

Spoločné využívanie údajov

V tomto dokumente sa jednoducho vysvetľujú hlavné zásady a povinnosti súvisiace so spoločným využívaním údajov a spoločným predkladaním

Verzia 2.0
február 2017



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomínáme, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za používanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Referenčné číslo: ECHA-17-G-02-SK
Kat. číslo: ED-01-17-055-SK-N
ISBN: 978-92-9495-746-7
DOI: 10.2823/878533
Dátum vydania: február 2017
Jazyk: SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vydáva sériu zjednodušených verzií usmernení k nariadeniu REACH (CLP) s cieľom sprístupniť priemyslu vo väčšej miere príslušné usmernenia k nariadeniu REACH (CLP) publikované agentúrou. Keďže ide o krátke zhrnutia, tieto dokumenty nemôžu obsahovať všetky podrobnosti uvedené v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov. V prípade pochybností sa preto odporúča vyhľadať ďalšie informácie v úplných usmerňovacích dokumentoch.

© Európska chemická agentúra, 2017

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa pripomienka týka) prostredníctvom formulára pre spätnú väzbu k usmerneniam. Formulár spätnej väzby možno nájsť v časti Pomoc na webovom sídle agentúry ECHA: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

1. ÚVOD	4
2. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE	5
2.1 Povinnosti v oblasti spoločného využívania údajov.....	5
2.2 Povinnosť týkajúca sa spoločného predkladania	6
2.3 Spoločné využívanie údajov v prípade zavedených a nezavedených látok	6
2.4 Rozdelenie nákladov	6
2.5 Spoločné využívanie informácií a pravidiel hospodárskej súťaže	8
3. AKO FUNGUJE PROCES SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV PRE ZAVEDENÉ LÁTKY?	9
3.1 (Oneskorená) predregistrácia	9
3.2 SIEF	9
3.3 Činnosti spoločného využívania údajov	10
3.3.1 Spoločné využívanie údajov na registračné účely	13
4. AKO FUNGUJE PROCES SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV PRE NEZAVEDENÉ LÁTKY?	14
4.1 Žiadosť o informácie	14
4.2 Spoločné využívanie údajov po žiadosti o informácie	16
5. AKO POSTUPOVAŤ V PRÍPADE NEZHODY?	16
5.1 Spory v rámci fóra SIEF	17
5.1.1 Spory súvisiace s realizáciou testov.....	17
5.1.2 Spory pred predložením spoločného predloženia	17
5.1.3 Spory po predložení spoločného predloženia	18
5.2 Spory po vyžiadaní informácií.....	18
5.3 Predchádzanie sporom týkajúcim sa spoločného využívania údajov.....	19
6. SPOLOČNÉ PREDLOŽENIE	20
6.1 Informácie, ktoré sa musia predkladať spoločne, a informácie, ktoré sa môžu predkladať spoločne na dobrovoľnej báze	20
6.2 Možnosť samostatného predkladania informácií.....	20
6.3 Povinnosti po registrácii	22
6.4 Spory týkajúce sa prístupu k spoločnému predloženiu.....	22
7. KDE JE MOŽNÉ NÁJSŤ ĎALŠIE USMERNENIA?	23

1. Úvod

Tieto usmernenia v kocke poskytujú stručný a jednoduchý úvod k spoločnému využívaniu údajov a súvisiacim povinnostiam týkajúcim sa registrácie zavedených a nezavedených látok, ktoré sa predpokladajú v nariadení (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) a ktoré sa ďalej vysvetľujú vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2016/09 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov (vykonávacie nariadenie). Stručne sa v nich opisujú hlavné zásady spoločného využívania údajov a mechanizmy, ktoré je potrebné dodržať s cieľom vyhovieť príslušným požiadavkám. Uvádzajú sa v nich hlavné aspekty, ktoré musia registrujúci a ďalšie strany poznať pri spoločnom využívaní údajov. Okrem toho sa v nich uvádza povinnosť registrujúcich rovnakej látky spoločne predkladať údaje.

Tieto usmernenia v kocke sú určené riadiacim pracovníkom a rozhodovacím subjektom spoločností, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo používajú chemické látky v krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru¹ (EHP), a to najmä spoločností, ktoré patria do kategórie malých a stredných podnikov (MSP). Po prečítaní tohto dokumentu pochopia hlavné prvky a účel povinností v oblasti spoločného využívania údajov a zistia, či si budú musieť prečítať aj úplné *usmernenia k spoločnému využívaniu údajov*.

Spoločnosti so sídlom mimo EHP, ktorých výrobky sa vyvážajú do krajín EHP, môžu tieto usmernenia v kocke použiť na to, aby pochopili zásady spoločného využívania údajov a povinnosti, ktoré musia plniť spoločnosti v EHP, ako aj ich prípadný vymenovaný výhradný zástupca.

¹ Európsky hospodársky priestor tvorí Island, Lichtenštajnsko, Nórsko a 28 členských štátov Európskej únie.

2. Základné informácie

2.1 Povinnosti v oblasti spoločného využívania údajov

Spoločné využívanie údajov patrí k základným zásadám nariadenia REACH. Od 1. júna 2008 musia spoločnosti vyrábajúce alebo dovážajúce chemické látky v objeme minimálne 1 tony ročne alebo vyrábajúce či dovážajúce výrobky obsahujúce látky v objeme minimálne 1 tony ročne, ktoré sa majú uvádzať na trh, registrovať takéto látky podľa nariadenia REACH.

V prípade látok vyrobených alebo dovezených v objeme minimálne 10 ton ročne je okrem toho potrebné predložiť aj hodnotenie chemickej bezpečnosti. Spoločnosti, ktoré majú v úmysle registrovať rovnakú látku, musia poskytnúť údaje o tejto látke na spoločné využívanie a spoločne predložiť určité informácie, aby sa zvýšila efektívnosť registračného systému, znížili náklady a zabránilo zbytočnému testovaniu na stavovcoch. Tieto povinnosti sa vzťahujú najmä na technické údaje a informácie súvisiace s vnútornými vlastnosťami látok.

Jedným z cieľov nariadenia REACH je zabrániť zbytočnému testovaniu, najmä na stavovcoch, a zároveň zabezpečiť získanie a zhromaždenie dostatočného množstva informácií na určenie nebezpečnosti a na bezpečné používanie chemických látok. Testovanie na zvieratách sa nemá opakovať a má sa vykonávať len ako posledná možnosť. Cieľom spoločného využívania a spoločného predkladania údajov je napokon zníženie celkových nákladov na registráciu a zlepšenie registračného systému.

Potenciálni registrujúci majú povinnosť žiadať o poskytnutie štúdií týkajúcich sa rovnakej látky, ktoré boli realizované na stavovcoch, pričom majú tiež možnosť požiadať o spoločné využívanie údajov, ktoré sa netýkajú testovania na stavovcoch, alebo údajov, ktoré vznikli v súvislosti s látkami s podobnou štruktúrou. Mechanizmy spoločného využívania údajov majú zabezpečiť, aby sa potenciálni registrujúci spravodlivo, transparentne a nediskriminačne dohodli na spoločnom využívaní už dostupných štúdií, ako aj na znášaní s nimi súvisiacich nákladov. Vlastníkom údajov sa poskytne kompenzácia za primeraný podiel nákladov, v niektorých prípadoch je však možné využívať existujúce údaje na registračné účely bezplatne (údaje predložené v rámci registrácie pred viac než 12 rokmi, ako sa uvádza v časti 4.2 tohto dokumentu a podrobnejšie v časti 4.6 *Usmernení k spoločnému využívaniu údajov* na adrese echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach). Ak chýba určitá konkrétna informácia, (potenciálni) registrujúci sa musia dohodnúť na tom, kto získa potrebné údaje, aby sa potrebné testy vykonali len raz.

Dôležité je zdôrazniť, že hoci je rozhodnutie o najlepšom spôsobe plnenia povinností v oblasti spoločného využívania údajov zodpovednosťou odvetvia priemyslu, podľa vykonávacieho nariadenia sa vyžaduje, aby sa medzi stranami registrujúcimi rovnakú látku uzavrela dohoda o spoločnom využívaní údajov. Stanovujú sa tiež určité prvky, ktoré sa musia zahrnúť do každej dohody. Registrujúci si však sami môžu vybrať a dohodnúť vhodnú formu spolupráce a prístup k spoločnému využívaniu údajov.

2.2 Povinnosť týkajúca sa spoločného predkladania

Okrem týchto povinností týkajúcich sa spoločného využívania údajov (uvedených v kapitole 2.1) sa registrujúci rovnakej látky musia podieľať na tej istej spoločnej registrácii. Nariadením REACH sa zavádza zásada „jedna látka, jedna registrácia“, ktorá sa ďalej posilňuje vykonávacím nariadením. Určité časti informácií požadovaných na registráciu sa musia predložiť spoločne v „spoločnej dokumentácii“ (ako sa vysvetľuje v kapitole 6 týchto usmernení v kočke). V nariadení REACH sa stanovuje, ktoré informácie sa musia predkladať spoločne, vyžaduje sa však, aby sa niektoré ďalšie informácie predkladali individuálne, a niektoré sa môžu predkladať spoločne na dobrovoľnej báze. V nariadení REACH sa zavádza aj koncepcia hlavného registrujúceho, ktorého vymenujú registrujúci rovnakej látky, aby v ich mene predložil spoločnú dokumentáciu obsahujúcu informácie, ktoré sa musia predložiť spoločne.

2.3 Spoločné využívanie údajov v prípade zavedených a nezavedených látok

Zásady spoločného využívania údajov sa týkajú existujúcich (tzv. zavedených) aj nových (tzv. nezavedených) látok² a povinnosti sú v oboch prípadoch rovnaké. V nariadení REACH sa však stanovujú rôzne mechanizmy na nadviazanie kontaktu medzi registrujúcimi zavedených a registrujúcimi nezavedených látok. Registrujúci zavedených látok, ktorí sa úspešne predregistrovali alebo oneskorene predregistrovali³, majú alebo mali výhodu predĺžených registračných termínov, zatiaľ čo v prípade všetkých ostatných látok (nezavedených látok a zavedených látok, ktoré neboli (oneskorene) predregistrované) sa vyžaduje registrácia ešte pred dosiahnutím medznej hodnoty 1 tony. V prvom prípade potenciálni registrujúci spolu prediskutujú identitu látky a spoločné využívanie údajov v takzvanom fóre na výmenu informácií o látkach (SIEF). V druhom prípade musia potenciálni registrujúci pred spoločným využívaním údajov najskôr požiadať o informácie, pričom agentúra ECHA ich skontaktuje s predchádzajúcimi a potenciálnymi registrujúcimi rovnakej látky (či už zavedenej alebo nezavedenej). Tieto dva scenáre sa opisujú v kapitolách 3 a 4 týchto usmernení v kočke.

2.4 Rozdelenie nákladov

Získavanie a zhromažďovanie údajov požadovaných pri registrácii podľa nariadenia REACH predstavuje pre registrujúcich náklady. Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby strany, ktoré spoločne využívajú údaje o rovnakej látke, vyvinuli „maximálne úsilie, aby zabezpečili, že náklady na spoločné využívanie informácií sa určia spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom“. Vlastníci údajov a registrujúci, ktorí potrebujú informácie, by mali vo vzájomnej diskusii schváliť povahu údajov, ktoré budú spoločne využívať, a prístup k rozdeleniu nákladov. V nariadení REACH sa nevyžaduje, aby spoločnosti vlastnili údaje a štúdie, ktoré potrebujú na splnenie registračných požiadaviek. Musia ich mať v legitímnom vlastníctve alebo im musí ich vlastník poskytnúť právo na ne odkazovať (ďalšie informácie sa nachádzajú v kapitole 3.3 zdrojových usmernení k spoločnému využívaniu údajov, ktoré sú

² Zavedené látky sú látky uvedené v zozname EINECS, alebo látky, ktoré boli vyrobené v EÚ (vrátane krajín, ktoré pristúpili 1. mája 2004, 1. januára 2007 alebo 1. júla 2013), ale neboli uvádzané na trh EÚ po 1. júni 1992, alebo takzvané látky, ktoré sa už nepovažujú za polyméry. Nezavedené látky sú látky, ktoré nespĺňajú žiadne z týchto troch kritérií (uvedených v článku 3 ods. 20 nariadenia REACH).

Ďalšie informácie o tom, či je látka zavedená alebo nezavedená, sa nachádzajú v *usmerneniach k registrácii*, ktoré sú k dispozícii v časti Pomoc na webovom sídle agentúry ECHA na adrese echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Upozorňujeme, že etapa predregistrácie sa skončila 1. decembra 2008. Oneskorene predregistrovať sa môžu len subjekty, ktoré majú v úmysle zaregistrovať sa v najnižšom hmotnostnom pásme, a to len do 1. júna 2017. Ďalšie informácie o oneskorenej predregistrácii sa nachádzajú v časti 3 tohto dokumentu, ale registrujúcemu odporúčame, aby ďalšie podrobnosti vyhľadal v *usmerneniach k registrácii* a vo vyhradenej časti webového sídla agentúry ECHA na adrese www.echa.europa.eu/sk/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

k dispozícii na adrese echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach).

Ako vyplýva z *usmernení k spoločnému využívaniu údajov*, podľa uvedených informácií musia strany rokovať a dosiahnuť dohodu o týchto aspektoch:

- kvalita dostupných údajov: musia byť vedecky podložené a byť v súlade s medzinárodne uznávanými usmerneniami (napr. s usmerneniami OECD),
- hospodárska hodnota údajov: štúdie musia byť presne a transparentne ohodnotené, spočiatku najmä na základe zohľadnenia ich vedeckej kvality; túto hodnotu môžu zvyšovať alebo znižovať rôzne faktory, ktoré je potrebné posudzovať individuálne (napr. odchýlka od štandardných protokolov môže znižovať hodnotu štúdie na účely spoločného využívania údajov),
- prístup k vymedzeniu rozdelenia nákladov a kompenzácií medzi zúčastnené strany; potenciálni registrujúci sa musia súhlasiť s modelom rozdelenia nákladov, ktorý je spravodlivý, transparentný a nediskriminačný.

Všetky tieto prvky sa musia riešiť spravodlivo, transparentne a nediskriminačne.

Po nadobudnutí účinnosti vykonávacieho nariadenia sa dohoda o spoločnom využívaní údajov stala povinným prvkom, o ktorom sa majú registrujúci dohodnúť. Vykonávacím nariadením sa nestanovuje forma takejto dohody, ktorá sa ponecháva na zmluvnú slobodu strán. Dohoda však musí obsahovať tieto prvky:

- a) podrobný rozpis údajov, ktoré sa majú spoločne využívať, a ich nákladov;
- b) podrobný rozpis a odôvodnenie administratívnych nákladov;
- c) model rozdelenia nákladov, ktorý musí zahŕňať mechanizmus refundácie a v ktorom sa musí prihliadať na možné budúce náklady, ktoré sa majú rozdeliť.

Usmernenia k spoločnému využívaniu údajov obsahujú ďalšie informácie, odporúčania a príklady možných prístupov k rozdeleniu nákladov. Obsahujú príklady, ktoré majú zainteresovaným stranám pomôcť určiť dôležité faktory, ktoré je potrebné zvážiť pri organizovaní preskúmania kvality údajov a súvisiacich činností rozdelenia nákladov. Aspekty súvisiace s riadením fór SIEF a komunikačnými činnosťami sú len niektoré z činností, ktoré môžu viesť k vzniku nákladov. Príslušné náklady, ktoré sa majú rozdeliť, sa týkajú buď údajov, alebo administratívnej činnosti. Všetky tieto náklady by sa mali podrobne rozpísať a uviesť v dohode o spoločnom využívaní údajov. V prílohe 3 k zdrojovým usmerneniam sa uvádza orientačný zoznam možných položiek nákladov, na ktoré sa môže prihliadať.

Náklady môžu vzniknúť, ak je potrebné zaplatiť za uskutočnenie štúdie, získanie prístupu k údajom vo vlastníctve tretích strán, monitorovanie výkonnosti alebo splnenie požiadavky na informácie alternatívnymi postupmi. To všetko sú príklady nákladov spojených s údajmi.

K vzniku nákladov môže viesť aj administratívna činnosť a komunikácia potrebná na riadenie fóra SIEF, na prípravu a predloženie spoločne predkladaných informácií a na prípravu spoločného hodnotenia chemickej bezpečnosti, a hoci tieto náklady nie sú priamo spojené s požiadavkami na informácie, musia sa rozdeliť medzi spoločných registrujúcich.

Rôzne modely a formáty poskytnú priemyselné združenia, alebo sú dostupné na internete. Potenciálni registrujúci sa však môžu slobodne organizovať, ako im to najlepšie vyhovuje, a dohodnúť sa na najvhodnejšej metóde rozdelenia nákladov.

Náklady, ktoré sa uvedú v dohode o spoločnom využívaní údajov a ktoré sa majú rozdeliť, sa musia preukázať a zdôvodniť. V prípade ťažkostí so získaním takéhoto odôvodnenia (napríklad

keď náklady vznikli pred nadobudnutím účinnosti vykonávacieho nariadenia), sa vyžaduje, aby strany vyvinuli maximálne úsilie na získanie dôkazu o takýchto minulých nákladoch.

Treba pripomenúť, že vykonávacie nariadenie nadobudlo účinnosť v etape, keď už existovali mnohé fóra SIEF a dohody o spoločnom využívaní údajov. V zdrojových usmerneniach sa vysvetľuje možnosť uvedená vo vykonávacom nariadení, a to jednomyselné zrušenie niektorých povinností, ktoré už sú predmetom dohody.

Registrujúcich nemožno nútiť, aby platili za štúdie, ktoré nepotrebujú, alebo za administratívne náklady, ktoré nesúvisia s ich požiadavkami na informácie a povinnosťami. Tiež ich nemožno nútiť k plateniu pred tým, než budú údaje skutočne potrebovať. To je dôležité najmä vtedy, keď niektorí registrujúci predregistrovaných zavedených látok predkladajú svoje registrácie neskôr ako ostatní registrujúci z dôvodu svojho príslušného hmotnostného pásma.

2.5 Spoločné využívanie informácií a pravidlá hospodárskej súťaže

Podľa nariadenia REACH sa uplatňovanie spoločného využívania údajov a výmeny informácií medzi spoločnosťami vyžaduje v rôznych fázach jeho vykonávania. Pomoc pri výmene informácií o látke predstavujú najmä fóra SIEF. Významný tok informácií medzi potenciálnymi registrujúcimi môže nastať aj po procese žiadosti o informácie. Údaje o látke a jej použití si môžu vymieňať aj následní užívatelia a ich dodávatelia, aby tak uľahčili registráciu látky.

V tejto súvislosti je dôležité, aby jednotlivé subjekty zabezpečili takú výmenu informácií, ktorá nepresahuje požiadavky nariadenia REACH. Konkrétne musia konať tak, aby neporušovali zákon EÚ o hospodárskej súťaži⁴, ktorého cieľom je chrániť hospodársku súťaž na trhu ako prostriedok na zvyšovanie blahobytu spotrebiteľa. Spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia nariadenia REACH, ale musia sa tiež zdržať vykonávania nelegálnych činností (napr. vytvárania kartelov) a musia prijímať preventívne opatrenia pri každej výmene citlivých informácií, aby zabránili porušeniu zákona EÚ o hospodárskej súťaži. Ďalšie informácie o tejto otázke sa nachádzajú v časti 7 *usmernení k spoločnému využívaniu údajov*.

⁴ Okrem časti 7 *usmernení k spoločnému využívaniu údajov* si pozrite aj webovú stránku Generálneho riaditeľstva Komisie pre hospodársku súťaž ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Ako funguje proces spoločného využívania údajov pre zavedené látky?

3.1 (Oneskorená) predregistrácia

Spoločnosti, ktoré chcú zaregistrovať zavedenú látku v nižšom hmotnostnom pásme (t. j. 1 až 100 ton), ktorá nie je CMR (karcinogénna, mutagénna alebo poškodzujúca reprodukciu), môžu ešte stále využiť výhodu predĺženého termínu registrácie. Aby na to mali spoločnosti nárok, musia oneskorene predregistrovať zavedenú látku najneskôr šesť mesiacov po tom, ako jej výroba alebo dovoz presiahne 1 tonu ročne, a najneskôr do 1. júna 2017⁵. Bez (oneskorenej) predregistrácie musia byť zavedené látky zaregistrované ešte pred výrobou alebo dovozom do EÚ v objeme najmenej jednej tony ročne.

Rovnako ako v prípade predregistrácie, ani oneskorená predregistrácia nie je povinná. Registrujúci sa môžu rozhodnúť zaregistrovať látku pred začatím výroby alebo dovozu v objeme najmenej 1 tony ročne. Spoločnosti by mali byť informované, že od 1. júna 2008 sú akákoľvek výroba, uvádzanie na trh a používanie látky, ktorá nebola zaregistrovaná, predregistrovaná alebo oneskorene predregistrovaná, nezákonné. V prípade porušenia tejto povinnosti hrozí riziko celému dodávateľskému reťazcu.

3.2 SIEF

V nariadení REACH sa predpokladá, že všetci výrobcovia a dovozcovia, ktorí predregistrovali rovnakú zavedenú látku, sú súčasťou rovnakého fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF). Fórum SIEF vzniká, keď všetky spoločnosti, ktoré predregistrovali alebo oneskorene predregistrovali látku s rovnakými identifikačnými znakmi, vstúpili do diskusie a zhodli sa, že ich látka je skutočne rovnaká. Informačný systém REACH poskytol vyhradenú platformu s názvom pre-SIEF. Táto koncepcia sa nepredpokladá v nariadení REACH, zaviedla sa však s cieľom uľahčiť diskusiu medzi potenciálnymi registrujúcimi a pomôcť im rozhodnúť o tom, či možno ich látku považovať za rovnakú⁶.

Pre jednu zavedenú látku je určené iba jedno fórum SIEF. Hlavným cieľom fóra SIEF je uľahčiť výmenu informácií medzi potenciálnymi registrujúcimi na účely registrácie, a tým sa vyhnúť zbytočnému zdvojovaniu štúdií, a tiež dohodnúť sa na klasifikácii a označovaní látky, ak v predkladaných údajoch registrujúcich existujú rozdiely.

Môže sa stať, že výrobca alebo dovozca považuje informáciu, ktorá sa má vymeniť na účely spoločného využívania údajov, za citlivú. Takisto nemusí chcieť odhaliť svoju totožnosť ostatným registrujúcim. V takom prípade má možnosť vymenovať tretiu stranu ako zástupcu, ktorý bude vykonávať úlohy súvisiace so spoločným využívaním údajov v jeho mene.

Členovia fóra SIEF musia reagovať na požiadavky na informácie od ostatných a spolupracovať pri určovaní a realizácii dodatočných štúdií, ak je to potrebné. Potenciálni registrujúci musia požiadať ostatných účastníkov fóra SIEF o chýbajúce údaje týkajúce sa testovania na stavovcoch a môžu sa rozhodnúť požiadať aj o iné údaje týkajúce sa bezstavovcov. To

⁵ Upozorňujeme, že obdobie predregistrácie trvalo od 1. júna do 1. decembra 2008. Ďalšie informácie a základné informácie o predĺžených termínoch registrácie a podmienkach ich uplatnenia sa nachádzajú v *usmerneniach k registrácii* v časti Pomoc na webovej stránke agentúry ECHA na adrese echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Hlavnými kritériami pri rozhodovaní o rovnakosti látok sú kritériá stanovené v *usmerneniach pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP*, ktoré sú k dispozícii v časti Pomoc na webovej stránke agentúry ECHA na adrese echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach.

znamená, že ak sú o to účastníci fóra SIEF požiadaní, musia ostatným účastníkom poskytnúť existujúce štúdie týkajúce sa stavovcov aj bezstavovcov.

Ako je uvedené v *usmerneniach k spoločnému využívaniu údajov*, účastníci fóra SIEF sa majú dohodnúť na fungovaní fóra a jednotlivé podrobnosti môžu určiť v dohode o fóre SIEF. Spoločnosti si môžu slobodne vybrať formu a ustanovenia, jednoznačne sa však majú vymedziť pravidlá, proces účasti, mechanizmy spoločného využívania údajov a rozdelenia nákladov (a ďalšie aspekty, ktoré sa môžu posudzovať individuálne). Členovia fóra SIEF si v skutočnosti môžu úplne slobodne vybrať spôsob organizácie spolupráce v rámci nariadenia REACH. Spolupráca môže mať formu jednoduchej alebo zložitejšej štruktúry alebo zložitých organizácií (napr. zákonne zriadené konzorciá). Bez ohľadu na vybranú formu spolupráce sú spoločnosti povinné začleniť do dohody tie prvky, ktoré sa vyžadujú podľa vykonávacieho nariadenia (pozri kapitolu 2.4 týchto usmernení v kocke).

Agentúra ECHA sa nezúčastňuje na diskusiách fóra SIEF a nepotvrďuje ani nezakazuje vytváranie fór SIEF či konkrétnu formu spolupráce. Podpora a užitočné informácie (napr. príklady spolupráce a riadenie fóra SIEF) sa však nachádzajú v *usmerneniach k spoločnému využívaniu údajov* (najmä v časti 8) a ďalších dokumentoch dostupných na webovej stránke agentúry ECHA na adrese echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Nariadenie REACH dáva každému subjektu, ktorý nemusí registrovať, ale vlastní podstatné informácie o zavedenej látke a chce sa o ne podeliť, možnosť stať sa účastníkom fóra SIEF pre danú látku. Tieto subjekty sa nazývajú držiteľia údajov⁷. Na požiadanie musia potenciálnym registrujúcim (členom fóra SIEF) poskytnúť príslušné údaje a žiadať o rozdelenie nákladov za dodané informácie. Agentúra ECHA vyzýva držiteľov údajov, aby oznámili svoju ochotu zapojiť sa do fóra SIEF agentúre ECHA a podieľali sa na spoločnom využívaní údajov s cieľom uľahčiť celý proces a pomôcť potenciálnym registrujúcim splňať požiadavky na informácie. Najmä následní užívatelia môžu mať cenné údaje o bezpečnosti vrátane nebezpečenstva, použitia, expozície a rizík.

Všetky fóra SIEF budú fungovať najmenej do 1. júna 2018, čo je aj posledný termín registrácie zavedených látok. Pokračovanie činností spoločného využívania údajov však môže byť potrebné aj po tomto dátume po hodnotení látky alebo dokumentácie. Informácie, ktoré už boli predložené na registračné účely, budú okrem toho možno chcieť využiť noví registrujúci aj po 1. júni 2018.

3.3 Činnosti spoločného využívania údajov

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby výrobcovia a dovozcovia zbierali údaje o svojich látkach a používali ich na prípravu registračnej dokumentácie a na hodnotenie rizík súvisiacich s touto látkou, ako aj na prípravu príslušných opatrení na riadenie rizík. Vždy, keď chýbajú potrebné informácie, účastníci fóra SIEF musia zistiť, či je v rámci fóra SIEF k dispozícii príslušná štúdia. Povinné je to v prípade štúdií obsahujúcich testovanie na stavovcoch, a možné je to pri iných údajoch.

Potenciálni registrujúci majú za úlohu zapojiť sa do činností spoločného využívania údajov, ktoré môžu zahŕňať skúmanie všetkých dostupných údajov, určovanie potrebných údajov a získavanie nových informácií. Všetky tieto činnosti zvyčajne vyžadujú spoluprácu strán a spoločnosti ich môžu organizovať podľa svojich potrieb v prospech všetkých.

V *usmerneniach k spoločnému využívaniu údajov* sa uvádza, ako sa môže spoločné využívanie údajov organizovať spoločne v rámci fóra SIEF s cieľom plniť uvedené povinnosti. V kapitole 3

⁷ Ďalšie informácie o tom, kto môže byť držiteľom údajov, a o tejto úlohe v rámci fóra SIEF sa nachádzajú v časti 3.2 *usmernení k spoločnému využívaniu údajov*.

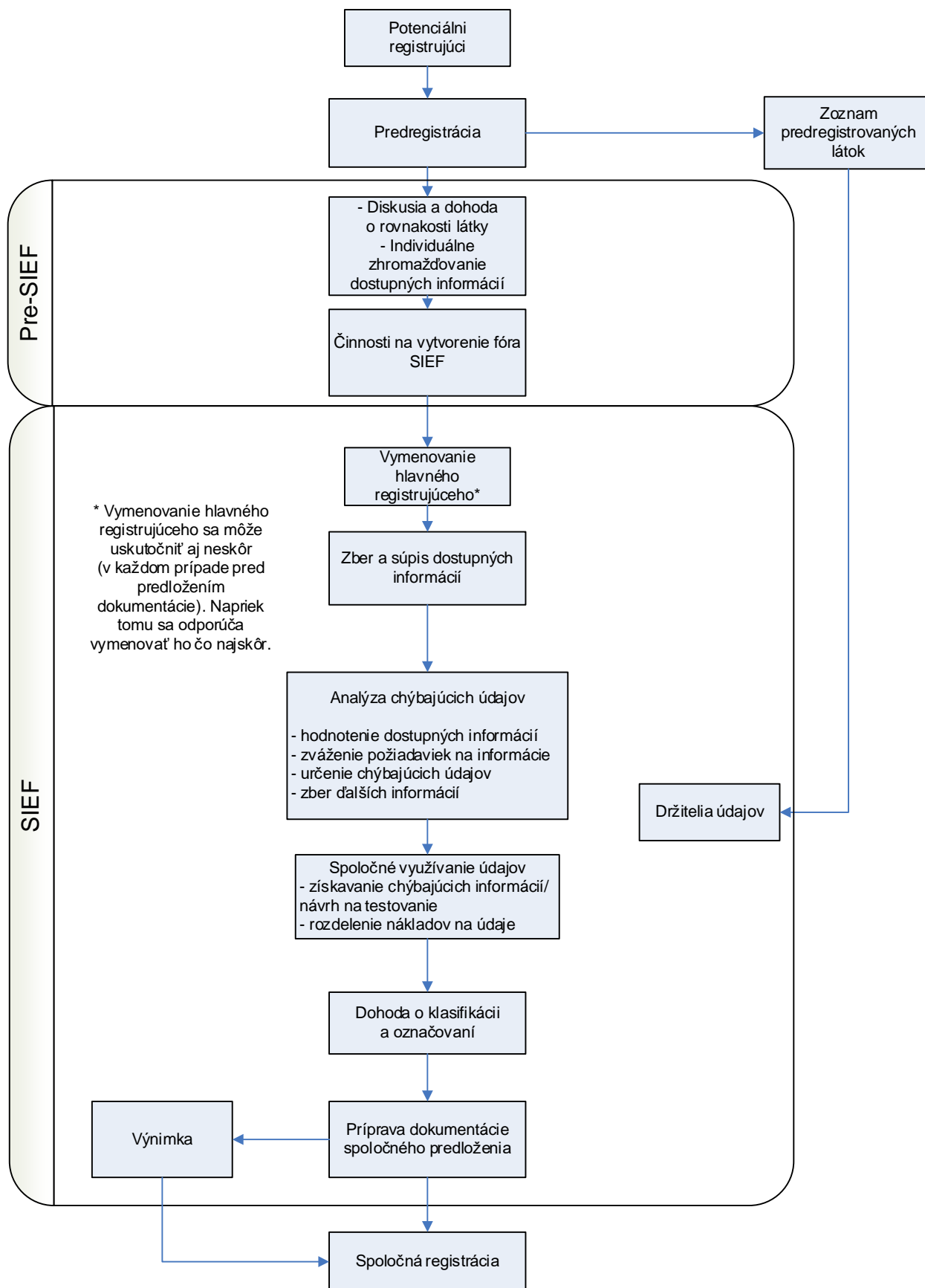
usmernení k spoločnému využívaniu údajov sa navrhuje tento prístup postupných krokov:

1. každý potenciálny registrujúci zbiera a dokumentuje všetky dostupné interné informácie o látke;
2. potenciálni registrujúci prediskutujú hlavné prvky zhromažďovania informácií, určovania požiadaviek na údaje, získavania chýbajúcich štúdií a rozdelenia súvisiacich nákladov a dohodnú sa na nich;
3. účastníci fóra SIEF vytvárajú zoznam všetkých informácií dostupných v rámci fóra SIEF;
4. údaje sa hodnotia. Tento krok môže vykonávať hlavný registrujúci alebo akýkoľvek potenciálny registrujúci alebo vymenovaná tretia strana;
5. každý potenciálny registrujúci presne určí, aké informácie potrebuje, pričom prihliada najmä na hmotnostné pásmo;
6. určia sa chýbajúce údaje, pričom sa najskôr overuje, či sú dostupné v rámci fóra SIEF, a zvažia sa držiteľia údajov a prípadné relevantné údaje mimo fóra SIEF;
7. pokiaľ je to možné, chýbajúce údaje sa získajú pomocou alternatívnych postupov (napr. modely (Q)SAR, váha dôkazov alebo zoskupovanie). Ak neexistuje iná možnosť, potenciálni registrujúci musia buď vypracovať nové štúdie, alebo ak sa na situáciu vzťahujú prílohy IX a/alebo X, pripraviť návrhy na testovanie⁸;
8. v rámci fóra SIEF je potrebné interne organizovať vlastnú výmenu údajov a spravodlivú, transparentnú a nediskriminačnú kompenzáciu, aby mohol každý potenciálny registrujúci registrovať včas ešte pred svojím termínom registrácie;
9. po fáze spoločného využívania údajov sa informácie, ktoré sa musia predložiť spoločne, zdokumentujú v technickej dokumentácii, ktorú potom predloží hlavný registrujúci vybraní registrujúci (ďalšie informácie o povinnosti spoločného predkladania pozri v kapitole 6 týchto usmernení v kocke).

Fóra SIEF už boli zriadené pre väčšinu látok, ktoré sa majú registrovať, a už môže existovať spoločná registrácia. Následní registrujúci a existujúci registrujúci sú tiež povinní spoločne využívať príslušné údaje a rozdeliť si súvisiace náklady. Následní registrujúci musia v tejto súvislosti kontaktovať existujúcich registrujúcich a rokovať o spoločnom využívaní údajov a podmienkach pristúpenia k spoločnému predloženiu. Potenciálni a existujúci registrujúci musia vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní informácií a rozdelení súvisiacich nákladov spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Treba pripomenúť, že v tomto prípade možno vynechať niektoré uvedené kroky (napr. kroky 6 a 7).

⁸ Ak je na registráciu potrebná štúdia podľa požiadaviek prílohy IX a X, ktorá nie je k dispozícii v rámci fóra SIEF, ako súčasť spoločnej registračnej dokumentácie sa musí predložiť návrh na testovanie.

Obrázok č. 1: Prehľad procesu spoločného využívania údajov v prípade zavedených látok



3.3.1 Spoločné využívanie údajov na registračné účely

Strany majú čo najskôr začať diskutovať, aby sa dohodli o podrobnostiach a podmienkach spoločného využívania údajov a rozdelenia súvisiacich nákladov. V *usmerneniach k spoločnému využívaniu údajov* sa uvádzajú hlavné aspekty, ktoré je potrebné zvážiť a vymedziť pri dosahovaní dohody o spoločnom využívaní údajov. Treba zvážiť povahu údajov, ktoré sa majú predložiť a/alebo sprístupniť na registráciu, keďže môžu byť k dispozícii ako úplná správa o štúdiu, (podrobný) súhrn štúdie alebo výsledky štúdie⁹.

Každý registrujúci musí na účely registrácie legitímne vlastniť úplnú správu o štúdiu súvisiacu s konkrétnou štúdiou, alebo mať právo odvolať sa na takúto správu. V *usmerneniach k spoločnému využívaniu údajov* sa tieto koncepcie vysvetľujú podrobnejšie a zainteresovaným stranám sa odporúča, aby ich pri jednotlivých prípadoch dôkladne zvažovali. Za dodržiavanie týchto pravidiel, neporušovanie autorských práv a spravodlivé, transparentné a nediskriminačné spoločné využívanie údajov a rozdelenie nákladov plne zodpovedá každý registrujúci sám. K tomu zvyčajne patrí aj dohoda medzi stranami, aj keď v niektorých prípadoch môže byť právo odvolať sa na určité údaje stanovené zákonom. To platí v prípade štúdií predložených v rámci registrácie najmenej pred 12 rokmi, ktoré možno podľa nariadenia REACH bezplatne použiť na registračné účely (agentúra ECHA to umožní po procese žiadosti o informácie, ako sa vysvetľuje v časti 4 týchto usmernení v kocke a podrobnejšie v *usmerneniach k spoločnému využívaniu údajov*).

⁹ Viac informácií o týchto koncepciách a ich vymedzení sa nachádza v plnom znení *usmernení k spoločnému využívaniu údajov* (kapitola 3.3.3.8), ktoré sú k dispozícii na adrese echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach a v databáze termínov agentúry ECHA na adrese echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Ako funguje proces spoločného využívania údajov pre nezavedené látky?

4.1 Žiadosť o informácie

Žiadosť o informácie je proces, pomocou ktorého musia potenciálni registrujúci nezavedených alebo zavedených látok, ktoré neboli (oneskorene) predregistrované, žiadať od agentúry ECHA informácie o tom, či už bola predložená registrácia pre rovnakú látku. Tento proces má zabezpečiť spoločné využívanie údajov príslušnými stranami (či už sú to účastníci fóra SIEF alebo žiadatelia o informácie). V prípade týchto látok sa pred ďalšími krokmi registrácie musí vždy predložiť žiadosť o informácie.

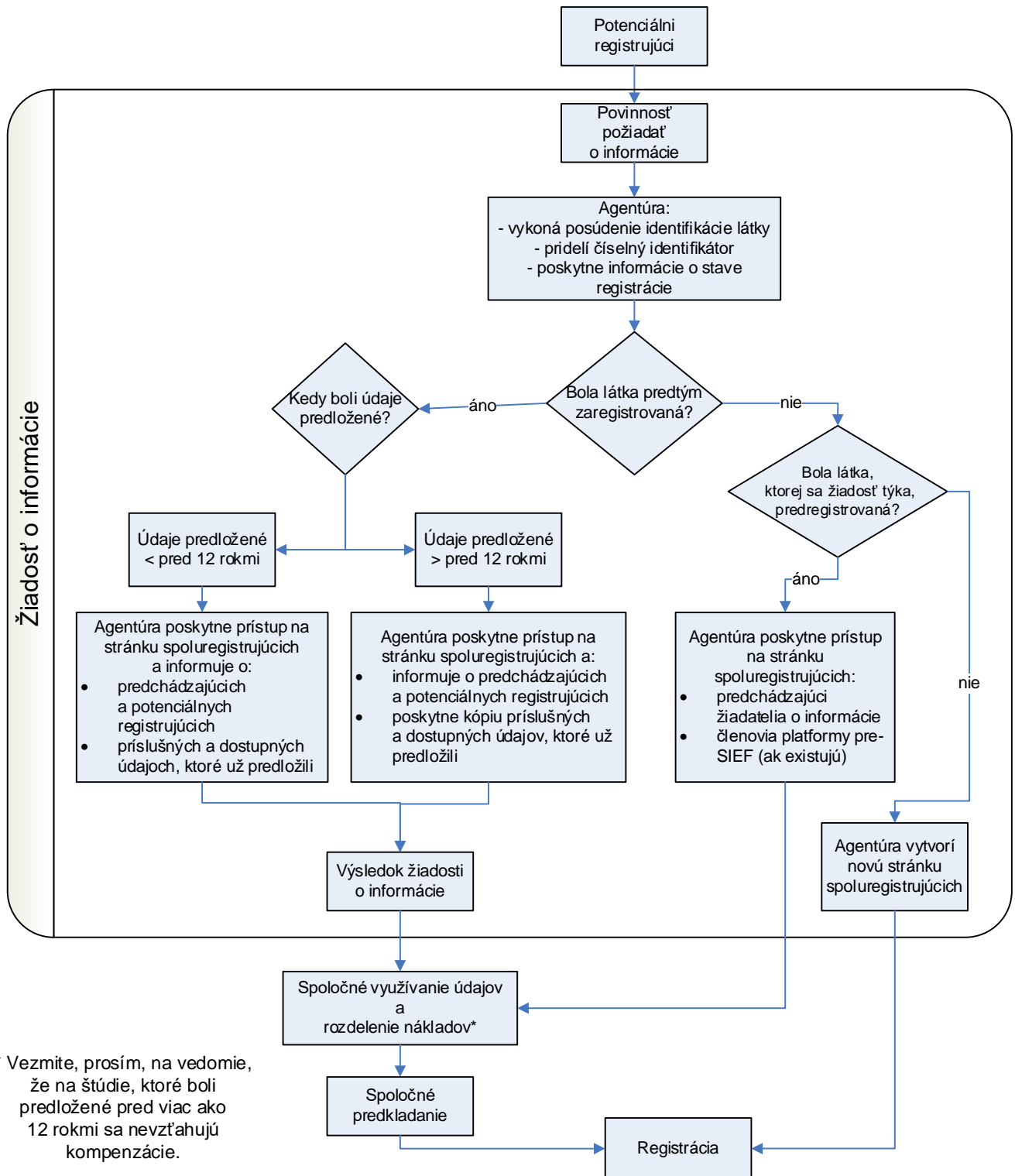
Predložením žiadosti o informácie musia spoločnosti agentúru ECHA informovať o svojich informačných potrebách, aby si registrujúci rovnakej látky mohli vymieňať dostupné údaje.

Účel procesu žiadosti o informácie je dvojaký:

- - určiť, či už bola rovnaká látka zaregistrovaná, alebo či sa o nej žiadali informácie,
- - uľahčiť kontakt medzi predchádzajúcimi registrujúcimi a potenciálnymi registrujúcimi.

Pri vyplňaní žiadosti o informácie je veľmi dôležité poskytnúť dostatok informácií, aby bolo možné presne identifikovať látku. Žiadateľovi o informácie sa odporúča, aby starostlivo dodržiaval *usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP*, ktoré sú dispozícii na adrese echa.europa.eu/sk/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Obrázok č. 2: Všeobecný prehľad procesu žiadosti o informácie



4.2 Spoločné využívanie údajov po žiadosti o informácie

Po žiadosti o informácie dostanú potenciálni registrujúci oznámenie agentúry ECHA o tom, či už bola látka zaregistrovaná alebo oznámená podľa predchádzajúcej smernice o nebezpečných látkach¹⁰. Agentúra ECHA poskytne žiadateľovi o informácie kontakt na existujúcich registrujúcich rovnakej látky, oznamovateľov alebo iných potenciálnych registrujúcich (žadateľov o informácie alebo predregistrujúcich), ak existujú, ako aj informácie o požadovaných údajoch, ak sú k dispozícii. Podľa nariadenia REACH môžu následní registrujúci údaje predložené minimálne pred 12 rokmi bezplatne používať na registračné účely. Ak boli príslušné údaje predložené pred menej než 12 rokmi, podliehajú kompenzáci. Agentúra ECHA poskytne žiadateľovi o informácie podrobnosti o vlastníčkovi údajov a vyzve strany, aby vyvinuli maximálne úsilie na dosiahnutie dohody v oblasti spoločného využívania informácií.

Agentúra ECHA zároveň poskytne všetkým existujúcim registrujúcim a predchádzajúcim žiadateľom o informácie kontaktné údaje nového žiadateľa o informácie. Ten sa bude musieť s nimi kontaktovať, aby sa pripojil k spoločnému predloženiu (ďalšie informácie o povinnosti spoločného predkladania pozri v kapitole 6 tohto dokumentu).

Agentúra ECHA sprostredkuje kontakty prostredníctvom platformy spoluregistrujúcich v systéme REACH-IT. Tu je uvedený zoznam strán s ich kontaktmi a regulačným stavom (predchádzajúci alebo potenciálni registrujúci).

Agentúra ECHA navrhuje organizovanie spoločného využívania údajov v procese s podobnými krokmi ako v prípade zavedených látok. Ak už látka má existujúcu registráciu, žiadatelia o informácie sa musia dohodnúť s existujúcimi registrujúcimi, že údaje, ktoré už boli predložené, sú dôležité aj pre ich látku. Po predložení žiadosti o pripojenie sa k spoločnému predloženiu (ak existuje) a spoločné využívanie údajov, ktoré boli predložené pred menej ako 12 rokmi, musia potenciálni aj existujúci registrujúci vyvinúť úsilie na:

- zabezpečenie dohody o spoločnom využívaní potrebných informácií;
- zabezpečenie rozdelenia nákladov spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

V prípade, že nie sú žiadni existujúci registrujúci a žiadateľ o informácie pristúpi k individuálnej registrácii, bude musieť aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu, ak sa iný potenciálny registrujúci rozhodne zaregistrovať rovnakú látku. Budú musieť určiť hlavného registrujúceho a vytvoriť dokumentáciu spoločného predloženia.

Ak pre rovnakú látku existuje fórum SIEF, žiadateľ o informácie sa skontaktuje s členmi fóra SIEF. Aj keď nebude súčasťou fóra SIEF, musí sa podieľať na spoločnom využívaní údajov a príslušných nákladoch a byť súčasťou spoločného predkladania.

5. Ako postupovať v prípade nezhody?

Podľa nariadenia REACH sa od registrujúcich a potenciálnych registrujúcich vyžaduje, aby vyvinuli maximálne úsilie s cieľom zabezpečiť, že náklady na spoločné využívanie informácií potrebných na registráciu sa určia spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Táto povinnosť sa vzťahuje na všetky požadované informácie, či už ide o údaje o testovaní na stavovcoch alebo iné údaje, ktoré sa netýkajú testovania na stavovcoch. Napriek vynaloženému úsiliu spoločnosti nemusia dospieť k dohode o spôsobe alebo podmienkach spoločného využívania údajov. To sa môže stať pri rozhodovaní o tom, kto bude

¹⁰ Smernica 67/548/ES o klasifikácii, označovaní a balení nebezpečných látok.

zodpovedný za realizáciu potrebnej novej štúdie, alebo o podmienkach spoločného využívania existujúcich informácií (napr. náklady) alebo pripojenia k spoločnému predloženiu. V súlade s nariadením REACH stanovila agentúra ECHA postupy na pomoc pri riešení sporov v oblasti spoločného využívania údajov pri zavedených aj nezavedených látkach, ak registrujúci nedospejú k dohode o spoločnom využívaní informácií, ako aj sporov týkajúcich sa prístupu k spoločnému predkladaniu.

Treba zdôrazniť, že agentúra ECHA nebude posudzovať, či je nárok (náklady alebo navrhované podmienky spoločného využívania) odôvodnený, alebo či je potrebná štúdia. Agentúra ECHA posúdi, či strany vyvinuli maximálne úsilie na spoločné využívanie informácií alebo na určenie toho, kto vykoná potrebné testy, alebo na dosiahnutie dohody o podmienkach prístupu k spoločnému predkladaniu (napr. neodpovedanie na argumenty).

Postupy riešenia sporov pri spoločnom využívaní údajov a spoločnom predkladaní sa môžu využívať len ako posledná možnosť, t. j. až po vyčerpaní všetkých možností a argumentov a po neúspešných rokovaniach. Agentúra ECHA okrem toho povzbudzuje strany, aby pokračovali v úsilí o dosiahnutie dohody, a to aj počas riešenia sporov, a čo najskôr informovali agentúru ECHA o nájdení prijateľného riešenia.

5.1 Spory v rámci fóra SIEF

Potenciálni registrujúci v rámci fóra SIEF sa musia zúčastňovať na diskusiách a zbierať a posudzovať všetky dostupné údaje o rovnakej látke. Musia tiež zabezpečiť, aby sa náklady na tieto údaje rozdelili spravodlivo, transparentne a nediskriminačne.

V nariadení REACH sa uvádza, že ak sa vyžaduje štúdia, ktorá sa uskutočnila na stavovcoch, členovia fóra SIEF musia na základe jej vyžiadania v rámci fóra SIEF zistiť, či už nie je vo fóre SIEF dostupná. V prípade štúdií, ktoré sa nerealizovali na stavovcoch, môže člen požiadať o informáciu o tom, či je v rámci fóra SIEF dostupná. V každom prípade je po vyžiadaní vlastník štúdie povinný sprístupniť štúdiu ostatným registrujúcim, ktorí sa podieľajú na rozdelení nákladov.

5.1.1 Spory súvisiace s realizáciou testov

Ak je na registráciu potrebná nová štúdia (či už so stavovcami alebo bez nich), ktorá nie je dostupná v rámci fóra SIEF, členovia tohto fóra SIEF sa musia dohodnúť na tom, kto štúdiu zrealizuje. Zúčastníť sa a rozdeliť si náklady musia všetci účastníci, ktorí štúdiu potrebujú, nemusia však dospieť k dohode. V tomto prípade agentúra ECHA podporí spoločnosti tak, že na základe objektívnych kritérií rozhodne, kto zrealizuje štúdiu v mene ostatných. Jeden potenciálny registrujúci môže informovať agentúru ECHA a poskytnúť všetky potrebné informácie prostredníctvom vyhradeného webového formulára dostupného na webovej stránke agentúry ECHA¹¹. Na základe týchto informácií a informácií získaných od ostatných potenciálnych registrujúcich vyberie agentúra ECHA jedného potenciálneho registrujúceho, ktorý uskutoční štúdiu a poskytne ju ostatným členom, keď zaplatia svoj podiel na nákladoch.

5.1.2 Spory pred predložením spoločného predloženia

Ak je štúdia, ktorá sa realizovala **na stavovcoch** a ktorá je potrebná na prípravu spoločnej dokumentácie, už dostupná v rámci fóra SIEF, **pred predložením spoločnej registrácie** môže vzniknúť spor, ak napriek maximálnemu úsiliu vynaloženému na dosiahnutie dohody vlastník odmietne poskytnúť potvrdenie o nákladoch štúdie (štúdií). Do takého sporu môže byť zapojených viac účastníkov fóra SIEF naraz, ktorých môže zastupovať len jeden z nich.

¹¹ Ďalšie informácie a webové formuláre sú dostupné vo vyhradenej časti s názvom Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov v praxi na webovej stránke agentúry ECHA <https://echa.europa.eu/sk/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

V takom prípade musia dokázať, že každý z nich vyvinul maximálne úsilie na spoločné využívanie požadovaných údajov. Agentúra ECHA môže pomôcť pri riešení takých sporov, ak o tom strany informujú agentúru prostredníctvom príslušného webového formulára. Potenciálni registrujúci budú musieť agentúre ECHA poskytnúť všetky listinné dôkazy preukazujúce úsilie vyvinuté všetkými stranami na dosiahnutie dohody, aby mohla agentúra toto úsilie informovane a vyvážene posúdiť. Agentúra ECHA môže nakoniec potenciálnemu registrujúcemu udeliť povolenie pokračovať bez splnenia príslušných informačných požiadaviek, ak vyvinul maximálne úsilie na dosiahnutie dohody, a vlastník údajov nie. V takom prípade sa môže vlastníkovi údajov zabrániť, aby pokračoval vo svojej registrácii.

Ak sa spor predloží agentúre ECHA, pokiaľ v prípade látky ešte nebola predložená žiadna registrácia, potenciálni registrujúci musia získať rozhodnutie agentúry ešte pred predložením registrácie, ak sa nedosiahla dohoda alebo ak nezískali príslušnú štúdiu z iného zdroja.

5.1.3 Spory po predložení spoločného predloženia

V rámci fóra SIEF môžu spory vzniknúť aj **po predložení registrácie**, keď následní registrujúci potrebujú štúdie obsahujúce testy na **stavovcoch**. Ak sa stranám napriek ich maximálnemu úsiliu nepodarí dosiahnuť dohodu, môžu sa prostredníctvom vyhradeného webového formulára obrátiť na agentúru ECHA a predložiť príslušné listinné dôkazy o vyvinutom úsilí všetkých strán. Agentúra ECHA môže rozhodnúť o udelení povolenia odkazovať na štúdie v dokumentácii, ktorá už bola predložená. Rozhodnutie bude vychádzať z vyváženého posúdenia, či strany vyvinuli maximálne úsilie, aby dospeli k dohode o spravodlivom, transparentnom a nediskriminačnom spoločnom využívaní údajov.

Dôležité je zdôrazniť, že ak sa spor týka existujúcich štúdií, ktoré sa nerealizovali na stavovcoch, a riešenie sa nedá nájsť, registrujúci môžu pokračovať, ako keby žiadne také štúdie neboli k dispozícii, a nemôžu využiť mechanizmus agentúry ECHA na riešenie sporov v oblasti spoločného využívania údajov.

Všetci potenciálni a existujúci registrujúci sa povzbudzujú k tomu, aby pokračovali v rokovaní o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov aj po predložení sťažnosti. Ak dospejú k dohode, musia o tom informovať agentúru ECHA. Agentúra ECHA vykoná posúdenie len na základe informácií poskytnutých v čase predloženia sťažnosti.

5.2 Spory po vyžiadaní informácií

Po žiadosti o informácie a po tom, ako potenciálny registrujúci požiadal o údaje, na ktoré sa vzťahuje kompenzácia (t. j. predložené iným registrujúcim pred menej než 12 rokmi), musí potenciálny registrujúci aj vlastník údajov vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov a rozdelení súvisiacich nákladov. Ak sa napriek maximálnemu úsiliu oboch strán nedosiahne dohoda, môže potenciálny registrujúci prostredníctvom vyhradeného webového formulára informovať agentúru ECHA a predložiť všetky príslušné doklady o vyvinutom úsilí.

Agentúra ECHA posúdi, či predchádzajúci registrujúci a potenciálny registrujúci splnili svoje povinnosti a vyvinuli maximálne úsilie na spravodlivé, transparentné a nediskriminačné spoločné využívanie údajov. Ak agentúra ECHA zistí, že potenciálny registrujúci vyvinul maximálne úsilie a existujúci registrujúci nie, potenciálny registrujúci môže získať od agentúry ECHA povolenie odkazovať na údaje pod podmienkou, že predloží potvrdenie o zaplatení časti nákladov.

5.3 Predchádzanie sporom týkajúcim sa spoločného využívania údajov

V nariadení REACH sa jasne stanovuje, že registrujúci a potenciálni registrujúci majú povinnosť vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov. To sa týka zavedených aj nezavedených látok.

Opísané procesy riešenia sporov sa majú využiť len ako úplne posledná možnosť. Všetky strany sa podporujú, aby takýmto sporom predchádzali prostredníctvom spolupráce a otvorenej a iniciatívnej komunikácie. Spoločnosti musia konať včas a jednoznačne a musia ostatným stranám poskytnúť dostatok času na konanie. Vyvinutie maximálneho úsilia znamená, že každá zainteresovaná strana musí v prípade potreby hľadať alternatívne riešenia a navrhovať odôvodnené a nediskriminačné prístupy. Predchádzajúci registrujúci musia zabezpečiť najmä to, aby sa od potenciálnych registrujúcich vyžadoval podiel iba na tých nákladoch na informácie, ktoré musia predložiť v rámci svojich registračných požiadaviek. To sa týka aj administratívnych nákladov.

Všetky náklady súvisiace so spoločným využívaním údajov musia byť podrobne rozpísané a odôvodnené. Každý mechanizmus na rozdelenie nákladov musí byť takisto odôvodnený a musí zahŕňať mechanizmus refundácie.

Tým sa zvyčajne dospeje k efektívnejšiemu registračnému procesu, v ktorom sa finančné a časové náklady znížia a kvalita výslednej dokumentácie sa zvýši.

Na vyhradenej webovej stránke webového sídla agentúry ECHA sa uvádzajú praktické rady pre spoločnosti, ktoré sa zúčastňujú na rokovaníach týkajúcich sa spoločného využívania údajov¹².

Spoločnosti, ktoré sú stranami sporov v oblasti spoločného využívania údajov, musia mať na zreteli, že stranám, ktoré porušia povinnosť vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody v oblasti spoločného využívania údajov, môžu príslušné orgány členského štátu, v ktorom majú sídlo, uložiť sankcie.

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

6. Spoločné predloženie

Každý potenciálny registrujúci je individuálne povinný predložiť registráciu každej látky, za ktorú je zodpovedný. V prípadoch, keď rovnakú látku vyrába alebo dováža viac spoločností, sa od registrujúcich vyžaduje, aby túto látku zaregistrovali spoločne. Musia spoločne preložiť určité informácie v takzvanom spoločnom predložení, ktoré predkladá určený hlavný registrujúci. Hlavný registrujúci bude konať so súhlasom ostatných registrujúcich, ktorí súhlas poskytnú. Pre každú látku sa môže predložiť len jedno spoločné predloženie (zásada jedna látka = jedna registrácia).

Informácie o totožnosti registrujúceho, identite látky, výrobe a použití, a v niektorých prípadoch aj informácie o expozícii, však musí preložiť každý registrujúci samostatne. Tieto informácie týkajúce sa jednotlivých spoločností sa môžu predložiť, až keď hlavný registrujúci predloží spoločné predloženie.

Požiadavka na spoločné predloženie sa vzťahuje na zavedené aj nezavedené látky bez ohľadu na to, či látku predregistrovali všetci, niektorí alebo žiadni registrujúci. Aj prvotný registrujúci, ktorý bol pôvodne jediným registrujúcim látky, a preto predložil individuálnu registráciu, musí byť súčasťou spoločného predloženia, ak rovnakú látku registrujú viacerí registrujúci.

Povinnosť spoločného predkladania je nevyhnutná na zvýšenie účinnosti registračného procesu, zníženie nákladov pre registrujúcich a zabránenie nepotrebnému testovaniu na zvieratách.

6.1 Informácie, ktoré sa musia predkladať spoločne, a informácie, ktoré sa môžu predkladať spoločne na dobrovoľnej báze

Od registrujúcich sa vyžaduje, aby spoločne predkladali údaje o vnútorných vlastnostiach látky (štúdie a návrhy na testovanie, ak existujú), ako aj o jej klasifikácii a označení. Tieto informácie predkladá hlavný registrujúci v mene ostatných registrujúcich. Z praktického hľadiska je dôležité zdôrazniť, že spoločnú dokumentáciu musí hlavný registrujúci predložiť skôr ako ostatní registrujúci predložia svoje individuálne časti registračnej dokumentácie.

Registrujúci sa tiež môžu rozhodnúť spoločne v rámci hlavnej dokumentácie predložiť usmernenia o bezpečnom používaní látky, ktoré musia byť v súlade s informáciami uvedenými v karte bezpečnostných údajov (ak sa to vyžaduje) a v správe o chemickej bezpečnosti. V správe o chemickej bezpečnosti sa dokumentuje vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje. Dôležité je najmä to, aby registrujúci zvažili spoluprácu na príprave hodnotenia rizík a expozičných scenárov, ktoré sú významnými prvkami správy o chemickej bezpečnosti. Napomáha sa tým efektívnosť procesu a zabezpečuje zhoda pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti.

6.2 Možnosť samostatného predkladania informácií

Napriek tomu že podľa nariadenia REACH sa vyžaduje spoločné predkladanie niektorých údajov, za určitých podmienok môžu registrujúci odôvodnene predložiť všetky tieto spoločné informácie alebo ich časť samostatne (ustanovenie o výnimke). V nariadení REACH sa stanovujú tri situácie, v ktorých je odôvodnená výnimka:

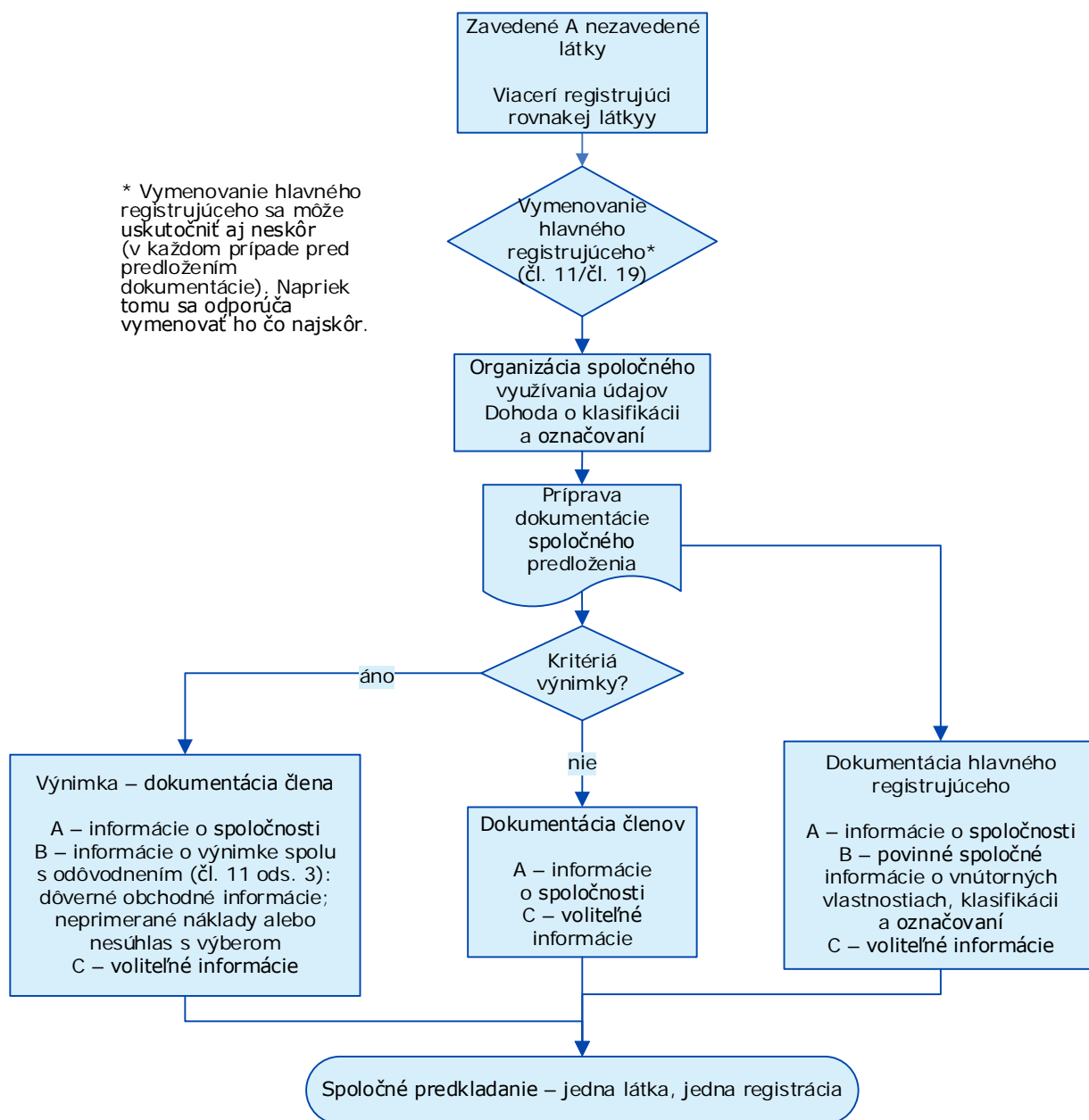
- a) pre registrujúceho by bolo neprimerane nákladné predkladať tieto informácie spoločne. Táto situácia môže nastať, keď už napríklad registrujúci vlastní súbor údajov o látke alebo ak je preň vzorec na výpočet podielu na nákladoch prijatý fórom SIEF mimoriadne nevýhodný;
- b) spoločné predkladanie informácií by viedlo k odhaleniu informácií, ktoré registrujúci

považuje za komerčne citlivé, a to by mu spôsobilo obchodnú ujmu. Táto situácia by mohla nastať, keď napríklad spoločné využívanie takýchto informácií môže viesť k odhaleniu výrobných postupov alebo marketingových plánov;

- c) registrujúci nesúhlasí s hlavným registrujúcim vo výbere určitých informácií z dôvodov založených na relevantnosti alebo kvalite týchto údajov.

Samostatné predkladanie informácií môže byť spojené s konkrétnymi sledovanými parametrami spoločného predloženia a pre každý samostatne predložený sledovaný parameter sa musí poskytnúť odôvodnenie. Potenciálny registrujúci sa tiež môže rozhodnúť predložiť samostatne všetky informácie, ktoré sa musia predkladať spoločne. V každom prípade registrujúci stále musí byť súčasťou spoločného predloženia a zostávajú mu určité povinnosti vyplývajúce zo spoločného predkladania (napr. podiel na administratívnych nákladoch) a musí poskytnúť na spoločné využívanie údaje, ktoré sa od neho môžu požadovať. V prípade výnimky registrujúci nebude môcť využívať výhody znížených registračných poplatkov pre členov spoločného predloženia a agentúra ECHA okrem toho uprednostní jeho dokumentáciu pri hodnotení dokumentácie (kontrola súladu).

Obrázok č. 4: Prehľad procesu spoločného predkladania údajov



6.3 Povinnosti po registrácii

Treba pripomenúť, že povinnosti registrujúcich v súvislosti so spoločným využívaním údajov nekončia predložením spoločnej registračnej dokumentácie. Proces spoločného využívania údajov pokračuje aj mimo údajov predloženia, keďže kedykoľvek môžu prísť noví registrujúci a dokumentáciu môže byť potrebné aktualizovať, keď budú k dispozícii nové informácie. Najmä v rámci procesov hodnotenia (hodnotenie dokumentácie alebo látky) môžu vzniknúť nové požiadavky, ktoré príslušní spoluregistrujúci budú musieť riešiť, a môžu viesť k vzniku nákladov, ktoré sa budú musieť rozdeliť.

6.4 Spory týkajúce sa prístupu k spoločnému predloženiu

Všetci spoluregistrujúci sú povinní vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody

o spoločnom predložení. To sa týka aj prípadov, keď sa potenciálny registrujúci rozhodol predložiť samostatne všetky informácie alebo ich časť. Ak sa nedosiahne dohoda o podmienkach spoločného predloženia, potenciálni registrujúci môžu agentúre ECHA predložiť sťažnosť a požiadať o udelenie prístupu k spoločnému predloženiu.

7. Kde je možné nájsť ďalšie usmernenia?

Tieto usmernenia v kocke vám poskytnú súhrn a stručné vysvetlenie zásad spoločného využívania údajov a súvisiacich povinností podľa hlavy III nariadenia REACH. Odporúčame však, aby ste zvažili, či na splnenie požiadaviek týkajúcich sa spoločného využívania údajov nebudete musieť nahliadnuť aj do *usmernení k spoločnému využívaniu údajov*. Tie sú k dispozícii na adrese <https://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Usmernenia k spoločnému využívaniu údajov obsahujú podrobnejšie príklady a vysvetlenia koncepcií a postupov predstavených v tomto dokumente. Ďalšie informácie je možné získať aj v týchto dokumentoch a na týchto webových stránkach:

- *Usmernenia k registrácii* (najmä časť 2.3 o stave látky, časť 3.3 o spoločnom predkladaní a časť 4.2 o predregistrácii) na stránke <https://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- webová stránka agentúry ECHA o spoločnom využívaní údajov (obsahuje časti venované osobitným témam a ďalší užitočný podporný materiál) na adrese <https://echa.europa.eu/sk/regulations/reach/registration/data-sharing>;
- webová stránka agentúry ECHA o spoločnom predkladaní (obsahuje ďalšie informácie o procese a povinnostiach týkajúcich sa spoločného predkladania) na adrese <https://echa.europa.eu/sk/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>;
- webová stránka agentúry ECHA o spolupráci so spoluregistrujúcimi na adrese <https://echa.europa.eu/sk/support/registration/working-together>; Osobitná časť obsahuje ďalšie informácie a odporúčania v týchto oblastiach:
 - o praktické rady pre nové fóra SIEF (<https://echa.europa.eu/sk/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o pripojenie sa k existujúcej registrácii: praktické rady na rokovania o spoločnom využívaní údajov (<https://echa.europa.eu/sk/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o spory týkajúce sa spoločného využívania údajov v praxi (obsahuje odkazy na formuláre na začatie sporu) (<https://echa.europa.eu/sk/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- webová stránka agentúry ECHA REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/sk/reach-2018>), ktorá obsahuje kľúčové informácie na podporu prípravy termínu registrácie v roku 2018.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU