

Souporaba podatkov

Namen dokumenta je na enostaven način razložiti najpomembnejša načela in obveznosti v zvezi s souporabo podatkov in skupno predložitvijo

Različica 2.0
Februar 2017



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Referenčna št.: ECHA-17-G-02-SL
Kat. št.: ED-01-17-055-SL-N
ISBN: 978-92-9495-736-8
DOI: 10.2823/59794
Datum objave: februar 2017
Jezik: SL

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pripravlja niz „poenostavljenih“ različic smernic za uredbo REACH (CLP), da bi bile smernice o uredbi REACH (CLP), ki jih je že objavila, dostopnejše industriji. Ti dokumenti so kratki povzetki in kot taki ne morejo vsebovati vseh podrobnosti, ki so navedene v celotnih smernicah. Zato vam v primeru negotovosti priporočamo, da dodatne informacije poiščete v celotnih smernicah.

© Evropska agencija za kemikalije, 2017

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za povratne informacije v zvezi s smernicami (navedite referenčno številko dokumenta, datum izdaje, poglavje in/ali stran dokumenta, na katero se nanaša vaša pripomba). Obrazec za povratne informacije v zvezi s smernicami je na voljo v oddelku „Podpora“ na spletišču agencije ECHA na naslednjem spletnem naslovu:
comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo

1. UVOD	4
2. OSNOVNE INFORMACIJE	5
2.1 Obveznosti v zvezi s souporabo podatkov	5
2.2 Obvezna skupna predložitev	6
2.3 Souporaba podatkov za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju	6
2.4 Delitev stroškov	6
2.5 Pravila o souporabi informacij in konkurenci	8
3. KAKO DELUJE POSTOPEK SOUPORABE PODATKOV ZA SNOVI V POSTOPNEM UVAJANJU?	9
3.1 (Pozna) predregistracija	9
3.2 Forum SIEF	9
3.3 Dejavnosti souporabe podatkov.....	10
3.3.1 Souporaba podatkov za registracijo.....	13
4. KAKO DELUJE POSTOPEK SOUPORABE PODATKOV ZA SNOVI, KI NISO V POSTOPNEM UVAJANJU?	14
4.1 Poizvedba	14
4.2 Souporaba podatkov po poizvedbi.....	16
5. KAKO NADALJEVATI V PRIMERU NESOGLASJA?	16
5.1 Spori v forumu SIEF	17
5.1.1 Spori v zvezi z izvajanjem testiranja	17
5.1.2 Spori pred skupno predložitvijo	17
5.1.3 Spori po skupni predložitvi.....	18
5.2 Spori po poizvedbi.....	18
5.3 Preprečevanje sporov o souporabi podatkov	18
6. SKUPNA PREDLOŽITEV	20
6.1 Informacije, ki jih je treba predložiti skupno, in informacije, ki se lahko prostovoljno predložijo skupno	20
6.2 Morebitna ločena predložitev informacij	20
6.3 Obveznosti po registraciji	22
6.4 Spori glede dostopa do skupne predložitve	23
7. KJE NAJTI DODATNA NAVODILA?	23

1. Uvod

Te strnjene smernice vsebujejo jedrnat in enostaven uvod v obveznosti glede souporabe podatkov in s tem povezane obveznosti za registracijske zavezance za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ki so predvidene v Uredbi (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH) in dodatno pojasnjene v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2016/09 o skupni predložitvi in souporabi podatkov (v nadaljnjem besedilu: izvedbena uredba). Smernice vsebujejo kratek opis najpomembnejših načel souporabe podatkov in mehanizmov, ki jih je treba upoštevati za izpolnjevanje ustreznih zahtev, ter prikazujejo najpomembnejše vidike, ki bi jih morali poznati registracijski zavezanci in druge stranke, kadar morajo ali želijo souporabljeni podatke. V njih je predstavljena tudi obveznost registracijskih zavezancev za isto snov glede skupne predložitve podatkov.

Te strnjene smernice so namenjene vodilnim delavcem in nosilcem odločitev v podjetjih, ki proizvajajo, uvažajo in/ali uporabljajo kemijske snovi v Evropskem gospodarskem prostoru¹ (EGP), zlasti tistim, ki spadajo v kategorijo malih in srednjih podjetij (MSP). Ob branju tega dokumenta bodo lahko razumeli najpomembnejše elemente in namene obvezne souporabe podatkov in se odločili, ali morajo prebrati neskrajšane *Smernice za souporabo podatkov* ali ne.

Podjetja, ki imajo sedež zunaj EGP in katerih proizvodi se izvažajo v EGP, lahko uporabljajo te strnjene smernice za razumevanje načel souporabe podatkov in obveznosti podjetij v EGP, vključno s pojmom edinega zastopnika, ki so ga morda imenovala.

¹ Evropski gospodarski prostor sestavljajo Islandija, Lihtenštajn, Norveška in 28 držav članic EU.

2. Osnovne informacije

2.1 Obveznosti v zvezi s souporabo podatkov

Souporaba podatkov je eno od ključnih načel uredbe REACH. Od 1. junija 2008 morajo podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo kemijske snovi v količinah ene tone ali več na leto oziroma proizvajajo ali uvažajo izdelke, ki vsebujejo snovi v količinah ene tone ali več na leto, pri čemer so te snovi namenjene sproščanju, takšne snovi registrirati v skladu z uredbo REACH. Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah po 10 ali več ton na leto, je treba predložiti tudi oceno kemijske varnosti. Podjetja, ki nameravajo registrirati isto snov, morajo souporabljeni podatke o tej snovi in skupaj predložiti nekatere informacije, da povečajo učinkovitost sistema registracije, znižajo stroške in preprečijo nepotrebno testiranje na vretenčarjih. Te obveznosti veljajo zlasti za tehnične podatke in informacije, povezane z intrinzičnimi lastnostmi snovi.

Eden od ciljev uredbe REACH je preprečevanje nepotrebne testiranja, zlasti na vretenčarjih, kljub temu pa je treba pridobiti in zbrati dovolj informacij za opredelitev nevarnosti in varno uporabo snovi. Testiranje na živalih se ne bi smelo podvajati, uporabljati pa bi se moralo le v skrajnem primeru. Namen souporabe in skupne predložitve podatkov je znižati skupne stroške registracije in izboljšati sistem registracije.

Potencialni registracijski zavezanci morajo zahtevati souporabo študij o isti snovi, ki vključujejo vretenčarje, lahko pa zahtevajo tudi souporabo podatkov, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih, ali podatkov, ki so bili pridobljeni za strukturno podobne snovi. Namen mehanizmov za souporabo podatkov je zagotoviti, da se potencialni registracijski zavezanci dogovorijo o pravični, pregledni in nediskriminacijski souporabi študij, ki so že na voljo, in delitvi ustreznih stroškov. Lastnikom podatkov je treba povrniti dogovorjeni delež nastalih stroškov, vendar se lahko v nekaterih primerih obstoječi podatki brezplačno uporabljajo za registracijo (podatki, predloženi v okviru registracije pred več kot 12 leti, kakor je navedeno v oddelku 4.2 tega dokumenta, podrobneje pa tudi v oddelku 4.6 *Smernic za souporabo podatkov*, ki so na voljo na spletnem naslovu echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach). Kadar določena informacija manjka, se morajo (potencialni) registracijski zavezanci dogovoriti, kdo bo prevzel pridobivanje potrebnih podatkov, da se potrebni testi opravijo le enkrat.

Poudariti je treba, da je odločitev o tem, kako najbolje izpolnjevati obveznosti glede souporabe podatkov, prepuščena industriji, vendar morajo v skladu z izvedbeno uredbo registracijski zavezanci, ki registrirajo isto snov, skleniti sporazum o souporabi podatkov. Uredba predpisuje tudi določene elemente, ki morajo biti vključeni v vsak sporazum. Kljub temu lahko registracijski zavezanci samostojno izberejo obliko sodelovanja in pristop k souporabi podatkov, ki se jim zdita primerna, ter o njima sprejmejo dogovor.

2.2 Obvezna skupna predložitev

Poleg obveznosti souporabe podatkov (navedeno v poglavju 2.1) velja, da morajo biti registracijski zavezanci za isto snov udeleženci v isti skupni registraciji. Uredba REACH je uvedla načelo „ena snov – ena registracija“, ki ga je dodatno okrepila izvedbena uredba. Nekatere dele informacij, ki so potrebne za registracijo, je treba predložiti skupno v „skupni dokumentaciji“ (kot je razloženo v poglavju 6 teh strnjenih smernic). Uredba REACH določa, katere informacije je treba predložiti skupno, vendar pa je treba nekatere druge informacije predložiti posamezno, nekatere pa se lahko prostovoljno predložijo skupno. Uredba REACH je uvedla tudi koncept „glavnega registracijskega zavezanca“, ki ga imenujejo registracijski zavezanci za isto snov, da v njihovem imenu predloži skupno dokumentacijo z informacijami, ki jih je treba predložiti skupno.

2.3 Souporaba podatkov za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju

Načela za souporabo podatkov se uporabljajo za „obstoječe“ snovi (tako imenovane „snovi v postopnem uvajanju“) in „nove“ snovi (tako imenovane „snovi, ki niso v postopnem uvajanju“)² in tudi obveznosti so enake. Vendar pa uredba REACH za povezovanje registracijskih zavezancev za snovi v postopnem uvajanju določa drugačne mehanizme kot za povezovanje registracijskih zavezancev za snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Registracijski zavezanci za snovi v postopnem uvajanju, ki so snovi uspešno predregistrirali ali pozno predregistrirali³, so upravičeni ali so bili upravičeni do podaljšanih rokov za registracijo, vse druge snovi (snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile (pozno) predregistrirane) pa je treba registrirati, preden se doseže količinski prag ene tone. V prvem primeru potencialni registracijski zavezanci razpravljajo o identiteti snovi in souporabi podatkov v tako imenovanem forumu za izmenjavo informacij o snovi (forum SIEF). V drugem primeru morajo potencialni registracijski zavezanci upoštevati postopek poizvedbe, ki poteka pred souporabo podatkov in v katerem jih agencija ECHA poveže s prejšnjimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci za isto snov (ne glede na to, ali je snov v postopnem uvajanju ali ne). Ta dva scenarija sta opisana v poglavju 3 oziroma 4 teh strnjenih smernic.

2.4 Delitev stroškov

Pridobivanje in zbiranje podatkov, ki so potrebni za registracijo v skladu z uredbo REACH, je strošek za registracijske zavezance. V skladu z uredbo REACH morajo stranke, ki souporabljajo podatke o isti snovi, storiti „vse za zagotovitev, da se stroški souporabe informacij določijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način“. Lastniki podatkov in registracijski zavezanci, ki potrebujejo informacije, bi morali začeti z razpravami, da se dogovorijo o vrsti podatkov, ki jih bodo souporabljali, in o pristopu k delitvi stroškov. V skladu z uredbo REACH ni potrebno, da so podjetja lastniki podatkov in študij, ki jih potrebujejo za izpolnitev zahtev v zvezi z registracijo. Podatke morajo zakonito posedovati ali imeti pravico sklicevanja nanje, ki jo podeli lastnik podatkov (dodatne podrobnosti o tem so navedene v poglavju 3.3 matičnih

² Snovi v postopnem uvajanju so snovi, ki so navedene na seznamu EINECS, ali snovi, ki so bile proizvedene v EU (tudi v državah, ki so se pridružile 1. maja 2004, 1. januarja 2007 ali 1. julija 2013), vendar po 1. juniju 1992 niso bile dane v promet v EU, ali tako imenovani bivši polimeri. Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, so snovi, ki ne izpolnjujejo nobenega od teh treh meril (opisanih v členu 3(20) uredbe REACH).

Dodatne podrobnosti o statusu snovi v postopnem uvajanju ali snovi, ki niso v postopnem uvajanju, so na voljo v *Smernicah za registracijo* v oddelku Podpora na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Opozarjamo, da se je predregistracija končala 1. decembra 2008. Pozna predregistracija je še vedno mogoča za tiste, ki nameravajo registrirati snovi v najnižjem količinskem razponu in le pred 1. junijem 2017. Dodatne informacije o pozni predregistraciji so na voljo v oddelku 3 tega dokumenta, vendar registracijskemu zavezancu svetujemo, da si dodatne podrobnosti ogleda v *Smernicah za registracijo* in ustrezna oddelka na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>.

Smernic za souporabo podatkov, ki so na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Kot je navedeno v matičnih *Smernicah za souporabo podatkov*, se morajo v skladu z zgoraj navedenim stranke pogovoriti in doseči sporazum o naslednjih vidikih:

- Kakovost razpoložljivih podatkov: podatki morajo biti znanstveno dokazani na podlagi mednarodno priznanih smernic (na primer smernic OECD).
- Gospodarska vrednost podatkov: študije bi bilo treba natančno in pregledno ovrednotiti, pri čemer se kot izhodišče upošteva njihova znanstvena vrednost. To vrednost lahko poveča ali zmanjša več korektivnih faktorjev, ki jih je treba upoštevati v vsakem primeru posebej (na primer odstopanje od standardnih protokolov lahko zmanjša vrednost študije za namene souporabe podatkov).
- Pristop za opredelitev razporeditve in nadomestila stroškov med udeleženi strankami: potencialni registracijski zavezanci se morajo dogovoriti o modelu delitve stroškov, ki je pošten, pregleden in nediskriminacijski.

Vse te elemente je treba obravnavati v okviru poštenosti, preglednosti in nediskriminacije.

Z začetkom veljavnosti izvedbene uredbe je sporazum o souporabi podatkov postal obvezen element, o katerem se dogovorijo soudeleženi registracijski zavezanci. Izvedbena uredba ne predpisuje oblike tega sporazuma in jo prepušča pogodbeni svobodi strank. Kljub temu pa mora zajemati naslednje elemente:

- a) razčlenitev podatkov, ki so predvideni za souporabo, in stroškov za te podatke;
- b) razčlenitev in utemeljitev upravnih stroškov;
- c) model delitve stroškov, ki vključuje mehanizem za povračilo in upošteva mogoče prihodnje stroške, ki se delijo.

Smernice za souporabo podatkov vsebujejo dodatne podrobnosti, predloge in primere možnih pristopov k delitvi stroškov. Vsebujejo primere, namenjene v pomoč zainteresiranim stranem pri opredelitvi ustreznih dejavnikov, ki jih je treba upoštevati pri organiziranju pregleda kakovosti podatkov, in dejavnosti, povezanih z delitvijo stroškov. Vidiki, povezani z upravljanjem foruma SIEF in komunikacijskimi dejavnostmi, so le nekatere dejavnosti, zaradi katerih lahko nastanejo stroški. Ustrezni stroški, ki jih je treba deliti, so povezani s podatki ali z administrativnim delom. Vse te stroške je treba razčleniti in podrobno opredeliti v sporazumu o souporabi podatkov. Priloga 3 k matičnim smernicam vsebuje neizčrpen seznam možnih postavk stroškov, ki se lahko upoštevajo.

Stroški lahko nastanejo zaradi plačila izvedbe študije, pridobivanja dostopa do podatkov, ki so v lasti tretjih oseb, ali spremljanja izvajanja ali izpolnjevanja zahtev po informacijah s pomočjo alternativnih metod. Vsi navedeni primeri se nanašajo na stroške, povezane s podatki.

Tudi administrativno delo in komunikacija, potrebna za upravljanje foruma SIEF, pripravo in predložitev skupne predložitve ter oblikovanje skupne ocene kemijske varnosti, lahko povzročijo stroške, ki bi jih bilo treba razdeliti med registracijske zavezance v skupni predložitvi, čeprav niso neposredno povezani z zahtevami po informacijah.

Industrijska združenja nudijo različne modele in oblike, ki so na voljo na internetu. Kljub temu se lahko (potencialni) registracijski zavezanci po svoji presoji organizirajo, kakor jim najbolj ustreza, in se dogovorijo o najprimernejši metodi delitve stroškov.

Stroške, ki so vključeni v sporazum o souporabi podatkov in se delijo, je treba dokazati in upravičiti. Če pride do težav pri pridobivanju takšne utemeljitve (na primer, kadar so stroški nastali pred začetkom veljavnosti izvedbene uredbe), bi si morale stranke prizadevati dokazati takšne pretekle stroške.

Opozoriti je treba, da je izvedbena uredba začela veljati, ko je že bilo sklenjenih mnogo sporazumov v okviru foruma SIEF in sporazumov o souporabi podatkov. V matičnih smernicah je razložena možnost, predvidena v izvedbeni uredbi, da se nekatere obveznosti, za katere je bil sporazum že sklenjen, soglasno opustijo.

Registracijskih zavezancev ni mogoče prisiliti, da plačajo za študije, ki jih ne potrebujejo, ali da plačajo upravne stroške, ki niso povezani z njihovimi zahtevami po informacijah in njihovimi obveznostmi. Poleg tega jih ni mogoče prisiliti, da podatke plačajo, preden jih dejansko potrebujejo. To postane pomembno predvsem, kadar nekateri registracijski zavezanci za predregistrirane snovi v postopnem uvajanju zaradi svojega količinskega razpona predložijo registracije pozneje kot ostali registracijski zavezanci.

2.5 Pravila o souporabi informacij in konkurenci

V skladu z uredbo REACH je souporaba podatkov in izmenjava informacij med podjetji potrebna v različnih fazah izvajanja. Pomoči pri izmenjavi informacij o snoveh so namenjeni predvsem forumi SIEF. Obsežni pretoki informacij med potencialnimi registracijskimi zavezanci lahko sledijo tudi postopku poizvedbe. Podatki o snovi in njenih uporabah se lahko za lažjo registracijo snovi izmenjujejo tudi med nadaljnji uporabniki in njihovimi dobavitelji.

V tem okviru je pomembno, da udeleženci poskrbijo, da njihova izmenjava informacij ne presega zahtev iz uredbe REACH. Predvsem morajo ravnati na način, ki ni v nasprotju s konkurenčnim pravom EU⁴, katerega cilj je varstvo konkurence na trgu kot sredstva za povečanje blaginje potrošnikov. Podjetja se morajo pri zagotavljanju skladnosti z uredbo REACH izogibati nezakonitim dejavnostim (na primer oblikovanju kartelov) in sprejeti previdnostne ukrepe, kadar koli si morajo izmenjati občutljive informacije, da preprečijo kršitve konkurenčnega prava EU. Dodatne informacije o tem vprašanju so na voljo v oddelku 7 *Smernic za souporabo podatkov*.

⁴ Preberite informacije v oddelku 7 *Smernic za souporabo podatkov* in poleg tega obiščite tudi spletišče Generalnega direktorata za konkurenčnost Evropske komisije ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Kako deluje postopek souporabe podatkov za snovi v postopnem uvajanju?

3.1 (Pozna) predregistracija

Podjetja, ki morajo registrirati snov v postopnem uvajanju v manjšem količinskem razponu (tj. od 1 do 100 ton), ki ni snov CMR, lahko še vedno izkoristijo podaljšani rok za registracijo. Da so podjetja do tega upravičena, morajo zadevno snov v postopnem uvajanju „pozno predregistrirati“ najpozneje šest mesecev po tem, ko proizvodnja ali uvoz preseže eno tona na leto, in pred 1. junijem 2017⁵. Snovi v postopnem uvajanju, ki niso (pozno) predregistrirane, je treba registrirati, preden se proizvedejo ali uvozijo v EU v količini ene tone ali več na leto.

Predregistracija in pozna predregistracija nista obvezni. Registracijski zavezanci se lahko odločijo registrirati snov, preden jo začnejo proizvajati ali uvažati v količini ene tone ali več na leto. Podjetja bi morala vedeti, da je od 1. junija 2008 vsaka proizvodnja, dajanje v promet in uporaba snovi, ki ni registrirana, predregistrirana ali pozno predregistrirana, nezakonita. Če se ta obveznost krši, je ogrožena celotna dobavna veriga.

3.2 Forum SIEF

Uredba REACH predvideva, da so vsi proizvajalci in uvozniki, ki so predregistrirali isto snov v postopnem uvajanju, del istega foruma za izmenjavo informacij o snoveh (forum SIEF). Forum SIEF se ustanovi, ko vsa podjetja, ki so predregistrirala ali pozno predregistrirala snov z enakimi identifikatorji, začnejo z razpravami in se dogovorijo, da je njihova snov dejansko ista. V sistemu REACH-IT je na voljo namenska platforma, imenovana „predhodni forum SIEF“. To je koncept, ki v uredbi REACH ni predviden, temveč je bil uveden zato, da olajša razpravo med potencialnimi registracijskimi zavezanci in odločanje o tem, ali se lahko njihova snov šteje za isto⁶.

Za vsako snov v postopnem uvajanju obstaja samo en forum SIEF. Glavni cilj foruma SIEF je lažja izmenjava informacij za registracijo med potencialnimi registracijskimi zavezanci in s tem preprečitev nepotrebne podvajanja študij ter dogovor o razvrstitvi in označitvi snovi, če sta različni od razvrstitve in označitve, ki so ju predlagali drugi registracijski zavezanci.

Lahko se zgodi, da so po mnenju proizvajalca ali uvoznika informacije, ki jih je treba izmenjati za souporabo podatkov, občutljive. Morda drugim registracijskim zavezancem tudi ne želi razkriti svoje identitete. V tem primeru lahko imenuje tretjega zastopnika, da v njegovem imenu izvaja naloge souporabe podatkov.

Člani foruma SIEF se morajo odzvati na zahteve drugih članov po informacijah in sodelovati, da se opredelijo in izvedejo dodatne študije, če so potrebne. Potencialni registracijski zavezanci morajo od drugih udeležencev foruma SIEF zahtevati manjkajoče podatke, povezane s testiranjem na vretenčarjih, lahko pa se odločijo zahtevati tudi podatke, ki niso povezani z vretenčarji. To pomeni, da morajo udeleženci foruma SIEF na zahtevo drugim udeležencem

⁵ Upoštevajte, da je obdobje za predregistracijo trajalo od 1. junija do 1. decembra 2008. Dodatne informacije in osnovne informacije o podaljšanih rokih za registracijo ter pogojih, pod katerimi se lahko ti roki še vedno uporabljajo, vsebujejo *Smernice za registracijo*, ki so na voljo v oddelku Podpora na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ Najpomembnejša merila, ki bi jih bilo treba upoštevati pri odločanju o identičnosti snovi, so določena v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo v oddelku Podpora na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

zagotoviti obstoječe študije o vretenčarjih in nevretenčarjih.

Kot je navedeno v *Smernicah za souporabo podatkov*, bi se morali udeleženci foruma SIEF dogovoriti o delovanju foruma, podrobnosti pa lahko opredelijo v sporazumu o forumu SIEF. Podjetja lahko po svoji presoji izberejo obliko in klavzule, ki jih je treba vključiti, vendar bi morala jasno opredeliti pravila, postopek udeležbe, mehanizme za souporabo podatkov in delitev stroškov (ter druge vidike, ki se lahko obravnavajo v vsakem primeru posebej). Člani foruma SIEF se dejansko popolnoma po svoji presoji odločajo, kako bodo organizirali svoje sodelovanje v skladu z uredbo REACH. Oblike sodelovanja lahko zajemajo od enostavnih struktur do bolj strukturiranih in kompleksnih organizacij (na primer z zakonom ustanovljeni konzorciji). Ne glede na obliko sodelovanja morajo podjetja v sporazume vključiti elemente, ki so določeni v izvedbeni uredbi (glejte poglavje 2.4 teh strnjenih smernic).

Agencija ECHA ne sodeluje v razpravah foruma SIEF in ne potrjuje ali onemogoča oblikovanja foruma SIEF ali določene oblike sodelovanja. Kljub temu so podpora in uporabne informacije (na primer primeri sodelovanja in upravljanja foruma SIEF) na voljo v *Smernicah za souporabo podatkov* (zlasti v oddelku 8) in drugih dokumentih, ki so na voljo na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Uredba REACH omogoča vsakemu subjektu, ki mu morda ni treba registrirati, vendar ima ustrezne informacije o snovi v postopnem uvajanju in jih je pripravljen dati v souporabo, da postane udeleženec foruma SIEF za to snov. Ti subjekti so opredeljeni kot „imetniki podatkov“⁷. Na zahtevo morajo potencialnim registracijskim zavezancem (članom foruma SIEF) zagotoviti ustrezne podatke in zahtevati delitev stroškov za informacije, ki so jih zagotovili. Agencija ECHA poziva imetnike podatkov, da svojo pripravljenost za vključitev v forum SIEF za dajanje podatkov v souporabo prijavijo agenciji ECHA, da se olajša postopek in potencialnim registracijskim zavezancem zagotovi pomoč pri izpolnjevanju njihovih zahtev po informacijah. Zlasti nadaljnji uporabniki lahko imajo dragocene podatke o varnosti, pa tudi o nevarnosti, uporabah, izpostavljenosti in tveganjih.

Vsak forum SIEF bo deloval vsaj do 1. junija 2018, kar sovpada z zadnjim rokom za registracijo snovi v postopnem uvajanju. Vendar pa bo morda treba dejavnosti souporabe podatkov nadaljevati po navedenem datumu, po evalvaciji snovi ali dokumentacije. Poleg tega bodo morda novi registracijski zavezanci morali uporabiti že predložene informacije za registracijo po 1. juniju 2018.

3.3 Dejavnosti souporabe podatkov

Uredba REACH določa, da morajo proizvajalci in uvozniki zbrati podatke o svoji snovi in jih uporabiti za pripravo registracijske dokumentacije, oceno tveganj, povezanih s to snovjo, ter pripravo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja. Kadar koli potrebni podatki manjkajo, morajo udeleženci foruma SIEF poizvedeti, ali je v forumu SIEF na voljo ustrezna študija. To je za študije, ki vključujejo teste na vretenčarjih, obvezno, za ostale podatke pa možno.

Potencialni registracijski zavezanci morajo izvajati dejavnosti souporabe podatkov, ki lahko zajemajo pregled vseh razpoložljivih podatkov, opredelitev potreb po podatkih in pridobivanje novih informacij. Za vse te dejavnosti bo običajno potrebno sodelovanje med strankami in podjetja se lahko po svoji presoji organizirajo tako, da bo to ugodno za vsa podjetja.

Smernice za souporabo podatkov prikazujejo, kako se lahko v forumu SIEF skupno organizira souporaba podatkov za izpolnitev obveznosti, ki so opisane zgoraj. V poglavju 3 *Smernic za*

⁷ Več informacij o tem, kdo je lahko imetnik podatkov, in o vlogi imetnika podatkov v forumu SIEF je na voljo v oddelku 3.2 *Smernic za souporabo podatkov*.

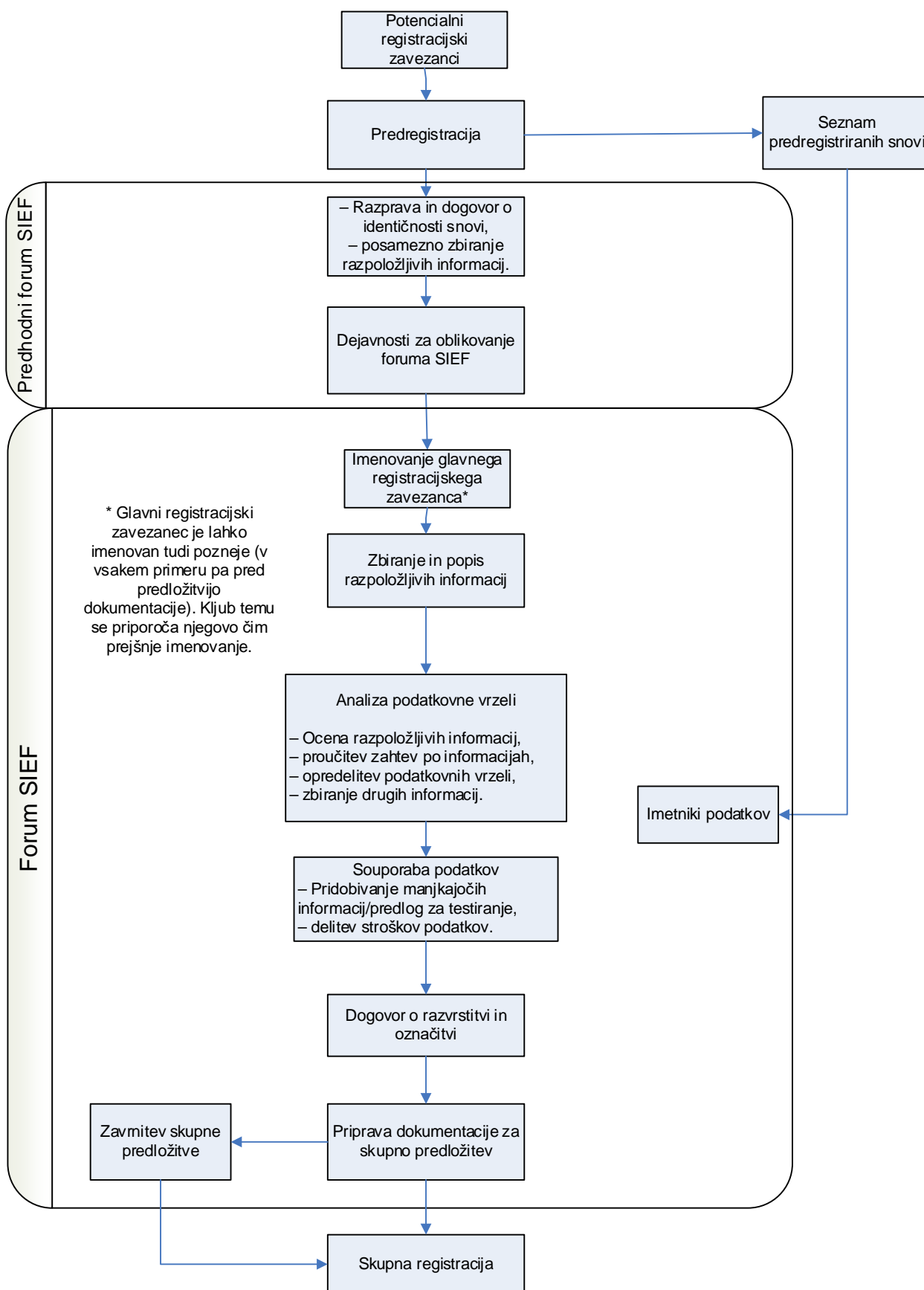
souporabo podatkov je predlagan naslednji pristop po korakih:

1. Vsak potencialni registracijski zavezanec bi moral zbrati in dokumentirati vse razpoložljive notranje podatke o snovi.
2. Potentialni registracijski zavezanci bi se morali pogovoriti in dogovoriti o najpomembnejših elementih zbiranja informacij, opredelitve zahtev po podatkih, pridobivanja manjkajočih študij in delitve s tem povezanih stroškov.
3. Udeleženci foruma SIEF bi morali pripraviti popis vseh informacij, ki so na voljo v forumu SIEF.
4. Podatke bi bilo treba oceniti. Ta korak lahko izvede glavni registracijski zavezanec ali kateri koli potencialni registracijski zavezanec ali tretja oseba, ki jo imenujejo.
5. Vsak potencialni registracijski zavezanec bi moral natančno ugotoviti, katere informacije potrebuje, in pri tem upoštevati predvsem količinski razpon.
6. Ugotoviti bi bilo treba podatkovne vrzeli, da se najprej preveri, ali so manjkajoči podatki na voljo v forumu SIEF, ter upoštevati imetnike podatkov in morda tudi ustrezne podatke zunaj foruma SIEF.
7. Manjkajoče informacije bi bilo treba pridobiti, kadar je to mogoče, z uporabo alternativnih metod (na primer s (Q)SAR, pristopom ugotavljanja zanesljivosti dokazov ali združevanja v skupine). Kadar ni druge možnosti, morajo potencialni registracijski zavezanci izvesti nove študije, če se uporabljata Priloga IX in/ali Priloga X, pa pripraviti predloge za testiranje⁸.
8. V forumu SIEF je treba organizirati dejansko notranjo izmenjavo podatkov ter pošteno, pregledno in nediskriminacijsko nadomestilo, tako da lahko vsak potencialni registracijski zavezanec pravočasno izvede registracijo pred svojim rokom za registracijo.
9. Po souporabi podatkov se informacije, ki jih je treba predložiti skupno, dokumentirajo v tehnični dokumentaciji; ki jo nato predloži glavni registracijski zavezanec, ki so ga izbrali registracijski zavezanci (dodatne informacije o obveznosti skupne predložitve so na voljo v poglavju 6 teh strnjenih smernic).

Forumi SIEF so že bili ustanovljeni za večino snovi, ki jih je treba registrirati, in skupna registracija mogoče že obstaja. Tudi naslednji in obstoječi registracijski zavezanci morajo souporabljati ustrezne podatke in si razdeliti svoje stroške. Zato morajo naslednji registracijski zavezanci vzpostaviti stik z obstoječimi registracijskimi zavezanci ter se pogajati o souporabi podatkov in o pogojih za pridružitve skupni predložitvi. Potentialni in obstoječi registracijski zavezanci morajo storiti vse potrebno, da dosežejo sporazum o souporabi podatkov in delitvi stroškov na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Opozoriti je treba, da se lahko v tem primeru nekateri zgoraj opisani koraki opustijo (na primer koraka 6 in 7).

⁸ Če je za registracijo potrebna študija iz prilog IX in X, ki v forumu SIEF ni na voljo, je treba kot del skupne registracijske dokumentacije predložiti predlog za testiranje.

Slika 1: Pregled postopka souporabe podatkov za snovi v postopnem uvajanju



3.3.1 Souporaba podatkov za registracijo

Stranke bi morale začeti razpravo čim bolj zgodaj, da se dogovorijo o podrobnostih in pogojih souporabe podatkov ter s tem povezanih stroških. *Smernice za souporabo podatkov* opisujejo najpomembnejše vidike, ki jih je treba upoštevati in opredeliti med delom, da se doseže sporazum o souporabi podatkov. Upoštevati je treba naravo podatkov, ki jih je treba predložiti in/ali zagotoviti za registracijo, pri čemer je treba upoštevati, da so lahko ti podatki na voljo kot celovito poročilo o študiji, (grobi) povzetek študije ali rezultati študije⁹.

Vsak registracijski zavezanec mora za registracijo zakonito posedovati ali imeti pravico sklicevanja na celovito poročilo o študiji za določeno študijo. *Smernice za souporabo podatkov* podrobneje razlagajo te koncepte in svetujejo udeleženi strankam, naj jih skrbno proučijo v vsakem primeru posebej. Za izpolnjevanje teh pravil je v celoti odgovoren vsak registracijski zavezanec, ki mora poskrbeti tudi, da se avtorske pravice ne kršijo ter da se podatki souporabljajo in stroški delijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Za to je običajno potreben sporazum med strankami, čeprav je v nekaterih primerih pravica sklicevanja na določene podatke zagotovljena z zakonom. Slednje velja za študije, predložene v okviru registracije pred vsaj 12 leti, ki se lahko brezplačno uporabljajo za registracijo v skladu z uredbo REACH (agencija ECHA bo to olajšala na podlagi postopka poizvedbe, ki je razložen v oddelku 4 teh strnjenih smernic in podrobneje v *Smernicah za souporabo podatkov*).

⁹ Dodatne informacije o teh konceptih in njihovih opredelitvah vsebujejo popolne *Smernice za souporabo podatkov* (poglavje 3.3.3.8), ki so na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach> in podatkovna zbirka ECHA-Term, ki je na voljo na spletnem naslovu echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Kako deluje postopek souporabe podatkov za snovi, ki niso v postopnem uvajanju?

4.1 Poizvedba

Poizvedba je postopek, s katerim morajo potencialni registracijski zavezanci za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ali za snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile (pozno) predregistrirane, pri agenciji ECHA poizvedeti, ali je bila za isto snov že predložena registracija. S tem se zagotovi, da zadevne stranke lahko souporabljajo podatke (ne glede na to, ali so udeleženci foruma SIEF ali poizvedovalci). Za te snovi je treba vedno predložiti poizvedbo, preden se registracija nadaljuje.

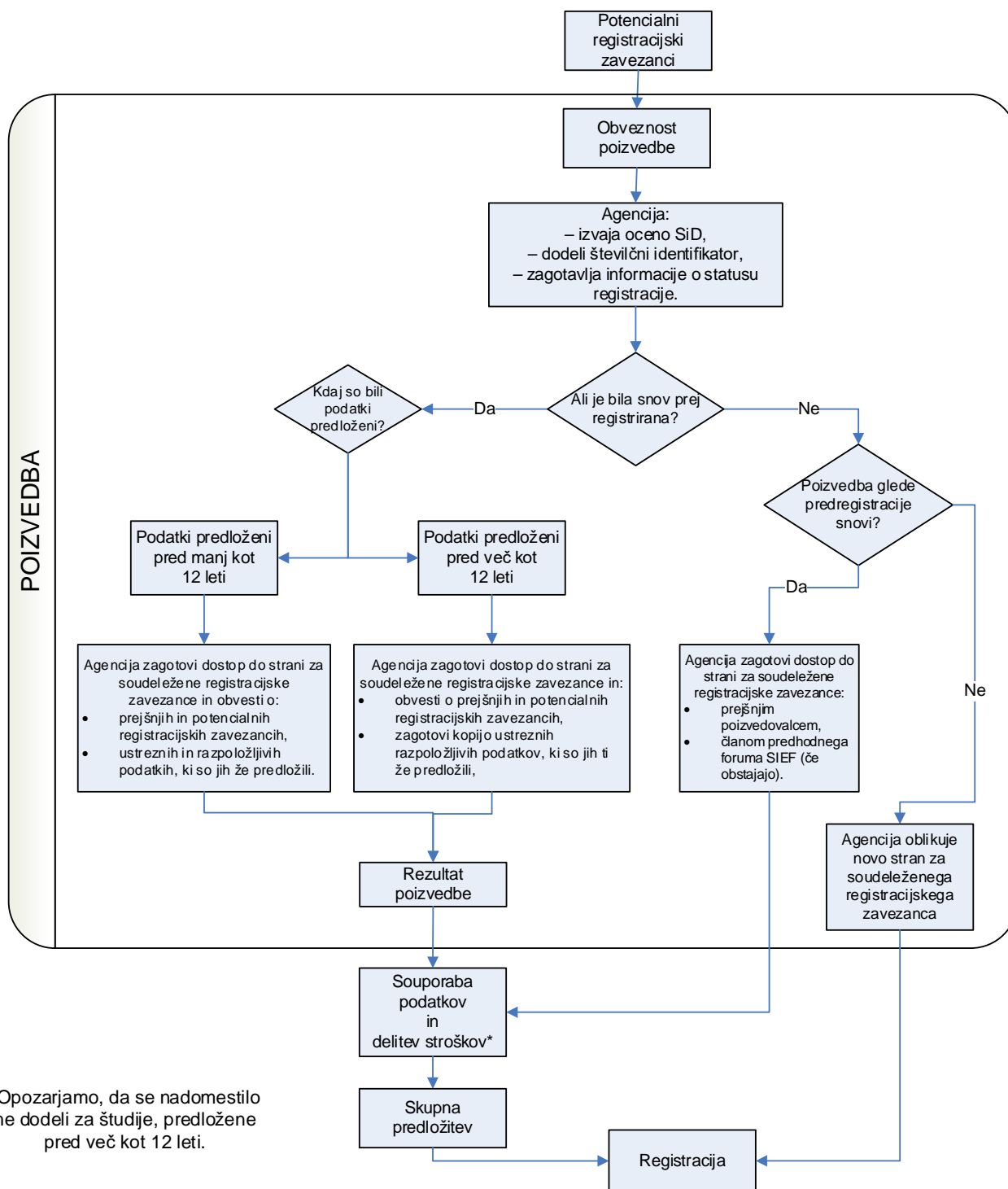
S predložitvijo poizvedbe morajo podjetja obvestiti agencijo ECHA o svojih potrebah po informacijah, da se lahko razpoložljivi podatki souporabljajo med registracijskimi zavezanci za isto snov.

Postopek poizvedovanja ima dva namena:

- določiti, ali je bila ista snov že registrirana oziroma se je po njej poizvedovalo;
- olajševanje stikov med prejšnjimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci.

Pri izpolnjevanju poizvedbe je zelo pomembno navesti dovolj informacij, da se omogoči natančna identifikacija snovi. Poizvedovalcu svetujemo, naj skrbno upošteva *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Slika 2: Splošni pregled postopka poizvedbe



4.2 Souporaba podatkov po poizvedbi

Po poizvedbi bo potencialni registracijski zavezanec od agencije ECHA prejel sporočilo o tem, ali je bila snov že registrirana ali prijavljena v skladu s prejšnjo direktivo o nevarnih snoveh¹⁰. Agencija ECHA bo poizvedovalcu sporočila kontaktne podatke morebitnih obstoječih registracijskih zavezancev za isto snov, prijaviteljev ali drugih potencialnih registracijskih zavezancev (poizvedovalci ali predregistracijski zavezanci) ter podrobnosti o zahtevanih podatkih, če so na voljo. V skladu z uredbo REACH lahko naslednji registracijski zavezanci podatke, predložene pred vsaj 12 leti, za registracijo uporabijo brezplačno. Če so bili ustrezni podatki predloženi pred manj kot 12 leti, je zanje treba plačati nadomestilo. Agencija ECHA bo poizvedovalcu sporočila podrobnosti o lastniku podatkov in pozvala stranke, naj storijo vse potrebno, da dosežejo sporazum o souporabi informacij.

Istočasno bo agencija ECHA vsem obstoječim registracijskim zavezancem in prejšnjim poizvedovalcem sporočila kontaktne podatke novega poizvedovalca. Da bi se novi poizvedovalec pridružil skupni predložitvi, bo moral vzpostaviti stik z njimi (dodatne informacije o obvezni skupni predložitvi so na voljo v poglavju 6 tega dokumenta).

Agencija ECHA olajša stike s pomočjo strani za soudeležene registracijske zavezance v sistemu REACH-IT. Tu so navedene stranke, njihovi kontaktni podatki in regulativni status (prejšnji ali potencialni registracijski zavezanci).

Agencija ECHA predlaga, naj se souporaba podatkov organizira na podlagi podobnega postopka po korakih kot za snovi v postopnem uvajanju. Kadar že obstaja registracija za snov, se morajo poizvedovalci z obstoječimi registracijskimi zavezanci dogovoriti, da so že predloženi podatki pomembni tudi za njihovo snov. Ko je bila vložena zahteva za pridružitve skupni predložitvi (če ta obstaja) in souporabo podatkov, ki so bili predloženi pred manj kot 12 leti, morajo potencialni in obstoječi registracijski zavezanci storiti vse, da:

- dosežejo sporazum o souporabi potrebnih informacij;
- zagotovijo pravično, pregledno in nediskriminacijsko delitev stroškov.

Če ni obstoječih registracijskih zavezancev in je poizvedovalec predložil posamično registracijo, bo moral posodobiti svojo registracijsko dokumentacijo, ko se drugi potencialni registracijski zavezanec odloči, da bo registriral isto snov. Določiti bosta morala glavnega registracijskega zavezanca in oblikovati dokumentacijo za skupno predložitve.

Če obstaja forum SIEF za isto snov, bo poizvedovalec povezan s člani foruma SIEF. Tudi če ne bo del foruma SIEF, bo moral souporabljati podatke in deliti ustrezne stroške ter sodelovati v skupni predložitvi.

5. Kako nadaljevati v primeru nesoglasja?

Uredba REACH določa, da morajo registracijski zavezanci in potencialni registracijski zavezanci storiti vse potrebno, da se stroški souporabe informacij, potrebnih za registracijo, določijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Ta obveznost velja za vse zahtevane informacije, ne glede na to, ali zadevajo podatke o testiranju na vretenčarjih ali druge podatke, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih. Kljub prizadevanjem podjetja morda ne bodo dosegla sporazuma o načinu ali pogojih souporabe podatkov. To se lahko zgodi pri odločanju o tem, kdo bo odgovoren za izvedbo potrebne nove študije ali pod kakšnimi pogoji je treba souporabljati obstoječe podatke (na primer stroški) ali dostopati do skupne predložitve. Agencija ECHA je v skladu z uredbo REACH določila postopke za pomoč pri reševanju sporov o

¹⁰ Direktiva 67/548/ES o razvrščanju, označevanju in pakiranju nevarnih snovi.

souporabi podatkov za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju, če registracijski zavezanci ne dosežejo sporazuma o souporabi informacij, in sporov v zvezi z dostopom do skupne predložitve.

Poudariti je treba, da agencija ECHA ne bo ocenjevala, ali je zahteva (stroški ali pogoji, pod katerimi se predlaga souporaba) upravičena in ali je študija potrebna ali ne. Agencija ECHA bo ocenila, ali so stranke naredile vse v svoji moči za souporabo podatkov ali za določitev, kdo bo izvedel potrebno testiranje, ali da bi se dogovorile o pogojih za dostop do skupne predložitve (na primer niso odgovorile na argumente).

Postopke za spore o souporabi podatkov in skupni predložitvi je treba začeti le v skrajnem primeru, kar pomeni samo takrat, ko so stranke storile vse v svoji moči in izčrpale vse argumente ter pogajanja na koncu niso uspela. Poleg tega agencija ECHA poziva stranke, naj si še naprej prizadevajo za doseganje dogovora, tudi ko poteka postopek spora, in jo obvestijo takoj, ko najdejo sprejemljivo rešitev.

5.1 Spori v forumu SIEF

Potencialni registracijski zavezanci v forumu SIEF morajo začeti z razpravami ter zbrati in oceniti vse razpoložljive podatke o isti snovi. Poskrbeti morajo tudi, da se stroški teh podatkov razdelijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način.

Uredba REACH določa, da morajo člani foruma SIEF, če je potrebna študija, ki vključuje vretenčarje, ugotoviti, ali je v forumu SIEF že na voljo, in sicer tako, da jo zahtevajo v okviru foruma SIEF. Če gre za študije, ki ne vključujejo vretenčarjev, lahko član foruma SIEF poizve, ali so na voljo v forumu SIEF. Če je študija zahtevana, jo je lastnik v vsakem primeru dolžan dati v souporabo drugim registracijskim zavezancem na podlagi delitve stroškov.

5.1.1 Spori v zvezi z izvajanjem testiranja

Če je za registracijo potrebna nova študija (ki vključuje ali ne vključuje vretenčarjev) in v forumu SIEF ni na voljo, se morajo člani tega foruma SIEF dogovoriti, kdo bo izvedel študijo. Vsi udeleženci, ki potrebujejo študijo, morajo sodelovati in si razdeliti stroške, vendar se lahko zgodi, da ne dosežejo sporazuma. V tem primeru bo agencija ECHA podprla podjetja tako, da bo na podlagi objektivnih meril odločila, kdo bo opravil študijo v imenu ostalih. Eden od potencialnih registracijskih zavezancev lahko z uporabo namenskega spletnega obrazca, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA¹¹, obvesti agencijo ECHA in navede vse potrebne informacije. Na podlagi teh informacij in informacij, prejetih od ostalih potencialnih registracijskih zavezancev, bo agencija ECHA izbrala enega od potencialnih registracijskih zavezancev, ki bo izvedel študijo in jo dal na razpolago ostalim članom, ko bodo plačali svoj delež stroškov.

5.1.2 Spori pred skupno predložitvijo

Če je študija **o vretenčarjih**, ki je potrebna za pripravo skupne dokumentacije, v forumu SIEF že na voljo, lahko spor nastane **pred skupno predložitvijo**, če lastnik podatkov kljub vsem prizadevanjem za doseg sporazuma zavrne predložitev dokazila o stroških, ki so nastali zaradi študij. Tak spor lahko hkrati vključuje več udeležencev foruma SIEF, zastopa pa jih lahko eden od njih. V tem primeru bi morali biti udeleženci sposobni dokazati, da je vsak od njih storil vse potrebno za souporabo zahtevanih podatkov. Agencija ECHA lahko pomaga pri reševanju takšnih sporov, če jo stranke o njem obvestijo z namenskim spletnim obrazcem. Potencialni registracijski zavezanci morajo agenciji ECHA zagotoviti vsa dokumentirana dokazila, ki

¹¹ Dodatne informacije in spletni obrazci so na voljo v namenskem oddelku Spori glede souporabe podatkov v praksi na spletišču agencije ECHA na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

prikazujejo prizadevanja vseh strani za doseg sporazuma, da lahko agencija informirano in usklajeno oceni prizadevanja. Agencija ECHA lahko na koncu potencialnemu registracijskemu zavezancu dovoli nadaljevanje postopka brez izpolnitve ustreznih zahtev po informacijah, če je ta storil vse potrebno, da bi dosegel sporazum, lastnik podatkov pa tega ni storil. V tem primeru se lahko lastniku podatkov prepove nadaljevanje njegove registracije.

Če se spor predloži agenciji ECHA in če registracija za snov še ni bila predložena, mora potencialni registracijski zavezanec pred predložitvijo registracije pridobiti sklep agencije, razen če doseže sporazum ali ustrezno študijo pridobi iz drugega vira.

5.1.3 Spori po skupni predložitvi

V forumu SIEF lahko spori nastanejo tudi **po predložitvi registracije**, če nadaljnji registracijski zavezanec potrebuje študije, ki vključujejo testiranje na **vretenčarjih**. Če stranke kljub prizadevanjem ne dosežejo sporazuma, lahko agencijo ECHA o tem obvestijo z namenskim spletnim obrazcem in predložijo dokumentirana dokazila o prizadevanjih vseh strank. Agencija ECHA lahko sklene dovoliti sklicevanje na te študije iz že predložene dokumentacije. Sklep bo temeljil na usklajeni oceni, ali so stranke storile vse, da dosežejo sporazum o souporabi podatkov na pošten, pregleden in nediskriminacijski način.

Če se spor nanaša na obstoječe študije, ki ne vključujejo vretenčarjev, in rešitve ni mogoče najti, je treba poudariti, da lahko registracijski zavezanci nadaljujejo postopek, kakor da takšne študije ne bi bile na voljo, in da ne morejo uporabiti mehanizma agencije ECHA za reševanje sporov o souporabi podatkov.

Vsi potencialni in obstoječi registracijski zavezanci so pozvani, naj po predložitvi zahtevka za spor nadaljujejo pogajanja o souporabi podatkov in delitvi stroškov. Če dosežejo sporazum, morajo o tem obvestiti agencijo ECHA. Agencija ECHA oceno izvede le na podlagi informacij, ki jih je prejela ob predložitvi pritožbe.

5.2 Spori po poizvedbi

Po poizvedbi in potem, ko je potencialni registracijski zavezanec zahteval podatke, za katere je treba plačati nadomestilo (kar pomeni, da jih je drugi registracijski zavezanec predložil pred manj kot 12 leti), morata potencialni registracijski zavezanec in lastnik podatkov storiti vse potrebno, da dosežeta sporazum o souporabi podatkov in delitvi s tem povezanih stroškov. Če kljub prizadevanjem obeh strank sporazum ni dosežen, lahko potencialni registracijski zavezanec z namenskim spletnim obrazcem o tem obvesti agencijo ECHA in ji predloži vso ustrezno dokumentacijo o prizadevanjih.

Agencija ECHA bo ocenila, ali sta prejšnji in potencialni registracijski zavezanec izpolnila svoje obveznosti in storila vse potrebno za souporabo podatkov na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Če agencija ugotovi, da je potencialni registracijski zavezanec storil vse potrebno za doseg sporazuma, obstoječi registracijski zavezanec pa tega ni storil, lahko potencialni registracijski zavezanec prejme od agencije dovoljenje za sklicevanje na podatke, če predloži dokazilo o plačilu deleža stroškov.

5.3 Preprečevanje sporov o souporabi podatkov

Uredba REACH jasno določa, da morajo registracijski zavezanci in potencialni registracijski zavezanci storiti vse potrebno, da dosežejo sporazum o souporabi podatkov in delitvi stroškov. To velja za snovi v postopnem uvajanju in za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Zgoraj opisani postopki za reševanje sporov bi se morali začeti le v skrajnem primeru. Vse stranke so pozvane, naj s sodelovanjem ter odprtim in proaktivnim komuniciranjem preprečijo

takšne spore. Podjetja bi morala ukrepati pravočasno in jasno ter drugim strankam zagotoviti dovolj časa za ukrepanje. Storiti vse v svoji moči, da mora vsak udeleženec po potrebi iskati druge rešitve ter predlagati utemeljene in nediskriminacijske pristope. Prejšnji registracijski zavezanci morajo zlasti poskrbeti, da od potencialnih registracijskih zavezancev zahtevajo le udeležbo v stroških tistih informacij, ki jih morajo predložiti za svoje zahteve v zvezi z registracijo. To velja tudi za upravne stroške.

Vsi stroški v zvezi s souporabo podatkov morajo biti razčlenjeni in utemeljeni. Vsak mehanizem za delitev stroškov mora biti prav tako utemeljen in vključevati mehanizem za povračilo.

Običajno se bo s tem zagotovil učinkovitejši postopek registracije, pri katerem se zmanjšajo finančni stroški in stroški časa ter poveča kakovost posledične dokumentacije.

Namenska spletna stran na spletišču agencije ECHA vsebuje praktične nasvete za podjetja, ki so v postopku pogajanja o souporabi podatkov¹².

Podjetja, ki so vključena v spore o souporabi podatkov, bi se morala zavedati, da lahko organi kazenskega pregona države članice, v kateri je sedež stranke, ki krši obveznost prizadevanja za doseg sporazuma o souporabi podatkov, uvedejo sankcije proti tej stranki.

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

6. Skupna predložitev

Vsak potencialni registracijski zavezanec mora predložiti registracijo za vsako snov, za katero je odgovoren. Kadar snov proizvaja ali uvaža več kot eno podjetje, morajo registracijski zavezanci to snov registrirati skupaj. Določene informacije morajo predložiti skupaj v tako imenovani skupni predložitvi, ki jo predloži imenovani glavni registracijski zavezanec. Glavni registracijski zavezanec bo deloval v dogovoru z drugimi registracijskimi zavezanci. Za vsako snov mora obstajati le ena skupna predložitev (načelo „ena snov – ena registracija“).

Kljub temu pa bo moral vsak registracijski zavezanec posebej predložiti podatke o identiteti registracijskega zavezanca, identiteti snovi, proizvodnji in uporabi, v nekaterih primerih pa tudi informacije o izpostavljenosti. Ti podatki, ki se nanašajo na podjetje, se lahko predložijo šele, ko je glavni registracijski zavezanec opravil skupno predložitev.

Zahteva po skupni predložitvi velja za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ne glede na to, ali so snov predregistrirali vsi ali nekateri registracijski zavezanci ali pa snov ni bila predregistrirana. Tudi zgodnji registracijski zavezanec, ki je bil prvotno edini registracijski zavezanec za snov in je zato predložil posamezno registracijo, mora sodelovati v skupni predložitvi, ko se pojavi več registracijskih zavezancev za isto snov.

Obveznost skupne predložitve je bistvena za povečanje učinkovitosti postopka registracije, zmanjšanje stroškov za registracijske zavezance in preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih.

6.1 Informacije, ki jih je treba predložiti skupno, in informacije, ki se lahko prostovoljno predložijo skupno

Registracijski zavezanci morajo skupaj predložiti informacije o intrinzičnih lastnostih snovi (študije in predlogi za testiranje, če obstajajo) ter o njeni razvrstitvi in označitvi. Te informacije predloži glavni registracijski zavezanec v imenu ostalih registracijskih zavezancev. S praktičnega vidika je treba poudariti, da mora glavni registracijski zavezanec predložiti skupno dokumentacijo, preden ostali registracijski zavezanci predložijo posamezne dele registracijske dokumentacije.

Registracijski zavezanci se lahko odločijo, da bodo kot del dokumentacije glavnega registracijskega zavezanca skupaj predložili tudi navodila za varno uporabo snovi, ki morajo biti skladna z informacijami iz varnostnega lista (če je potreben) in poročila o kemijski varnosti (CSR). V poročilu o kemijski varnosti je dokumentirana ocena kemijske varnosti, če je potrebna. Zlasti je pomembno, da registracijski zavezanci razmislijo o sodelovanju pri pripravi ocene tveganja in scenarijev izpostavljenosti, ki so pomembni elementi poročila o kemijski varnosti. To bi moralo prispevati k večji stroškovni učinkovitosti postopka in zagotavljanju skladnosti pri izvedbi ocene kemijske varnosti.

6.2 Morebitna ločena predložitev informacij

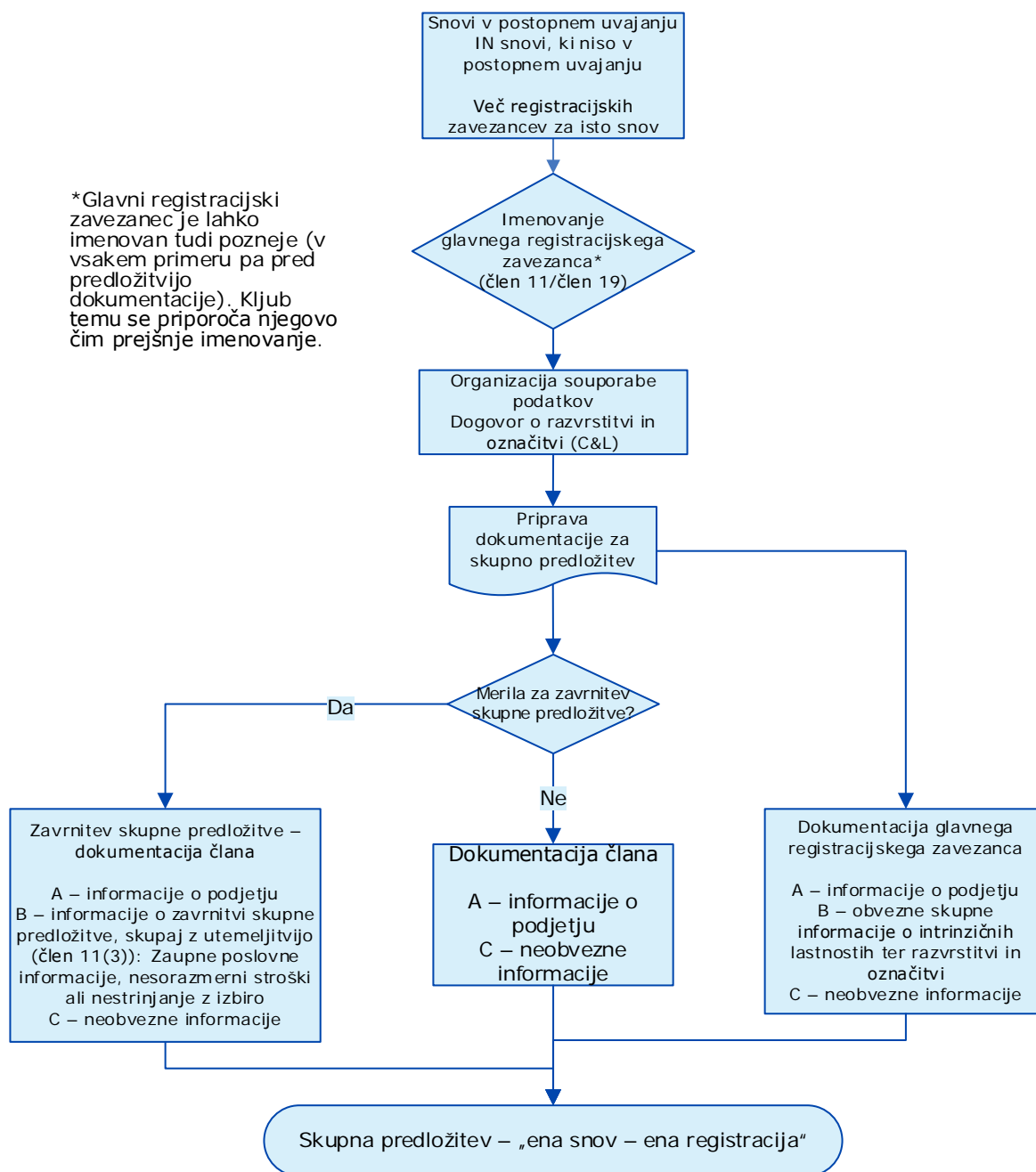
Čeprav uredba REACH določa skupno predložitev nekaterih podatkov, lahko registracijski zavezanci pod določenimi pogoji utemeljijo ločeno predložitev za del ali za vse te skupne informacije (zavrnitev skupne predložitve). Uredba REACH predvideva tri primere, v katerih je lahko zavrnitev skupne predložitve utemeljena:

- a) Za registracijskega zavezanca bi bila skupna predložitev teh informacij nesorazmerno draga. To se lahko zgodi, kadar na primer registracijski zavezanec že poseduje sklop podatkov o snovi ali je formula za delitev stroškov, ki jo je sprejel forum SIEF, posebno neugodna.

- b) Skupna predložitev nekaterih podatkov bi povzročila razkritje informacij, ki jih šteje za poslovno občutljive, zaradi česar bi nastala poslovna škoda. To se lahko zgodi, kadar na primer souporaba takšnih podatkov lahko povzroči razkritje proizvodnih postopkov ali načrtov trženja.
- c) Registracijski zavezanec se ne strinja z glavnim registracijskim zavezancem glede izbire nekaterih informacij iz razlogov, ki lahko temeljijo na ustreznosti ali kakovosti takšnih podatkov.

Ločena predložitev podatkov se lahko nanaša na določene končne točke skupne predložitve in za vsako ločeno predloženo končno točko je treba navesti utemeljitev. Potencialni registracijski zavezanec se lahko odloči, da bo ločeno predložil vse podatke, ki jih je treba skupno predložiti. Registracijski zavezanec ostane v vsakem primeru del skupne predložitve in ohrani nekatere obveznosti, ki izhajajo iz skupne predložitve (na primer delitev upravnih stroškov), ter mora souporabljati podatke, ki se morda zahtevajo od njega. V primeru zavrnitve skupne predložitve registracijski zavezanec ne bo upravičen do manjših pristojbin za registracijo, ki se dodelijo članom v skupni predložitvi, poleg tega pa bo agencija ECHA prednostno obravnavala njegovo dokumentacijo v okviru evalvacije dokumentacije (preverjanje skladnosti).

Slika 4: Pregled postopka skupne predložitve podatkov



6.3 Obveznosti po registraciji

Opozoriti je treba, da obveznosti registracijskih zavezancev v zvezi s souporabo podatkov ne prenehajo s predložitvijo skupne registracijske dokumentacije. Postopek souporabe podatkov se nadaljuje tudi po predložitvi podatkov, saj se lahko kadar koli pridružijo novi registracijski zavezanci in je zaradi novih informacij, ki so na voljo, morda treba posodobiti dokumentacijo. Postopki evalvacije (evalvacija dokumentacije ali snovi) lahko sprožijo predvsem nove zahteve, ki jih morajo obravnavati ustrezni registracijski zavezanci in ki lahko povzročijo stroške, ki jih je treba deliti.

6.4 Spori glede dostopa do skupne predložitve

Vsi soudeleženi registracijski zavezanci morajo storiti vse potrebno, da se doseže sporazum o skupni predložitvi. To velja tudi, če se potencialni registracijski zavezanec odloči za ločeno predložitev dela vseh informacij. Če se ne doseže sporazum o pogojih skupne predložitve, lahko potencialni registracijski zavezanci agenciji ECHA predložijo zahtevek za spor, v katerem zahtevajo dostop do skupne predložitve.

7. Kje najti dodatna navodila?

V teh strnjenih smernicah so povzeta in na kratko pojasnjena načela souporabe podatkov in s tem povezane obveznosti iz naslova III uredbe REACH. Vendar je priporočljivo razmisliti, ali si morate ogledati *Smernice za souporabo podatkov*, da ugotovite, ali morate morda izpolniti obveznosti glede souporabe podatkov. Priročnik je na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Smernice za souporabo podatkov vsebujejo podrobnejše primere ter pojasnila pojmov in postopkov, ki so predstavljeni v tem dokumentu. Dodatni vpogled se lahko pridobi predvsem z ogledom naslednjih dokumentov in spletnih strani:

- *Smernice za registracijo* (zlasti oddelek 2.3 o statusu snovi, oddelek 3.3 o skupni predložitvi in oddelek 4.2 o predregistraciji) na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Spletišče agencije ECHA (vsebuje pododdelke, ki so namenjeni posebnim temam, in drugo koristno podporno gradivo) na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Spletna stran agencije ECHA o skupni predložitvi (vsebuje dodatne informacije o postopku in obveznostih skupne predložitve) na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Spletna stran agencije ECHA o sodelovanju s soudeleženi registracijskimi zavezanci na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together/>. V posebnem pododdelku je več informacij in nasvetov o naslednjih vprašanjih:
 - o Praktični nasveti za nove forume SIEF (<https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Pridružitev obstoječi registraciji: praktični nasveti o pogajanjih za doseg dogovora o souporabi podatkov (<https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Spori glede souporabe podatkov v praksi (kjer so na voljo povezave do obrazcev za začetek sporov) (<https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Spletna stran REACH 2018 agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/sl/reach-2018/>), ki vsebuje ključne informacije za podporo pripravi na rok za registracijo leta 2018.

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