

Datu kopīga lietošana

Dokumenta mērķis ir vienkāršā veidā izskaidrot galvenos principus un pienākumus saistībā ar datu kopīgu lietošanu un kopīgu iesniegšanu

2.0 redakcija
2017. gada februāris



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Atsauce: ECHA-17-G-02-LV
Kataloga numurs: ED-01-17-055-LV-N
ISBN: 978-92-9495-738-2
DOI: 10.2823/07258
Publ. datums: 2017. gada februāris
Valoda: LV

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) gatavo vairākas *REACH (CLP)* vadlīniju dokumentu "vienkāršotas" redakcijas, lai attiecīgie Aģentūras publicētie *REACH (CLP)* vadlīniju dokumenti kļūtu pieejamāki nozares uzņēmumiem. Tā kā šie dokumenti ir sagatavoti īsu pārskatu veidā, tajos nav visas informācijas, ko satur vadlīniju nesaīsinātā versija. Tādēļ šaubu gadījumā iesakām meklēt papildu informāciju vadlīniju nesaīsinātajā versijā.

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017

Ja Jums rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot veidlapu atsauksmju sniegšanai par vadlīnijām (minot atsauces izdevumu, tā izdošanas datumu, nodaļu un/vai lappusi, uz ko attiecas Jūsu piezīme). Atsauksmju sniegšanas veidlapa ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē sadaļā *Support (Atbalsts)*: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Atruna: Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: p. k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija
Adrese apmeklētājiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Satura rādītājs

1. IEVADS	4
2. BŪTISKĀKIE JAUTĀJUMI	5
2.1 Datu kopīgas lietošanas pienākumi	5
2.2 Kopīgas iesniegšanas pienākums	6
2.3 Datu kopīga lietošana saistībā ar esošām un jaunām vielām	6
2.4 Izmaksu sadale.....	6
2.5 Informācijas kopīga lietošana un konkurences noteikumi.....	8
3. DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS PROCESS ESOŠĀM VIELĀM	9
3.1 (Vēlīna) provizoriskā reģistrācija.....	9
3.2 <i>SIEF</i>	9
3.3 Datu kopīgas lietošanas pasākumi	10
3.3.1 Datu kopīga lietošana reģistrācijas nolūkā.....	13
4. DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS PROCESS JAUNĀM VIELĀM	14
4.1 Datu vākšana	14
4.2 Datu kopīga lietošana pēc datu vākšanas pieprasījuma	16
5. RĪCĪBA DOMSTARPĪBU GADĪJUMĀ	16
5.1 Strīdi <i>SIEF</i> ietvaros.....	17
5.1.1 Strīdi saistībā ar testu veikšanu	17
5.1.2 Strīdi pirms kopīgās iesniegšanas	17
5.1.3 Strīdi pēc kopīgās iesniegšanas	18
5.2 Strīdi pēc datu vākšanas pieprasījuma.....	18
5.3 Strīdu par datu kopīgu lietošanu novēršana.....	18
6. KOPĪGĀ IESNIEGŠANA	20
6.1 Informācija, kas jāiesniedz vienoti, un informācija, kuru var iesniegt vienoti pēc brīvprātības principa	20
6.2 Informācijas iespējama atsevišķa iesniegšana	20
6.3 Pienākumi pēc reģistrācijas.....	22
6.4 Strīdi saistībā ar piekļuvi kopīgajai iesniegšanai	23
7. KUR ATRAST PAPILDU INFORMĀCIJU?	23

1. Ievads

Šajās vadlīnijās īsumā ir sniegts konspektīvs un vienkāršs ieskats par datu kopīgu lietošanu un saistītajiem pienākumiem, kas esošu un jaunu vielu reģistrētājiem ir paredzēti Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (turpmāk — *REACH* regula) un papildus paskaidroti Īstenošanas regulā (ES) 2016/09 par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu (turpmāk — Īstenošanas regula). Tajās īsumā raksturoti datu kopīgas lietošanas galvenie principi un mehānismi, kas jāizmanto saistīto prasību izpildē, un paskaidroti svarīgākie aspekti, kas reģistrētājiem un citām personām jāzina gadījumos, kad ir kopīgi jālieto dati vai kad tie vēlas kopīgi lietot datus. Turklāt vienas vielas reģistrētājiem tajās paredz pienākumu datus iesniegt kopīgi.

Šīs vadlīnijas īsumā ir paredzētas to uzņēmumu vadītājiem un lēmumu pieņēmējiem, kas ražo, importē un/vai lieto ķīmiskās vielas Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ)¹, jo īpaši tiem, kas pieder mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) kategorijai. Šis dokuments palīdzēs viņiem izprast datu kopīgas lietošanas pienākumu pamatelementus un mērķus, kā arī pieņemt lēmumu, vai viņiem ir jāizlasa *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* nesaīsinātā redakcija.

Uzņēmumi, kuri atrodas ārpus EEZ un kuru produkciju eksportē uz EEZ, var izmantot šīs vadlīnijas īsumā, lai izprastu datu kopīgas lietošanas principus un uzņēmumu, tostarp uzņēmumu izraudzīto vienīgo pārstāvju, pienākumus EEZ.

¹ Eiropas Ekonomikas zonu veido Islande, Lihtenšteina, Norvēģija un 28 ES dalībvalstis.

2. Būtiskākie jautājumi

2.1 Datu kopīgas lietošanas pienākumi

Datu kopīga lietošana ir viens no REACH regulas pamatprincipiem. Kopš 2008. gada 1. jūnija, uzņēmumiem, kas ražo vai importē ķīmiskas vielas, kuru daudzums gadā sasniedz vai pārsniedz vienu tonnu, vai ražo vai importē izstrādājumus, kas satur vielas daudzumos, kuru daudzums gadā sasniedz vai pārsniedz vienu tonnu, un ja ir paredzēts, ka šīs vielas izdalīsies vidē, ir tās jāreģistrē saskaņā ar REACH. Turklāt par vielām, kuras ražotas vai importētas daudzumos, kas gadā ir desmit tonnas vai vairāk, ir jāiesniedz arī ķīmiskās drošības novērtējums. Uzņēmumiem, kuri vēlas reģistrēt vienu vielu, ir kopīgi jālieto šīs vielas dati un kopīgi jāiesniedz noteikta informācija, lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti, samazinātu izdevumus un novērstu nevajadzīgus testus ar mugurkaulniekiem. Šie pienākumi jo īpaši attiecas uz tehniskiem datiem un informāciju, kas ir saistīta ar vielu būtiskajām īpašībām.

Viens no REACH uzdevumiem ir novērst nevajadzīgus testus, īpaši ar mugurkaulniekiem, vienlaikus nodrošinot pietiekamas informācijas ģenerēšanu un apkopošanu, lai varētu apzināt ķīmisko vielu radīto bīstamību un drošus lietošanas veidus. Testus ar dzīvniekiem nedrīkst dublēt, un tie ir jāizmanto tikai kā pēdējais līdzeklis. Visbeidzot, datu kopīgas lietošanas un kopīgas iesniegšanas mērķis ir samazināt reģistrācijas kopējās izmaksas un uzlabot reģistrācijas sistēmu.

Potenciālajiem reģistrētājiem ir pienākums pieprasīt, lai pētījumi par vienu vielu, ja tajos izmanto mugurkaulniekus, tiktu lietoti kopīgi, turklāt viņi var izvēlēties pieprasīt to datu kopīgu lietošanu, kas nav saistīti ar testiem ar mugurkaulniekiem vai kas ir apkopoti par vielām, kuras ir līdzīgas pēc struktūras. Datu kopīgas lietošanas mehānismu mērķis ir nodrošināt, lai potenciālie reģistrētāji vienotos par jau pieejamo pētījumu kopīgu lietošanu un saistīto izmaksu taisnīgu, pārskatāmu un nediskriminējošu sadali. Datu īpašniekiem ir jāsaņem atlīdzība par radušos izmaksu saskaņoto daļu, bet dažos gadījumos esošos datus var brīvi lietot reģistrācijai (datus, kas iesniegti reģistrācijas ietvaros vairāk nekā pirms 12 gadiem, kā norādīts šā dokumenta 4.2. punktā un sīkāk *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* 4.6. punktā, kas pieejamas: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Ja trūkst konkrētas informācijas, (potenciālajiem) reģistrētājiem ir jāvienojas, kurš uzņemas vajadzīgo datu ģenerēšanu, lai nepieciešamos testus veiktu tikai vienreiz.

Jāuzsver, ka, lai gan tieši nozares pārstāvjiem ir jāpieņem lēmums, kā vislabāk pildīt datu kopīgas lietošanas pienākumus, Īstenošanas regulā ir noteikts, ka starp pusēm, kuras reģistrē vienu un to pašu vielu, ir jāparaksta datu kopīgas lietošanas līgums. Tāpat ir noteikti konkrēti elementi, kas ir jāietver katrā no šādiem līgumiem. Tomēr reģistrētāji var brīvi izvēlēties un vienoties par piemērotāko sadarbības veidu un datu kopīgas lietošanas metodi.

2.2 Kopīgas iesniegšanas pienākums

Papildus datu kopīgas lietošanas pienākumiem (kā minēts 2.1. nodaļā iepriekš) vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem ir jāiesaistās tajā pašā kopīgajā reģistrācijā. Ar *REACH* ir ieviests princips "viena viela, viena reģistrācija", ko vēl vairāk nostiprina ar Īstenošanas regulu. Konkrētas reģistrācijai vajadzīgās informācijas daļas ir jāiesniedz vienoti "kopīgā dokumentācijā" (kā paskaidrots šo vadlīniju īsumā 6. nodaļā). *REACH* ir noteikta informācija, kas ir jāiesniedz kopīgi, taču ir arī paredzēts, ka dažas citas informācijas daļas ir jāiesniedz individuāli, savukārt citas informācijas daļas var tikt brīvprātīgi iesniegtas kopīgi. Tāpat ar *REACH* tiek ieviests jēdziens "galvenais reģistrētājs", ko ieceļ vienas un tās pašas vielas reģistrētāji, lai galvenais reģistrētājs viņu vārdā iesniegtu kopīgo dokumentāciju, kurā ir kopīgi iesniedzamā informācija.

2.3 Datu kopīga lietošana saistībā ar esošām un jaunām vielām

Datu kopīgas lietošanas principus piemēro gan "esošām" (tā dēvētajām "*phase-in*") vielām, gan "jaunām" (tā dēvētajām "*non-phase-in*") vielām², un attiecīgie pienākumi ir vienādi. Tomēr *REACH* regulā ir paredzēti dažādi mehānismi saziņai starp esošu vielu reģistrētājiem un jaunu vielu reģistrētājiem. Reģistrētāji, kuri ir sekmīgi provizoriski reģistrējuši vai vēlīni provizoriski reģistrējuši esošu vielu³ var vai ir varējuši izmantot pagarinātus reģistrācijas termiņus, bet visām citām vielām (jaunām vielām un esošām vielām, kas nav (vēlīni) provizoriski reģistrētas) reģistrācija būs nepieciešama pirms 1 tonnas robežvērtības sasniegšanas. Pirmajā gadījumā potenciālie reģistrētāji apspriež vielas identitāti un datu kopīgu lietošanu tā saucamajā Forumā informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*). Otrajā gadījumā potenciālajiem reģistrētājiem ir jāpiedalās datu ievākšanas procesā, kurš norit pirms datu kopīgas lietošanas un kura ietvaros *ECHA* nodrošina viņu saziņu ar vienas un tās pašas vielas iepriekšējiem un citiem potenciāliem reģistrētājiem (neatkarīgi no esošas vai jaunas vielas statusa). Abi minētie scenāriji ir attiecīgi izklāstīti šo vadlīniju īsumā 3. un 4. nodaļā.

2.4 Izmaksu sadale

Reģistrācijai nepieciešamo datu ģenerēšana un apkopošana saskaņā ar *REACH* reģistrētājiem rada izmaksas. *REACH* ir paredzēts, ka puses, kas kopīgi lieto vienas un tās pašas vielas datus, "dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka informācijas kopīga lietošanas veida izmaksas tiek noteiktas taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas". Datu īpašniekiem un reģistrētājiem, kam nepieciešama informācija, ir jāapspriežas, lai vienotos par to datu veidu, kurus viņi vēlas lietot kopīgi, kā arī par izmaksu sadalīšanas veidu. *REACH* nav noteikts, ka reģistrācijas prasību izpildei nepieciešamajiem datiem un pētījumiem ir jābūt uzņēmumu īpašumā. Uzņēmumiem ir vajadzīgas likumīgas šo datu lietošanas tiesības vai no īpašnieka(-iem) saņemtas tiesības atsaukties uz tiem (papildu informācija par šo jautājumu ir sniegta 3.3. punktā *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* nesaīsinātajā redakcijā, kas ir pieejama vietnē: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Kā paredzēts *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* nesaīsinātajā redakcijā, iepriekš izklāstītais

² Esošās vielas ir vielas, kas minētas Eiropas Ķīmisko komercvielu sarakstā (*EINECS*), vai vielas, kuras ražotas ES (tostarp valstīs, kas 2004. gada 1. maijā, 2007. gada 1. janvārī vai 2013. gada 1. jūlijā pievienojās ES), bet netika laistas ES tirgū pēc 1992. gada 1. jūnija, vai tā dēvētās "depolimerizētās vielas". Jaunās vielas ir vielas, kas neatbilst nevienam no minētajiem trim kritērijiem (kā aprakstīts *REACH* regulas 3. panta 20. punktā).

Lai saņemtu plašāku informāciju par esošu vai jaunu vielu statusu, skatiet *Reģistrācijas vadlīnijas*, kas pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā *Support* (atbalsts): echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Ņemiet vērā, ka provizoriskās reģistrācijas posms beidzās 2008. gada 1. decembrī. Vēlīna provizoriskā reģistrācija joprojām ir iespējama personām, kas plāno reģistrēties mazākajā tonnāžas diapazonā, un tikai līdz 2017. gada 1. jūnijam. Papildu informācija par vēlīno provizorisko reģistrāciju ir sniegta šā dokumenta 3. punktā, tomēr reģistrētājiem ir ieteicams iepazīties ar *Reģistrācijas vadlīnijām* un meklēt plašāku informāciju attiecīgajā sadaļā *ECHA* tīmekļa vietnē: www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

paredz, ka pusēm ir jāapspriež šādi aspekti un jāvienojas par tiem:

- pieejamo datu kvalitāte — tā ir zinātniski jānosaka, ievērojot starptautiski atzītus norādījumus (piemēram, ESAO norādījumus);
- datu ekonomiskā vērtība — pētījumi ir precīzi un pārskatāmi jānovērtē, kā sākumpunktu ņemot vērā to zinātnisko kvalitāti; vairāki korekcijas koeficienti var šo vērtību palielināt vai samazināt, un tie katrā gadījumā ir jāizvērtē atsevišķi (piemēram, atkāpes no standarta protokola var samazināt pētījuma vērtību datu kopīgas lietošanas nolūkiem);
- metode, kā noteikt izmaksu sadalījumu un kompensāciju lielumu starp iesaistītajām pusēm — potenciālajiem reģistrētajiem ir jāvienojas par izmaksu sadales modeli, kas būtu taisnīgs, pārskatāms un bez diskriminācijas.

Visi šie jautājumi ir jārisina taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas.

Kad spēkā stājas Īstenošanas regula, datu kopīgas lietošanas līgums kļūva par obligātu elementu, par kuru ir jāvienojas līdzreģistrētajiem. Īstenošanas regulā nav noteikts šāda līguma formāts, sniedzot pusēm līgumisku rīcības brīvību. Tomēr līgumā ir jāietver šādi elementi:

- a) kopīgi lietojamo datu uzskaitījums pa pozīcijām, tostarp to izmaksas;
- b) administratīvo izmaksu uzskaitījums pa pozīcijām un pamatojums;
- c) izmaksu sadales modelis, kas ietver atlīdzināšanas mehānismu un ņem vērā iespējamās turpmākas izmaksas, kuras ir jādala.

Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu ir sniegta sīkāka informācija, ierosinājumi un piemēri par iespējamām izmaksu sadales metodēm. Tajās ir sniegti piemēri, lai palīdzētu ieinteresētajām personām apzināt attiecīgos apstākļus, kuri jāņem vērā, organizējot datu kvalitātes novērtējumu un saistītos izmaksu sadales pasākumus. Ar *SIEF* un komunikācijas pasākumu vadību saistītie aspekti ir tikai dažas no darbībām, kas var radīt izmaksas. Attiecīgās izmaksas, kas ir jādala, ir vai nu saistītas ar datiem, vai ar administratīvo darbu. Tās ir datu kopīgas lietošanas līgumā jāuzskaita pa pozīcijām un sīki jāizklāsta. Vadlīniju nesaīsinātās redakcijas 3. pielikumā ir sniegts neizsmeļošs saraksts ar iespējamo izmaksu pozīcijām, ko varētu apsvērt.

Izmaksas var rasties saistībā ar pētījuma veikšanu, trešām personām piederošu datu iegūšanu, darbības rezultātu uzraudzību un informācijas prasības īstenošanu, izmantojot alternatīvas metodes. Visi minētie ir ar datiem saistītu izmaksu piemēri.

Izmaksas var radīt arī administratīvais darbs un saziņa, kas vajadzīga saistībā ar *SIEF* pārvaldību, kopīgas iesniegšanas sagatavošanu un iesniegšanu un kopīga ķīmiskās drošības novērtējuma izstrādi, un šādas izmaksas, lai gan tās nav tieši saistītas ar informācijas prasībām, ir jādala starp kopīgajiem reģistrētajiem.

Nozaru uzņēmumu apvienības paredz dažādus modeļus un formātus, kas pieejami internetā. Tomēr (potenciālie) reģistrētajiem var brīvi rīkoties pēc saviem ieskatiem un vienoties par piemērotāko izmaksu sadales metodi.

Datu kopīgas lietošanas līgumā ietvertās sadalāmās izmaksas ir jāpierāda un jāpamato. Ja ir grūti iegūt šādu pamatojumu (piemēram, izmaksas radās pirms Īstenošanas regulas stāšanās spēkā), pusēm ir jādara viss iespējamais, lai apkopotu pierādījumus par šādām iepriekšējām izmaksām.

Jāatzīmē, ka Īstenošanas regula stājās spēkā laikā, kad daudzi *SIEF* un datu kopīgas lietošanas līgumi bija jau izstrādāti. Vadlīniju nesaisinātajā redakcijā ir paskaidrota Īstenošanas regulā paredzētā iespēja vienprātīgi atteikties no dažiem pienākumiem, kas ir jau atrunāti līgumā.

Reģistrētājus nevar piespiest maksāt par pētījumiem, kuri viņiem nav vajadzīgi vai kuru administratīvās izmaksas nav saistītas ar viņu informācijas prasībām un pienākumiem. Viņus nedrīkst arī piespiest maksāt, pirms viņiem šie dati ir faktiski nepieciešami. Tas jo īpaši attiecas uz gadījumiem, kad daži provizoriski reģistrētu esošo vielu reģistrētāji iesniedz savus pieteikumus vēlāk nekā citi reģistrētāji attiecīgā tonnāžas diapazona dēļ.

2.5 Informācijas kopīga lietošana un konkurences noteikumi

REACH regulā ir paredzēta datu kopīga lietošana un informācijas apmaiņa starp uzņēmumiem šīs regulas īstenošanas dažādos posmos. Konkrēti, *SIEF* mērķis ir palīdzēt apmainīties ar informāciju par vielu. Arī datu ievākšanas procesā starp potenciālajiem reģistrētājiem var notikt plaša informācijas apmaiņa. Turklāt ar datiem par vielu un tās lietošanas veidiem var apmainīties arī pakārtotie lietotāji un viņu piegādātāji, lai atvieglotu vielas reģistrāciju.

Šajā saistībā ir svarīgi, lai dalībnieki nodrošinātu, ka viņu informācijas apmaiņa nepārsniedz *REACH* prasības. Konkrēti, viņiem ir jādarbojas tā, lai nepārkāptu ES konkurences tiesības⁴, kuru uzdevums ir aizsargāt tirgus konkurenci, tādējādi uzlabojot patērētāju labklājību. Uzņēmumiem, pildot *REACH* prasības, ir jāizvairās no nelikumīgām darbībām (piemēram, karteļu veidošanas) un jāveic piesardzības pasākumi ikreiz, kad tiem jāapmainās ar sensitīvu informāciju, lai nepārkāptu ES konkurences tiesības. *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* 7. sadaļā ir sniegta papildu informācija par šo jautājumu.

⁴ Papildus *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* 7. sadaļai skatiet arī Komisijas Konkurences ģenerāldirektorāta tīmekļa vietni: ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Datu kopīgas lietošanas process esošām vielām

3.1 (Vēlīna) provizoriskā reģistrācija

Uzņēmumi, kam mazākajā tonnāžas diapazonā (t. i., 1–100 tonnas) ir jāreģistrē esoša viela, kura nav kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai, vienalga var izmantot pagarinātu reģistrācijas termiņu. Lai iegūtu tiesības uz pagarinātu reģistrācijas termiņu, uzņēmumiem ir jāveic attiecīgās esošās vielas "vēlīna provizoriskā reģistrācija" ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc ražošanas vai importēšanas, kad ir pārsniegta 1 tona gadā, un pirms 2017. gada 1. jūnija⁵. Ja (vēlīnā) provizoriskā reģistrācija nav veikta, esošās vielas ir jāreģistrē pirms to saražošanas vai importēšanas ES tādā daudzumā, kas gadā ir viena tona vai vairāk.

Tāpat kā provizoriskās reģistrācijas gadījumā arī vēlīnā provizoriskā reģistrācija nav obligāta. Reģistrētāji var nolemt reģistrēt vielu pirms ražošanas vai importēšanas sākuma, ja daudzums gadā ir 1 tona vai vairāk. Uzņēmumiem ir jāzina, ka pēc 2008. gada 1. jūnija jebkāda neregistrētas, provizoriski reģistrētas vai vēlīni provizoriski reģistrētas vielas ražošana, laišana tirgū un lietošana ir nelikumīga. Šā pienākuma neizpilde apdraud visu piegādes ķēdi.

3.2 SIEF

REACH ir paredzēts, ka visi ražotāji un importētāji, kuri ir provizoriski reģistrējuši vienu un to pašu esošu vielu, ietilpst vienā Forumā informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*). *SIEF* izveido brīdī, kad visi uzņēmumi, kas ir provizoriski reģistrējuši vai vēlīni provizoriski reģistrējuši kādu vielu ar vienādiem identifikatoriem, uzsākuši apspriešanos un vienojušies, ka viņu viela faktiski ir viena un tā pati viela. *REACH* IT sistēma nodrošina īpašu platformu, proti, provizorisko *SIEF*. Šis jēdziens nav paredzēts *REACH* regulā, bet ir ieviests, lai atvieglotu apspriešanos starp potenciālajiem reģistrētājiem un izlemtu, vai kādu vielu var uzskatīt par vienu un to pašu vielu⁶.

Katrai esošai vielai ir tikai viens *SIEF*. Galvenais *SIEF* mērķis ir atvieglot informācijas apmaiņu starp potenciālajiem reģistrētājiem reģistrācijas nolūkā un tādējādi novērst pētījumu nevajadzīgu dublēšanos, kā arī vienoties par vielas klasificēšanu un marķēšanu, ja dažādi reģistrētāji piedāvā atšķirīgus variantus.

Var gadīties, ka ražotājs vai importētājs uzskata datu kopīgas lietošanas nolūkā apmaināmo informāciju par sensitīvu. Viņš var arī nevēlēties atklāt savu identitāti citiem reģistrētājiem. Tādā gadījumā viņam ir iespēja izraudzīties trešās personas pārstāvi, kurš viņa vārdā veiks datu kopīgas lietošanas uzdevumus.

SIEF dalībniekiem ir jāatbild uz citu dalībnieku informācijas pieprasījumiem un jāsadarbojas, lai noteiktu un veiktu papildu pētījumus, ja tādi ir vajadzīgi. Potenciālajiem reģistrētājiem ir jāpieprasa no citiem *SIEF* dalībniekiem trūkstošie dati saistībā ar mugurkaulnieku testiem, un viņi var pieprasīt arī citus datus par nemugurkaulniekiem. Tas nozīmē, ka *SIEF* dalībniekiem, ja viņiem to pieprasa, ir jāiesniedz citiem dalībniekiem esošie pētījumi par mugurkaulniekiem un nemugurkaulniekiem.

⁵ Provizoriskās reģistrācijas periods ilga no 2008. gada 1. jūnija līdz 1. decembrim. Papildu informāciju par pagarinātajiem reģistrācijas termiņiem un to turpmākas piemērošanas nosacījumiem skatiet *Reģistrācijas vadlīnijās*, kas pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā *Support* (Atbalsts): echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Galvenie kritēriji, kas jāievēro, lemjot par vielu līdzību, ir izklāstīti *Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*, kas ir pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā *Support* (Atbalsts): echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Kā paredzēts *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu*, *SIEF* dalībniekiem ir jāvienojas par foruma darbību, un viņi var arī visu sīki precizēt, noslēdzot *SIEF* līgumu. Uzņēmumi var brīvi izvēlēties līguma veidu un pantus, tomēr noteikumiem, līdzdalības procesam, datu kopīgas lietošanas un izmaksu sadales mehānismiem (un citiem aspektiem, ko var paredzēt katrā gadījumā atsevišķi) ir jābūt skaidri noteiktiem. *SIEF* dalībnieki faktiski var pilnīgi brīvi izvēlēties, kā organizēt sadarbību saskaņā ar *REACH*. Sadarbības veidi var mainīties — no vienkāršas struktūras līdz pat strukturētākām un sarežģītām organizācijām (piemēram, likumīgi izveidotiem konsorcijiem). Neatkarīgi no izvēlēta sadarbības veida uzņēmumiem ir pienākums līgumos ietvert Īstenošanas regulā noteiktos elementus (skatiet šo vadlīniju ienumā 2.4. nodaļu).

ECHA nepiedalās *SIEF* diskusijās, kā arī neapstiprina vai neaizliedz *SIEF* kāda konkrēta sadarbības veida nodibināšanu. Tomēr atbalsts un noderīga informācija (t. i., sadarbības un *SIEF* pārvaldības piemēri) ir sniegta *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu* (konkrēti, to 8. punktā) un citos dokumentos, kas pieejami *ECHA* tīmekļa vietnē: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

REACH ir paredzēta iespēja visām struktūrām, kam nav vajadzīga reģistrācija, bet kam ir atbilstoša informācija par esošām vielām un kas vēlas to lietot kopīgi, kļūt par *SIEF* dalībniecēm attiecībā uz minēto vielu. Šīs struktūras tiek apzīmētas kā "datu turētāji"⁷. Pēc pieprasījuma tiem ir potenciālajiem reģistrētājiem (*SIEF* dalībniekiem) jāsniedz attiecīgie dati un jāpieprasa izmaksu sadale par sniegto informāciju. *ECHA* aicina datu turētājus informēt *ECHA* par savu vēlmi pievienoties *SIEF*, lai kopīgi lietotu datus, tā atvieglojot šo procesu un palīdzot potenciālajiem reģistrētājiem izpildīt informācijas prasības. Pakārtotajiem lietotājiem jo īpaši var noderēt dati par drošību, tostarp par bīstamību, lietošanas veidiem, iedarbību un riskiem.

Visi *SIEF* darbosies vismaz līdz 2018. gada 1. jūnijam, un tas ir arī pēdējais reģistrācijas termiņš esošām vielām. Tomēr datu kopīgas lietošanas pasākumus var turpināt arī pēc šā datuma, veicot vielas vai dokumentācijas izvērtēšanu. Turklāt jauniem reģistrētājiem var nākties lietot jau iesniegto informāciju reģistrācijas nolūkiem arī pēc 2018. gada 1. jūnija.

3.3 Datu kopīgas lietošanas pasākumi

REACH regulā ir noteikts, ka ražotājiem un importētājiem ir jāapkopo dati par savu vielu un tie jāizmanto, sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju un izvērtējot ar šo vielu saistītos riskus, kā arī izstrādājot atbilstošus riska pārvaldības pasākumus. Ja nepieciešamo datu nav, *SIEF* dalībniekiem ir jānoskaidro, vai atbilstošs pētījums nav pieejams *SIEF* ietvaros. Tas ir jā dara obligāti attiecībā uz pētījumiem, kuros paredzēti testi ar mugurkaulniekiem, un to var darīt attiecībā uz citiem datiem.

Potenciālo reģistrētāju uzdevums ir īstenot datu kopīgas lietošanas pasākumus, kas var būt saistīti ar visu pieejamo datu pārskatīšanu, vajadzību apzināšanu datu jomā un jaunas informācijas ģenerēšanu. Visiem šiem pasākumiem parasti ir vajadzīga dalībnieku sadarbība, un uzņēmumi var brīvi rīkoties, nodrošinot ieguvumus visiem pārējiem dalībniekiem.

Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu ir parādīts, kā *SIEF* ietvaros var kolektīvi organizēt datu kopīgu lietošanu, lai izpildītu iepriekš minētos pienākumus. *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* 3. nodaļā ir ierosināta šāda pakāpeniska pieeja:

1. katram potenciālajam reģistrētājam ir jāapkopo un jādokumentē visa pieejamā iekšējā

⁷ Papildu informācija par to, kas var būt datu turētājs, un par šo funkciju *SIEF* ietvaros ir sniegta *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* 3.2. punktā.

informācija par vielu;

2. potenciālajiem reģistrētājiem ir jāapspriežas un jāvienojas par informācijas vākšanas, datu prasību identificēšanas, trūkstošo pētījumu ģenerēšanas un saistīto izmaksu sadales pamatelementiem;

3. *SIEF* dalībniekiem ir jāizveido visas *SIEF* pieejamās informācijas uzskaitījums pa pozīcijām;

4. dati ir jānovērtē — šo posmu var uzņemt galvenais reģistrētājs vai jebkurš cits potenciālais reģistrētājs, vai izraudzīta trešā persona;

5. katram potenciālajam reģistrētājam ir precīzi jānoskaidro, kāda informācija viņam vajadzīga, īpaši ņemot vērā tonnāžas diapazonu;

6. ir jāapzina datu nepilnības, lai pirmkārt pārbaudītu, vai trūkstošie dati nav pieejami *SIEF* ietvaros, ņemot vērā datu turētājus un iespēju, ka atbilstošie dati ir pieejami ārpus *SIEF*;

7. ja iespējams, trūkstošā informācija ir jāģenerē, izmantojot alternatīvas metodes (piemēram, *(Q)SAR*, apliecinājumu nozīmi vai grupēšanas pieejas); ja alternatīvas nav, potenciālajiem reģistrētājiem ir vai nu jāģenerē jauni pētījumi, vai, ja piemēro IX un/vai X pielikumu, jā sagatavo testēšanas priekšlikumi⁸;

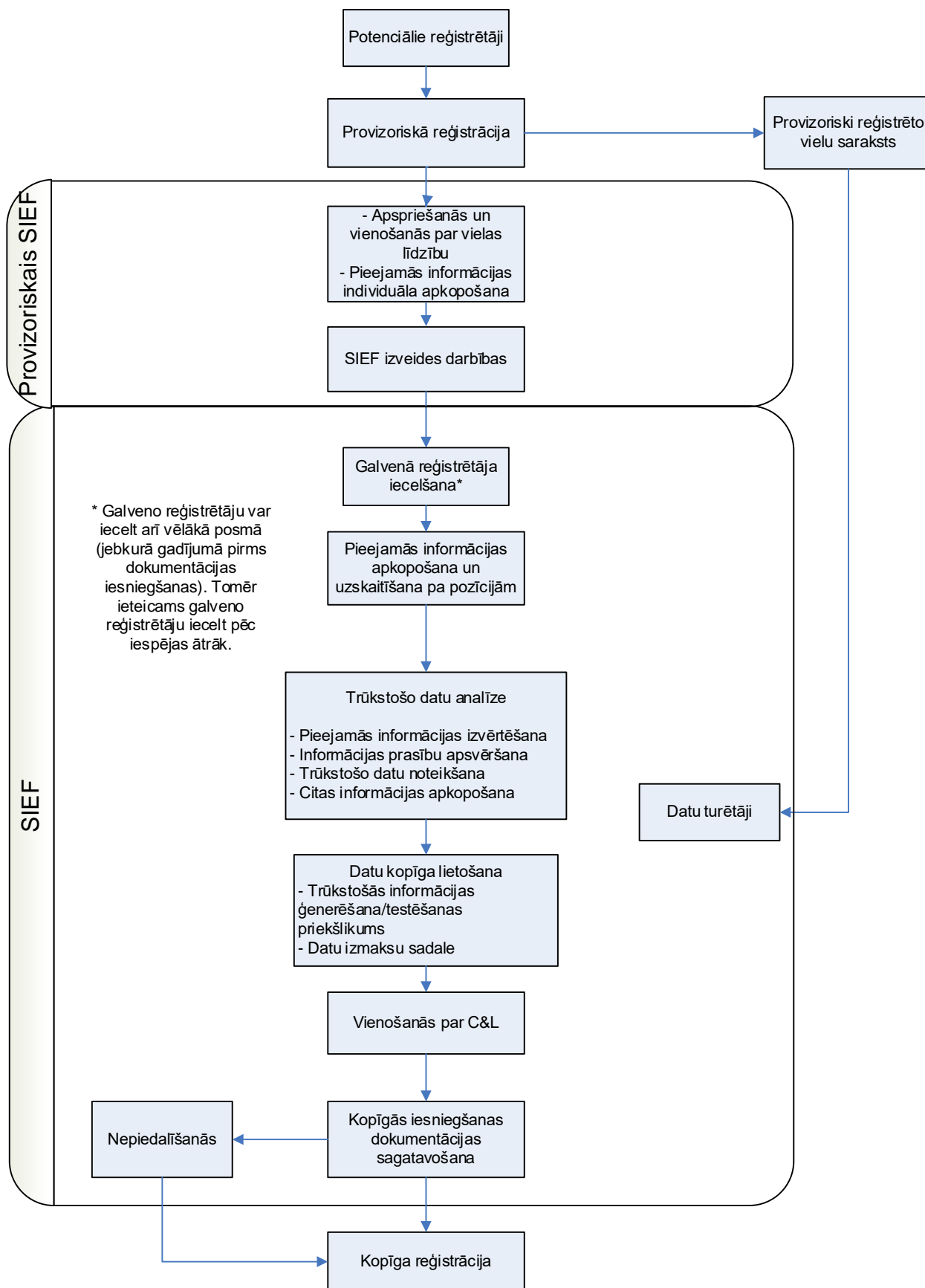
8. *SIEF* ir iekšēji jāorganizē faktiskā datu apmaiņa un taisnīga, pārskatāma un nediskriminējoša kompensācija, lai katrs potenciālais reģistrētājs varētu veikt reģistrāciju laikus, vēl pirms sava reģistrācijas termiņa;

9. pēc datu kopīgas lietošanas kopīgi iesniedzamā informācija jādokumentē tehniskajā dokumentācijā, ko pēc tam iesniedz reģistrētāju izraudzīts galvenais reģistrētājs (papildu informāciju par kopīgās iesniegšanas pienākumu skatiet šo vadlīniju īsumā 6. nodaļā).

Lielākajai daļai vielu, kam ir vajadzīga reģistrācija, *SIEF* jau ir izveidoti un, iespējams, jau ir kopīga reģistrācija. Turpmākiem reģistrētājiem un esošiem reģistrētājiem ir arī pienākums kopīgi lietot attiecīgos datus un sadalīt šo datu izmaksas. Šajā nolūkā turpmākiem reģistrētājiem ir jāsaazinās ar esošajiem reģistrētājiem un jāvienojas par datu kopīgu lietošanu un nosacījumiem, lai pievienotos kopīgajai iesniegšanai. Potenciālajiem un esošajiem reģistrētājiem ir jā dara viss iespējamais, lai taisnīgi, pārskatāmi un nediskriminējoši vienotos par informācijas kopīgu lietošanu un izmaksu sadali. Jāatzīmē, ka šādā gadījumā var izlaist dažus iepriekš minētos posmus (piemēram, 6. un 7. posmu).

⁸ Gadījumā, ja reģistrācijai ir nepieciešams pētījums, kā norādīts IX un X pielikumā, un tas nav pieejams *SIEF*, testēšanas priekšlikums jāiesniedz kā kopīgās reģistrācijas dokumentācijas daļa.

1. attēls. Datu kopīgas lietošanas procesa pārskats esošām vielām



3.3.1 Datu kopīga lietošana reģistrācijas nolūkā

Dalībniekiem iespējami agri jāuzsāk apspriešana, lai vienotos par datu kopīgas lietošanas un saistīto izmaksu sadales kārtību un nosacījumiem. *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu* ir izklāstīti svarīgākie aspekti, kas jāņem vērā un jānosaka, strādājot pie vienošanās par datu kopīgu lietošanu. Jāņem vērā iesniedzamo un/vai reģistrācijas nolūkā citiem nododamo datu veids, ja šie dati ir pieejami kā izpētes pārskats, (koncentrēts) izpētes kopsavilkums vai izpētes rezultāti⁹.

Katra reģistrētāja rīcībā reģistrācijas nolūkā ir likumīgi jābūt izpētes pārskatam vai tiesībām uz to atsaukties saistībā ar konkrētu pētījumu. *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu* ir sīkāk aprakstīti šie jēdzieni un ieteikts iesaistītajām pusēm rūpīgi ņemt tos vērā katrā atsevišķā gadījumā. Katrs reģistrētājs ir pilnībā atbildīgs par šo noteikumu ievērošanu un par to, lai netiktu pārkāptas autortiesības un lai dati tiktu kopīgi lietoti un izmaksas sadalītas taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Parasti šim nolūkam ir nepieciešama dalībnieku vienošanās, pat ja dažos gadījumos tiesības atsaukties uz konkrētiem datiem var būt paredzētas tiesību aktos. Tas attiecas uz gadījumiem, kad pētījumi reģistrācijas ietvaros ir iesniegti pirms vismaz 12 gadiem, jo šādus datus var reģistrācijas nolūkiem brīvi izmantot saskaņā ar *REACH* regulu (pēc datu vākšanas *ECHA* veicinās šo procesu, kā paskaidrots šo vadlīniju īsumā 4. punktā un sīkāk — *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu*).

⁹ Plašāka informācija par šiem jēdzieniem un to definīcijām ir pieejama *Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu* nesaīsinātajā redakcijā (3.3.3.8. nodaļa), kas ir pieejama: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach, un *ECHA* terminu datubāzē, kura ir pieejama: echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Datu kopīgas lietošanas process jaunām vielām

4.1 Datu vākšana

Datu vākšana ir process, kurā (vēlīni) provizoriski neregistrētu jaunu vielu vai esošu vielu potenciālajiem reģistrētājiem ir jāpieprasa no *ECHA* informācija, vai jau ir iesniegta reģistrācija par to pašu vielu. Šā procesa mērķis ir nodrošināt datu kopīgu lietošanu starp attiecīgajām pusēm (neatkarīgi no tā, vai šīs puses ir *SIEF* dalībnieki vai informācijas pieprasītāji). Dati par šīm vielām vienmēr ir jāpieprasa pirms reģistrācijas uzsākšanas.

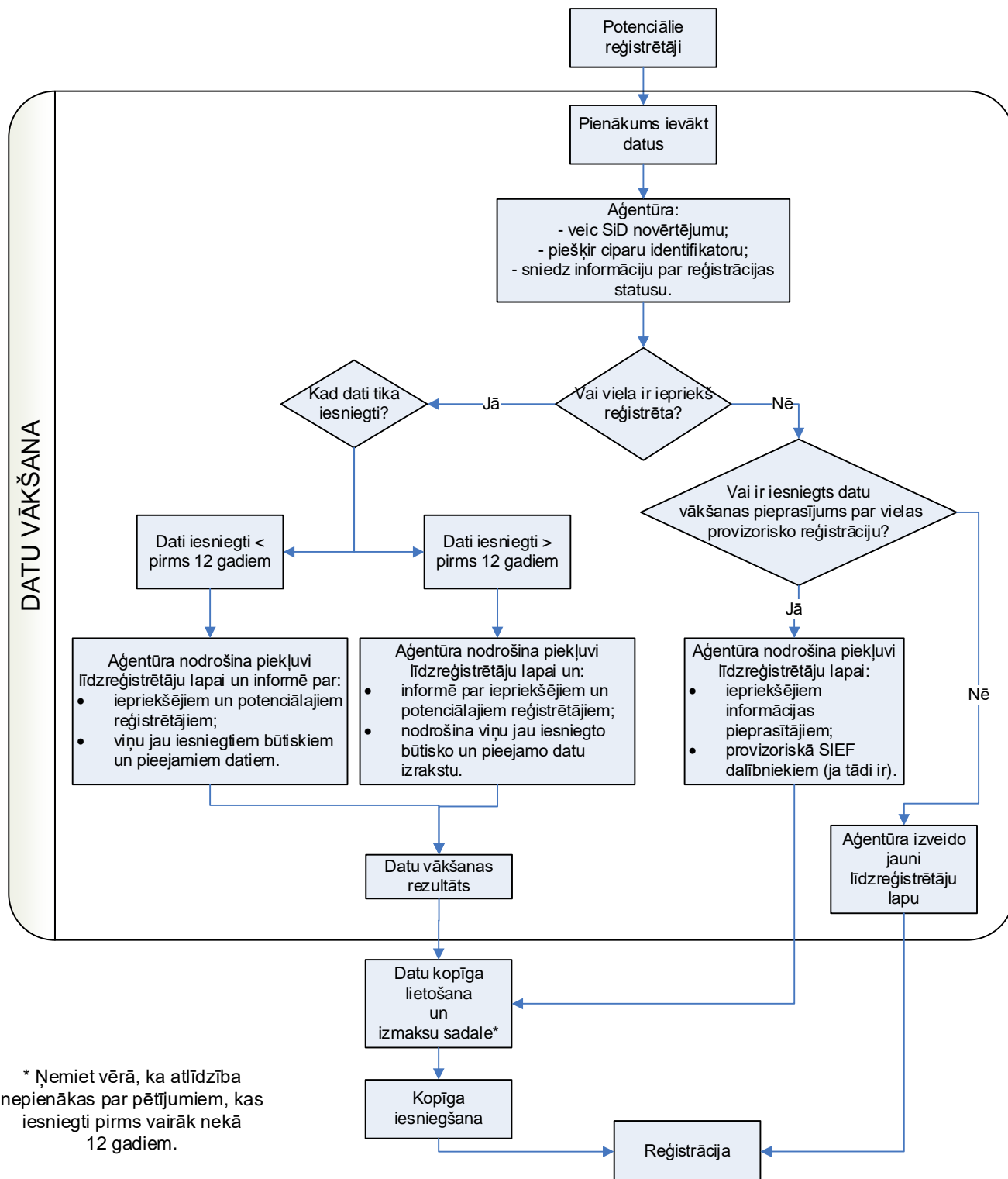
Iesniedzot datu vākšanas pieprasījumu, uzņēmumiem ir jāinformē *ECHA* par savām informācijas vajadzībām, lai tās pašas vielas reģistrētāji varētu kopīgi lietot pieejamos datus.

Datu vākšanas procesam ir divējāds mērķis:

- noteikt, vai viena un tā pati viela ir iepriekš reģistrēta, vai arī par to ir iesniegts datu vākšanas pieprasījums;
- sekmēt saziņu starp iepriekšējiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem.

Aizpildot datu vākšanas pieprasījumu, ir ļoti svarīgi norādīt pietiekamu informāciju, lai vielu varētu precīzi identificēt. Informācijas pieprasītājam ieteicams rūpīgi ievērot *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*, kas pieejamas: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

2. attēls. Datu vākšanas procesa vispārīgs pārskats



* Ņemiet vērā, ka atbildība nepienākas par pētījumiem, kas iesniegti pirms vairāk nekā 12 gadiem.

4.2 Datu kopīga lietošana pēc datu vākšanas pieprasījuma

Pēc datu vākšanas pieprasījuma potenciālais(-ie) reģistrētājs(-i) saņem *ECHA* paziņojumu, vai viela jau ir tikusi reģistrēta vai paziņota saskaņā ar iepriekšējo Bīstamu vielu direktīvu¹⁰. *ECHA* informācijas pieprasītājam nosūta vienas un tās pašas vielas esošā(-o) reģistrētāja(-u), paziņotāja(-u) vai citu potenciālo reģistrētāju kontaktinformāciju (informācijas pieprasītāji vai provizoriski reģistrētāji), ja tādi ir, kā arī informāciju par pieprasītajiem datiem, ja tā ir pieejama. Saskaņā ar *REACH* datus, kas iesniegti pirms vismaz 12 gadiem, turpmākie reģistrētāji var brīvi izmantot reģistrācijas nolūkiem. Ja attiecīgie dati ir iesniegti mazāk nekā pirms 12 gadiem, par tiem ir jānodrošina atlīdzība. *ECHA* informācijas pieprasītājam nosūta ziņas par datu īpašnieku, aicinot dalībniekus darīt visu iespējamo, lai vienotos par šīs informācijas kopīgu lietošanu.

Paralēli *ECHA* arī visiem esošajiem reģistrētājiem un iepriekšējiem informācijas pieprasītājiem nosūta jaunā informācijas pieprasītāja kontaktinformāciju. Jaunajam informācijas pieprasītājam ir jāsaazinās ar minētajām pusēm, lai pievienotos kopīgajai iesniegšanai (plašākai informācijai par kopīgās iesniegšanas pienākumu skatiet šā dokumenta 6. nodaļu).

Minēto kontaktinformāciju *ECHA* dara pieejamu līdzreģistrētāju lapas platformā *REACH-IT*. Šajā platformā puses ir uzskaitītas, norādot to kontaktinformāciju un tiesisko statusu (iepriekšējie vai potenciāli reģistrētāji).

ECHA piedāvā organizēt datu kopīgo lietošanu saskaņā ar vienkāršu procesu, kas sadalīts posmos (tāpat kā esošām vielām). Ja vielai jau ir esoša reģistrācija, informācijas pieprasītājiem ir jāvienojas ar esošajiem reģistrētājiem, vai jau iesniegtie dati attiecas arī uz viņu vielu. Kad ir iesniegts pieprasījums pievienoties kopīgajai iesniegšanai (ja tāda ir) un kopīgi lietot datus, kas iesniegti pirms mazāk nekā 12 gadiem, gan potenciālajiem, gan esošajiem reģistrētājiem ir jācenšas:

- panākt vienošanos par vajadzīgās informācijas kopīgu lietošanu;
- nodrošināt taisnīgu, pārskatāmu un nediskriminējošu izmaksu sadali.

Ja esošu reģistrētāju nav un informācijas pieprasītājs turpina reģistrāciju individuāli, viņam ir jāatjaunina sava reģistrācijas dokumentācija, ja cits potenciālais reģistrētājs izlemj reģistrēt to pašu vielu. Pusēm ir jānosaka galvenais reģistrētājs un jāsaņem kopīgās iesniegšanas dokumentācija.

Ja vienai un tai pašai vielai jau ir *SIEF*, informācijas pieprasītājam ir jāsaazinās ar *SIEF* dalībniekiem. Pat ja viņš neklūst par *SIEF* dalībnieku, viņam ir kopīgi jālieto dati un jādalā attiecīgās izmaksas, kā arī jāiesaistās kopīgajā iesniegšanā.

5. Rīcība domstarpību gadījumā

REACH regulā ir noteikts, ka reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem ir jādara viss iespējamais, lai nodrošinātu reģistrācijai nepieciešamās informācijas kopīgas lietošanas izmaksu noteikšanu taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Šis pienākums attiecas uz jebkuru pieprasīto informāciju neatkarīgi no tā, vai runa ir par datiem, kas saistīti ar mugurkaulnieku testiem, vai citiem datiem, kas nav saistīti ar mugurkaulnieku testiem. Neatkarīgi no pūlēm uzņēmumiem var neizdoties vienoties par datu kopīgas lietošanas kārtību vai nosacījumiem. Tā var notikt, lemjot, kurš būs atbildīgs par jauna nepieciešama pētījuma veikšanu vai ar kādiem nosacījumiem kopīgi lietot esošo informāciju (piemēram, kā sadalīt

¹⁰ Direktīva 67/548/EK par bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu.

izmaksas), vai kā piekļūt kopīgai iesniegšanai. Saskaņā ar *REACH* prasībām *ECHA* ir izstrādājusi procedūras, lai palīdzētu risināt strīdus par datu kopīgu lietošanu attiecībā uz esošām un jaunām vielām, ja reģistrētāji nevienojas par informācijas kopīgu lietošanu, kā arī strīdu gadījumā saistībā ar piekļuvi kopīgai iesniegšanai.

Jāuzsver, ka *ECHA* nevērtē, vai prasības (izmaksas vai nosacījumi, ar kuriem piedāvāta kopīga lietošana) ir pamatotas un vai pētījums ir nepieciešams. *ECHA* novērtē, vai dalībnieki ir darījuši visu iespējamo, lai kopīgi lietotu informāciju vai vienotos, kurš veiks nepieciešamo testēšanu, vai par piekļuves nosacījumiem kopīgai iesniegšanai (piemēram, neatbildot uz iesniegtajiem argumentiem).

Strīdu risināšanas procedūras attiecībā uz datu kopīgu lietošanu un kopīgu iesniegšanu ir uzskatāmas tikai par pēdējo līdzekli, t. i., tās drīkst uzsākt tikai pēc tam, kad ir izmantoti visi citi iespējamie līdzekļi un argumenti un sarunas nav bijušas sekmīgas. Turklāt *ECHA* mudina dalībniekus turpināt darīt visu iespējamo, lai vienotos arī strīda risināšanas procedūras laikā, un informēt *ECHA*, tiklīdz tiek rasts pieņemams risinājums.

5.1 Strīdi *SIEF* ietvaros

Potenciālajiem reģistrētājiem *SIEF* ietvaros ir jāsāk apspriešana un jāsavāc un jānovērtē visi pieejamie dati par vienu un to pašu vielu. Viņiem ir arī jānodrošina šo datu izmaksu sadale taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas.

REACH regulā ir noteikts, ka gadījumos, kad ir nepieciešams pētījums, iesaistot mugurkaulniekus, *SIEF* dalībniekiem ir jānoskaidro, vai *SIEF* ietvaros šāds pētījums jau nav pieejams, pieprasot šo informāciju *SIEF*. Ja pētījumā neiesaista mugurkaulniekus, dalībnieks var ievākt datus, vai šāds pētījums jau ir vai nav pieejams *SIEF* ietvaros. Jebkurā gadījumā pēc pieprasījuma iesniegšanas pētījuma īpašniekam ir pienākums nodot to citu reģistrētāju rīcībā, piemērojot izmaksu sadali.

5.1.1 Strīdi saistībā ar testu veikšanu

Ja reģistrācijai ir vajadzīgs jauns pētījums (neatkarīgi no tā, vai iesaista mugurkaulniekus vai nē) un tas nav pieejams *SIEF* ietvaros, šā *SIEF* dalībniekiem ir jāvienojas, kurš veiks pētījumu. Visiem dalībniekiem, kam vajadzīgs šis pētījums, ir jāpiedalās un jādala izmaksas, taču viņiem var neizdoties vienoties. Šādā gadījumā *ECHA* atbalsta uzņēmumus, saskaņā ar objektīviem kritērijiem pieņemot lēmumu, kurš veic pētījumu citu dalībnieku vārdā. Ikviens potenciālais reģistrētājs var informēt *ECHA* un sniegt visu nepieciešamo informāciju, izmantojot īpašu tīmekļa veidlapu, kas pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē¹¹. Pamatojoties uz šo informāciju un informāciju, kas saņemta no citiem potenciālajiem reģistrētājiem, *ECHA* izvēlas vienu no potenciālajiem reģistrētājiem, kurš veiks pētījumu un to nodos citu dalībnieku rīcībā, tiklīdz tie ir samaksājuši savu izmaksu daļu.

5.1.2 Strīdi pirms kopīgās iesniegšanas

Kad pētījums **ar mugurkaulnieku iesaisti**, kas nepieciešams kopīgās dokumentācijas sagatavošanai, jau ir pieejams *SIEF*, **pirms kopīgās reģistrācijas iesniegšanas** var izcelties strīds, ja, neņemot vērā visas pūles vienoties, īpašnieks atsakās iesniegt pētījuma(-u) izmaksas apliecinājošus dokumentus. Šāda veida strīdā var būt iesaistīti vairāki *SIEF* dalībnieki vienlaikus, un viņus var pārstāvēt viens no tiem. Šādā gadījumā viņiem ir jāspēj pierādīt, ka katrs no viņiem ir darījis visu iespējamo, lai kopīgi lietotu pieprasītos datus. *ECHA* var palīdzēt šādu strīdu risināšanā, ja dalībnieki informē Aģentūru, izmantojot īpašu tīmekļa veidlapu.

¹¹ Papildu informācija un tīmekļa veidlapas ir pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnes īpašā sadaļā *Data sharing* (Datu kopīga lietošana): <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Potenciālajiem reģistrētājiem ir jāiesniedz *ECHA* visi dokumentētie pierādījumi, kas apliecina visu dalībnieku pūles vienoties, lai Aģentūra varētu veikt informētu un līdzsvarotu novērtējumu par šiem centieniem. *ECHA* var arī dot kādam potenciālajam reģistrētājam atļauju turpināt darbu, neizpildot attiecīgās informēšanas prasības, ja viņš ir izdarījis visu iespējamo, lai vienotos, bet datu īpašnieks nav to izdarījis. Tādā gadījumā datu īpašniekam var liegt reģistrācijas turpināšanu.

Kad strīds ir nodots izskatīšanai *ECHA* un ja par vielu vēl nav iesniegta reģistrācija, potenciālajiem reģistrētājiem ir jāsaņem Aģentūras lēmums, pirms viņi iesniedz reģistrāciju, ja vien netiek panākta vienošanās vai ja vien viņi nesaņem attiecīgo pētījumu no cita avota.

5.1.3 Strīdi pēc kopīgās iesniegšanas

SIEF ietvaros strīdi var rasties arī **pēc reģistrācijas iesniegšanas**, ja turpmākajam(-iem) reģistrētājam(-iem) ir vajadzīgi pētījumi ar **mugurkaulnieku** testiem. Ja, neraugoties uz visām pūlēm, dalībnieki nevienojas, viņi var vērsties *ECHA*, izmantojot īpašu tīmekļa veidlapu un iesniedzot attiecīgus dokumentētus pierādījumus par visu dalībnieku veiktajām darbībām. *ECHA* var pieņemt lēmumu par atļaujas došanu atsaukties uz šiem pētījumiem, kas iekļauti jau iesniegtā dokumentācijā. Lēmuma pamatā ir līdzsvarots novērtējums, vai dalībnieki ir izdarījuši visu iespējamo, lai vienotos par datu kopīgu lietošanu taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas.

Jāuzsver, ka gadījumā, ja strīds attiecas uz esošiem pētījumiem bez mugurkaulnieku iesaistes un ja neizdodas rast risinājumu, reģistrētāji var turpināt darbu tā, it kā nekādi šādi pētījumi nebūtu pieejami, un viņi nedrīkst izmantot *ECHA* strīdu risināšanas mehānismu strīdiem par datu kopīgu lietošanu.

Visi potenciālie un esošie reģistrētāji tiek aicināti turpināt sarunas par datu kopīgu lietošanu un izmaksu sadali arī pēc strīda prasības iesniegšanas. Ja viņi vienojas, par to ir jāinformē *ECHA*. *ECHA* novērtējums tiek veikts tikai, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta sūdzības iesniegšanas laikā.

5.2 Strīdi pēc datu vākšanas pieprasījuma

Pēc datu vākšanas pieprasīšanas un pēc tam, kad potenciālais reģistrētājs ir pieprasījis datus, par kuriem pienākas atlīdzība (t. i., cits reģistrētājs ir tos iesniedzis mazāk nekā pirms 12 gadiem), potenciālajam reģistrētājam un datu īpašniekam ir jādara viss iespējamais, lai vienotos par datu kopīgu lietošanu un saistīto izmaksu sadali. Ja neatkarīgi no abu dalībnieku pūlēm vienoties neizdodas, potenciālais reģistrētājs var informēt par to *ECHA*, izmantojot īpašu tīmekļa veidlapu, un iesniegt visus attiecīgos dokumentus par šiem centieniem.

ECHA novērtē, vai iepriekšējais reģistrētājs un potenciālais reģistrētājs ir izpildījuši savu pienākumu darīt visu iespējamo datu kopīgai lietošanai taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Ja *ECHA* atzīst, ka potenciālais reģistrētājs ir izdarījis visu iespējamo, lai vienotos, bet esošais reģistrētājs — nav, potenciālais reģistrētājs var saņemt *ECHA* atļauju atsaukties uz datiem, ar nosacījumu, ka viņš iesniedz apliecinājumu par savas izmaksu daļas samaksu.

5.3 Strīdu par datu kopīgu lietošanu novēršana

REACH regulā ir nepārprotami noteikts, ka reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem ir pienākums darīt visu iespējamo, lai vienotos par datu kopīgu lietošanu un izmaksu sadali. Tas attiecas gan uz esošām, gan jaunām vielām.

Iepriekš izklāstītie strīdu risināšanas procesi ir uzskatāmi tikai par pašu pēdējo līdzekli. Visi

dalībnieki tiek aicināti novērst šādus strīdus sadarbības un atklātas un proaktīvas komunikācijas ceļā. Uzņēmumiem jārikojas savlaicīgi, to nostājai jābūt skaidrai, un ir jāparedz citām pusēm pietiekams laiks darbībai. "Darīt visu iespējamo" nozīmē, ka ikvienam iesaistītajam dalībniekam vajadzības gadījumā ir jāmeklē alternatīvi risinājumi un jā piedāvā pamatoti un nediskriminējoši rīcības veidi. Konkrēti, iepriekšējiem reģistrētājiem ir jānodrošina, ka potenciālajiem reģistrētājiem jāmaksā sava daļa tikai par tās informācijas izmaksām, kas viņiem nepieciešama iesniegumam, izpildot reģistrēšanas prasības. Tas attiecas arī uz administratīvajām izmaksām.

Visas ar datu kopīgu lietošanu saistītās izmaksas ir jāuzskaita pa pozīcijām un jāpamato. Visiem izmaksu sadales mehānismiem ir jābūt pamatotiem, un tajos ir jāietver atlīdzināšanas mehānisms.

Reģistrācijas process tādā veidā ir efektīvāks ar samazinātām finanšu izmaksām, laika patēriņu un augstāku dokumentācijas kvalitāti.

ECHA tīmekļa vietnē ir pieejama īpaša tīmekļa lapa, kurā sniegti praktiski padomi uzņēmumiem, kas ir iesaistīti sarunās par datu kopīgu lietošanu¹².

Strīdus par datu kopīgu lietošanu iesaistītajiem uzņēmumiem ir jāatceras, ka dalībniekus, kuri pārkāpj pienākumu darīt visu iespējamo, lai vienotos par datu kopīgu lietošanu, var sodīt tās dalībvalsts izpildes iestādes, kurā šie uzņēmumi reģistrēti.

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

6. Kopīgā iesniegšana

Katram potenciālajam reģistrētājam ir individuāls pienākums iesniegt reģistrāciju par katru vielu, par ko viņš ir atbildīgs. Gadījumos, ja to pašu vielu ražo vai importē vairāk nekā viens uzņēmums, šī viela reģistrētājiem jāreģistrē kopīgi. Tā dēvētajā "kopīgajā iesniegšanā", ko iesniedz ieceltais galvenais reģistrētājs, viņiem ir kopīgi jāiesniedz konkrēta informācija. Galvenais reģistrētājs darbojas, vienojoties ar pārējiem reģistrētājiem un ar viņu piekrišanu. Par katru vielu drīkst būt tikai viena kopīga iesniegšana (princips "viena viela = viena reģistrācija").

Tomēr informāciju par reģistrētāja identitāti, vielas identitāti, tās ražošanu un lietošanas veidu, kā arī dažos gadījumos iedarbības informāciju katram reģistrētājam ir jāiesniedz individuāli. Šo uzņēmumu raksturojošo informāciju var iesniegt tikai pēc tam, kad galvenais reģistrētājs ir veicis kopīgo iesniegšanu.

Prasību izdarīt kopīgu iesniegšanu piemēro gan esošām, gan jaunām vielām neatkarīgi no tā, vai šo vielu ir provizoriski reģistrējuši visi vai tikai daži reģistrētāji, vai arī nav reģistrējis neviens no reģistrētājiem. Arī agrīnam reģistrētājam, kurš sākotnēji bijis vielas vienīgais reģistrētājs un tādēļ iesniedzis individuālu reģistrācijas pieteikumu, ir jāiekļaujas kopīgajā iesniegšanā, tiklīdz rodas vairāki vienas un tās pašas vielas reģistrētāji.

Kopīgās iesniegšanas pienākums ir būtisks, lai palielinātu reģistrācijas procesa efektivitāti nolūkā samazināt reģistrētāju izmaksas un izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem.

6.1 Informācija, kas jāiesniedz vienoti, un informācija, kuru var iesniegt vienoti pēc brīvprātības principa

Reģistrētājiem ir pienākums vienoti iesniegt informāciju par vielas būtiskajām īpašībām (pētījumiem un testēšanas priekšlikumiem, ja tādi ir) un tās klasificēšanu un marķēšanu. Šo informāciju iesniedz galvenais reģistrētājs visu pārējo reģistrētāju vārdā. No praktiskā viedokļa ir svarīgi uzsvērt, ka galvenajam reģistrētājam ir jāiesniedz kopīgā dokumentācija, pirms pārējie reģistrētāji iesniedz reģistrācijas dokumentācijas individuālās daļas.

Reģistrētāji var arī nolemt kā daļu no galvenās dokumentācijas kopīgi iesniegt norādījumus par vielas drošu lietošanas veidu, un tiem ir jāsaskan ar informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (ja tā ir nepieciešama) un ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*). *CSR* dokumentē veikto ķīmiskās drošības novērtējumu, ja tāds ir nepieciešams. Jo īpaši reģistrētājiem ir svarīgi apsvērt sadarbību, lai izstrādātu riska novērtējumu un iedarbības scenārijus, kas ir būtiski *CSR* elementi. Tam ir jāuzlabo procesa rentabilitāte un jānodrošina ķīmiskās drošības novērtējuma veikšanas konsekvence.

6.2 Informācijas iespējama atsevišķa iesniegšana

Lai gan *REACH* regulā prasa konkrētu datu kopīgu iesniegšanu, pie konkrētiem nosacījumiem reģistrētājiem var būt pamatojums visu kopīgo informāciju vai tās daļu iesniegt atsevišķi (nepiedalīšanās). *REACH* ir paredzētas trīs situācijas, kad nepiedalīšanās kopīgā iesniegšanā var būt pamatota:

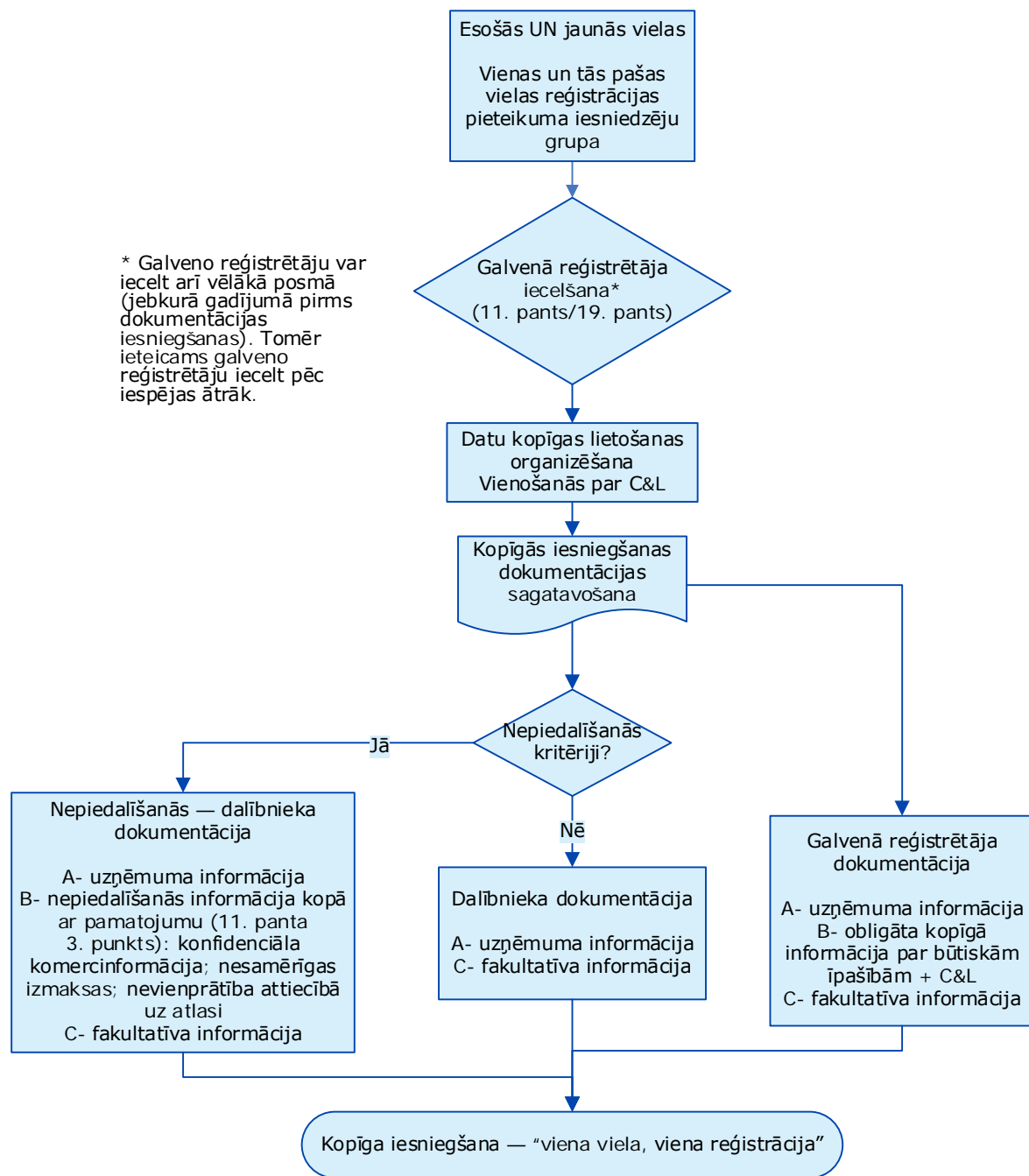
- a) kopīgi iesniegt šo informāciju reģistrētājam būtu nesamērīgi dārgi. Tā var notikt gadījumā, kad, piemēram, reģistrētāja rīcībā jau ir vielas datu kopa vai *SIEF* pieņemtā izmaksu sadales formula ir īpaši neizdevīga;
- b) konkrētas informācijas kopīga iesniegšana liktu izpaust informāciju, ko reģistrētājs uzskata

par komerciāli neatklājamu, un radītu komerciālu zaudējumus. Tā var būt gadījumā, kad, piemēram, šādas informācijas kopīgas lietošanas rezultātā tiek izpaustas ražošanas metodes vai mārketinga plāni;

- c) reģistrētājs nav vienprātis ar galveno reģistrētāju par konkrētas informācijas atlasīšanu tādu iemeslu dēļ, kas var būt saistīti ar šo datu atbilstību vai kvalitāti.

Informācijas atsevišķa iesniegšana var būt saistīta tikai ar kopīgās iesniegšanas konkrētiem parametriem, un katra parametra atsevišķa iesniegšana ir jāpamato. Potenciāls reģistrētājs var arī izlemt iesniegt atsevišķi visu informāciju, kas ir iesniedzama vienoti. Jebkurā gadījumā reģistrētājam vienai ir jāpiedalās kopīgajā iesniegšanā un ir konkrēti pienākumi, kas izriet no kopīgās iesniegšanas (piemēram, administratīvo izmaksu sadale), kā arī pienākums kopīgi lietot datus, ko viņam var pieprasīt. Nepiedaloties kopīgajā iesniegšanā, reģistrētājs nevar maksāt samazināto reģistrācijas maksu, kas noteikta kopīgās iesniegšanas dalībniekiem, turklāt *ECHA* prioritāri izskata šo dokumentāciju, kad veic dokumentāciju izvērtēšanu (pareizības pārbaudi).

4. attēls. Datu kopīgas iesniegšanas procesa pārskats



6.3 Pienākumi pēc reģistrācijas

Jānorāda, ka reģistrētāju datu kopīgas lietošanas pienākumi nebeidzas pēc kopīgās reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas. Datu kopīgas lietošanas process turpinās arī pēc datu iesniegšanas, jo jebkurā laikā var pievienoties jauni reģistrētāji un, kļūstot pieejamai jaunai informācijai, dokumentāciju var nākties atjaunināt. Konkrēti, novērtēšanas procesu (dokumentācijas vai vielas izvērtējuma) rezultātā var rasties jaunas prasības, kas būtu jāizpilda attiecīgajiem līdzreģistrētājiem un kas var radīt izmaksas, kuras jāsadala.

6.4 Strīdi saistībā ar piekļuvi kopīgajai iesniegšanai

Visiem līdzreģistrētājiem ir pienākums darīt visu iespējamo, lai panāktu vienošanos par kopīgo iesniegšanu. Tas attiecas arī uz tādu potenciālo reģistrētāju, kas ir izlēmis daļu no informācijas iesniegt atsevišķi. Ja neizdodas panākt vienošanos par kopīgās iesniegšanas nosacījumiem, potenciālie reģistrētāji var iesniegt strīda prasību *ECHA*, pieprasot piekļuvi kopīgajai iesniegšanai.

7. Kur atrast papildu informāciju?

Šajās vadlīnijās īsumā ir sniegts kopsavilkums un īss skaidrojums par datu kopīgas lietošanas principiem un saistītajiem pienākumiem, kas paredzēti *REACH* regulas III sadaļā. Tomēr ir ieteicams apsvērt, vai nevajadzētu iepazīties ar *Vadlīnijām par datu kopīgu lietošanu*, ja ir jāpilda datu kopīgas lietošanas prasības. Tās ir pieejamas tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu ir sniegti sīkāk izklāstīti piemēri un skaidrojumi par jēdzieniem un procedūrām, ko ievieš ar šo dokumentu. Papildu ieskatu var arī gūt, konkrēti iepazīstoties ar šādiem dokumentiem un tīmekļa vietnēm:

- *Reģistrācijas vadlīnijas* (konkrēti, 2.3. punkts par vielas statusu, 3.3. punkts par kopīgo iesniegšanu un 4.2. punkts par provizorisko reģistrāciju): <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- *ECHA* tīmekļa vietnes lapa par datu kopīgu lietošanu (kurā ir konkrētiem tematiem veltītas apakšsadaļas un citi lietderīgi atbalsta materiāli): <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>;
- *ECHA* tīmekļa vietnes lapa par kopīgo iesniegšanu (kurā ir plašāka informācija par kopīgās iesniegšanas procesu un pienākumiem): <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>;
- *ECHA* tīmekļa vietnes lapa par sadarbību ar līdzreģistrētājiem: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>; īpašā apakšsadaļā ir sniegta plašāka informācija un ieteikumi:
 - o praktiski ieteikumi jaunajiem *SIEF* dalībniekiem (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>),
 - o pievienošanās esošai reģistrācijai — praktiski ieteikumi par datu kopīgas lietošanas sarunām (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>),
 - o datu kopīgas lietošanas strīdi praksē (šeit ir norādītas saites uz veidlapām strīdu uzsākšanai) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>);
- *ECHA REACH* 2018. gada tīmekļa vietnes lapa (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), kurā ir būtiska informācija, lai atbalstītu sagatavošanos 2018. gada reģistrācijas termiņam.

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.K. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU