szükséges új vizsgálatok elvégzéséért, illetve hogy a meglévő információk (pl. költségek) megosztására vagy a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozásra milyen feltételek mellett kerüljön sor. A REACH-rendelettel összhangban az ECHA az adatmegosztási viták megoldásának elősegítése érdekében a bevezetett és a nem bevezetett anyagok tekintetében egyaránt kidolgozott bizonyos eljárásokat azokra az esetekre, amikor a regisztrálók nem jutnak megállapodásra az információk megosztásával kapcsolatban, valamint a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozással kapcsolatos viták esetére.

Fontos hangsúlyozni, hogy az ECHA nem mérlegeli a kérelem (a javasolt költségmegosztás vagy annak feltételei) indokoltságát vagy a vizsgálat szükségességét. Az ECHA csupán azt értékeli, a felek megtettek-e mindent az információk megosztása érdekében, vagy annak megállapítása érdekében, hogy kinek kell a szükséges vizsgálatokat elvégeznie, vagy a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozás feltételeiről való megállapodás megkötése érdekében (pl. nem válaszol az érvekre).

Adatmegosztással és közös adatbenyújtással kapcsolatos vitarendezési eljárást csak végső megoldásként lehet kezdeményezni, azaz akkor, ha már minden lehetséges erőfeszítést megtettek, és minden érvelést kimerítettek, megállapodásra azonban nem került sor. Ezen túlmenően az ECHA arra ösztönzi a feleket, hogy továbbra is tegyenek meg mindent a megegyezés érdekében még a vitarendezési eljárás időtartama alatt is, és tájékoztassák az ECHA-t, amint elfogadható megoldást találtak.

5.1 VITÁK A SIEF-EN BELÜL

Az azonos SIEF-en belüli potenciális regisztrálóknak tárgyalásokat kell folytatniuk, valamint meg kell szerezniük és értékelniük az ugyanazon anyag vonatkozásában rendelkezésre álló összes információt. Szükséges továbbá biztosítani, hogy ezen adatok költségeinek megosztására méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kerüljön sor.

A REACH azt is kimondja, hogy amennyiben gerinceseken végzett állatkísérlet szükséges, a SIEF tagoknak meg kell győződniük arról, hogy rendelkezésre áll-e már az adott tanulmány a SIEF-en belül úgy, hogy azt megkérik a SIEF-en belül. Nem gerinceseken végzett vizsgálatok esetén a tagok tájékozódhatnak, hogy az adott vizsgálat rendelkezésre áll-e a SIEF-en belül. Minden esetben, amikor ilyen kérést intéznek, a tanulmány tulajdonosa köteles azt a többi regisztráló számára költségmegosztás ellenében hozzáférhetővé tenni.

5.1.1 A vizsgálat elvégzésével kapcsolatos viták

Amennyiben a regisztráláshoz új vizsgálat szükséges (függetlenül attól, hogy gerinces állatokon végzendő-e vagy sem), ami a SIEF-en belül nem áll rendelkezésre, a SIEF-tagoknak meg kell egyezniük arról, hogy ki végezze el az adott vizsgálatot. Minden olyan résztvevőnek, akinek szüksége van a vizsgálatra, részt kell vennie, és meg kell osztaniuk a költségeket, előfordulhat azonban, hogy nem jutnak egyezségekre. Ebben az esetben az ECHA objektív szempontok alapján segít a vállalatoknak annak eldöntésében, kinek kell a vizsgálatot a többiek nevében elvégeznie. Valamely potenciális regisztráló tájékoztathatja az ECHA-t, és az ECHA weboldalán található, külön erre a célra létrehozott webes űrlap¹¹ segítségével

¹¹ További információk és a webes űrlapok hozzáférhetők az ECHA weboldalán az „Adatmegosztási viták a gyakorlatban” oldalon, a következő címen: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

megküldheti az összes szükséges információt. Ezen, valamint a többi potenciális regisztrálótól beérkezett információk alapján az ECHA kiválasztja a potenciális regisztrálók egyikét, aki lefolytatja a vizsgálatot, amit az ECHA a többi tag rendelkezésére bocsát, mielőtt megtérítették a költségek rájuk eső részét.

5.1.2 A közös adatbenyújtás előtti viták

Abban az esetben, ha egy közös dokumentáció összeállításához szükséges, **gerinceseken** végzett vizsgálat a SIEF-en belül már rendelkezésre áll, támadhatnak viták a **közös regisztrációs dokumentáció benyújtása előtt** is, amennyiben minden, a megállapodás létrejötte érdekében tett erőfeszítés ellenére a tulajdonos megtagadja a vizsgálat(ok) során felmerült költségek igazolását. Az ilyen jellegű vita egyszerre több SIEF-tagot is érinthet, akik képviselőjében valamelyikük eljárhat. Ebben az esetben tudniuk kell bizonyítani, hogy mindegyikük mindent megtett a kért adatok megosztása érdekében. Az ECHA segíthet az ilyen viták rendezésében, amennyiben a felek a külön erre a célra létrehozott webes űrlap segítségével tájékoztatják az Ügynökséget. A potenciális regisztrálóknak be kell nyújtaniuk az ECHA-hoz minden, a felek által megtett lépések igazolására szolgáló hiteles bizonyítékot annak érdekében, hogy az Ügynökség körültekintően és kiegyensúlyozott módon értékelni tudja az ilyen erőfeszítéseket. Az ECHA végső esetben engedélyezheti, hogy a potenciális regisztráló a vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése nélkül folytassa a regisztrálást, amennyiben – ellentétben az adattulajdonossal - mindent megtett a megegyezés érdekében. Ebben az esetben előfordulhat, hogy az adattulajdonos nem folytathatja saját regisztrálását.

Amennyiben egy vita az ECHA elé kerül, és még nem nyújtottak be regisztrálást az adott anyagra vonatkozóan, a potenciális regisztráló(k)nak meg kell várniuk az Ügynökség határozatát a regisztrálás benyújtása előtt, kivéve, ha megállapodás született, vagy ha más forrásból megszerezte (megszerezték) a vonatkozó tanulmányokat.

5.1.3 A közös adatbenyújtás utáni viták

A SIEF-en belül a **regisztrálás benyújtását követően** is keletkezhetnek viták, amennyiben a későbbi regisztráló(k)nak **gerinceseken** végzett átlakísérletekre van szüksége. Amennyiben a felek minden erőfeszítésük ellenére nem jutnak megállapodásra, akkor az ECHA-hoz fordulhatnak a külön erre a célra létrehozott webes űrlap segítségével, a felek által megtett lépések hiteles bizonyítékainak benyújtásával. Az ECHA határozhat úgy, hogy engedélyezi a már benyújtott dokumentációban szereplő vizsgálatokra történő hivatkozást. A határozat alapja annak kiegyensúlyozott értékelése, hogy a felek mindent megtettek-e az adatok méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megosztását célzó megállapodás érdekében.

Fontos hangsúlyozni, hogy amennyiben a vita már meglévő, nem gerinceseken végzett átlakísérleteket érint, és nem kínálkozik megoldás, akkor a regisztrálók úgy járhatnak el, mintha ilyen vizsgálatok nem állnának rendelkezésre, és így nem vehetik igénybe az ECHA által az adatmegosztási viták rendezésére kidolgozott eljárást.

Minden potenciális és már meglévő regisztrálót arra biztatunk, hogy folytassák az adat- illetve költségmegosztással kapcsolatos tárgyalásokat a vitarendezési kérelem benyújtását követően is. Amennyiben megállapodásra jutnak, tájékoztatniuk kell arról az ECHA-t. Az ECHA kizárólag a panasz benyújtásának időpontjában közölt információk alapján végzi el a vizsgálatot.

5.2 A megkeresést követő viták

A megkeresést követően, valamint azután, hogy a potenciális regisztráló olyan adatokat igényelt, amelyekért fizetnie kell (azaz más regisztráló kevesebb, mint 12 évvel korábban nyújtotta be), mind a potenciális regisztrálóknak, mind az adattulajdonosnak meg kell tennie mindent az adat- és költségmegosztással kapcsolatos megegyezés érdekében. Amennyiben a

felek minden erőfeszítésük ellenére nem jutnak megállapodásra, akkor a potenciális regisztráló tájékoztathatja az ECHA-t a külön erre a célra létrehozott webes űrlap segítségével, a felek által megtett lépések bizonyítására szolgáló összes dokumentáció benyújtásával.

Az ECHA értékeli, hogy a korábbi és a potenciális regisztráló megtett-e mindent az adatok méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő megosztása érdekében. Amennyiben az ECHA azt állapítja meg, hogy a potenciális regisztráló – a már meglévő regisztrálóval ellentétben – megtett mindent a megegyezés érdekében, akkor az ECHA engedélyezheti a potenciális regisztráló számára az adatokra való hivatkozást, feltéve, hogy benyújtja a rá eső költségek megfizetését igazoló dokumentumot.

5.3 Az adatmegosztási viták megelőzése

A REACH egyértelműen kimondja, hogy a regisztrálók és a potenciális regisztrálók kötelesek mindent megtenni annak érdekében, hogy megállapodjanak az adatok és a költségek megosztásáról. Ez a bevezetett és a nem bevezetett anyagokra egyaránt vonatkozik.

A fentiekben bemutatott vitarendezési eljárások kezdeményezésére csak végső megoldásként kerülhet sor. Minden felet arra biztatunk, hogy együttműködés, valamint nyílt és proaktív kommunikáció révén előzzék meg az ilyen vitákat. A vállalatoknak időben kell cselekedniük, egyértelmű kérésekkel kell fellépniük, és ésszerű időt kell hagyniuk a többi fél számára a cselekvéshez. A „mindent meg kell tenniük” kifejezés azt jelenti, hogy amennyiben szükséges, minden érintett igyekszik alternatív megoldást találni, és olyan megközelítéseket javasolni, amelyek indokoltak és megkülönböztetéstől mentesek. Különösen, a korábbi regisztrálóknak kell biztosítani, hogy a potenciális regisztrálóktól csak azon információk költségeinek megosztását kérik, amelyeket a regisztrálási követelményeik tekintetében kell benyújtaniuk. Ez az adminisztratív költségekre is vonatkozik.

Az adatmegosztással kapcsolatos összes költséget tételesen fel kell sorolni és igazolni kell. A költségmegosztási rendszert is indokolni kell, és tartalmaznia kell visszatérítési mechanizmust.

Ez általában hatékonyabb regisztrálási eljáráshoz vezet, amelynek során a pénzügyi és egyszeri költségek csökkennek, valamint javul az így összeállított dokumentációk minősége.

Az ECHA honlapján egy erre a célra összeállított weboldal gyakorlati tanácsokat nyújt az adatmegosztási tárgyalásokat folytató vállalatok számára.¹²

Az adatmegosztási vitákban részt vevő vállalatoknak fontos szem előtt tartaniuk, hogy a letelepedésük szerinti tagállam végrehajtó hatósága szankciókat foganatosíthat azon felekkel szemben, akik az adatmegosztással kapcsolatos megegyezés érdekében történő erőfeszítések megtételére vonatkozó kötelezettségüket megszegik.

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

6. Adatok közös benyújtása

Minden potenciális regisztráló saját maga köteles benyújtani regisztrálást minden, az ő felelősségi körébe tartozó anyag tekintetében. Abban az esetben, ha ugyanazt az anyagot több vállalat gyártja vagy importálja, a regisztrálóknak közösen kell regisztrálniuk ezt az anyagot. Bizonyos információkat közösen kell benyújtaniuk úgynevezett közös adatbenyújtás keretében, amelyet a kijelölt vezető regisztráló nyújt be. A vezető regisztráló a többi hozzájáruló regisztráló jóváhagyásával jár el. Minden egyes anyag tekintetében csupán egyetlen közös adatbenyújtás lehetséges („egy anyag=egy regisztrálás” elv).

Mindazonáltal a regisztráló azonosító adataira, az anyag azonosító adataira, a gyártásra és felhasználásra, illetve bizonyos esetekben az expozícióra vonatkozó információkat minden egyes regisztráló egyénileg köteles benyújtani. E vállalat-specifikus információk benyújtására kizárólag a vezető regisztráló általi közös adatbenyújtást követően kerülhet sor.

A közös adatbenyújtás követelménye a bevezetett és a nem bevezetett anyagokra egyaránt vonatkozik, függetlenül attól, hogy az anyagot az összes regisztráló, közülük csak néhányan vagy egyikük sem regisztrálta előzetesen. Azon korábbi regisztrálónak, aki eredetileg az anyag egyetlen regisztrálója volt, és ezért egyéni regisztrálást nyújtott be, szintén részesévé kell válnia a közös adatbenyújtásnak, amint ugyanazon anyag többen akarják regisztrálni.

A közös adatbenyújtásra vonatkozó kötelezettség nélkülözhetetlen a regisztrálási eljárás hatékonyságának növelése, a regisztrálók költségeinek csökkentése és a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében.

6.1 A kötelezően közösen benyújtandó és az önkéntes alapon közösen benyújtható információk

A regisztrálóknak közösen kell benyújtaniuk az anyag lényegi tulajdonságaira (tanulmányok és vizsgálati javaslatok, amennyiben rendelkezésre állnak), valamint az osztályozására és címkézésére vonatkozó információkat. Ezeket az információkat a vezető regisztráló nyújtja be a többi regisztráló nevében. Gyakorlati szempontból fontos hangsúlyozni, hogy a közös dokumentációt a vezető regisztrálónak még azelőtt kell benyújtania, mielőtt a többi regisztráló benyújtana a regisztrálási dokumentáció egyéni részét.

A regisztrálók dönthetnek úgy, hogy közösen, a vezető dokumentáció részeként nyújtják be az anyagok biztonságos felhasználásáról szóló útmutatót is, amelynek összhangban kell lennie a biztonsági adatlapon (amennyiben az szükséges) és a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) szereplő információkkal. A CSR tartalmazza az elvégzett kémiai biztonsági értékelést, amennyiben annak elvégzését előírják. Különösen fontos a regisztrálók számára, hogy vegyék fontolóra az együttműködést a CSR fontos részét képező kockázatértékelés és az expozíciós forgatókönyvek összeállítása során. Ez elősegítheti az eljárás költséghatékonyságát, és következetességet biztosít a kémiai biztonsági értékelés elvégzése során.

6.2 Az adatok önálló benyújtásának lehetősége

Habár a REACH-rendelet előírja bizonyos adatok közös benyújtását, bizonyos körülmények esetén azonban a regisztrálók számára indokolt lehet e közösen benyújtandó információk egészét vagy egy részét önállóan benyújtani (eltérés). A REACH három olyan esetet ír elő, amelyekben az eltérés indokolt lehet.

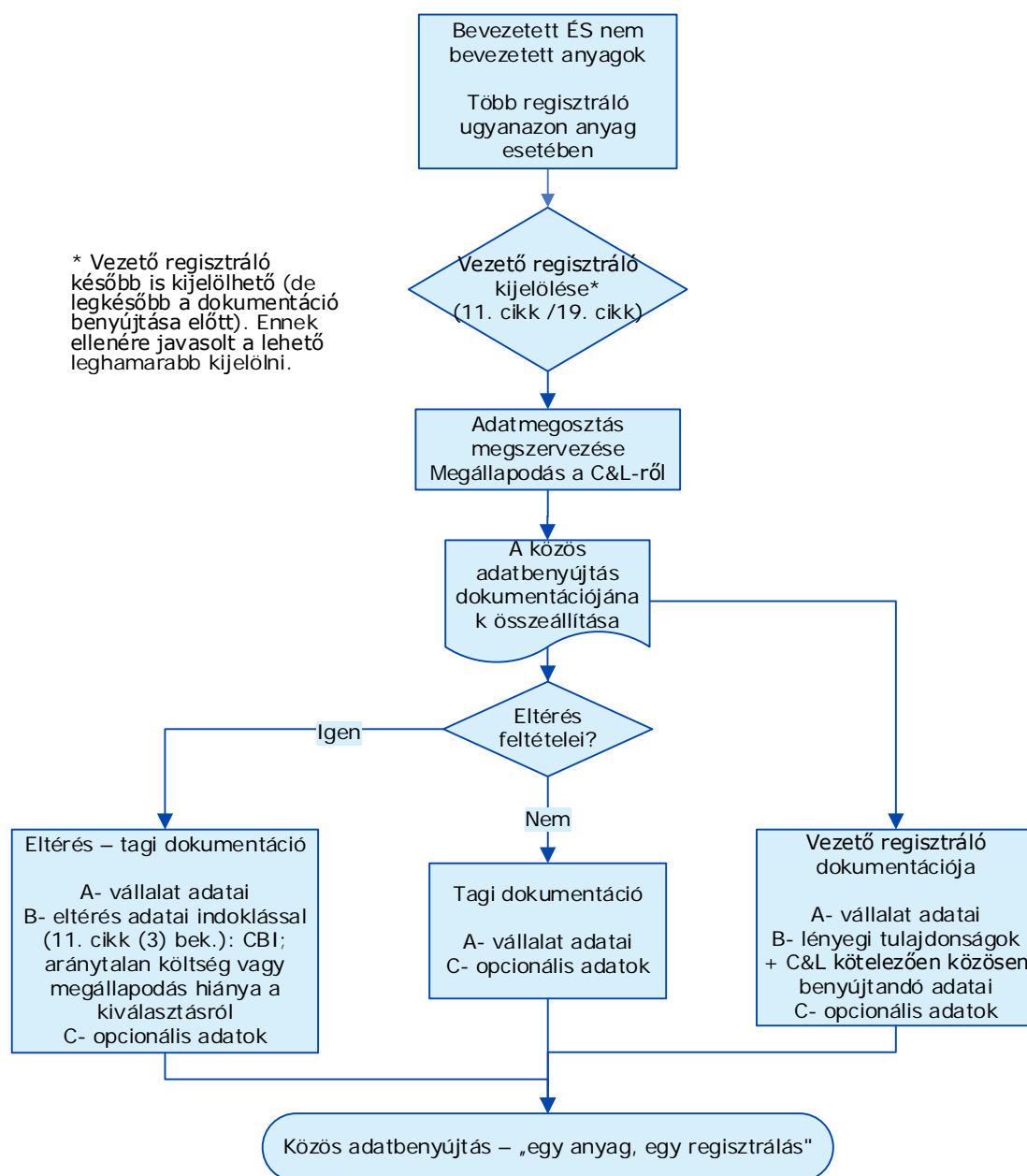
- a) Aránytalanul költséges lenne a regisztráló számára ezeket az információkat együttesen benyújtani. Ez akkor fordulhat elő, ha pl. a regisztráló már rendelkezik az anyag

tekintetében bizonyos adatokkal, vagy a SIEF által elfogadott költségmegosztási szabályozás különösen kedvezőtlen számára.

- b) Bizonyos információk együttes benyújtása olyan információk közzétételéhez vezetne, amelyet ő kereskedelmi szempontból érzékenynek ítél, és amely jelentős kereskedelmi hátránnyal járna számára. Ez az eset akkor fordulhat elő, ha pl. az ilyen információk megosztása a gyártási eljárások vagy marketingtervek nyilvánosságra kerüléséhez vezetne.
- c) Nem ért egyet a vezető regisztrálóval bizonyos információk kiválasztásában az ilyen adatok relevanciájából vagy minőségéből kifolyólag.

Mindenesetre az adatok önálló benyújtása a közös adatbenyújtás egyes végpontjaira vonatkozhat, és minden egyes, külön benyújtott végpont tekintetében indoklást kell benyújtani. A potenciális regisztráló úgy is dönthet, hogy az összes közösen benyújtandó adatot külön nyújtja be. A regisztrálónak azonban minden esetben részt kell venni a közös adatbenyújtásban, és a közös adatbenyújtásból származó bizonyos kötelezettségek (például az adminisztratív költségek megosztása) továbbra is terhelik, valamint meg kell osztani az adatokat, amelyeket kérhetnek tőle. Eltérés esetén a regisztrálót nem fizethet a közös adatbenyújtás tagjai számára biztosított csökkentett regisztrálási költséget, ezenkívül az ECHA gyakrabban választja ki az ilyen dokumentációkat értékelés (megfelelőségi ellenőrzés) céljából.

4. ábra: A közös adatbenyújtás eljárásának áttekintése



6.3 A regisztrálást követő kötelezettségek

Fontos megjegyezni, hogy a regisztrálók adatmegosztási kötelezettségei nem érnek véget a közös regisztrálási dokumentáció benyújtásával. Az adatmegosztás folyamata az adatok benyújtását követően is folytatódik, mivel bármikor csatlakozhatnak új regisztrálók, és adott esetben a dokumentációt is frissíteni kell, ha új információ válik elérhetővé. Különösen az értékelési folyamatok (a dokumentáció vagy az anyag értékelése) következtében keletkezhetnek a társregisztrálók által teljesítendő új követelmények és megosztandó költségek.

6.4 A közös adatbenyújtáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos viták

Valamennyi társregisztrálónak mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy

megállapodjanak a közös adatbenyújtásról. Ez arra az esetre is vonatkozik, amikor egy potenciális regisztráló úgy dönt hogy az adatok egészét vagy egy részét külön nyújtja be. A közös adatbenyújtás feltételeiről való megállapodás hiányában a potenciális regisztrálók vitarendezési kérelmet terjeszthetnek elő az ECHA-hoz, hogy engedélyezze a közös adatbenyújtáshoz való hozzáférést.

7. Hol található további útmutatás?

A jelen útmutató a REACH-rendelet III. címe alatt szereplő adatmegosztási elvek és az ahhoz kapcsolódó kötelezettségek összefoglalását és rövid magyarázatát tartalmazza. Ajánlott azonban megfontolni, hogy szükséges-e az Ön számára az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumot áttekinteni, amennyiben Önt adatmegosztási követelmények terhelik. A dokumentum a következő címen érhető el: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentum további példákkal és magyarázatokkal szolgál a jelen dokumentumban bemutatott fogalmak és eljárások tekintetben. További rálátást nyerhetünk különösen a következő dokumentumok és weboldalak áttekintésével:

- *Útmutató a regisztráláshoz* (főként a 2.3. alpont az anyag állapotáról, a 3.3. alpont a közös adatbenyújtásról és a 4.2. alpont az előzetes regisztrálásról): <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Az ECHA weboldala az adatmegosztásról (egyes témákhoz kapcsolódó oldalakkal és sok más hasznos segédanyaggal): <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Az ECHA weboldala a közös adatbenyújtásról (további tájékoztatást nyújt a közös adatbenyújtás folyamatáról és kötelezettségéről): <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Az ECHA weboldala a társregisztrálókkal való együttműködésről: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Az alábbi weboldalak további információt és tanácsokat nyújtanak:
 - o Gyakorlati tanácsok új SIEF-ek számára (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Csatlakozás egy meglévő regisztráláshoz: gyakorlati tanácsok az adatmegosztási tárgyalásokhoz: (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Adatmegosztási viták a gyakorlatban (a vita kezdeményezésére szolgáló űrlapra mutató linkekkel) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Az ECHA REACH 2018 weboldala (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), amely kulcsfontosságú információkat tartalmaz a 2018. évi regisztrálási határidőre való felkészülés elősegítése érdekében.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU