

Dalijimasis duomenimis

Šio dokumento paskirtis – suprantamai paaiškinti pagrindinius dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos teikimo principus ir prievoles

Versija 2.0
2017 m. vasario mėn.



TEISINĖ INFORMACIJA

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis jiems REACH reglamente nustatytų prievolių. Tačiau naudotojams primenama, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Atsakomybė už informacijos naudojimą tenka tik jos naudotojui. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už galimą šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Nuoroda: ECHA-17-G-02-EN
Katalogo Nr. ED-01-17-055-LT-N
ISBN: 978-92-9495-739-9
DOI: 10.2823/928655
Išleidimo data: 2017 m. vasario mėn.
Kalba: LT

Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – ECHA) rengia supaprastintas įvairių REACH (CLP) rekomendacinių dokumentų versijas, siekdama, kad atitinkami agentūros skelbiami REACH rekomendaciniai dokumentai būtų suprantamesni įmonėms. Į šiuos dokumentus, kurie rengiami kaip trumpos santraukos, neįmanoma įtraukti visos informacijos, kuri pateikiama išsamiuose rekomendaciniuose dokumentuose. Todėl kilus abejonėms patariame susirasti išsamius rekomendacinius dokumentus, kuriuose pateikta daugiau informacijos.

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (nurodydami dokumento nuorodą, išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, dėl kurio teikiate pastabą) naudodami Grįžtamosios informacijos dėl rekomendacijų formą. Grįžtamosios informacijos dėl rekomendacijų formą galima rasti ECHA svetainės skiltyje „Pagalba“ šiuo adresu: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

Turinys

1. ĮVADAS	4
2. ESMINIAI DALYKAI, KURIUOS REIKIA SUPRASTI	5
2.1 Prievolė dalytis duomenimis.....	5
2.2 Bendro informacijos teikimo prievolė.....	6
2.3 Dalijimasis duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir chemines medžiagas, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas.....	6
2.4 Išlaidų pasidalijimas	6
2.5 Dalijimasis informacija ir konkurencijos taisyklės	8
3. KAIP DALIJAMASI DUOMENIMIS APIE CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIOMS TAIKOMAS PEREINAMASIS LAIKOTARPIS?	9
3.1 (Vėlyva) preliminari registracija.....	9
3.2 SIEF	9
3.3 Dalijimosi duomenimis veikla	10
3.3.1 Dalijimasis duomenimis registracijos tikslais.....	13
4. KAIP DALIJAMASI DUOMENIMIS APIE CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIOMS NETAIKOMAS PEREINAMASIS LAIKOTARPIS?	14
4.1 Užklausa	14
4.2 Dalijimasis duomenimis pateikus užklausa	16
5. KĄ DARYTI, KAI NEPAVYKSTA SUSITARTI?	16
5.1 Ginčai SIEF.....	17
5.1.1 Su bandymų atlikimu susiję ginčai	17
5.1.2 Prieš bendrą pateikimą kylantys ginčai	17
5.1.3 Po bendro pateikimo kylantys ginčai.....	18
5.2 Ginčai pateikus užklausa	18
5.3 Kaip užkirsti kelią ginčams dėl dalijimosi duomenimis?.....	18
6. BENDRAS PATEIKIMAS	20
6.1 Informacija, kurią reikia teikti bendrai, ir informacija, kurią galima teikti bendrai savo noru	20
6.2 Galimas atskiras informacijos teikimas	20
6.3 Prievolės po registracijos.....	22
6.4 Ginčai dėl priegigos prie bendrai teikiamos informacijos.....	23
7. KUR RASTI IŠSAMESNES INSTRUKCIJAS?	23

1. Įvadas

Šios glaustos rekomendacijos – tai trumpa ir supaprastinta įvadinė informacija apie dalijimąsi duomenimis ir susijusias prievoles, numatytas Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (toliau – REACH reglamentas) ir išsamiau paaiškintas Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/09 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi duomenimis (toliau – Įgyvendinimo reglamentas), kurios galioja cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, registruotojams. Rekomendacijose trumpai aprašomi pagrindiniai dalijimosi duomenimis principai, mechanizmai, kuriuos reikėtų taikyti siekiant laikytis susijusių reikalavimų, ir paaiškinami pagrindiniai aspektai, kuriuos turėtų žinoti registruotojai ir kitai subjektai, kai jų prašoma dalytis duomenimis arba jie pageidauja tai daryti. Rekomendacijose taip pat aptariama tos pačios cheminės medžiagos registruotojams taikoma prievolė bendrai teikti duomenis.

Šios glaustos rekomendacijos skirtos įmonių, kurios gamina, importuoja ir (arba) naudoja chemines medžiagas Europos ekonominėje erdvėje¹ (EEE), pirmiausia – įmonių, priskiriamų mažų ir vidutinių įmonių (MVI) kategorijai, vadovams ir sprendimus priimančioms asmenims. Skaitydami šį dokumentą, šie asmenys lengviau supras pagrindinius dalijimosi duomenimis prievolių elementus ir tikslus ir galės nuspręsti, ar jiems reikia susipažinti su išsamiomis *Dalijimosi duomenimis rekomendacijomis*.

Įmonės, esančios už EEE ribų ir eksportuojančios produktus į EEE, šiomis glaustomis rekomendacijomis gali naudotis siekdamos suprasti dalijimosi duomenimis principus ir EEE esančioms įmonėms, įskaitant jų paskirtus vienintelius atstovus, nustatytas prievoles.

¹ Europos ekonominei erdvei priklauso Islandija, Lichtenšteinas, Norvegija ir 28 Europos Sąjungos valstybės narės.

2. Esminiai dalykai, kuriuos reikia suprasti

2.1 Prievolė dalytis duomenimis

Dalijimasis duomenimis – vienas pagrindinių REACH reglamento principų. Nuo 2008 m. birželio 1 d. įmonės, kurios cheminės medžiagos per metus pagamina arba importuoja 1 toną ar daugiau arba per metus pagamina ar importuoja gaminių, kurių sudėtyje cheminės medžiagos yra 1 tona arba daugiau, privalo tokias chemines medžiagas registruoti pagal REACH reglamentą. Be to, jei cheminės medžiagos per metus pagaminama arba importuojama 10 tonų ar daugiau, taip pat būtina pateikti jos cheminės saugos vertinimą. Įmonės, ketinančios registruoti tą pačią cheminę medžiagą, privalo dalytis duomenimis apie ją ir bendrai teikti tam tikrą informaciją, kad registracija būtų veiksmingesnė, sumažėtų išlaidos ir būtų išvengta nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais. Šios prievolės pirmiausia taikomos techniniams duomenims ir informacijai apie cheminėms medžiagoms būdingas savybes.

Vienas iš REACH reglamento tikslų – išvengti nereikalingų bandymų, pirmiausia su stuburiniais gyvūnais, ir kartu užtikrinti, kad būtų gaunama ir surenkama pakankamai informacijos, padedančios identifikuoti pavojus ir saugiai naudoti chemines medžiagas. Bandymai su gyvūnais neturėtų būti dubliuojami ir juos reikėtų atlikti tik kraštutiniu atveju. Galiausiai dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos teikimo tikslas – sumažinti bendras registracijos išlaidas ir pagerinti registracijos sistemą.

Potencialūs registruotojai privalo prašyti pasidalyti tos pačios cheminės medžiagos tyrimais, susijusiais su stuburiniais gyvūnais; kita vertus, jie turi galimybę prašyti pasidalyti duomenimis, nesusijusiais su bandymais su stuburiniais gyvūnais, arba duomenimis, susijusiais su struktūriškai panašiomis cheminėmis medžiagomis. Dalijimosi duomenimis mechanizmais siekiama užtikrinti, kad potencialūs registruotojai teisingai, skaidriai ir nediskriminuodami kitų susitartų dėl dalijimosi jau atliktų tyrimų duomenimis ir su jais susijusiomis išlaidomis. Duomenų savininkams turi būti atlyginta sutarta patirtų išlaidų dalis, o tam tikrais atvejais esamais duomenimis registracijos tikslais galima naudotis neatlygintinai (duomenimis, pateiktais registruojant medžiagą daugiau nei prieš 12 metų, kaip nurodyta šio dokumento 4.2 skirsnyje, ir išsamiau – *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų*, kurias galima rasti internete echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach, 4.6 skirsnyje). Jei tam tikros informacijos trūksta, (potencialūs) registruotojai privalo susitarti, kas imsis atlikti bandymus ir taip parūpins būtinus duomenis, kad reikalingi bandymai būtų atliekami tik vieną kartą.

Svarbu pažymėti, kad įmonės turi nuspręsti, kaip užtikrinti kuo geresnį su duomenų dalijimusi susijusių prievolių laikymąsi, o Įgyvendinimo reglamentas tą pačią cheminę medžiagą registruojančias šalis įpareigoja sudaryti susitarimą dėl dalijimosi duomenimis. Minėtame reglamente taip pat nustatyti tam tikri privalomi tokio susitarimo elementai. Registruotojai turi teisę pasirinkti ir susitarti dėl, jų manymu, tinkamos bendradarbiavimo formos ir dalijimosi duomenimis būdo.

2.2 Bendro informacijos teikimo prievolė

Tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo ne tik dalytis duomenimis (kaip nurodyta 2.1 skyriuje), bet ir dalyvauti toje pačioje bendroje registracijoje. REACH reglamente nustatytas principas „viena cheminė medžiaga – viena registracija“, kuris dar labiau sustiprinamas Įgyvendinimo reglamente. Tam tikros registracijai reikalingos informacijos dalys turi būti pateikiamos kartu „bendroje dokumentacijoje“ (kaip paaiškinta šių glaustų rekomendacijų 6 skyriuje). REACH reglamente aiškiai nurodyta, kokią informaciją reikia teikti kartu su kitais registruotojais, tačiau reikalaujama tam tikrą kitą informaciją pateikti atskirai, be to, nurodoma, kad tam tikra informacija gali būti teikiama kartu savanoriškai. REACH reglamente taip pat nustatyta „pagrindinio registruotojo“ sąvoka: jį paskiria tos pačios cheminės medžiagos registruotojai, kad jis visų registruotojų vardu pateiktų bendrą dokumentaciją su visa kartu teiktina informacija.

2.3 Dalijimasis duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir chemines medžiagas, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas

Dalijimosi duomenimis principai taikomi „esamoms“ cheminėms medžiagoms (kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis) ir „naujoms“ cheminėms medžiagoms (kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis)², ir prievolės abiem atvejais yra vienodos. Tačiau REACH reglamente nustatyti skirtingi mechanizmai, kuriais siekiama, kad cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, registruotojai susisiektų. Cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios buvo sėkmingai preliminariai įregistruotos arba vėlyvai preliminariai įregistruotos³, registruotojai gali arba galės pasinaudoti pratęstais registracijos terminais, o visas kitas chemines medžiagas (chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir (vėlyvai) preliminariai neregistruotas chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis) būtina įregistruoti dar nepasiekus 1 tonos ribos. Pirmuoju atveju potencialūs registruotojai aptaria cheminės medžiagos tapatumą ir dalijimąsi duomenimis vadinamajame informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forume (SIEF). Antruoju atveju potencialūs registruotojai privalo pateikti užklausą prieš dalijimąsi duomenimis ir ECHA jiems sudaro sąlygas susisiekti su ankstesniais ir potencialiais tos pačios cheminės medžiagos registruotojais (nepaisant to, ar tai yra cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, ar ne). Abu scenarijai atitinkamai aprašomi šių glaustų rekomendacijų 3 ir 4 skyriuose.

2.4 Išlaidų pasidalijimas

Registruotojai, norėdami gauti duomenų ar juos surinkti registracijai pagal REACH reglamentą, patiria išlaidų. REACH reglamente reikalaujama, kad šalys, kurios dalijasi duomenimis apie tą pačią cheminę medžiagą, dėtų „visas pastangas siekdamas užtikrinti, kad informacijos pasidalijimo išlaidos būtų nustatomos sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų“. Duomenų savininkai ir registruotojai, kuriems reikalinga informacija, turėtų pradėti diskusijas, kad

² Cheminėms medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, laikomos cheminės medžiagos, išvardytos EINECS, arba cheminės medžiagos, pagamintos ES (įskaitant valstybes nares, įstojusias 2004 m. gegužės 1 d., 2007 m. sausio 1 d. arba 2013 m. liepos 1 d.), tačiau nepateiktos ES rinkai po 1992 m. birželio 1 d., arba vadinamosios polimerais nebelaikomos medžiagos. Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, yra tokios cheminės medžiagos, kurios neatitinka nė vieno iš šių trijų kriterijų (aprašytų REACH reglamento 3 straipsnio 20 dalyje). Daugiau informacijos apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, arba chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, pateikiama *Registravimo rekomendacijose*, ECHA svetainės „Pagalbos“ skiltyje echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Atkreipkite dėmesį, kad preliminarios registracijos etapas baigėsi 2008 m. gruodžio 1 d. Vėlyvą preliminarią registraciją vis dar gali atlikti asmenys, kurie ketina įregistruoti mažiausią kiekį tonomis, ir tai jie gali padaryti tik iki 2017 m. birželio 1 d. Daugiau informacijos apie vėlyvą preliminarią registraciją pateikiama šio dokumento 3 skirsnyje, tačiau registruotojams patariama išsamesnės informacijos ieškoti *Registravimo rekomendacijose* ir atitinkamoje ECHA svetainės skiltyje adresu www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

susitartų dėl duomenų, kuriais jie ketina dalytis, pobūdžio ir dalijimosi išlaidomis būdo. REACH nereikalaujama, kad duomenys ir tyrimai, reikalingi registracijos reikalavimams įvykdyti, priklausytų įmonėms. Įmonės turi turėti teisę į juos arba iš savininko (-ų) gauti teisę pateikti nuorodą į juos (išsamesnė informacija šiuo klausimu pateikiama pagrindinių *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų*, kurias galima rasti internete echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach, 3.3 skyriuje).

Kaip nurodyta pagrindinėse *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose*, pagal pirmiau išdėstytas nuostatas reikalaujama, kad šalys susitartų dėl šių aspektų:

- prienamų duomenų kokybės: tai turėtų būti nustatyta mokslškai pagal pripažintas tarptautines gaires (pvz., EBPO gaires);
- ekonominės duomenų vertės: tyrimai turėtų būti tiksliai ir skaidriai įvertinti, pirmiausia atsižvelgiant į jų mokslinę kokybę; ši vertė gali būti didesnė arba mažesnė dėl kelių koreguojančių veiksnių, todėl juos reikėtų nagrinėti kiekvienu konkrečiu atveju (pvz., nukrypus nuo standartinių protokolų, tyrimo vertė dalijimosi duomenimis tikslais gali būti mažesnė);
- metodo, pagal kurį apibrėžiamas išlaidų paskirstymas ir atlyginimas tarp dalyvaujančių šalių; potencialūs registruotojai turi susitarti dėl teisingo, skaidraus ir nediskriminacinio dalijimosi išlaidomis modelio.

Visus šiuos elementus būtina aptarti teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų

Įsigaliojus įgyvendinimo reglamentui, susitarimas dėl dalijimosi duomenimis tapo privalomu elementu, dėl kurio registruotojai turi susitarti. Įgyvendinimo reglamente nenustatyta tokio susitarimo forma ir ją šalys nustato savo nuožiūra. Vis dėlto, būtina aptarti šiuos aspektus:

- a) išsamų duomenų, kuriais bus dalijamasi, apibūdinimą, ir su jais susijusias išlaidas;
- b) išsamų administracinių išlaidų apibūdinimą ir pagrindimą;
- c) išlaidų dalijimosi modelį, kuriame turi būti numatytas išlaidų kompensavimo mechanizmas ir aptariamos galimos būsimos išlaidos, kurias reikės pasidalyti.

Dalijimosi duomenimis rekomendacijose pateikiama išsamesnė informacija apie galimus išlaidų dalijimosi būdus, taip pat su tuo susijusių pasiūlymų ir pavyzdžių. Rekomendacijose pateikiami pavyzdžiai, kuriais siekiama padėti suinteresuotosioms šalims nustatyti atitinkamus veiksnius, į kuriuos reikia atsižvelgti organizuojant duomenų kokybės peržiūrą ir su tuo susijusių dalijimosi išlaidomis veiklą. Su SIEF valdymu ir komunikacija susiję aspektai – tai tik keli aspektai, dėl kurių gali susidaryti išlaidos. Išlaidos, kurias reikia pasidalyti, susijusios su duomenimis arba administraciniu darbu. Visos šios išlaidos turėtų būti išvardytos ir aptartos susitarime dėl dalijimosi duomenimis. Pagrindinių rekomendacijų 3 priede pateikiamas neišsamus galimų išlaidų punktų sąrašas.

Išlaidos gali atsirasti dėl būtinybės atlikti tyrimą, gauti trečiosioms šalims priklausančius duomenis, stebėti veiklą arba įvykdyti informacijai keliamą reikalavimą alternatyviais metodais. Visuose šiuose pavyzdžiuose nurodytos išlaidos yra susijusios su duomenimis.

Administracinis ir komunikacinis darbas, kuris yra būtinas valdant SIEF, rengiant ir pateikiant bendrai teikiamą informaciją ir rengiant bendrą cheminės saugos vertinimą, taip pat gali pareikalauti išlaidų, kurias, nors jos ir nėra tiesiogiai susijusios su informacijai keliamais reikalavimais, turi pasidalyti bendri registruotojai.

Pramonės asociacijos siūlo įvairius modelius ir formatus, kuriuos galima rasti internete. Vis dėlto (potencialūs) registruotojai gali organizuoti savo veiklą labiausiai jiems tinkamu būdu ir

susitarti dėl tinkamiausio dalijimosi išlaidomis metodo.

Susitarime dėl dalijimosi duomenimis numatytos išlaidos, kuriomis reikės dalytis, turi būti įrodytos ir pagrįstos. Tais atvejais, kai tokį pagrindimą pateikti sudėtinga (pvz., kai išlaidos susidarė prieš įsigaliojant Įgyvendinimo reglamentui), šalys privalo dėti visas pastangas, kad surinktų tokių praeityje patirtų išlaidų įrodymus.

Būtina pažymėti, kad Įgyvendinimo reglamentas įsigaliojo tuo metu, kai dauguma SIEF ir susitarimų dėl dalijimosi duomenimis jau buvo sudaryta. Pagrindinėse rekomendacijose paaiškinama Įgyvendinimo reglamente numatyta galimybė bendru sutarimu atsisakyti vykdyti kai kurias prievoles, dėl kurių jau susitarta.

Registruotojai negali būti verčiami mokėti už tyrimus, kurių jiems nereikia, arba atlyginti administracines išlaidas, nesusijusias su jiems taikomais informacijai keliamais reikalavimais ir prievolėmis. Registruotojai taip pat negali būti verčiami mokėti, kol jiems duomenų nereikia. Tai svarbu pirmiausia tais atvejais, kai dalis preliminarai įregistruotų cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registruotojų dėl atitinkamo kiekio tonomis lygio pateikia savo registracijos dokumentaciją vėliau už kitus registruotojus.

2.5 Dalijimasis informacija ir konkurencijos taisyklės

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad įmonės dalytųsi duomenimis ir keistųsi informacija skirtingais šio reglamento įgyvendinimo etapais. SIEF visų pirma turi padėti keistis informacija apie cheminę medžiagą. Potencialūs registruotojai reikšmingu informacijos kiekiu taip pat gali pasikeisti pateikę užklausa. Be to, siekdami palengvinti cheminės medžiagos registraciją, cheminės medžiagos ir jos naudojimo duomenimis gali keistis ir tolesni naudotojai bei jų tiekėjai.

Šiame kontekste svarbu, kad dalyviai, keisdami informaciją, neviršytų REACH reglamente nustatytų reikalavimų. Konkrečiai dalyviai privalo nepažeisti ES konkurencijos teisės⁴, kurios tikslas – ginti konkurenciją rinkoje siekiant didinti vartotojų gerovę. Vykdydamos REACH reglamento reikalavimus, įmonės privalo vengti neteisėtų veiksmų (pvz., kartelių sudarymo) ir visuomet, kai reikia keistis slapta informacija, imtis apsaugos priemonių ir taip išvengti ES konkurencijos teisės pažeidimo. Išsamesnė informacija šiuo klausimu pateikiama *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų 7* skirsnyje.

⁴ Prašome vadovautis ne tik *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų 7* skirsniu, bet ir Komisijos konkurencijos generalinio direktorato svetainėje (ec.europa.eu/competition/index_en.html) pateikta informacija.

3. Kaip dalijamasi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis?

3.1 (Vėlyva) preliminari registracija

Įmonės, kurioms reikia įregistruoti atitinkamo kiekio tonomis lygio neviršijančio kiekio (t. y. nuo 1 iki 100 tonų) cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis ir kuri nėra kancerogeninė, mutageninė ar toksiška reprodukcijai, dar gali pasinaudoti pratęstu registracijos terminu. Kad galėtų tai padaryti, įmonės turi ne vėliau kaip per 6 mėnesius (bet ne vėliau kaip iki 2017 m. birželio 1 d.) nuo to momento, kai pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos kiekis viršija 1 toną per metus, atlikti „vėlyvą preliminarią cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, registraciją“⁵. Jei (vėlyva) preliminari registracija neįvykdoma, cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, turi būti įregistruotos iki to laiko, kai jų pagaminama arba importuojama į ES 1 ar daugiau tonų per metus.

Vėlyva preliminari registracija, kaip ir preliminari registracija, taip pat nėra privaloma. Registruotojai gali nuspręsti įregistruoti cheminę medžiagą prieš pradėdami jos gamybą ar importą, kai cheminės medžiagos kiekis per metus yra 1 ar daugiau tonų. Įmonės turėtų žinoti, kad po 2008 m. birželio 1 d. neįregistruotų, preliminarijai neįregistruotų ar vėlyvai preliminarijai neįregistruotų cheminių medžiagų gamyba, teikimas rinkai ir naudojimas yra neteisėtas. Pažeidus šią prievolę, kyla grėsmė visai tiekimo grandinei.

3.2 SIEF

REACH reglamente nustatyta, kad visi gamintojai ir importuotojai, preliminariai įregistravę tą pačią cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, priklauso tam pačiam informacijos apie cheminę medžiagą apskaitimo forumui (SIEF). SIEF sukuriamas, kai visos įmonės, kurios preliminariai įregistravo arba vėliau preliminariai įregistravo cheminę medžiagą su tais pačiais identifikatoriais, pradeda diskusijas ir sutaria, kad jų cheminė medžiaga yra ta pati. REACH-IT sistemoje sukurta speciali platforma, vadinama preliminariu SIEF („pre-SIEF“). REACH reglamente ši platforma nėra numatyta, tačiau ji buvo sukurta siekiant palengvinti potencialių registruotojų diskusijas ir padėti jiems nuspręsti, ar jų cheminė medžiaga gali būti laikoma tapačia⁶.

Kiekvienai cheminei medžiagai, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, sukuriamas tik vienas SIEF. Pagrindinis SIEF tikslas – padėti potencialiems registruotojams keistis informacija registracijos tikslais ir taip išvengti nereikalingo tyrimų dubliavimo bei susitarti dėl cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo, kai skirtingi registruotojai siūlo skirtingus variantus.

Gali būti, kad gamintojas ar importuotojas informaciją, kuria reikia keistis dalijimosi duomenimis tikslais, laiko slapta. Gamintojas ar importuotojas taip pat gali pageidauti neatskleisti savo tapatybės kitiems registruotojams. Šiuo atveju jis turi teisę paskirti trečiosios šalies atstovą tam tikroms dalijimosi duomenimis užduotims atlikti jo vardu.

⁵ Atkreipkite dėmesį, kad preliminarios registracijos laikotarpis buvo nuo 2008 m. birželio 1 d. iki 2008 m. gruodžio 1 d. Daugiau svarbios informacijos apie pratęstus registracijos terminus ir sąlygas, kuriomis šie terminai vis tiek gali būti taikomi, galima rasti *Registravimo rekomendacijose*, kurios pateikiamos ECHA svetainės „Pagalbos“ skiltyje echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Pagrindiniai kriterijai, kuriais reikėtų vadovautis priimant sprendimą dėl cheminių medžiagų tapatumo, išdėstyti *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kurias galima rasti ECHA svetainės „Pagalbos“ skiltyje echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

SIEF nariai turi reaguoti į kitų narių prašymus suteikti informaciją ir bendromis pastangomis nustatyti ir atlikti papildomus tyrimus, jei jie yra būtini. Potencialūs registruotojai privalo paprašyti iš kitų SIEF dalyvių trūkstančių duomenų, susijusių su bandymais, atliekamais su stuburiniais gyvūnais; jie taip pat turi teisę prašyti kitų duomenų apie tyrimus su nestuburiniais gyvūnais. Tai reiškia, kad SIEF dalyviai, gavę prašymą, privalo pateikti kitiems dalyviams esamus tyrimus su stuburiniais ir nestuburiniais gyvūnais.

Kaip siūloma *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose*, SIEF dalyviai turėtų susitarti dėl jo veikimo ir gali tai išsamiau aptarti SIEF susitarime. Įmonės turi teisę pasirinkti formą ir sąlygas, tačiau taisyklės, dalyvavimas, dalijimosi duomenimis ir išlaidomis mechanizmai (taip pat kiti aspektai, į kuriuos galima atsižvelgti kiekvienu konkrečiu atveju) turėtų būti aiškiai apibrėžti. SIEF nariai turi teisę pasirinkti, kaip bendradarbiauti pagal REACH reglamentą. Bendradarbiavimo formos gali būti įvairios – nuo paprastos struktūros iki labiau pažengusios ir sudėtingesnės (pvz., teisiškai įsteigtas konsorciumas). Nesvarbu, kokia bendradarbiavimo forma pasirenkama, įmonės turi pareigą į susitarimus įtraukti įgyvendinimo reglamente nustatytus elementus (žr. šių glaustų rekomendacijų 2.4 skyrių).

ECHA nedalyvauja SIEF diskusijose ir netvirtina ir nedraudžia kurti SIEF ar kitokio bendradarbiavimo kanalo. Tačiau *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose* (ypač 8 skirsnyje) ir kituose dokumentuose, kuriuos galima rasti ECHA svetainėje adresu echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora, pateikiama patarimų ir naudingos informacijos (pvz., bendradarbiavimo ir SIEF valdymo pavyzdžių).

REACH reglamente numatyta galimybė bet kokiam subjektui, neprivalančiam vykdyti registracijos reikalavimo, bet turinčiam svarbios informacijos apie cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, ir norinčiam ja pasidalyti, tapti šios cheminės medžiagos SIEF dalyviu. Šie subjektai vadinami duomenų turėtojais⁷. Gavę prašymą, jie privalo potencialiems registruotojams (SIEF nariams) pateikti reikiamus duomenis ir paprašyti pasidalyti išlaidomis už suteiktą informaciją. ECHA ragina duomenų turėtojus pranešti jai apie savo norą prisijungti prie SIEF siekiant dalytis duomenimis ir tokiu būdu palengvinti procesą bei padėti potencialiems registruotojams įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus. Vertingų duomenų apie saugą, įskaitant pavojus, naudojimą, poveikį ir riziką, visų pirma gali turėti tolesni naudotojai.

Visi SIEF veiks bent iki 2018 m. birželio 1 d., t. y. galutinio cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos termino. Kita vertus, dalytis duomenimis gali tekti ir šiam terminui pasibaigus, atlikus cheminės medžiagos ar dokumentacijos vertinimą. Be to, naujiems registruotojams gali prireikti naudotis jau pateikta informacija registracijos tikslais ir po 2018 m. birželio 1 d.

3.3 Dalijimosi duomenimis veikla

REACH reglamentas gamintojus ir importuotojus įpareigoja rinkti duomenis apie savo cheminę medžiagą ir naudoti juos rengiant registracijos dokumentaciją, vertinant su šia chemine medžiaga susijusią riziką ir kuriant atitinkamas rizikos valdymo priemones. Jei reikalingų duomenų trūksta, SIEF dalyviai privalo užklausti, ar atitinkamo tyrimo duomenis galima gauti SIEF. Tai privaloma, kai tyrimai apima bandymus su stuburiniais gyvūnais, ir leidžiama, kai reikia gauti kitus duomenis.

Potencialūs registruotojai turi dalytis duomenimis: tai gali apimti visų prieinamų duomenų peržiūrą, reikiamų duomenų nustatymą ir naujos informacijos gavimą. Atlikdamos visus šiuos veiksmus šalys paprastai turės bendradarbiauti, o įmonės gali pačios organizuoti savo veiklą

⁷ Daugiau informacijos apie tai, kas gali būti duomenų turėtojas, ir jo vaidmenį SIEF pateikiama *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų* 3.2 skirsnyje.

visų dalyvių naudai.

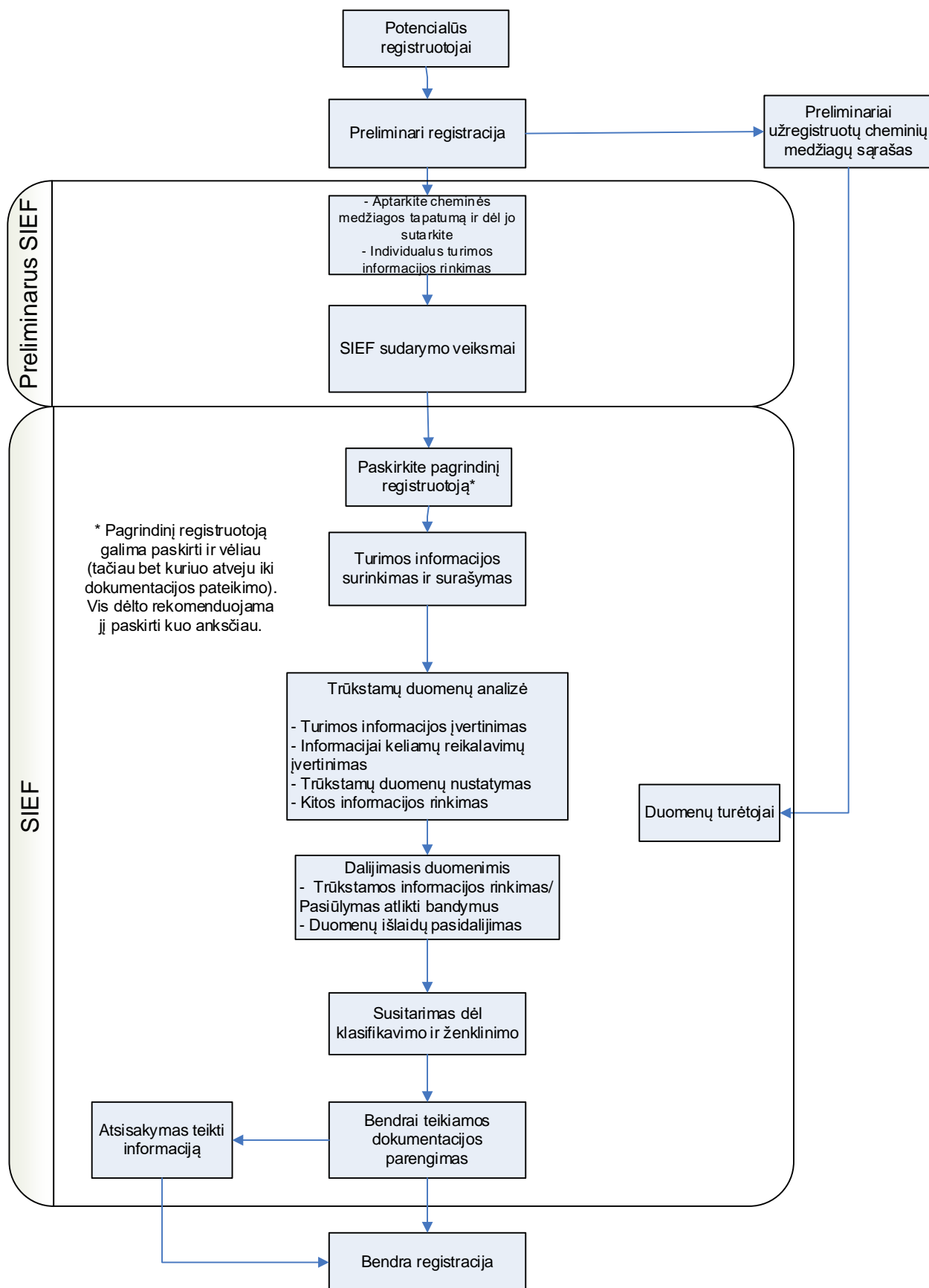
Dalijimosi duomenimis rekomendacijose parodoma, kaip SIEF kolektyviai organizuoti dalijimąsi duomenimis, siekiant įvykdyti pirmiau aprašytas prievoles. *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų* 3 skyriuje siūlomas toks kelių etapų metodas:

1. Kiekvienas potencialus registruotojas turėtų surinkti ir dokumentuoti visą savo įmonėje esančią informaciją apie cheminę medžiagą.
2. Potencialūs registruotojai turėtų aptarti ir susitarti dėl pagrindinių informacijos rinkimo, duomenims keliamų reikalavimų identifikavimo, trūkstamų tyrimų gavimo ir dalijimosi susijusiomis išlaidomis aspektų.
3. SIEF dalyviai turėtų surašyti visą SIEF platformoje prieinamą informaciją.
4. Duomenis reikėtų įvertinti; šį veiksma gali atlikti pagrindinis registruotojas, bet kuris potencialus registruotojas arba paskirta trečioji šalis.
5. Kiekvienas potencialus registruotojas turėtų tiksliai nustatyti, kokios informacijos jam reikia, pirmiausia atsižvelgdamas į kiekio tonomis lygį.
6. Reikėtų nustatyti, kokios informacijos trūksta, pirmiausia – patikrinti, ar trūkstamus duomenis galima gauti SIEF, ir apsvarstyti, kas galėtų būti duomenų turėtojai, ir galbūt ieškoti svarbių duomenų už SIEF ribų.
7. Kai įmanoma, trūkstama informacija turėtų būti gaunama pasitelkiant alternatyvius metodus (pvz., (Q)SAR, įrodomosios duomenų galios arba grupavimo metodus). Nesant alternatyvų, potencialūs registruotojai privalo atlikti naujus tyrimus, o jei taikomas IX ir (arba) X priedas, – parengti pasiūlymus atlikti bandymus⁸.
8. SIEF turi suorganizuoti vidinį keitimąsi duomenimis ir teisingą, skaidrų ir nediskriminacinį kompensavimo mechanizmą, kad kiekvienas potencialus registruotojas galėtų įregistruoti cheminę medžiagą laiku, nesuėjus jam taikomam registracijos terminui.
9. Pasidalijus duomenimis, bendrai teikiama informacija dokumentuojama techninėje dokumentacijoje, paskui ją pateikia registruotojų pasirinktas pagrindinis registruotojas (daugiau informacijos apie prievolę bendrai teikti informaciją žr. šių glaustų rekomendacijų 6 skyriuje).

SIEF jau sukurti daugumai cheminių medžiagų, kurias privaloma registruoti, todėl bendra registracija jau gali būti atlikta. Vėlesni ir esami registruotojai taip pat privalo dalytis reikalingais duomenimis ir su tuo susijusiomis išlaidomis. Šiuo tikslu vėlesni registruotojai privalo susisiekti su esamais registruotojais ir susitarti dėl dalijimosi duomenimis ir prisijungimo prie bendro informacijos teikimo sąlygų. Potencialūs ir esami registruotojai privalo dėti visas pastangas, kad sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų būtų susitarta, kaip dalytis informacija ir su ja susijusiomis išlaidomis. Reikėtų pažymėti, kad šiuo atveju galima praleisti dalį anksčiau aprašytų veiksmų (pvz., 6 ir 7 veiksmą).

⁸ Jei registracijai reikia IX ar X priede nurodyto tyrimo, kurio negalima gauti per SIEF, kartu su bendra registracijos dokumentacija reikia pateikti pasiūlymą atlikti bandymą.

1 pav. Dalijimosi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, proceso apžvalga



3.3.1 Dalijimasis duomenimis registracijos tikslais

Šalys turėtų pradėti diskusijas kuo anksčiau ir susitarti dėl dalijimosi duomenimis ir susijusiomis išlaidomis formalumų ir sąlygų. *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose* apžvelgiami pagrindiniai aspektai, kuriuos reikėtų apsvarstyti ir apibrėžti rengiant susitarimą dėl dalijimosi duomenimis. Reikėtų atsižvelgti į duomenų, kuriuos reikia pateikti ir (arba) padaryti prieinamus registracijai, pobūdį, nes jie gali būti pateikti išsamioje tyrimo ataskaitoje, (išsamioje) tyrimo santraukoje ar tyrimo rezultatuose⁹.

Kiekvienas registruotojas registracijos tikslais turi turėti išsamią konkretaus tyrimo ataskaitą arba teisę ją pasinaudoti. *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose* šios sąvokos paaiškinamos išsamiau, o dalyvaujančioms šalims patariama kiekvienu konkrečiu atveju atidžiai jas išnagrinėti. Kiekvienas registruotojas atsako už šių taisyklių laikymąsi, taip pat už tai, kad nebūtų pažeistos autorių teisės ir būtų teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų dalijamasi išlaidomis. Tam paprastai reikia šalių susitarimo, net jei tam tikrais atvejais teisę gauti tam tikrus duomenis suteikia įstatymai. Tai pasakytina apie prieš 12 metų ir anksčiau registruojant medžiagą atliktus tyrimus, kuriais pagal REACH reglamentą galima neatlygintinai naudotis registracijos tikslais (ECHA padeda tai daryti gavusi užklausa, kaip paaiškinta šių glaustų rekomendacijų 4 skirsnyje ir išsamiau – *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose*).

⁹ Daugiau informacijos apie šias sąvokas ir jų apibrėžtis galima rasti išsamiose *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose* (3.3.3.8 skyriuje), kurios skelbiamos adresu echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach, ir ECHA terminų duomenų bazėje adresu echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Kaip dalijamasi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis?

4.1 Užklausa

Užklausa – tai procesas, kai potencialūs cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, arba cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios nebuvo (vėlyvai) preliminariai įregistruotos, registruotojai privalo pateikti ECHA užklausa, siekdami išsiaiškinti, ar tos pačios cheminės medžiagos registracijos dokumentacija jau yra pateikta. Taip siekiama užtikrinti, kad susijusios šalys galėtų dalytis duomenimis (nepriklausomai nuo to, ar jos yra SIEF dalyvės ar užklauskos teikėjos). Dėl šių cheminių medžiagų užklausa visuomet būtina pateikti prieš atliekant tolesnius registracijos veiksmus.

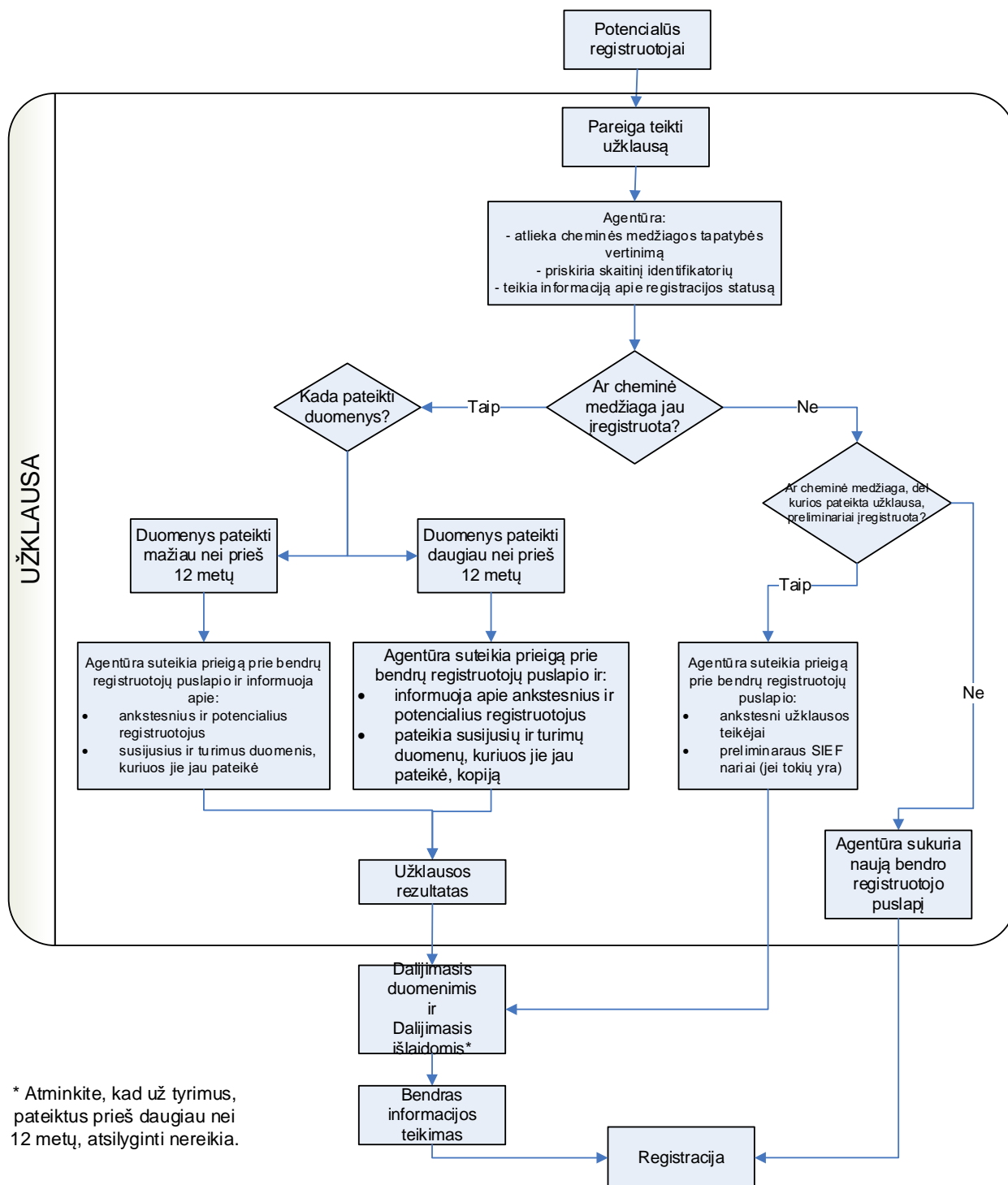
Teikdamos užklausa įmonės turi pranešti ECHA, kokios informacijos joms reikia, kad tos pačios cheminės medžiagos registruotojai galėtų pasidalyti turimais duomenimis.

Užklauskos paskirtis yra dvejopa:

- nustatyti, ar ta pati cheminė medžiaga jau įregistruota arba ar dėl jos pateikta užklausa;
- padėti susisiekti ankstesniems ir potencialiems registruotojams.

Teikiant užklausa, labai svarbu suteikti pakankamai informacijos, kad būtų galima tiksliai identifikuoti cheminę medžiagą. Užklauskos teikėjui patariama atidžiai susipažinti su *Rekomendacijomis dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kurios skelbiamos adresu echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach, ir jomis vadovautis.

2 pav. Bendra užklauso proceso apžvalga



* Atminkite, kad už tyrimus, pateiktus prieš daugiau nei 12 metų, atsilyginti nereikia.

4.2 Dalijimasis duomenimis pateikus užklausą

Užklausą pateikusiam (-iems) potencialiam (-iems) registruotojui (-ams) ECHA praneša, ar cheminė medžiaga jau įregistruota arba apie ją pranešta pagal ankstesnę Pavojingų cheminių medžiagų direktyvą¹⁰. ECHA praneša pareiškėjui esamo (-ų) tos pačios cheminės medžiagos registruotojo (-ų), pranešėjo (-ų) ar kito (-ų) galimo (-ų) registruotojo (-ų) (užklauskos teikėjų arba preliminarinių registruotojų), jei tokių yra, kontaktinius duomenis, taip pat prašomus duomenis, jei tai įmanoma. Kaip nurodyta REACH reglamente, daugiau nei prieš 12 metų pateiktais duomenimis tolesni naudotojai registracijos tikslais gali naudotis nemokamai. Jei atitinkami duomenys pateikti mažiau nei prieš 12 metų, už juos reikia atsilyginti; ECHA užklauskos teikėjui nurodo duomenų savininko duomenis ir paragina šalis dėti visas pastangas siekiant susitarti dėl dalijimosi informacija.

ECHA taip pat visiems esamiems registruotojams ir ankstesniems užklauskų teikėjams nurodo naujo užklauskos teikėjo kontaktinius duomenis. Pastarasis turi susisiekti su jais ir prisijungti prie bendro pateikimo (daugiau informacijos apie bendro pateikimo prievolę rasite šio dokumento 6 skyriuje).

ECHA šiuos kontaktus palengvina naudodama REACH-IT sistemos bendros registracijos dalyvių puslapio platformą. Šiame puslapyje pateikiamas šalių sąrašas su jų kontaktiniais duomenimis ir reguliavimo statusu (ankstesni ar potencialūs registruotojai).

Dalijimąsi duomenimis ECHA siūlo organizuoti taip pat nuosekliai kaip ir cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, atveju. Jeigu cheminės medžiagos registracija jau atlikta, užklauskos teikėjai turi susitarti su esamais registruotojais dėl to, kad pateikti duomenys yra reikšmingi ir jų cheminei medžiagai. Pateikus prašymą prisijungti prie bendro pateikimo (jei toks yra) ir dalytis mažiau nei prieš 12 metų pateiktais duomenimis, potencialūs ir esami registruotojai turi stengtis:

- užtikrinti, kad būtų sudarytas susitarimas dėl dalijimosi būtina informacija;
- užtikrinti, kad išlaidos būtų pasidalijamos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų.

Jei nėra jokių esamų registruotojų ir užklauskos teikėjas turi tęsti registraciją individualiai, jis turės atnaujinti savo registracijos dokumentaciją tuomet, kai kitas potencialus registruotojas nuspręs registruoti tą pačią cheminę medžiagą. Jie turės paskirti pagrindinį registruotoją ir sukurti bendro pateikimo dokumentaciją.

Jeigu tai pačiai cheminei medžiagai yra sudarytas SIEF, užklauskos teikėjas turės susisiekti su šio SIEF nariais. Net jeigu jis nedalyvauja SIEF, jis turi dalytis duomenimis ir susijusiomis išlaidomis ir prisidėti prie bendro pateikimo.

5. Ką daryti, kai nepavyksta susitarti?

REACH reglamentas įpareigoja registruotojus ir potencialius registruotojus dėti visas pastangas, siekiant užtikrinti, kad dalijimosi informacijos, kurios reikia registracijai, išlaidos būtų nustatytos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų. Ši prievolė taikoma bet kokiai prašomai informacijai, nesvarbu, ar ji susijusi su bandymų, kuriems naudojami stuburiniai gyvūnai, ar kitokių bandymų duomenimis. Nepaisant dedamų pastangų, įmonėms gali nepavykti susitarti dėl dalijimosi duomenimis būdo ar sąlygų. Taip gali atsitikti sprendžiant, kas bus atsakingas už reikalingo naujo tyrimo vykdymą arba kokiomis sąlygomis bus dalijamasi esama informacija (pvz., sąlygos dėl išlaidų) arba suteikiama prieiga prie bendrai teikiamos

¹⁰ Direktyva 67/548/EB dėl pavojingų cheminių medžiagų klasifikavimo, pakavimo ir ženklavimo etiketėmis.

informacijos. Remdamasi REACH reglamentu, ECHA nustatė procedūras, padedančias spręsti ginčus dėl dalijimosi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas ar netaikomas pereinamasis laikotarpis, jei registruotojams nepavyksta susitarti dėl dalijimosi informacija arba kyla ginčai dėl prieigos prie bendro pateikimo.

Svarbu pabrėžti, kad ECHA nevertina, ar reikalavimas (išlaidos ar sąlyga, pagal kurią siūloma dalytis) yra pagrįstas ir ar reikia naujo tyrimo. ECHA įvertina, ar šalys dėjo visas pastangas, kad pasidalytų informacija arba susitartų, kas atliks reikalingus bandymus, arba susitartų dėl prieigos prie bendro pateikimo sąlygų (pvz., sprendimas neatsakyti į argumentus).

Ginčų dėl dalijimosi duomenimis ir bendro pateikimo sprendimo procedūros gali būti taikomos tik tuomet, kai nėra kitos išeities, t. y. tik po to, kai buvo išnaudotos visos įmanomos priemonės ir argumentai, ir susitarti vis tiek nepavyko. Be to, ECHA ragina šalis ir toliau dėti visas pastangas, kad būtų pasiektas susitarimas, net jei vyksta ginčo sprendimo procedūra, ir pranešti ECHA, kai tik pavyksta rasti priimtina sprendimą.

5.1 Ginčai SIEF

SIEF dalyvaujantys potencialūs registruotojai turi pradėti diskusijas, surinkti ir įvertinti visus prieinamus duomenis apie tą pačią cheminę medžiagą. Jie taip pat turi užtikrinti, kad šių duomenų išlaidomis būtų pasidalyta teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų

REACH reglamente nustatyta, kad prireikus atlikti bandymą, kuriam naudojami stuburiniai gyvūnai, SIEF nariai pateikdami užklausą SIEF turi įsitikinti, ar jį galima gauti SIEF. Prireikus atlikti bandymus be stuburinių gyvūnų, narys gali užklausti, ar juos galima gauti SIEF. Užklausą gavęs tyrimo savininkas privalo suteikti galimybę juo pasinaudoti kitiems registruotojams už tai gaudamas atlygį.

5.1.1 Su bandymų atlikimu susiję ginčai

Jei registracijai reikia naujo tyrimo (atliekamo su stuburiniais gyvūnais arba be jų), kurio negalima gauti SIEF, šio SIEF nariai turi susitarti, kas jį atliks. Dalyvauti ir dalytis išlaidomis privalo visi dalyviai, kuriems tyrimas reikalingas, tačiau jiems gali nepavykti susitarti. Šiuo atveju ECHA padeda įmonėms pagal objektyvius kriterijus nuspręsdama, kas atliks tyrimą kitų dalyvių vardu. Vienas potencialus registruotojas gali pranešti ECHA ir pateikti visą reikalingą informaciją, naudodamasis tam skirta internetine forma, pateikiama ECHA svetainėje¹¹. Remdamasi šia ir iš kitų potencialių registruotojų gauta informacija, ECHA parenka vieną iš potencialių registruotojų, kuris atlieka tyrimą ir suteikia galimybę juo pasinaudoti kitiems nariams, kai šie padengia savo išlaidų dalį.

5.1.2 Prieš bendrą pateikimą kylantys ginčai

Kai bendrai dokumentacijai parengti reikalingas tyrimas su **stuburiniais gyvūnais** yra SIEF, ginčas gali kilti **prieš pateikiant bendros registracijos dokumentaciją**, jei, nepaisant visų pastangų susitarti, savininkas atsisako pateikti atliekant tyrimą (-us) patirtų išlaidų įrodymus. Toks ginčas gali kilti tarp kelių SIEF dalyvių vienu metu; dalyviams gali atstovauti vienas iš jų. Šiuo atveju dalyviai turėtų sugebėti įrodyti, kad visi jie dėjo visas pastangas, kad pasidalytų prašomais duomenimis. ECHA gali padėti išspręsti tokį ginčą, jei šalys apie jį praneša pateikdamos tam skirtą internetinę formą. Potencialūs registruotojai privalo ECHA pateikti visus dokumentus, įrodančius visų šalių pastangas susitarti, kad Agentūra, turėdama reikalingą informaciją, galėtų deramai įvertinti šias pastangas. ECHA gali leisti potencialiam registruotojui tęsti registraciją neįvykdžius atitinkamų informacijai keliamų reikalavimų, jei jis dėjo visas

¹¹ Daugiau informacijos ir internetines formas galima rasti specialioje ECHA svetainės skiltyje „Praktiniai ginčai dėl dalijimosi duomenimis“, kurią galima rasti adresu <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

pastangas, kad susitarimas būtų pasiektas, tačiau duomenų savininkas nesistengė to daryti. Šiuo atveju duomenų savininkui gali būti uždrausta tęsti savo registraciją.

Jei ginčas perduodamas ECHA ir jeigu cheminės medžiagos registracijos dokumentacija dar nepateikta, potencialus (-ūs) registruotojas (-ai) privalo, prieš pateikdamas (-i) registracijos dokumentaciją, gauti Agentūros sprendimą, išskyrus atvejus, kai pavyksta susitarti arba jis (jie) gauna reikalingą tyrimą iš kito šaltinio.

5.1.3 Po bendro pateikimo kylantys ginčai

SIEF ginčų gali kilti ir **pateikus registracijos dokumentaciją**, jei tolesniam (-iems) registruotojui (-ams) reikalingi tyrimai, atliekami su **stuburiniais gyvūnais**. Jei šalims, nepaisant visų pastangų, susitarti nepavyksta, jos gali kreiptis į ECHA pateikdamas specialią internetinę formą ir svarbius dokumentinius visų šalių pastangų įrodymus. ECHA gali nuspręsti leisti naudotis šiais pateiktoje dokumentacijoje pateiktais tyrimais. Sprendimas priimamas remiantis išsamiu vertinimu, ar šalys dėjo visas pastangas, kad teisingai, skaidriai ir nediskriminuodamos kitų susitartų dėl dalijimosi duomenimis.

Svarbu pabrėžti, kad jei ginčas kyla dėl tyrimų, kuriems nenaudoti stuburiniai gyvūnai, ir sprendimo rasti nepavyksta, registruotojai gali elgtis taip, tarsi tokių tyrimų nebūtų ir tarsi jie negalėtų pasinaudoti ECHA ginčų dėl dalijimosi duomenimis sprendimo mechanizmu.

Visi potencialūs ir esami registruotojai, kreipęsi dėl ginčo sprendimo, kviečiami tęsti derybas dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidomis. Jei pavyksta susitarti, nariai apie tai turėtų pranešti ECHA. ECHA vertinimą atlieka remdamasi tik informacija, pateikta kartu su skundu.

5.2 Ginčai pateikus užklausą

Pateikus užklausą ir potencialiam registruotojui paprašius duomenų, už kurių suteikimą reikia atsilyginti (t. y. duomenų, kuriuos kitas registruotojas pateikė mažiau nei prieš 12 metų), potencialus registruotojas ir duomenų savininkas privalo dėti visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi duomenimis ir susijusiomis išlaidomis. Jei, nepaisant abiejų šalių pastangų, susitarti nepavyksta, potencialus registruotojas, naudodamas specialią internetinę formą, gali apie tai informuoti ECHA ir pateikti visą reikalingą jo pastangas patvirtinančią dokumentaciją.

ECHA įvertina, ar ankstesnis registruotojas ir potencialus registruotojas įvykdė savo pareigą dėti visas pastangas siekiant dalytis duomenimis teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant kitų. Jei ECHA nustato, kad registruotojas dėjo visas pastangas, kad susitartų, o esamas registruotojas to nedarė, potencialus registruotojas turi teisę gauti ECHA leidimą pasinaudoti duomenimis, jeigu pateikia įrodymą apie sumokėtą išlaidų dalį.

5.3 Kaip užkirsti kelią ginčams dėl dalijimosi duomenimis?

REACH reglamente aiškiai nustatyta, kad registruotojai ir potencialūs registruotojai turi pareigą dėti visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidomis. Tai pasakytina apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis.

Pirmiau aprašyti ginčų sprendimo procesai turėtų būti taikomi tik tuomet, kai nėra kitos išeities. Visos šalys skatinamos užkirsti kelią tokiems ginčams bendradarbiavimu ir atvira, aktyvia komunikacija. Įmonės turėtų veikti laiku, aiškiai ir suteikti pakankamai laiko veikti kitoms šalims. Kai dedamos visos pastangos, visi dalyvaujantys asmenys prireikus ieško alternatyvių sprendimų ir siūlo pagrįstus ir nediskriminacinius sprendimus. Ankstesni registruotojai privalo užtikrinti, kad potencialūs registruotojai būtų įpareigoti pasidalyti tik išlaidomis už informaciją, kurią jie privalo pateikti vykdydami registracijos reikalavimus. Tai taip pat taikoma administravimo išlaidoms.

Visos su dalijimosi duomenimis susijusios išlaidos turi būti aiškiai išvardytos ir pagrįstos. Bet koks dalijimosi išlaidomis mechanizmas taip pat turėtų būti pagrįstas ir apimti išlaidų kompensavimo mechanizmą.

Šios priemonės paprastai padeda užtikrinti veiksmingesnį registracijos procesą: sumažinamos finansinės išlaidos, sutaupoma laiko ir pagerinama parengtos dokumentacijos kokybė.

Specialiame ECHA svetainės puslapyje pateikiama praktinių patarimų įmonėms, kurios derasi dėl dalijimosi duomenimis¹².

Ginčiuose dėl dalijimosi duomenimis dalyvaujančios įmonės turėtų atsižvelgti į tai, kad šalims, pažeidusioms pareigą dėti visas pastangas siekiant susitarti dėl dalijimosi duomenimis, gali būti taikomos valstybių narių, kuriose jos įsteigtos, teisėsaugos institucijų sankcijos.

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

6. Bendras pateikimas

Kiekvienas potencialus registruotojas privalo individualiai pateikti kiekvienos cheminės medžiagos, už kurią jis atsakingas, registracijos dokumentaciją. Jeigu tą pačią cheminę medžiagą gamina ar importuoja daugiau nei viena įmonė, registruotojai turi šią cheminę medžiagą registruoti kartu. Jie turi pateikti tam tikrą informaciją kartu, vadinamuoju bendru pateikimu, kurį atlieka paskirtas pagrindinis registruotojas. Pagrindinis registruotojas veikia turėdamas kitų registruotojų sutikimą. Bendras pateikimas kiekvienai cheminei medžiagai atliekamas tik vieną kartą (principas „viena cheminė medžiaga – viena registracija“).

Tačiau kiekvienas registruotojas privalo individualiai pateikti informaciją apie savo tapatybę, cheminės medžiagos tapatybę, gamybą ir naudojimą ir tam tikrais atvejais apie poveikį. Šią su konkrečia įmone susijusią informaciją galima pateikti tik pagrindiniam registruotojui pateikus bendrą informaciją.

Reikalavimas bendrai teikti informaciją taikomas cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminėms medžiagoms, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, taip pat neatsižvelgiant į tai, ar cheminę medžiagą yra preliminariai įregistravę visi registruotojai, dalis jų, ar nė vienas registruotojas. Be to, ankstyvas registruotojas, kuris anksčiau buvo vienintelis cheminės medžiagos registruotojas ir yra pateikęs individualią registracijos dokumentaciją, privalo prisijungti prie bendro pateikimo, kai atsiranda keli tos pačios cheminės medžiagos registruotojai.

Prievolė bendrai teikti informaciją yra esminė siekiant padidinti registracijos proceso veiksmingumą ir sumažinti registruotojų patiriamas išlaidas, taip pat išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.

6.1 Informacija, kurią reikia teikti bendrai, ir informacija, kurią galima teikti bendrai savo noru

Registruotojai turi bendrai teikti informaciją apie cheminės medžiagos būdingas savybes (tyrimus ir pasiūlymus atlikti bandymus, jei tokių yra) ir jos klasifikavimą bei ženklumą. Šią informaciją teikia pagrindinis registruotojas kitų registruotojų vardu. Praktiniu požiūriu svarbu pabrėžti, kad pagrindinis registruotojas privalo pateikti bendrą dokumentaciją prieš kitiems registruotojams pateikiant individualias registracijos dokumentacijos dalis.

Registruotojai pagrindinėje dokumentacijoje taip pat gali bendrai pateikti saugaus cheminės medžiagos naudojimo gaires, atitinkančias saugos duomenų lapę (kai jo reikalaujama) ir cheminės saugos ataskaitoje (CSR) pateikiamą informaciją. CSR dokumentuojamas atliktas cheminės saugos vertinimas, jei jo reikalaujama. Visų pirma svarbu, kad registruotojai įvertintų galimybę kartu rengti rizikos vertinimą ir poveikio scenarijus, nes tai yra svarbūs CSR elementai. Tai turėtų padaryti procesą veiksmingesnį ir užtikrinti, kad cheminės saugos vertinimas būtų atliekamas nuosekliai.

6.2 Galimas atskiras informacijos teikimas

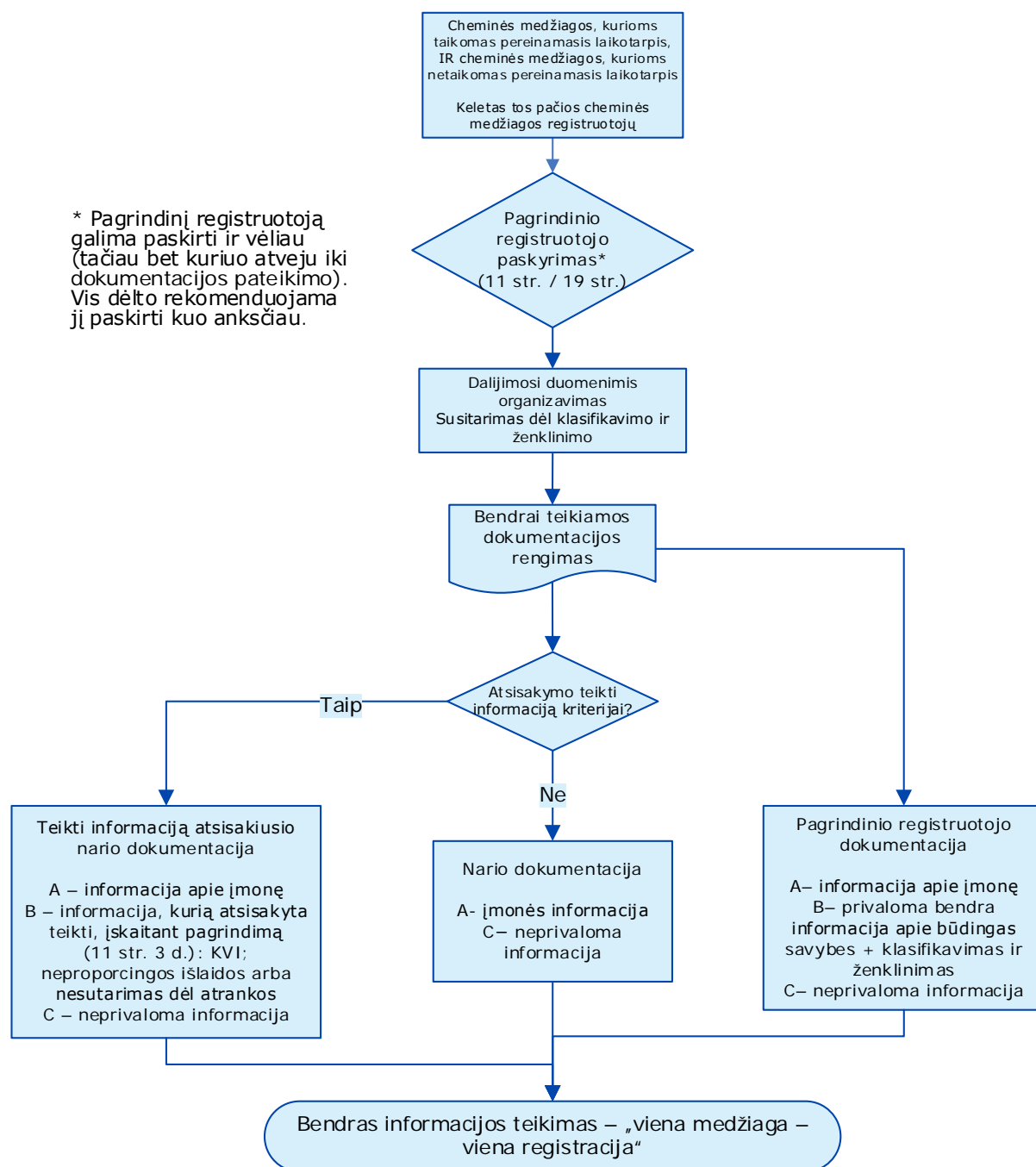
Nors pagal REACH reglamentą reikalaujama bendrai teikti tam tikrus duomenis, esant tam tikroms sąlygomis registruotojai gali pagrįstai nuspręsti pateikti visą šią bendrą informaciją arba dalį jos atskirai (atsisakymas bendrai teikti informaciją). REACH reglamente nurodyti trys atvejai, kai atsisakymas bendrai teikti informaciją gali būti pagrįstas.

- a) Registruotojui būtų neproporcingai brangu šią informaciją teikti bendrai. Taip gali atsitikti, kai, pvz., registruotojas jau turi cheminės medžiagos duomenų rinkinį arba SIEF nustatyta dalijimosi išlaidomis formulė yra itin nepalanki.

- b) Bendrai teikiant tam tikrą informaciją būtų atskleista informacija, kurią registruotojas laiko slapta komercine informacija, ir tai galėtų sukelti komercinių nuostolių. Taip gali atsitikti, kai, pvz., dalijimasis tokia informacija gali lemti gamybos metodų ar rinkodaros planų atskleidimą.
- c) Registruotojas nesutinka su pagrindiniu registruotoju dėl tam tikros informacijos atrankos dėl priežasčių, grindžiamų šių duomenų svarba ar kokybe.

Atskiras informacijos teikimas gali būti susijęs tik su konkrečiomis bendrai teikiamos informacijos vertinamosiomis baigtimis, o kiekvieną atskirai pateiktą vertinamąją baigtį būtina pagrįsti. Potencialus registruotojas taip pat gali nuspręsti pateikti visą informaciją atskirai, kuri turi būti pateikta kartu. Bet kuriuo atveju registruotojas vis tiek turi būti bendros registracijos dalyvis ir turi tam tikras prievoles, kurios atsiranda bendrai teikiant informaciją (pvz., administravimo išlaidų pasidalijimas), ir prievolę dalytis duomenimis, kurių gali būti iš jo prašoma. Jei registruotojas atsisako bendrai teikti duomenis, jam netaikomos registracijos mokesčių nuolaidos, kurios taikomos bendros registracijos dalyviams; be to, vertindama dokumentaciją (atlikdama atitikties patikrą), ECHA pirmenybę teikia bendrai pateiktai dokumentacijai.

4 pav. Bendro duomenų teikimo proceso apžvalga



6.3 Prievolės po registracijos

Svarbu pažymėti, kad pateikus bendrą registracijos dokumentaciją registruotojų prievolės dalytis duomenimis neišnyksta. Dalijimosi duomenimis procesas tęsiasi ir pateikus duomenis, nes bet kuriuo metu gali prisijungti nauji registruotojai ir, paaiškėjus naujai informacijai, dokumentaciją gali reikėti atnaujinti. Visų pirma dėl vertinimo procesų (dokumentacijos arba cheminės medžiagos vertinimas) gali atsirasti naujų reikalavimų, kuriuos turi įvykdyti atitinkami bendros registracijos dalyviai, be to, gali atsirasti išlaidų, kuriomis reikės dalytis.

6.4 Ginčai dėl priegios prie bendrai teikiamos informacijos

Visi bendros registracijos dalyviai privalo dėti visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl bendro informacijos teikimo. Ši nuostata taikoma ir tuo atveju, kai potencialus registruotojas nusprendžia atskirai pateikti dalį arba visą informaciją. Jeigu nesutariama dėl bendro informacijos teikimo sąlygų, potencialūs registruotojai gali perduoti ginčą ECHA prašydami suteikti priegią prie bendrai teikiamos informacijos.

7. Kur rasti išsamesnes instrukcijas?

Šiose glaustose rekomendacijose pateikiami apibendrinti ir trumpai paaiškinti dalijimosi duomenimis principai ir susijusios prievolės pagal REACH reglamento III antraštinę dalį. Kita vertus, apsvarstykite, ar jums nereikėtų perskaityti *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų*, jei jums būtina vykdyti dalijimosi duomenimis reikalavimus. Jas rasite adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Dalijimosi duomenimis rekomendacijose pateikiami išsamesni pavyzdžiai ir šiame dokumente pateiktų sąvokų ir procedūrų paaiškinimai. Papildomos informacijos rasite šiuose dokumentuose ir svetainėse:

- *Registravimo rekomendacijose* (pirmiausia 2.3 skirsnyje apie cheminės medžiagos statusą, 3.3 skirsnyje apie bendro teikimą ir 4.2 skirsnyje apie preliminarią registraciją), skelbiamose adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Dalijimuisi duomenimis skirtame ECHA svetainės puslapyje (čia rasite konkrečioms temoms skirtas rubrikas ir kitą naudingą papildomą medžiagą) adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Bendram pateikimui skirtame ECHA svetainės puslapyje (čia pateikiama daugiau informacijos apie bendro pateikimo procesą ir pareigas) adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- ECHA svetainės puslapyje apie darbą su kitais bendros registracijos dalyviais <https://echa.europa.eu/lt/support/registration/working-together/>. Specialiose rubrikose pateikiama daugiau informacijos ir patarimų:
 - o Praktiniai patarimai naujiems SIEF (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Praktiniai dalijimosi duomenimis derybų patarimai (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Praktiniai ginčų dėl dalijimosi duomenimis aspektai (čia pateikiamos nuorodos į formas, skirtas ginčo sprendimo procedūrai inicijuoti) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Svetainė ECHA REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), kurioje pateikiama svarbiausia informacija, padedanti pasirengti 2018 m. registracijos terminui.

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU