Pokyny pro sdílení údajů

verze 4.1

prosinec 2023

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Pokyny pro sdílení údajů

Referenční číslo: ECHA-22-H-16-EN
Kat. číslo: ED-04-22-192-EN-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Datum vydání: prosinec 2023
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, prosinec 2023

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly anebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím tohoto odkazu:

https://echa.europa.eu/contact.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, Helsinki, Finsko

Předmluva

V těchto pokynech jsou popsány mechanismy sdílení údajů podle nařízení REACH. Jsou součástí řady pokynů, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným stranám s plněním jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny pro celou řadu základních postupů souvisejících s nařízením REACH a pro některé konkrétní vědecké a/nebo technické metody, které musí průmysl nebo příslušné orgány podle nařízení REACH použít.

Pokyny byly navrženy a prodiskutovány ve spolupráci se všemi zúčastněnými stranami: členskými státy, průmyslovými subjekty a nevládními organizacemi. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) tyto pokyny aktualizuje po proběhnutí konzultačního postupu ve věci pokynů (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Tyto pokyny lze získat na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Další pokyny budou na těchto internetových stránkách zveřejněny poté, co budou dokončeny nebo aktualizovány.

Právním zdrojem pro tento dokument je nařízení REACH (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006[1].

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosinec 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámka	Datum
Verze 1	První vydání	září 2007
Verze 2	Kompletní revize pokynů týkající se struktury a obsahu. Celé pokyny byly revidovány, přičemž byly opraveny nebo vymazány chyby a nesrovnalosti související s nynějším prováděním postupů sdílení údajů a s úlohami a povinnostmi zúčastněných stran. Obsah byl přepracován s cílem omezit jeho působnost na hlavu III nařízení REACH a přidat popis postupů při sporech. Struktura dokumentu byla zrevidována, aby se stal jasnějším a srozumitelnějším. Informace, které již byly obsaženy v technických příručkách nebo spadaly do působnosti jiných pokynů, byly odstraněny a nahrazeny příslušným odkazem. Aktualizace zahrnuje následující: - Revize oddílu 1, v němž byly odstraněny a upraveny zastaralé informace a byla přepracována struktura textu tak, aby odrážela aktualizaci pokynů. Pořadí pododdílů bylo pozměněno. Doplnění o seznam hlavních zásad při sdílení údajů, které byly vymezeny během prvních let skutečného provádění postupů sdílení údajů. - Úprava oddílu 2 o právních zdrojích tak, aby lépe pokrýval spory týkající se sdílení údajů. - Vytvoření dvou hlavních oddílů (3 a 4), které se zabývají sdílením údajů o zavedených látkách v rámci fór SIEF a sdílením údajů o nezavedených látkách prostřednictvím postupu dotazování. - Původní oddíly 3, 4 a 5 byly sloučeny do nového oddílu 3 tak, aby obsahoval kompletní postup sdílení údajů pro zavedené látky, od předběžné registrace až po provoz fóra SIEF. Byl přidán nový pododdíl zabývající se situací, kdy se noví žadatelé o společnou registraci musí připojit k již existujícímu společnému předložení. Zastaralé informace byly odstraněny. Přepracovaly se a zredukovaly informace o předběžné registraci tak, aby byly zaměřeny na pozdější předběžnou registraci a účastníky, kteří k ní jsou oprávněni. Informace technického rázu byly odstraněny a nahrazeny odkazy na existující příručky. Informace týkající se identifikace látky a stejnosti látky byly zredukovány a nahrazeny odkazy na konkrétní pokyny. Pododdíl týkající se seznamu předběžně registrovaných látek a s nimi spojených činností byl zaktualizován. Informace o hlavním žadateli o registraci se zaktualizovaly a rovněž se zredukovaly zařazením odkazu na Pokyny pro registraci. Byl přidán nový pododdíl s podrobnějšími informacemi o dohodách o fóru SIEF a možných prvcích, které by mohly obsahovat.	duben 2012

Pododdíl zabývající se právem odkázat na údaje a oprávněnou držbu byl zaktualizován tak, aby odrážel nejnovější rozhodnutí příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) a objasnil příslušné koncepty.

- Byl vytvořen nový pododdíl zabývající se spory souvisejícími se sdílením údajů podle čl. 30 odst. 2 a čl. 30 odst. 3 a dostupnými právními opravnými prostředky proti rozhodnutím agentury ECHA. Tento pododdíl byl začleněn do nového oddílu 3, který se týká sdílení údajů ve fórech SIEF.
- Z oddílu 4 týkajícího se postupu dotazování byly odstraněny zastaralé informace a text byl upraven v souladu se stávající praxí. Přidaly se informace, které je nutno předložit v rámci dotazu, a možné výsledky postupu dotazování. Pracovní postup popisující jednotlivé kroky byl rozšířen a lépe popsán, aby účastníkům postupu dotazování poskytl úplný soubor informací. Byl přidán nový pododdíl zabývající se situací, kdy se noví žadatelé o společnou registraci musí připojit k již existujícímu společnému předložení.
- Byl vytvořen nový pododdíl, zabývající se spory souvisejícími se sdílením údajů podle čl. 27 odst. 5 a dostupnými právními opravnými prostředky proti rozhodnutím agentury ECHA. Tento pododdíl byl začleněn do nového oddílu 4, který se týká sdílení údajů o nezavedených látkách.
- Oddíl týkající se společného předložení byl zaktualizován tak, aby zohledňoval stávající praxi, a informace o hlavním žadateli byly sloučeny do oddílu 3. Byl přidán nový pododdíl zabývající se povinnostmi sdílení údajů po registraci.
- Při revizi oddílu zabývajícího se sdílením nákladů byly opraveny redakční chyby a upraven jazyk tak, aby byl srozumitelnější, aniž by došlo k výrazným změnám. Bylo vysvětleno, že se tento oddíl zabývá sdílením nákladů spojených se studiemi, avšak v modelech sdílení nákladů je třeba vzít v úvahu i další náklady spojené s činnostmi fóra SIEF.
- V oddíle zabývajícím se formami spolupráce byly opraveny redakční chyby a upraven jazyk tak, aby byl srozumitelnější. Byl přidán nový příklad navrhující alternativní formu spolupráce.
- V oddíle zabývajícím se hospodářskou soutěží byl odkaz na Smlouvu ES nahrazen odkazem na Smlouvu o fungování Evropské unie (SFEU).
- Odstranění přílohy 1 a začlenění aktualizovaných schémat do příslušných oddílů pokynů.
- Odstranění přílohy 2 a začlenění příkladů do příslušných oddílů pokynů. Provedly se pouze malé změny a opravy.

	- Odstranění přílohy 3 a začlenění informací důležitých pro sdílení údajů do hlavního textu. Tam, kde to bylo potřeba, se uvedly odkazy na Pokyny pro následné uživatele. - Odstranění přílohy 5 a začlenění příkladů sdílení nákladů do příslušného oddílu. Příklady 9 („Faktory objemu") a 10 („Nové strany") byly nahrazeny novými příklady. U ostatních příkladů se provedly pouze malé změny a opravy. - Odstranění přílohy 6. - Odkazy na příručky pro předkládání údajů, příručky pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT a praktické průvodce vydané agenturou ECHA. Byla přidána nová příloha uvádějící všechny dokumenty, o kterých je v pokynech zmínka. - Do celého dokumentu byly začleněny rámečky uvedené slovem „Pozor", které čtenáře upozorňují na důležité pojmy a připomínky, jimž je třeba věnovat zvláštní pozornost. - Redakční úpravy.	
Verze 3.0	- Kompletní revize pokynů zohledňující a začleňující ustanovení prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů. Několik klíčových aspektů obsažených v pokynech bylo revidováno tak, aby odrážely nová vysvětlení v novém nařízení (zejména mechanismy sdílení nákladů, povinnosti společného předložení, dohody o spolupráci, spory). Zastaralé informace byly odstraněny a do pokynů byly začleněny nejnovější zkušenosti se sdílením údajů a nákladů. - Aktualizace zahrnuje tyto prvky: - Revize oddílu 1 spočívající ve zlepšení definice zavedených a nezavedených látek a základních povinností sdílení údajů mezi žadateli o registraci obou typů látek. Začlenění hlavních zásad z prováděcího nařízení. Ujasnění významnosti údajů získaných v rámci nařízení o biocidních přípravcích. - Revize oddílu 2 spočívající v přidání odkazu na prováděcí nařízení a popisu jeho článků. - Revize oddílu 3 o pravidlech sdílení údajů pro zavedené látky spočívající v odstranění nebo upravení zastaralých informací a zdůraznění přetrvávající možnosti využít předběžné registrace. Zavedení konceptu profilu identity látky a jeho významu pro utvoření fóra SIEF. Zavedení klíčových aspektů, které je třeba začlenit do každé dohody o sdílení údajů podle prováděcího nařízení. Přesunutí břemene činností souvisejících se sdílením údajů z hlavního žadatele o registraci na žadatele o společnou registraci obecně. Zavedení nutnosti dohodnout se na mechanismu sdílení nákladů, který zahrnuje	listopad 2016

mechanismus náhrady. Bylo přidáno objasnění, které informace je třeba poskytnout novému potenciálnímu žadateli o registraci. Oddíly o sporech týkajících se sdílení údajů podle čl. 30 odst. 3 byly navzájem vyměněny a revidovány tak, aby odpovídaly stávajícím postupům.

- Revize oddílu 4 o dotazování spočívající v odstranění nebo upravení zastaralých informací a dalším objasnění použitelnosti pravidla 12 let. Přidán koncept stránky žadatelů o společnou registraci. Přidán koncept profilu identity látky (SIP) a jeho význam. Vysvětlení, že povinnosti sdílení údajů se týkají tazatelů a žadatelů o předběžnou registraci / členů fóra SIEF společně. Přepracování oddílů o sporech tak, aby odpovídaly stávajícím postupům.
- Revize oddílu 5 o sdílení nákladů spočívající ve vysvětlení požadavků objasněných v prováděcím nařízení (zejména rozpis jednotlivých položek a rozlišování mezi studijními a administrativními náklady). Přidáno objasnění administrativních nákladů a co by mohly zahrnovat. Zdůrazněna nutnost zvážit možné budoucí náklady a proměnlivý počet žadatelů o společnou registraci. Objasněna omezená použitelnost a nutnost odůvodnění rizikové prémie. Přidáno objasnění ohledně sdílení údajů v souvislosti s analogickým přístupem a přístupem založeným na kategoriích látek. Přidán nový oddíl o studiích vyššího stupně nahrazujících studie nižšího stupně. Po registraci vyžadováno další rozpracování oddílu o nových studiích spočívající v rozdělení do tří pododdílů zabývajících se návrhy zkoušek po kontrole souladu, rozhodnutími o hodnocení látek a dalšími aktualizacemi dokumentace. Vysvětleno, že žádosti o opětovné vyjednávání by měly být dobře odůvodněny. Přezkoumány příklady sdílení nákladů.
- Revize oddílu 6 o společném předložení spočívající ve zdůraznění zásad „jedna látka, jedna registrace" a jejich uplatnitelnosti jak na tazatele, tak na členy fóra SIEF společně. Přidán nový pododdíl o meziproduktech a možnosti provést samostatné společné předložení. Přidán koncept a význam SIP. Přidána možnost stanovená v prováděcím nařízení, a sice využití práva odstoupení od společného předložení údajů v případě, že žadatel může potvrdit, že nepotřebuje sdílet údaje o obratlovcích. Vysvětleno, že žadatel o registraci odstupující od společného předložení musí s ostatními žadateli o společnou registraci prodiskutovat důležitost samostatně předkládaných informací. Přidán nový pododdíl o sporech týkajících se přístupu ke společnému předložení.
- Do oddílu 7 o pravidlech hospodářské soutěže přidán odkaz na článek 102 SFEU a na zákaz zneužití dominantních pozic.

	- V oddíle 8 o formách spolupráce byla dále zdůrazněna a popsána potenciálně vysoká variabilita dohod a forem spolupráce. - Aktualizace přílohy 1 o formě výměny údajů. - Přidání nové přílohy 3 s příklady rozepsání položek nákladů. - Přidání nové přílohy 4 uvádějící důležité oddíly podle nařízení o biocidních přípravcích. - Aktualizace schémat v souladu se stávající praxí a aktualizovaným textem. - Odstranění odkazů na příručky pro průmyslového uživatele a příručky pro předkládání údajů; začlenění odkazu na nápovědu obsaženou v nástroji REACH-IT a na „Příručky pro přípravu dokumentací podle nařízení REACH a CLP". - Redakční úpravy.	
Verze 3.1	Oprava spočívající v přidání chybějící poznámky pod čarou v obrázku 1, správném zformátování oddílu 4.1 a opravě pravopisu v oddíle 4.6.	leden 2017
Verze 4.0	Revize pokynů za účelem zohlednění ukončení režimu zavedených látek dne 31. května 2018. Použitelnými ustanovení hlavy III nařízení REACH jsou nyní články 25, 26 a 27. Prováděcí nařízení 2019/1692 potvrdilo, že od 31. prosince 2019 se články 26 a 27 nařízení REACH vztahují na všechny látky stejně. Zastaralé informace byly odstraněny, konkrétně odkazy na zavedené látky, předběžnou registraci a fóra SIEF. Aktualizace zahrnuje: - postup dotazování podle článku 26 nařízení REACH a související povinnosti sdílení údajů před podáním žádosti o registraci, - sdílení údajů mezi stávajícími žadateli o registraci: na základě rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace nebo látky nebo v případě zvýšení množstevního rozmezí, - sdílení údajů pro analogické účely, - vyjasnění dalších právních povinností. Cílem pokynů je poskytnout poradenství ohledně sdílení údajů a nákladů, jak vyžaduje nařízení REACH, ve skupině žadatelů o registraci téže látky. Obsahuje praktická doporučení, která mají podnikům pomoci splnit jejich povinnosti sdílení údajů, objasnit základní zásady a uvést příklady. Aktualizace proto rovněž z pokynů vypouští oddíly týkající se řízení o sporech. Tato řízení jsou popsána	prosinec 2022

	v příslušných částech internetových stránek agentury ECHA.	
Verze 4.1	Oprava administrativní chyby v bodě 9.2.1 týkající se údajů předložených před více než 12 lety	prosinec 2023

Obsah

1. ÚVOD 15

1.1. Účel pokynů pro sdílení údajů 15
1.2. Přehled 15
1.2.1. Povinnost registrace 16
1.2.2. Zavedené a nezavedené látky 16
1.2.3. Konec „režimu zavedených látek" a fór pro výměnu informací o látce (SIEF) 17
1.2.4. Hlavní zásady sdílení údajů 18
1.2.5. Společné předložení údajů 18
1.3. Právní rámec 19
1.3.1. Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám 19
1.3.2. Sdílení údajů a společné předkládání 20
1.3.3. Dotaz a sdílení údajů 20
1.3.4. Sdílení údajů jako výsledek rozhodnutí o hodnocení dokumentace a hodnocení látky 21
1.3.5. Efektivní uplatňování ustanovení nařízení REACH týkajících se společného předložení a sdílení údajů 21
1.4. Jiné zákonné povinnosti 23
1.4.1. Pravidla hospodářské soutěže 23
1.4.2. Důvěrné obchodní informace 23
1.4.3. Autorské právo 23
1.5. Odkazy na další pokyny k nařízení REACH a technické dokumenty 23
1.6. Odkaz na nařízení CLP a související pokyny 24
1.7. Odkaz na nařízení BPR a související pokyny 24

2. ZÁSADY SDÍLENÍ ÚDAJŮ 26

2.1. Účastníci 26
2.1.1. Potenciální žadatelé o registraci 26
2.1.2. Předchozí žadatelé o registraci 27
2.1.2.1. Hlavní žadatel o registraci 27
2.1.3. Třetí osoba jako zástupce 27
2.2. Podmínky pro sdílení údajů 28
2.2.1. Stejnost látky 29
2.2.2. Subjekt údajů, na který se vztahuje povinnost sdílení údajů 29
2.2.2.1. Co je třeba sdílet pro účely registrace? 30
2.2.2.2. Sdílení údajů se subjekty, které nejsou žadateli o registraci stejné látky 31
2.2.3. Dohody o sdílení údajů 31
2.2.3.1. Povinné prvky dohody o sdílení údajů 33
2.2.3.2. Dohody o sdílení údajů v případě odstoupení od společného předložení údajů 36
2.2.4. Klasifikace a označení 36
2.2.5. Vedení jednání o sdílení údajů 38
2.3. Sdílení údajů mezi žadateli o registraci různých látek (seskupení, analogický přístup) 39

3. SDÍLENÍ ÚDAJŮ PŘED PŘEDLOŽENÍM REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE 41

3.1. Postup dotazování 41
3.1.1. Účel dotazování 41
3.1.2. Kdo musí vznést dotaz? 42

3.1.3. Informace, které je třeba předložit v rámci dotazu ... *43*
3.1.4. Výsledky postupu dotazování ... *44*
3.1.4.1. Látka již byla zaregistrována ... 44
3.1.4.2. Látka ještě nebyla zaregistrována ... 46
3.2. KROKY K PŘEDLOŽENÍ REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE, POKUD LÁTKA JIŽ BYLA ZAREGISTROVÁNA ... 46
3.2.1. Shromáždění dostupných informací ... *48*
3.2.2. Zvážení požadavků na informace ... *49*
3.2.3. Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích ... *51*
3.2.4. Jednání o sdílení údajů a nákladů ... *52*
3.2.5. (Společné) předkládání údajů ... *53*
3.2.6. Čekací lhůta na registraci v souladu s čl. 27 odst. 8 ... *54*
3.3. KROKY K PŘEDLOŽENÍ REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE, POKUD LÁTKA JEŠTĚ NEBYLA ZAREGISTROVÁNA ... 55
3.3.1. Shromáždění dostupných informací ... *55*
3.3.2. Vyhodnocení dostupných informací ... *56*
3.3.3. Zvážení požadavků na informace ... *58*
3.3.4. Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích ... *60*
3.3.5. Sdílení nákladů na údaje ... *61*
3.3.6. (Společné) předkládání údajů ... *61*
3.4. V PŘÍPADĚ ZJIŠTĚNÝCH CHYBĚJÍCÍCH ÚDAJŮ ... 62

4. SDÍLENÍ ÚDAJŮ MEZI STÁVAJÍCÍMI ŽADATELI O REGISTRACI ... 64

4.1. SDÍLENÍ ÚDAJŮ V PŘÍPADĚ ZVÝŠENÍ MNOŽSTEVNÍHO ROZMEZÍ ... 65
4.1.1. Krok dotazování ... *65*
4.1.2. Jednání o sdílení údajů ... *65*
4.2. SDÍLENÍ ÚDAJŮ V DŮSLEDKU REGULAČNÍHO ROZHODNUTÍ ... 66
4.2.1. Hodnocení dokumentace: návrhy zkoušek a kontrola souladu ... *66*
4.2.2. Hodnocení látky ... *67*
4.3. SDÍLENÍ ÚDAJŮ V PŘÍPADĚ NOVÝCH INFORMACÍ/NOVÝCH CHYBĚJÍCÍCH ÚDAJŮ ... 67

5. SDÍLENÍ NÁKLADŮ V PRAXI ... 69

5.1. ILUSTRACE ZÁSAD TRANSPARENTNOSTI, SPRAVEDLNOSTI A NEDISKRIMINACE ... 69
5.2. KVALITA ÚDAJŮ ... 73
5.2.1. Spolehlivost – relevantnost – přiměřenost ... *73*
5.2.2. Přístupy k posuzování kvality údajů ... *74*
5.2.2.1. Klimischův skórovací systém ... 75
5.2.2.2. Skórovací systém Agentury ochrany životního prostředí Spojených států (EPA) ... 75
5.3. OCENĚNÍ ÚDAJŮ ... 77
5.3.1. Jaké studie by měly být oceňovány? ... *78*
5.3.2. Historické náklady oproti reprodukčním nákladům ... *78*
5.3.3. Korekční faktory ... *79*
5.3.3.1. Faktory zvyšující hodnotu studie ... 79
5.3.3.2. Faktory snižující hodnotu studie ... 81
5.4. ROZDĚLOVÁNÍ NÁKLADŮ A JEJICH NÁHRADA ... 82
5.4.1. Sdílení všech společně předložených údajů ... *84*
5.4.2. Sdílení individuálních studií v souvislosti s odstoupením od společného předložení údajů ... *85*
5.5. PŘÍKLADY SDÍLENÍ NÁKLADŮ ... 86

6. FORMY SPOLUPRÁCE ... 103

6.1. MOŽNÉ FORMY SPOLUPRÁCE ... 103

6.2. Co je to konsorcium? ... 104
6.3. Aspekty spolupráce, které mohou být zahrnuty do činností konsorcia ... 104
6.4. Kategorie účastníků konsorcia ... 105
6.5. Typická ustanovení, která mohou být zahrnuta v dohodě o konsorciu ... 106

7. SDÍLENÍ INFORMACÍ V SOULADU S PRAVIDLY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE ... 108

7.1. Uplatnění právní předpisů o hospodářské soutěži na činnosti v rámci nařízení REACH ... 108
7.2. Právní předpisy EU v oblasti hospodářské soutěže a články 101 a 102 SFEU ve stručnosti ... 108
7.3. Výměna informací podle nařízení REACH a právních předpisů EU týkajících se hospodářské soutěže ... 109
7.3.1. Zabránit zneužití výměny informací podle nařízení REACH k vytváření kartelů ... 109
7.3.2. Rozsah činností by měl být omezen na to, co je nezbytné podle nařízení REACH ... 110
7.3.3. Typ informací, které je třeba vyměňovat opatrně ... 110
7.3.3.1. Odkazy na množstevní rozmezí spíše než na jednotlivé hodnoty, je-li to proveditelné ... 111
7.3.3.2. Používání předběžných opatření v případech, kdy je třeba provést výměnu individuálních citlivých informací ... 111
7.4. Stanovení nadměrných cen ... 112
7.5. Doporučené tipy pro vzájemnou spolupráci pro účastníky podle nařízení REACH ... 112
7.6. Právní prostředky k hlášení protisoutěžních praktik ... 113

8. DŮVĚRNÉ OBCHODNÍ INFORMACE ... 114

8.1. Co jsou to důvěrné obchodní informace? ... 114
8.2. Jsou v nařízení REACH obsažena konkrétní ustanovení o důvěrných obchodních informacích? ... 114
8.3. Ochrana důvěrných obchodních informací před společným předložením ... 115
8.4. Ochrana důvěrných obchodních informací při společném předložení ... 115
8.5. Ochrana důvěrných obchodních informací při předkládání registrační dokumentace ... 116

9. AUTORSKÉ PRÁVO A DALŠÍ PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ K ÚDAJŮM ... 118

9.1. Určení vlastnictví: původ údajů ... 118
9.2. Právo na údaje ... 118
9.2.1. Oprávněná držba a právo odkazovat ... 120

Seznam obrázků

Obrázek 1: Přehled postupu dotazování 42
Obrázek 2: Sdílení údajů po dotazování v případě stávající registrace 47

ZKRATKY

BL	bezpečnostní list
BPR	nařízení o biocidních přípravcích
CAS	Chemical Abstracts Service (nepřekládá se)
CMR	karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
DOI	důvěrné obchodní informace
DSD	směrnice o nebezpečných látkách (67/548/EHS a související přizpůsobení směrnice technickému pokroku)
EHP	Evropský hospodářský prostor
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek
EPA	Agentura ochrany životního prostředí Spojených států
EU	Evropská unie
HPV	vysoký objem výroby
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LE	právní subjekt
LR	hlavní žadatel o registraci
NEA	vnitrostátní orgán odpovědný za prosazování
NU	následný uživatel
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OŘR	opatření k řízení rizik
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RSS	podrobný souhrn studie
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SIP	profil identity látky
SLP	správná laboratorní praxe
VZ	výhradní zástupce

Pozor: V databázi ECHA-Term na internetových stránkách agentury ECHA je k dispozici obsáhlý seznam definic příslušných výrazů (http://echa-term.echa.europa.eu/).

1. ÚVOD

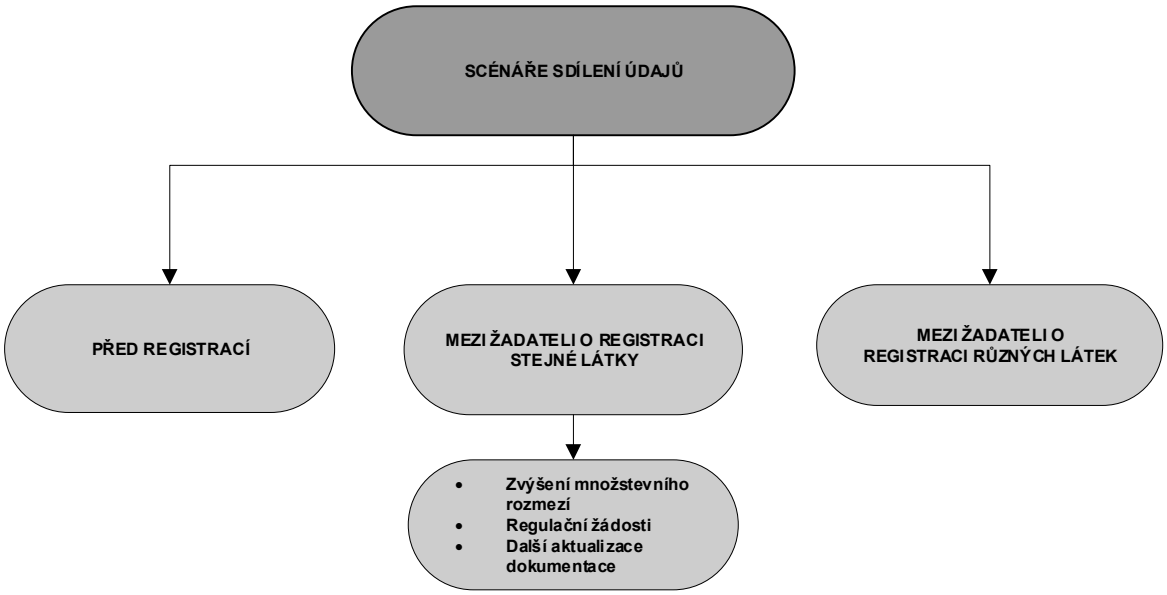
1.1. Účel pokynů pro sdílení údajů

Cílem těchto pokynů je poskytnout praktické pokyny ke sdílení údajů a nákladů v souladu s požadavky nařízení REACH (tj. nákladů souvisejících s i) údaji a ii) vytvořením a správou dohody o sdílení údajů a společným předložením informací) ve skupině žadatelů o registraci téže látky. Jejich cílem je také usnadnit sdílení údajů mezi žadateli o registraci strukturně podobných látek, kde lze uplatnit analogický přístup.

Pokyny obsahují praktická doporučení, která by měla podnikům pomoci splnit jejich povinnosti sdílení údajů, a další příklady, kdy se doporučuje sdílení údajů, a zahrnují podrobný popis následujících postupů:

- sdílení údajů před předložením registrační dokumentace: postup dotazování a stanovení potřebných údajů,
- sdílení údajů mezi stávajícími žadateli o registraci stejné látky při zvýšení množstevního rozmezí, regulačních žádostech o nové studie nebo jiných aktualizacích dokumentace,
- sdílení údajů mezi žadateli o registraci různých látek (analogický přístup a kategorie).

Rovněž jsou uvedena konkrétní vysvětlení mechanismů sdílení nákladů, ochrany důvěrných obchodních informací („DOI"), pravidel hospodářské soutěže, autorského práva a jiných práv duševního vlastnictví týkajících se údajů a vysvětlení forem spolupráce, včetně konsorcií.



1.2. Přehled

Nařízení REACH č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 stanoví systém registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a zřizuje Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA).

1.2.1. Povinnost registrace

Od 1. června 2008 se od podniků, které vyrábějí chemické látky v EU2 nebo je do EU dovážejí v množství 1 tuny za rok nebo větším, vyžaduje, aby tyto látky podle nařízení REACH registrovaly. Povinnost registrace se rovněž týká podniků, jež vyrábějí nebo dovážejí předměty obsahující látky, u kterých se předpokládá uvolňování z předmětu, v množství 1 tuny za rok nebo větším. Registrace vyžaduje předložení relevantních a dostupných informací o vnitřních vlastnostech látek podle požadavků stanovených v příslušných přílohách nařízení REACH. U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun za rok nebo větším je nutné předložit rovněž zprávu o chemické bezpečnosti (viz oddíl 5.3, *Zpráva o chemické bezpečnosti* Pokynů k registraci).

Nařízení REACH zavedlo konkrétní mechanismy a postupy umožňující podnikům sdílet stávající informace před tím, než provedou nové zkoušky a předloží registrační dokumentaci, aby se zvýšila efektivita registračního systému, snížily náklady a omezily zkoušky na obratlovcích.

1.2.2. Zavedené a nezavedené látky

V čl. 3 odst. 20 nařízení REACH jsou zavedené látky definovány jako látky, které splňují alespoň jedno z těchto kritérií:

a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS);

b) byly vyrobeny ve Společenství alespoň jednou v letech 1993 až 2008, ale nebyly výrobcem nebo dovozcem uvedeny na trh, pokud o tom výrobce nebo dovozce má listinné důkazy;

c) byly výrobcem nebo dodavatelem uvedeny na trh ve Společenství před vstupem tohoto nařízení v platnost a byly považovány za oznámené v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS ve znění čl. 8 odst. 1 vyplývajícím ze změny provedené směrnicí 79/831/EHS, ale nesplňují definici polymeru uvedenou v tomto nařízení, pokud o tom má výrobce nebo dovozce listinné důkazy, včetně důkazu, že látka byla uvedena na trh kterýmkoli výrobcem nebo dovozcem v období od 18. září 1981 do 31. října 1993 včetně.

Na tyto látky se vztahoval přechodný režim v trvání deseti let podle článku 23 nařízení REACH. Tyto látky musely být předběžně registrovány v určité lhůtě a na tomto základě byly pro předložení registrační dokumentace stanoveny různé lhůty.

Pro zavedené látky byla výchozím bodem předběžná registrace v souladu s článkem 28 nařízení REACH. Po předběžné registraci se potenciální žadatel o registraci stal účastníkem fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) pro tuto látku podle čl. 29 odst. 1 nařízení REACH. Účelem SIEF bylo usnadnit sdílení informací o téže zavedené látce mezi výrobci, dovozci, držiteli údajů a dalšími zúčastněnými stranami, aby se zabránilo zdvojování zkoušek, tj. studií týkajících se vlastností látky, a zabránilo se tak zdvojování studií a nákladů. Podniky, které látku předběžně zaregistrovaly, byly tedy ze zákona členy fóra SIEF.

Pokud jde o povinnosti sdílení údajů, zavedené látky se řídily režimem stanoveným v článku 30 nařízení REACH, pokud byly předběžně registrovány. Toto ustanovení

[2] Výraz „EU" v tomto dokumentu zahrnuje státy patřící do Evropského hospodářského prostoru. EHP je složen z členských států EU a Islandu, Lichtenštejnska a Norska.

stanoví povinnosti sdílení údajů mezi účastníky fóra SIEF a odpovídající mechanismus pro řešení sporů týkajících se sdílení údajů.

Výrobci a dovozci, kteří včas předem zaregistrovali zavedenou látku, mohli využít prodloužené lhůty pro registraci v závislosti na nebezpečných vlastnostech látky a na množství vyráběné nebo dovezené látky. Poslední lhůta vypršela dne 31. května 2018.

Všechny ostatní látky byly považovány za nezavedené látky a vztahovaly se na ně články 26 a 27 nařízení REACH.

1.2.3. Konec „režimu zavedených látek" a fór pro výměnu informací o látce (SIEF)

Podle článku 23 nařízení REACH uplynula poslední lhůta k registraci zavedených látek dne 31. května 2018. V souladu s tím čl. 29 odst. 3 nařízení REACH stanovil, že fóra SIEF přestanou být funkční od 1. června 2018.

Tímto datem skončil režim zavedených látek, a proto se články 28 až 30 nařízení REACH přestaly vztahovat na sdílení údajů v souvislosti s jakýmkoli jednáním, které bylo zahájeno po tomto datu. Od 1. června 2018 se články 26 a 27 nařízení REACH vztahují stejným způsobem na všechny látky.

To znamená, že pokud jde o sdílení údajů, ustanovení hlavy III kapitoly 2 nařízení REACH se použijí na všechny látky stejně. To začíná povinností dotázat se před podáním žádosti o registraci. Postup dotazování totiž od potenciálních žadatelů o registraci vyžaduje, aby se u agentury ECHA dotázali, zda již byla pro stejnou látku podána registrace podle článku 26 nařízení REACH. Tím se zajistí sdílení údajů mezi relevantními účastníky. Povinnost dotázat se platí rovněž v případě zvýšení množstevního rozmezí podle čl. 12 odst. 2 nařízení REACH.

Tyto zásady potvrzuje prováděcí nařízení (EU) 2019/1692 o uplatňování některých ustanovení týkajících se registrace a sdílení údajů po uplynutí konečné lhůty pro registraci zavedených látek[3] (dále jen „prováděcí nařízení 2019/1692"). Toto prováděcí nařízení objasnilo termín, do kterého by se ustanovení o sdílení údajů týkající se zavedených látek již neměla uplatňovat, nebo by se měla uplatňovat pouze za zvláštních okolností.

Pokud jde o povinnosti sdílení údajů, článek 3 prováděcího nařízení 2019/1692 rovněž objasnil, že po zaregistrování látky žadatelé o registraci musí nadále plnit své povinnosti sdílení údajů spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem. Úsilí a údaje vytvořené v rámci registrace budou mezi společným předložením údajů a po něm, například po vyhodnocení látky nebo dokumentace, plynout nepřetržitě. Za tímto účelem stejné ustanovení stanoví, že žadatelé o registraci mohou používat neformální komunikační platformy podobné platformám, které se používají během režimu zavedených látek, i když fóra SIEF již nejsou funkční.

Pokud jde o povinnost dotázat se a sdílet údaje o látkách, na které se dříve vztahoval režim zavedených látek, článek 4 prováděcího nařízení 2019/1692 objasnil, že po 31. prosinci 2019 přestal být článek 30 nařízení REACH použitelný, a to i výjimečně, a že po tomto datu již nejsou předběžné registrace platné.

[3] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1692 ze dne 9. října 2019 o uplatňování některých ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 týkajících se registrace a sdílení údajů po uplynutí konečné lhůty pro registraci zavedených látek (Úř. věst. L 259, 10.10.2019, s. 12).

1.2.4. Hlavní zásady sdílení údajů

Nařízení REACH vyžaduje, aby stávající žadatelé o registraci a/nebo potenciální žadatelé o registraci vyvinuli veškeré úsilí k dosažení dohody o sdílení údajů a aby zajistili, že náklady na sdílení informací nutných pro registraci jsou stanoveny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem. Prováděcí nařízení (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů[4] (dále jen „prováděcí nařízení 2016/9") zavedlo pravidla k zajištění účinného provádění již existujících povinností sdílení údajů a společného předložení.

Povinnost vyvinout veškeré úsilí se vztahuje na všechny požadované informace, ať už se jedná o údaje týkající se zkoušek na obratlovcích, jiné údaje, které nezahrnují zkoušky na obratlovcích, nebo podmínky přístupu ke společnému předložení. Článek 25 nařízení REACH stanoví, že zkoušky na zvířatech se provádějí pouze jako poslední možnost.

Strany musí pouze sdílet náklady na informace, které mají předložit. Pokud některá ze stran již má k dispozici údaje, které považuje za platné pro určitou (sledovanou) vlastnost, neměla by tato strana žádat o přístup k již předloženým údajům ani za ně platit. Týká se to i administrativních nákladů.

Všechny strany musí včas splnit všechny své povinnosti sdílení údajů. Potenciální žadatelé o registraci jsou vyzýváni, aby si vyhradili přiměřenou dobu pro činnosti v oblasti sdílení údajů před datem, do kterého potřebují registraci.

Poněvadž se činnosti spojené se sdílením údajů provádějí mimo nástroj REACH-IT[5], doporučuje se podnikům, aby si pečlivě zaznamenávaly veškerou komunikaci s druhou stranou, neboť tyto záznamy si může vyžádat agentura ECHA v případě sdílení údajů nebo příslušné vnitrostátní orgány pro účely prosazování.

V souladu s prováděcím nařízením 2016/9 musí žadatelé o společnou registraci vést podrobnou dokumentaci nákladů na údaje a odpovídajících administrativních nákladů vzniklých v souvislosti se sdílením údajů. Není-li taková podrobná dokumentace k dispozici, musí se strany maximálně vynasnažit o shromáždění dokladů nebo tyto náklady co nejlépe odhadnout.

Poplatky a příjmy plynoucí z činností spojených se sdílením údajů podle nařízení REACH by se měly řídit zásadou „neziskovosti" a sloužit výhradně k pokrytí rozpočtu na přípravu a vedení registračních dokumentací.

1.2.5. Společné předložení údajů

Existují dvě odlišné povinnosti vyplývající ze skutečnosti, že stejnou látku registruje více subjektů. První z nich je povinnost sdílet údaje. Druhá spočívá v tom, že žadatelé o registraci téže látky se podle čl. 11 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 nařízení REACH musí za účelem společného předkládání informací o látce organizovat. To znamená, že pokud žadatelé o registraci souhlasí s tím, že vyrábějí nebo dovážejí stejnou látku, měli by společně předložit informace o vlastnostech této látky, přičemž hlavní žadatel

[4] Nařízení Komise (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 3, 6.1.2016, s. 41).

[5] REACH-IT je ústřední informační systém, který pomáhá průmyslovým subjektům, příslušným orgánům členských států a Evropské agentuře pro chemické látky předkládat, zpracovávat a spravovat údaje a dokumentace v zabezpečeném prostředí. Každá z těchto tří skupin subjektů má přístup ke konkrétním funkcím nástroje REACH-IT, jichž může využívat k plnění požadavků, které jsou na ni kladeny podle nařízení REACH a CLP. Nástroj REACH-IT slouží také jako bezpečný komunikační kanál mezi těmito třemi skupinami a umožňuje jim koordinovat zpracovávání a hodnocení údajů a dokumentací.

o registraci předloží tyto údaje jménem ostatních žadatelů o registraci. Výjimky z této zásady jsou popsány v čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení REACH a musí být odpovídajícím způsobem odůvodněny. V těchto případech mohou žadatelé o registraci předložit odděleně jiné údaje než údaje předložené hlavním žadatelem o registraci a jako odstoupení od společného předložení údajů mohou předložit svou vlastní dokumentaci. Avšak i v takových případech musí být všichni žadatelé o registraci stejné látky součástí téhož „společného předložení" v nástroji REACH-IT. Skutečnost, že jsou žadatelé o registraci součástí téhož společného předložení v nástroji REACH-IT, neznamená, že sdílejí údaje o látce, ale pouze to, že se domnívají, že vyrábějí/dovážejí tutéž látku.

Je třeba poznamenat, že to, co je uvedeno výše jako součást téhož společného předložení, je v prováděcím nařízení 2016/9 označováno jako „součást stávající registrace pro tuto látku". Avšak v zájmu zajištění souladu s terminologií používanou v nástroji REACH-IT a v jiných dokumentech agentury ECHA se v těchto pokynech používá výraz „společné předložení", který odráží dané pojetí, tj. že jsou součástí téže registrace. To je třeba odlišit od skutečného společného předložení údajů nebo odkazů na společně předložené údaje, které se týkají situace, kdy hlavní žadatel o registraci předkládá údaje jménem jiných srozuměných žadatelů o registraci, jak stanoví čl. 11 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 nařízení REACH.

Vzhledem k menším požadavkům na informace mohou žadatelé o registraci látek používaných pouze jako meziprodukty z praktických důvodů technicky vytvořit paralelní společné předložení pouze pro meziprodukty. Žadatelé o registraci jsou však vyzýváni, aby vytvořili pokud možno jediné společné předložení pro každou látku. Více informací viz Pokyny pro registraci, oddíl 4.3, *Společné předložení údajů*.

1.3. Právní rámec

Tento oddíl představuje rámec, který je v současné době relevantní pro sdílení údajů. Jak je vysvětleno v oddíle 1.2.3, ustanovení hlavy II kapitoly 3 (tj. článků 28 až 30 nařízení REACH) již nejsou použitelná.

1.3.1. Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám

Pravidla pro sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám jsou uvedena v článcích 25, 26 a 27, v čl. 40 odst. 3 písm. e) a v článku 53 nařízení REACH a měla by vykládána se zřetelem k 33., 49. a 50. bodu odůvodnění nařízení REACH.

Jak uvádí čl. 25 odst. 1, cílem těchto pravidel je vyhnout se zkouškám na obratlovcích, které se musí provádět výhradně jako poslední možnost, a omezit zdvojování ostatních zkoušek. Nařízení REACH podle obecného pravidla vyžaduje sdílení informací na základě spravedlivé kompenzace. Podle čl. 25 odst. 3 však po uplynutí 12 let od data předložení souhrnů studií a podrobných souhrnů studií v rámci registrace může jiný výrobce či dovozce použít tyto údaje bez povinnosti kompenzace, pouze pro účely registrace podle nařízení REACH.

Čl. 25 odst. 2 definuje rozsah povinnosti sdílet údaje uvedením typu údajů, které se mají sdílet. Tato povinnost se vztahuje na technické údaje a informace týkající se vnitřních vlastností látek. Potenciální žadatelé o registraci však musí respektovat pravidla EU týkající se právních předpisů pro hospodářskou soutěž (viz oddíl 7 těchto pokynů). Strany se proto zdrží sdílení informací týkajících se tržního chování žadatelů o registraci, zejména pokud jde o výrobní kapacity, objemy výroby nebo prodeje, objem dovozu či podíly na trhu. To má bránit sjednocení postupů či vytvoření podmínek pro zneužívání dominantní pozice.

Prováděcí nařízení 2016/9 bylo zavedeno v reakci na potřebu zajistit plné provedení ustanovení o sdílení údajů v nařízení REACH (viz oddíl 1.3.5 níže).

Kromě toho bylo zavedeno prováděcí nařízení 2019/1692, jehož úkolem je řešit ukončení režimu zavedených látek a vyjasnit, že ustanovení o sdílení údajů, která se nyní vztahují na všechny látky, jsou ustanovení článků 26 a 27 nařízení REACH.

1.3.2. Sdílení údajů a společné předkládání

Jak uvádí 33. bod odůvodnění nařízení REACH, *„[m]ělo by být stanoveno společné předkládání a sdílení informací o látkách, aby se zvýšila účinnost registračního systému, snížily náklady a omezilo provádění zkoušek na obratlovcích*".

Existují dvě odlišné povinnosti vyplývající ze skutečnosti, že stejnou látku registrují různé subjekty:

a) sdílení údajů podle hlavy III nařízení REACH je nezbytné, aby se zabránilo zbytečným zkouškám na zvířatech, a umožňuje sdílení nákladů a jejich následné snížení pro žadatele o společnou registraci;

b) společné předkládání informací v souladu s články 11 a 19 nařízení REACH má zásadní význam pro zajištění efektivnosti registračního systému a snížení nákladů. Více podrobnějších informací viz Pokyny pro registraci, oddíl 4.3, *Společné předložení údajů*.

1.3.3. Dotaz a sdílení údajů

Články 26 a 27 nařízení REACH zavádějí zvláštní mechanismy pro sdílení informací mezi žadateli o registraci.

Článek 26 stanoví postup dotazování následujícím způsobem:

čl. 26 odst. 1 – dotazování u agentury ECHA a informace, které je nutno předložit,

čl. 26 odst. 2 – sdělení agentury ECHA v případě látek, které nebyly předběžně registrovány,

čl. 26 odst. 3 – sdělení agentury ECHA týkající se jména a kontaktních informací předchozího žadatele (předchozích žadatelů) o registraci, potenciálního žadatele (potenciálních žadatelů) o registraci a také stávajících požadavků na informace v případě látek, které již byly registrovány před méně než 12 lety,

čl. 26 odst. 4 – sdělení agentury ECHA v případě, kdy se několik potenciálních žadatelů o registraci dotázalo na stejnou látku.

Článek 27 řídí postup sdílení údajů následujícím způsobem:

čl. 27 odst. 1 – potenciální žadatel si vyžádá informace od předchozího žadatele (předchozích žadatelů) o registraci,

čl. 27 odst. 2 – povinnost pro obě strany vyvinout veškeré úsilí k dosažení dohody,

čl. 27 odst. 3 – povinnost vyvinout veškeré úsilí ke sdílení nákladů spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem,

čl. 27 odst. 4 – přenos informací mezi předchozími a potenciálními žadateli o registraci v případě dosažení dohody,

čl. 27 odst. 5 – komunikace s agenturou ECHA v případě nedosažení dohody,

čl. 27 odst. 6 – rozhodnutí agentury ECHA, zda se potenciálnímu žadateli udělí povolení odkazovat na informace předložené předchozím žadatelem o registraci v jeho registrační dokumentaci,

čl. 27 odst. 7 – eventuální odvolání se proti rozhodnutí agentury ECHA podle čl. 27 odst. 6,

čl. 27 odst. 8 – prodloužení čekací lhůty pro zahájení výroby nebo dovozu látky po podání žádosti o registraci o čtyři měsíce, a to na žádost předchozího žadatele o registraci.

Kromě toho čl. 12 odst. 2 nařízení REACH stanoví, že v případě zvýšení množstevního rozmezí se použijí pravidla uvedená v čl. 26 odst. 3 a 4, která jsou podle potřeby upravena. Vzhledem k odkazu na článek 27 v čl. 26 odst. 3 se kromě ustanovení týkajících se dotazu použijí i ustanovení o sdílení údajů.

1.3.4. Sdílení údajů jako výsledek rozhodnutí o hodnocení dokumentace a hodnocení látky

Článek 53 stanoví povinnost sdílet údaje jako výsledek rozhodnutí týkajících se hodnocení dokumentace a látky k registracím následujícím způsobem:

čl. 53 odst. 1 – povinnost žadatelů o registraci a/nebo následných uživatelů vyvinout veškeré úsilí k dosažení dohody o určení strany, která musí provést zkoušku; rozhodnutí agentury ECHA, pokud dohody není dosaženo a dohoda není sdělena agentuře do 90 dnů,

čl. 53 odst. 2 – sdílení nákladů v případě, že žadatel o registraci / následný uživatel provede zkoušku,

čl. 53 odst. 3 – poskytnutí kopie celkové zprávy ze studie žadatelem o registraci / následným uživatelem, který provedl danou zkoušku,

čl. 53 odst. 4 – nároky na úhradu.

1.3.5. Efektivní uplatňování ustanovení nařízení REACH týkajících se společného předložení a sdílení údajů

Prováděcí nařízení 2016/9 stanoví stranám konkrétní úkoly a povinnosti týkající se dohod v případě, kdy se podle nařízení REACH vyžaduje sdílení údajů. Jak uvádí 2. a 3. bod odůvodnění prováděcího nařízení 2016/9, zjistilo se, že je zapotřebí podporovat postupy správného řízení a stanovit určitá pravidla, aby systém pro sdílení údajů fungoval efektivně.

Toto prováděcí nařízení zejména zdůrazňuje nutnost sdílení administrativních nákladů i nákladů spojených s požadavky na informace transparentním způsobem a pouze mezi těmi žadateli o registraci, kterých se tyto náklady týkají. Rovněž objasňuje povinné prvky, které by měly být obsaženy v každé dohodě.

Dále prováděcí nařízení 2016/9 objasňuje úlohu agentury ECHA při zajištění efektivního provádění zásady „jedna látka, jedna registrace" a skutečnost, že všichni žadatelé o registraci stejné látky jsou součástí stejného společného předložení[6].

[6] Jak je vysvětleno výše v oddíle 1.2.5, prováděcí nařízení 2016/9 používá pojem „tatáž registrace".

Článek 1 prováděcího nařízení stanoví předmět nařízení: stanovit úkoly a povinnosti stran, které mají sdílet informace podle nařízení REACH.

Článek 2 stanoví pravidla pro zajištění transparentnosti postupů sdílení údajů:

- čl. 2 odst. 1 – dohoda o sdílení údajů, kterou je nutné uzavřít, a prvky, které musí obsahovat,
- čl. 2 odst. 2 – možnost zprostit se u již existujících dohod povinnosti rozepsání jednotlivých položek a právo nových potenciálních žadatelů o registraci tento rozpis požadovat,
- čl. 2 odst. 3 – povinnost dokumentovat každoročně náklady a náhrady a tuto dokumentaci uchovávat po dobu nejméně 12 let.

Článek 3 posiluje zásadu „jedna látka, jedna registrace“:

- čl. 3 odst. 1 – úloha agentury ECHA při zajištění, aby všichni žadatelé o registraci stejné látky byli součástí téže registrace,
- čl. 3 odst. 2 – úloha agentury ECHA při zajištění, aby informace následně předložené žadateli o registraci, kterým agentura ECHA povolila odkazovat na již předložené informace, byly též součástí stávajícího společného předložení,
- čl. 3 odst. 3 – žadatel o registraci, který není povinen sdílet již přeložené zkoušky na obratlovcích, může předložit zvlášť část informací nebo všechny informace, které se mají předkládat společně (odstoupení od společného předložení údajů); povinnost informovat všechny předchozí žadatele o registraci a agenturu ECHA v případě předložení části nebo všech informací zvlášť.

Článek 4 stanoví pravidla pro zajištění spravedlnosti a nediskriminace:

- čl. 4 odst. 1 – podmínka, aby se od každého žadatele o registraci vyžadovalo sdílení pouze těch nákladů, které jsou relevantní pro jeho vlastní registraci, se týká i administrativních nákladů,
- čl. 4 odst. 2 – platnost modelů sdílení i pro budoucí žadatele o registraci a potřeba zvážit náklady plynoucí z potenciálních rozhodnutí o hodnocení látky; faktory, které je třeba vzít v úvahu při stanovování modelu sdílení nákladů zahrnutého v dohodě o sdílení údajů; vysvětlení, že sdílení nákladů mezi předchozími a potenciálními žadateli o registraci by se nemělo vztahovat na náklady plynoucí ze stanovení stejnosti látky,
- čl. 4 odst. 3 – v případě neshody na modelu sdílení nákladů uhradí každý účastník rovný podíl na nákladech,
- čl. 4 odst. 4 – mechanismus náhrady, který je nutné stanovit, a faktory, které se v něm musí zohlednit,
- čl. 4 odst. 5 – možnost zprostit se povinnosti zahrnout mechanismus náhrady a právo potenciálních žadatelů o registraci ho požadovat musí být zahrnuta v modelu sdílení nákladů,
- čl. 4 odst. 6 – povinnosti sdílení údajů týkající se rozhodnutí o hodnocení látky pro všechny žadatele o registraci, kteří ukončí svou činnost.

Článek 5 stanoví, že v případě sporů ohledně sdílení údajů podle příslušných článků nařízení REACH musí vzít agentura ECHA v úvahu, zda všechny strany splnily ustanovení příslušných článků prováděcího nařízení 2016/9.

1.4. Jiné zákonné povinnosti

1.4.1. Pravidla hospodářské soutěže

Kromě splnění ustanovení nařízení REACH musí potenciální žadatelé o registraci zajistit, že splní i ostatní uplatňovaná pravidla a nařízení. Týká se to zejména pravidel hospodářské soutěže, jak je uvedeno ve 48. bodě odůvodnění a v čl. 25 odst. 2 nařízení REACH, které se vztahují k omezení jistých typů tržního chování.

48. bod odůvodnění uvádí, že *„[t]ímto nařízením by nemělo být dotčeno bezvýhradné a úplné uplatňování pravidel Společenství pro hospodářskou soutěž*".

Čl. 25 odst. 2 zmiňuje, že *„(…) [ž]adatelé o registraci upustí od výměny informací týkajících se svého chování na trhu, zejména co se týče výrobních kapacit, objemu výroby nebo prodeje, objemu dovozu nebo podílů na trhu*".

Jak je probráno v oddíle 7 těchto pokynů, v kontextu nařízení REACH a výměny informací jsou nejdůležitějšími ustanoveními články 101 a 102 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), které zakazují dohody a praktiky omezující hospodářskou soutěž a zakazují podnikům, jež mají dominantní pozici na trhu, této pozice zneužít. Další podrobnosti naleznete v právních předpisech EU dostupných na webových stránkách EUR-Lex na adrese http://eur-lex.europa.eu/homepage.html.

1.4.2. Důvěrné obchodní informace

Nařízení REACH vyžaduje od podniků, aby sdílely informace a údaje s cílem zamezit opakování stejných zkoušek. Nicméně některé z těchto informací nebo údajů mohou být podniky považovány za důvěrné obchodní informace (DOI) a musí být považovány za chráněné. To, co se považuje za DOI, zvláštní ustanovení v nařízení REACH a způsob, jak tyto informace chránit v různých scénářích, je rozebráno v oddíle 8 níže.

1.4.3. Autorské právo

„Oprávněnou držbu" nebo „právo odkazovat" vyžadované článkem 10 nařízení REACH lze považovat za odvozené přímo ze zákona o duševním vlastnictví[7]. 52. bod odůvodnění nařízení REACH stanoví, že vlastník údajů by měl mít možnost po dobu dvanácti let požadovat náhradu od žadatelů o registraci, kteří mají z těchto údajů prospěch.

Podle pravidel zákona o autorském právu nejsou obvykle fakta a údaje, které se mají použít k vypracování souhrnu studie, chráněny autorským právem. Autorské právo se vztahuje pouze na formu nebo způsob vyjádření. Souhrny studií dotčené v rámci jednání o sdílení údajů tak mohou podléhat ochraně autorského práva nebo jiným právům duševního vlastnictví. Viz oddíl 9 níže.

1.5. Odkazy na další pokyny k nařízení REACH a technické dokumenty

Potenciálním a předchozím žadatelům o registraci se doporučuje, aby vzali v úvahu také další relevantní pokyny, zejména *Pokyny pro registraci*.

[7] Bernská úmluva o ochraně literárních a uměleckých děl (1886) v platném znění z roku 1979.

Nejdůležitější je, aby potenciální žadatelé o registraci při určování identity své látky pečlivě prostudovali *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP.*

Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti poskytují podrobné informace o tom, jak splnit požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látek, včetně postupu, jak získat a vyhodnotit dostupné informace ze zdrojů zahrnujících veřejně přístupné databáze (rovněž analogickým přístupem a dalšími metodami nevyžadujícími zkoušky, metodami zkoušek *in vitro* a využitím údajů o účincích na člověka) a zvláštní faktory ovlivňující požadavky na informace a strategie zkoušek. Kromě toho poskytuje část F posledně jmenovaného dokumentu podrobné metodologické pokyny, jak vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti (CSR).

Povinnosti následných uživatelů jsou popsány v *Pokynech pro následné uživatele*.

Všechny tyto dokumenty s pokyny agentury ECHA jsou k dispozici v oddíle „podpora" na internetových stránkách agentury ECHA na adrese http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Pozor: Na podporu potenciálních žadatelů o registraci při plnění jejich povinností podle nařízení REACH byly vydány také další a více technické dokumenty a podpůrné nástroje: Otázky a odpovědi (např. ohledně dotazování, sdílení údajů a souvisejících sporů atd. dostupné na http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas) a příručky (dostupné na http://echa.europa.eu/manuals). Kromě toho je v nástroji REACH-IT k dispozici nápověda na podporu uživatele.

1.6. Odkaz na nařízení CLP a související pokyny

Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) neobsahuje žádná ustanovení o sdílení údajů. Nicméně výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří nepodléhají povinnosti registrace podle nařízení REACH, avšak vlastní informace o nebezpečnosti a klasifikaci látky, se mohou dobrovolně rozhodnout sdílet údaje. Tato situace je více vysvětlena v *Úvodních pokynech k nařízení CLP* dostupných na adrese http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp.

1.7. Odkaz na nařízení BPR a související pokyny

Podle čl. 63 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 (nařízení o biocidních přípravcích) žadatelé *„vyvinou veškeré úsilí, aby dosáhli dohody* [s vlastníky údajů] *o sdílení výsledků zkoušek nebo studií požadovaných potenciálním žadatelem*" a *„[n]áhrada za sdílení údajů se stanoví spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem a s ohledem na pokyny stanovené agenturou*".

Část těchto pokynů se tedy vztahuje na sdílení údajů podle nařízení BPR. V příloze 4 je uveden přehled příslušných oddílů těchto pokynů, které lze uplatnit (zcela nebo částečně) pro účely nařízení BPR. Upozorňujeme, že ustanovení prováděcího nařízení 2016/9 (vysvětlená v oddíle 1.3.5) se nevztahují na účely nařízení BPR.

Na internetových stránkách agentury ECHA na adrese http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides je rovněž k dispozici speciální řada praktických průvodců zabývajících se konkrétně sdílením údajů podle nařízení BPR.

Údaje předložené podle směrnice 98/8/ES (již není v platnosti) nebo nařízení č. 528/2012 o uvádění biocidních přípravků na trh mohou být zajímavé pro potenciální žadatele o registraci, i když vlastníci údajů v režimu biocidních přípravků nemají povinnost sdílet své údaje pro účely registrace v rámci stávajícího režimu sdílení údajů

podle nařízení REACH.[8] Další informace o sdílení údajů se subjekty, které nejsou žadateli o registraci téže látky, viz oddíl 2.2.2.2.

[8] Tyto subjekty byly součástí fór SIEF během režimu zavedených látek, jak je popsáno v čl. 29 odst. 1 s odkazem na článek 15 nařízení REACH. Po skončení režimu zavedených látek je příslušný mechanismus sdílení údajů popsán v hlavě III kapitole 2 nařízení REACH (viz oddíl 1.2.2 výše). Povinnost sdílet údaje má pouze předchozí a potenciální žadatelé o registraci. Jak je uvedeno v čl. 16 odst. 2 nařízení REACH jsou držitelé údajů v souvislosti s právními předpisy o uvádění přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků na trh nyní z této povinnosti vyloučeni.

2. ZÁSADY SDÍLENÍ ÚDAJŮ

2.1. Účastníci

V tomto oddíle jsou podrobně popsáni účastníci, kteří mají povinnost sdílet údaje, tj. potenciální a předchozí žadatelé o registraci. Zásady uvedené v tomto oddíle se rovněž vztahují na sdílení údajů mezi stávajícími žadateli o registraci, jak je podrobně uvedeno v oddíle 4[9]. Tito účastníci mohou vždy jmenovat zástupce (např. konzultanta nebo konsorcium), který povede jednání jejich jménem. V případech, kdy nechtějí při jednáních odhalit svou totožnost, mohou zástupcem jmenovat třetí stranu, jak je popsáno v oddíle 2.1.3 níže.

Kromě toho existují další subjekty, které mohou být zapojeny do diskusí o sdílení údajů, i když nemají povinnost sdílet údaje. Potenciální žadatelé o registraci se na ně mohou obrátit, aby mohli použít údaje, které vlastní ve své registrační dokumentaci. Mechanismy sdílení údajů stanovené v nařízení REACH se však nevztahují na sdílení údajů předkládaných pro různé látky (viz oddíly 2.2.2.2 a 2.3 níže). Mezi tyto další subjekty mohou patřit:

- výrobci a dovozci látky v množství menším než jedna tuna za rok,
- následní uživatelé látky, kteří mohou mít k dispozici údaje,
- subjekty, které předložily (nebo vlastní) údaje o látce v souvislosti s právními předpisy o uvádění přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků na trh[10],
- subjekty vlastnící údaje o jiné látce, které mohou být použity pro registraci látky s úpravou analogického přístupu[11],
- obchodní či průmyslové asociace, skupiny pro určitá odvětví a již vytvořená konsorcia,
- nevládní organizace, výzkumné laboratoře, univerzity, mezinárodní a vnitrostátní agentury,
- výrobci látky, kteří nemají zájem látku registrovat podle nařízení REACH, protože ji nevyrábějí ani nedodávají na trh v EU a (např. výrobce mimo EU, který nevyváží do EU).

2.1.1. Potenciální žadatelé o registraci

Potenciální žadatelé o registraci jsou právnické osoby, které mají v úmyslu zaregistrovat látku. Patří mezi ně:

- osoby, které mají v úmyslu vyrábět nebo dovážet látku samotnou nebo obsaženou ve směsích v množství jedné tuny nebo větším za rok, včetně meziproduktů,
- osoby, které mají v úmyslu vyrábět nebo dovážet předměty obsahující látku, u níž se předpokládá uvolňování za běžných či důvodně předpokládaných podmínek použití a která je v těchto předmětech přítomna v množství jedné tuny nebo větším za rok,

[9] Odkaz na „potenciálního žadatele o registraci" by proto měl být chápán v tomto světle.
[10] Viz poznámka pod čarou 8.
[11] Další podrobnosti viz oddíl 2.3.

- výhradní zástupci jmenovaní podle článku 8 nařízení REACH subjektem ze třetí země, který má v úmyslu vyvézt do EU látku v množství jedné tuny nebo větším za rok, a to samostatně, ve směsích nebo v předmětech.

2.1.2. Předchozí žadatelé o registraci

„Předchozími žadateli o registraci" se rozumí ti, kteří již předložili úplnou registrační dokumentaci pro danou látku. Patří mezi ně i žadatelé o registraci, kteří nemají aktivní registraci, protože ukončili výrobu podle čl. 50 odst. 2 nařízení REACH.

Předchozí žadatelé o registraci mohou, ale nemusí být vlastníky údajů. Pro účely sdílení údajů mohou být navíc někdy vedena jednání s (hlavními) žadateli o registraci, konzultanty, konsorcii nebo jinými zástupci / jednajícími stranami, kteří mají právo na údaje nebo právo zastupovat vlastníky údajů.

2.1.2.1. Hlavní žadatel o registraci

Mezi předchozími žadateli o registraci látky je hlavní žadatel o registraci v rámci společného předložení často hlavní kontaktní osobou pro zahájení jednání, neboť jeho dokumentace obsahuje údaje ke splnění požadavků na informace.

Úloha hlavního žadatele o registraci je výslovně stanovena v čl. 11 odst. 1 nařízení REACH pro účely plnění zásady „jedna látka, jedna registrace" prostřednictvím společného předložení. Je definován jako *„jeden žadatel o registraci jednající se souhlasem ostatních srozuměných žadatelů o registraci*". Hlavní žadatel o registraci musí nejprve předložit určité informace jménem všech žadatelů o registraci (dále jen „společně předložená dokumentace") dříve, než ostatní mohou předložit dokumentace účastníků společného předložení (tj. individuální informace, které má každý člen společného předložení předložit).

Nařízení REACH nestanovuje pravidla, jak by měl být hlavní žadatel o registraci volen. Hlavní žadatel o registraci musí jednat se souhlasem ostatních žadatelů o společnou registraci, a předložit dokumentaci společného předložení (připravenou společně žadateli o společnou registraci). Všichni výrobci, dovozci a výhradní zástupci pro danou látku (nezávisle na množstevním rozmezí) by se měli zúčastnit diskuse a dohodnout se na hlavním žadateli o registraci a informacích, které budou předkládat společně.

Úloha hlavního žadatele o registraci neposkytuje výsady ani není spojena s povinností plnit všechny úkoly související se sdílením údajů nebo společným předložením. Další informace jsou uvedeny v Pokynech pro registraci, oddílu 4.3, *Společné předložení údajů*.

2.1.3. Třetí osoba jako zástupce

Každý výrobce nebo dovozce (potenciální a předchozí žadatelé o registraci) může jmenovat pro určité úkoly, např. sdílení údajů, třetí stranu zástupcem[12]. K tomu obvykle dochází v případě, že si podnik nepřeje sdělovat svůj zájem o konkrétní látku, neboť by to mohlo jeho konkurentům poskytnout indicie o výrobě a obchodních tajemstvích. Jmenování třetí strany zástupcem představuje možnost, jak zachovat název podniku utajený během diskusí o sdílení údajů a společném předložení.

[12] Článek 4 nařízení REACH stanoví, že třetí strana může být jmenována zástupcem „pro všechna jednání podle článků 11 a 19, hlavy III a článku 53, včetně jednání s ostatními výrobci, dovozci nebo případně následnými uživateli".

Pozor: Kdykoli výrobce nebo dovozce považuje informace, které možná bude muset poskytnout pro účely sdílení údajů, za citlivé, může jmenovat svým zástupcem třetí stranu.

Agentura ECHA obvykle nesdělí totožnost výrobce či dovozce, který jmenoval svým zástupcem třetí stranu, ostatním výrobcům a dovozcům. Avšak jmenování třetí strany zástupcem by se nemělo zaměňovat s možností uchovat v důvěrnosti jméno žadatele o registraci pro účely šíření informací (viz čl. 10 písm. a) bod xi) nařízení REACH). Nicméně jmenování třetí strany zástupcem pro účely sdílení údajů a společného předložení lze považovat za podpůrný faktor pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti jména žadatele o registraci pro účely šíření informací.

Pokud žadatel o registraci chrání svou totožnost při předložení registrační dokumentace třetí stranou jako zástupcem, objeví se jméno tohoto zástupce žadatelům o společnou registraci. Avšak právní subjekt jmenující třetí osobu jako zástupce si zachovává plnou právní odpovědnost za splnění svých povinností podle nařízení REACH. Registrační dokumentaci navíc předloží skutečný žadatel o registraci, a nikoli třetí osoba jako zástupce.

Třetí osoba jako zástupce může zastupovat několik právních subjektů, ale v nástroji REACH-IT se ostatním žadatelům o registraci zobrazí jako samostatný žadatel o registraci pro každý jednotlivý právnický subjekt, který zastupuje. Třetí strana jako zástupce by se rovněž neměla zaměňovat s výhradním zástupcem, který je subjektem v EU jednajícím jménem výrobce usazeného mimo EU a přebírajícím „veškeré ostatní povinnosti dovozce" podle nařízení REACH[13].

2.2. Podmínky pro sdílení údajů

Podle 33. bodu odůvodnění nařízení REACH je sdílení informací o látkách stanoveno s cílem omezit zkoušky na obratlovcích, zvýšit účinnost registračního systému a snížit náklady.

Tato část pokynů se stručně zabývá podmínkami stanovenými v nařízení REACH pro sdílení údajů mezi žadateli o registraci, aby se zabránilo zbytečným zkouškám na zvířatech a zdvojování jiných zkoušek. Postup sdílení údajů před předložením žádosti o registraci je dále rozpracován v oddíle 3 těchto pokynů. Pokud jde o sdílení údajů mezi stávajícími žadateli o registraci, viz oddíl 4 těchto pokynů.

Tento oddíl se zaměřuje na podmínky, které je třeba splnit pro úspěšné sdílení údajů s ohledem na ustanovení nařízení REACH. Zabývá se určením stejnosti látky, údaji, které mají být sdíleny, dohodami a povinnostmi v oblasti klasifikace a označování.

Pozor: Ačkoli výměna informací požadovaných za účelem kontroly stejnosti látek obvykle nevyvolá obavy s ohledem na pravidla hospodářské soutěže EU, může dojít k situacím, v nichž by měli být účastníci obzvlášť obezřetní. Tyto situace jsou dále vysvětleny v oddíle 7 těchto pokynů.

Výměna těchto informací rovněž obecně neodhalí důvěrné obchodní informace. Podniky si však mohou chtít ponechat informace, zejména pokud obsahují důvěrné údaje, například informace vztahující se k know-how nebo citlivé informace. Jestliže nelze nalézt uspokojivé řešení, může dotčený žadatel o registraci „odstoupit od

[13] Čl. 8 odst. 2 nařízení REACH.

společného předložení údajů". Další podrobnosti naleznete v oddíle 2.2.3.2, 5.4.2 a 8 těchto pokynů.

2.2.1. Stejnost látky

Určení, zda *stejná* látka musí být zaregistrována jedním nebo více výrobci nebo dovozci, je podnětem pro povinnost sdílet údaje pro účely registrace podle nařízení REACH. Stanovení toho, zda potenciální žadatel o registraci hodlá zaregistrovat *stejnou* látku, je dvoukrokový proces:

V prvním kroku musí potenciální žadatelé o registraci určit správné číselné identifikátory, pod nimiž budou provádět registraci dané látky.

Ve druhém kroku musí potenciální žadatelé o registraci zjistit, zda je jejich látka pro účely registrace stejná, a ověřit, zda jejich látka nebyla již zaregistrována pod jinými identifikátory. Tento krok je završen dohodou o stejnosti látky pro všechny potenciální žadatele o registraci.

Identifikátory látek často odpovídají stávajícímu číslu EINECS nebo CAS nebo podobným číselným identifikátorům. Existují rovněž případy, kdy jedna položka EINECS zahrnuje několik látek nebo kdy několik položek EINECS může pro účely nařízení REACH odpovídat stejné látce.

Cílem *Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP* je poskytnout výrobcům a dovozcům pokyny k identifikaci a zaznamenání identity látky v kontextu nařízení REACH. Dokument uvádí pokyny, jak pojmenovat látku. Také poskytuje pokyny k rozhodnutí o tom, kdy je možno složení látek považovat za stejnou látku pro účel nařízení REACH. Určení stejnosti látek je důležité pro sdílení údajů (jakož i v druhém kroku pro společné předložení: nařízení REACH neumožňuje registrovat různé látky společně). Je nezbytné definovat stejnost látky, neboť je základem většiny postupů podle nařízení REACH.

2.2.2. Subjekt údajů, na který se vztahuje povinnost sdílení údajů

Sdílení údajů musí být nejprve přezkoumáno s ohledem na požadavky na informace pro registraci. Nařízení REACH od potenciálních žadatelů o registraci vyžaduje, aby v relevantních případech vytvořili údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, aby tyto údaje použili k posouzení rizik souvisejících s těmito látkami a aby připravili a doporučili vhodná opatření k řízení rizik při používání látek během celého jejich životního cyklu. Dokumentování těchto povinností vyžaduje, aby agentuře ECHA předložili registrační dokumentaci.

Splnění požadavků na informace k registraci probíhá v zásadě ve čtyřech krocích:

- shromáždění všech stávajících informací (vytvoření seznamu),
- posouzení požadavků na informace,
- určení chybějících informací na základě zvážení požadavků na informace,
- posouzení alternativních postupů a následně v případě potřeby získání nových informací nebo předložení návrhu zkoušek v souladu s povinnostmi podle nařízení REACH.

Potenciální žadatelé o registraci mohou tyto kroky zorganizovat jakýmkoli způsobem, který považují za nejvhodnější. Více informací o těchto krocích naleznete v oddíle 3. Jak je uvedeno výše, povinnosti sdílení údajů se vztahují na (podrobné) souhrny studií předložené pro stejnou látku bez ohledu na to, zda se jedná o studie vypracované o

samotné látce nebo studie vytvořené o jiné látce, ale použité po úpravě stávajícím žadatelem o registraci.

Neexistuje však žádný právní požadavek na sdílení údajů, které byly předloženy pouze o jiné látce; přesto agentura ECHA v zájmu splnění cíle zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech podporuje sdílení údajů mezi podobnými látkami (viz oddíl 2.3 níže).

2.2.2.1. Co je třeba sdílet pro účely registrace?

Pro pochopení požadavků na vaše informace může být užitečné nahlédnout do *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, které jsou k dispozici na adrese https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach a https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements.

Můžete také nahlédnout do obecného praktického přehledu požadavků nařízení REACH pro žadatele o registraci látek vyráběných nebo dovážených v množství 1–100 tun za rok, který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese https://www.echa.europa.eu/practical-guides.

Čl. 10 písm. a) vyžaduje, aby byl každý žadatel o registraci „***oprávněným držitelem*** *celkové zprávy o studii nebo* ***musí být oprávněn odkazovat na*** celkovou *zprávu o studii shrnutou*" v **souhrnu studie** a (**podrobném) souhrnu studie** předkládanými pro účely registrace[14].

Pokud jde o povahu údajů, je třeba jasně rozlišovat mezi: a) celkovou zprávou ze studie, b) (podrobným) souhrnem studie a c) výsledky studie.

a) Obvykle, například při zadávání toxikologické nebo ekotoxikologické studie, vydá pověřená laboratoř **celkovou zprávu ze studie** a předá ji straně, která studii zadala a zaplatila. Tento výraz je v čl. 3 odst. 27 nařízení REACH definován jako *„úplný a souhrnný popis činnosti provedené za účelem získání informací*". *To zahrnuje úplnou odbornou studii, jak byla zveřejněna v literatuře popisující provedenou studii, nebo úplnou zprávu připravenou zkušební laboratoří popisující provedenou studii*". Celková zpráva ze studie se často nezveřejňuje, a v takovém případě si lze nárokovat DOI. Je-li zveřejněna, pak její publikace podléhá autorským právům. Nařízení REACH nevyžaduje při registraci předložení „celkové zprávy o studii", nýbrž požaduje, aby byl žadatel o registraci oprávněným držitelem této celkové zprávy o studii nebo aby měl oprávnění na ni odkazovat. Další podrobnosti viz oddíl 9 těchto pokynů.

b) Aby byla studie použitelnější, avšak zároveň zůstala pro čtenáře vyhodnotitelnou, vypracovávají laboratoře nebo jiné strany z celkové zprávy ze studie **souhrny studií** nebo **podrobné souhrny studií**. Tyto výrazy jsou definovány v čl. 3 odst. 28 a 29 nařízení REACH, např.: *„podrobným souhrnem studie se rozumí podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii*." Vlády někdy zveřejňují (podrobné) souhrny studií se souhlasem vlastníka celkové zprávy ze studie (např. v případě mezinárodních nebo vnitrostátních programů pro posuzování chemických látek, jako jsou zprávy ES o posouzení rizik, program OECD/ICCA pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu a program Chemical Challenge pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu v USA). (Podrobné)

[14] V čl. 10 písm. a) nařízení REACH se na konci uvádí, že *„[s] výjimkou případů uvedených v čl. 25 odst. 3, čl. 27 odst. 6 nebo čl. 30 odst. 3 musí být žadatel o registraci pro účely registrace oprávněným držitelem celkové zprávy o studii nebo musí být oprávněn odkazovat na celkovou zprávu o studii*".

souhrny studií se obvykle zveřejňují na internetových stránkách agentury ECHA, pokud žadatel o registraci agentuře ECHA nezdůvodní, proč by toto zveřejnění mohlo potenciálně poškodit obchodní zájmy podniku nebo jiné strany. Jestliže agentura ECHA toto zdůvodnění přijme, nebudou (podrobné) souhrny studií zveřejněny. Další informace viz oddíl 8 těchto pokynů.

c) „**Výsledek**" (nebo závěr) studie je vyňat ze zprávy o studii a souhrnu studie. Výsledek určitých (podrobných) studií předložený pro účely registrace bude zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA (čl. 119 odst. 1 písm. d) a e) nařízení REACH) a nelze u něj požadovat zachování důvěrnosti. Tyto veřejně dostupné informace nestačí třetí straně k předložení žádosti o registraci, neboť každý žadatel o registraci musí předložit příslušné (podrobné) souhrny studií a být oprávněným držitelem celkové zprávy ze studie nebo mít oprávnění na ně odkazovat.

Podrobnosti o formách přístupu k informacím a rozsahu udělených práv jsou uvedeny v oddíle 9.

2.2.2.2. Sdílení údajů se subjekty, které nejsou žadateli o registraci stejné látky

Jak je uvedeno v úvodu do oddílu 2.1, na subjekty, které nejsou žadateli o registraci stejné látky, se nevztahuje povinnost sdílet údaje podle nařízení REACH.

Jednání o sdílení údajů v této souvislosti podléhají smluvní svobodě. Při projednávání finanční náhrady za údaje je třeba mít na paměti, že tyto subjekty nenesou podíl na registraci látky. Stejně tak se po nich nepožaduje, aby přispívaly k jakýmkoli nákladům spojeným s přípravou dokumentace nebo související s organizací sdílení údajů mezi žadateli o společnou registraci.

Ve zvláštním případě sdílení údajů s žadateli o registraci jiné látky pro účely analogického přístupu viz oddíl 2.3.

2.2.3. Dohody o sdílení údajů

Podle prováděcího nařízení 2016/9 je dohoda o sdílení údajů povinná. Je v rámci smluvní svobody stran dohodnout se na formě své dohody o sdílení údajů. Bez ohledu na zvolenou formu se však použijí základní zásady spravedlnosti, transparentnosti a nediskriminace zakotvené v nařízení REACH a dále upřesněné v prováděcím nařízení 2016/9. V každém případě není sdílení údajů koncipováno tak, aby vytvářelo zisk pro vlastníka (vlastníky) údajů, ale aby sdílelo skutečně vzniklé náklady. V souladu s prováděcím nařízením 2016/9 musí být uvedeny tyto povinné prvky:

a) rozpis údajů, které mají být sdíleny, a nákladů na ně;

b) rozepsání administrativních nákladů do jednotlivých položek a jejich odůvodnění[15];

c) model sdílení nákladů, který musí zahrnovat mechanismus náhrady; v modelu sdílení nákladů musí být zahrnuty také jakékoli případné budoucí potřeby údajů.

Tyto prvky jsou podrobně vysvětleny v následujícím oddíle (2.2.3.1). Jejich provádění v praxi, jakož i ilustrace zásad transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace jsou

[15] Další podrobnosti o rozlišení jednotlivých typů nákladů, které se mají sdílet, jsou uvedeny v oddíle 5.

podrobně popsány v oddíle 5. V tomto oddíle je jako příklad rovněž popsáno několik vzorců náhrad.

Strany musí rovněž mezi sebou organizovat fyzické předávání údajů (podrobné souhrny studií). Jelikož každý žadatel o společnou registraci je zodpovědný za informace předložené jeho jménem hlavním žadatelem o registraci ve společném předložení, nedoporučuje se účastníkům, aby jen přijali povolení být součástí společného předložení (tj. pouze přijali technický token pro přístup ke společnému předložení v nástroji REACH-IT). Žadatelé o společnou registraci by měli mít zajištěn přístup ke všem informacím předkládaným jejich jménem ve společně předložené dokumentaci, které potřebují pro svou registraci a za které zaplatili. Zaplacením povolení k přístupu, aby se mohli účastnit společného předložení, by měli mít žadatelé o společnou registraci zajištěn přístup alespoň k výsledkům pro sledované vlastnosti, za něž zaplatili, a rovněž ke kopii podrobného souhrnu studie a souhrnů studií, jsou-li k dispozici[16]. Přístup k těmto údajům je důležitý pro každého žadatele o registraci, aby mohl posoudit společně předložené údaje, na které odkazuje. Podrobnosti o formách přístupu k informacím a rozsahu udělených práv jsou uvedeny v oddíle 9.

Dohoda o sdílení údajů je rovněž povinná v případě sdílení údajů v souvislosti s odstoupením od společného předložení údajů (viz oddíl 2.2.3.2 níže).

Zásady sdílení údajů se použijí rovněž v případě, že budoucí žadatelé o registraci žádají o sdílení údajů. Prováděcí nařízení 2016/9 vstoupilo v platnost ve fázi, kdy již bylo uzavřeno mnoho dohod o sdílení údajů, které mohly fungovat po několik let. Smluvní strany těchto dohod mají možnost se jednomyslně zprostit povinnosti rozepsat náklady na údaje na jednotlivé položky a stanovit schéma úhrad. Nicméně potenciální žadatel o registraci látky, pro niž je dohoda již uzavřena, není tímto zproštěním se povinnosti vázán, pokud nesouhlasí. Je na stranách, aby se touto otázkou zabývaly v rámci jednání.

Jiná smluvní ujednání

Nařízení REACH popisuje úkol hlavního žadatele o registraci, tj. předložit údaje jménem ostatních žadatelů o registraci. Aby bylo možno stanovit odpovědnost každého žadatele o registraci v případě sporu, doporučuje se, aby si všichni žadatelé o registraci uchovávali psané záznamy dohod učiněných v souvislosti se společným předložením údajů.

Způsob, jakým žadatelé o společnou registraci spolupracují při plnění svých povinností podle nařízení REACH, může být blíže upřesněn ve smluvních ujednáních. Účastníci si mohou vybrat formu dohody a klauzule, které bude taková dohoda obsahovat. Tato dohoda je dobrovolná (ale důrazně doporučená) a může sestávat z kombinace pravidel a procesů účasti, jako jsou:

- způsob výběru hlavního žadatele o registraci a trvání jeho úlohy,
- vnitřní pravidla pro určení/převod úlohy hlavního žadatele o registraci, zejména v případě, že hlavní žadatel o registraci ukončí výrobu,
- ujednání v případě změny právního subjektu žadatele o registraci, zejména hlavního žadatele o registraci,
- formy spolupráce mezi stranami: podrobnosti o postupech účasti a povinnostech a odpovědnosti žadatelů o společnou registraci,

[16] Viz oddíl 9.2 „Co je povolení k přístupu?".

- formy přístupu k informacím (např. povolení k přístupu, rozsah udělených práv, právo použití pro jiné účely než registraci, právo použití údajů pro analogický přístup, jiné podmínky...),
- dodržování pravidel hospodářské soutěže a závazky zachování důvěrnosti pro všechny zúčastněné strany,
- mechanismy pro řešení neshod v souvislosti s plněním smlouvy.

Smluvní ustanovení týkající se sdílení údajů a tato další smluvní ujednání mohou být součástí téže dohody. Více informací o možných formách dohody je uvedeno v oddíle 6.

2.2.3.1. Povinné prvky dohody o sdílení údajů

Dohoda o sdílení údajů musí být jasná a srozumitelná všem stranám, pokud jde o obsah dokumentace a typ přístupu, který se získá zaplacením dohodnutého podílu na nákladech. Musí obsahovat níže uvedené prvky. Více podrobností o praktickém sdílení nákladů viz oddíl 5 těchto pokynů.

- **Rozpis údajů**

Stávající žadatel o registraci musí poskytnout informace o konkrétních údajích, které mají být sdíleny. Tyto informace musí potenciálnímu žadateli o registraci umožnit zjistit vlastnictví údajů, jakož i kvalitu a spolehlivost studií. Tyto informace mohou zahrnovat rok studie, zda jsou v souladu se správnou laboratorní praxí atd. Musí rovněž obsahovat popis udávající požadavky na informace, jimž dané náklady odpovídají, a vysvětlení, jak údaje, jež mají být sdíleny, daný požadavek na informace splňují.

[Čl. 2 odst. 1 písm. a) prováděcího nařízení 2016/9]

- **Rozpis nákladů**

Rozpis nákladů uvádí náklady související s údaji (podle jednotlivých sledovaných vlastností) a s administrativními pracemi. Všechny nákladové položky musí být odůvodněny. To znamená nejen rozpis údajů, jež se mají sdílet, včetně nákladů na každou položku údajů, ale také rozpis a odůvodnění souvisejících administrativních nákladů. Je-li to možné, měl by být tento rozpis spojen s požadavky na informace. Tato souvislost však není vždy možná, ale v každém případě musí být tyto náklady odpovídajícím způsobem rozepsány a odůvodněny.

Upozorňujeme, že stávající žadatel o registraci nemůže požádat potenciálního žadatele o registraci, aby splnil podmínky pro získání tohoto rozpisu nákladů. Zejména nemůže požadovat, aby potenciální žadatel o registraci splatil zálohu nebo za tyto informace zaplatil jakýkoli poplatek. Kromě toho by náklady spojené se shromažďováním informací každým žadatelem o registraci pro účely stanovení shodnosti látky neměly být předmětem sdílení nákladů mezi předchozími žadateli o registraci a potenciálními žadateli o registraci.

V některých případech může být velmi podrobné rozepsání nákladů obtížné a nepřínosné. V takových případech může předchozí žadatel o registraci s potenciálním žadatelem o registraci projednat, zda by souhlasil s tím, že některé nebo všechny prvky nebudou rozepsány – potenciálně za účelem snížení nákladů.

Jak bylo uvedeno výše, není vždy možné přesně rozlišit údaje a administrativní náklady. Všechny položky nákladů by však měly být rozepsány a odůvodněny, aby byl

potenciální žadatel o registraci schopen určit, které z nich se vztahují k jeho požadavkům na informace.

Noví potenciální žadatelé o registraci mají právo požadovat rozpis všech relevantních nákladů vzniklých po vstupu prováděcího nařízení 2016/9 v platnost (26. ledna 2016) a obdržet doklady o nákladech na předchozí studii a nejlepší odhad rozpisu ostatních předchozích nákladů.

[Čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení 2016/9]

Náklady na údaje

S každou jednotlivou studií jsou spojeny náklady. Tyto náklady se mohou skládat z nákladů na provedení zkoušky, nákladů na zakoupení přístupu ke studii nebo nákladů na splnění požadavku na informace pomocí metody nezahrnující zkoušky. Žadatelé o společnou registraci se mohou dohodnout na jakémkoli způsobu výpočtu nákladů, který považují za vhodný. Například lze použít historické náklady nebo náklady na nahrazení. Historické náklady vycházejí ze skutečných faktur, zatímco náklady na nahrazení jsou náklady na opětovné provedení zkoušky. Více informací viz oddíl 5.3.2.

Některé administrativní náklady mohou být také specifické z hlediska údajů. Například náklady na provedení literární rešerše nebo na vypracování odůvodnění pro upuštění od požadavku na informace se jasně týkají určité sledované vlastnosti, a nikoli celé dokumentace.

Jelikož potenciální žadatel o registraci musí zaplatit pouze za údaje, které skutečně potřebuje, nemusí platit administrativní náklady spojené s konkrétními údaji, pokud se týkají sledované vlastnosti, kterou potenciální žadatel o registraci nepotřebuje nebo o níž již má relevantní údaje k dispozici.

Administrativní náklady

Administrativní náklady jsou náklady na vytvoření a správu dohody o sdílení údajů mezi žadateli o registraci. Mohou sem případně patřit též náklady na vytvoření souboru IUCLID pro společně předložené údaje.

Část administrativních nákladů se nicméně nepojí s konkrétními údaji, ale vztahuje se k obecné administrativě ke společnému předložení. Například náklady na komunikaci mezi žadateli o společnou registraci nebo řízení přístupu ke společnému předložení lze uplatnit pro všechny členy rovným dílem.

V každém případě musí být stávající žadatel o registraci schopen odůvodnit náklady a způsob, jakým jsou sdíleny. Příklady nákladů na údaje nebo administrativních nákladů viz příloha III těchto pokynů.

- **Způsob sdílení nákladů**

Žadatelé o společnou registraci se mohou dohodnout na způsobu sdílení nákladů, který považují za vhodný. Tento způsob musí být spravedlivý, transparentní a nediskriminační. V každém případě je důležité, aby žadatelé o společnou registraci použitý způsob pochopili. Model sdílení nákladů se týká všech žadatelů o registraci konkrétní látky, včetně budoucích žadatelů.

Noví potenciální žadatelé o registraci mají právo požádat o vysvětlení a odůvodnění dříve stanovených kritérií a mají volný přístup k informacím o metodách sdílení nákladů a údajů.

[Čl. 2 odst. 1 písm. c) a čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení 2016/9]

- **Systém náhrady nákladů**

Podíl každého žadatele o společnou registraci na nákladech závisí na tom, kolik žadatelů o společnou registraci údaje sdílí. Je velký rozdíl, zda se o náklady dělí 2 nebo 200 žadatelů o společnou registraci. Pokaždé, když nový potenciální žadatel o registraci údaje sdílí, sníží se celkové náklady každého žadatele o společnou registraci.

Na druhé straně pokaždé, když je stanoven dodatečný požadavek na registraci, mohou se celkové náklady pro každého dotčeného žadatele o společnou registraci zvýšit. Mechanismus náhrady musí rovněž zohlednit možnost dalších požadavků na registraci této látky v budoucnu. Doporučuje se, aby se mechanismus náhrad dohodnutý mezi stranami rovněž zabýval podmínkami platnými v případě dobrovolných aktualizací.

Systém náhrad je povinný a zajistí, aby náklady byly sdíleny spravedlivým a nediskriminačním způsobem. Je třeba se dohodnout, kdy a jak často je nutné náklady přepočítávat.

Smluvní strany dohody, která existovala již v době, kdy prováděcí nařízení 2016/9 vstoupilo v platnost, měly možnost jednomyslně rozhodnout o zproštění povinnosti rozepsat údaje na jednotlivé položky a/nebo zahrnout mechanismus náhrady. V takových případech nemusí stávající dohoda o sdílení údajů rozepisování nákladů nebo mechanismus náhrady stanovovat. Potenciální žadatel o registraci však není vázán rozhodnutím o zproštění od této povinnosti, pokud neposkytne svůj podepsaný souhlas.

[Čl. 2 odst. 1 písm. c), čl. 4 odst. 4 a 5 prováděcího nařízení 2016/9]

- **Potenciální další náklady**

Žadatelé o registraci musí každoročně dokumentovat veškeré další náklady vzniklé v souvislosti s fungováním jejich dohody o sdílení údajů, zejména s ohledem na výše uvedený mechanismus náhrady nebo v případě spontánních aktualizací dokumentace. Tato roční dokumentace musí být uchovávána po dobu nejméně 12 let od posledního předložení studie a je v přiměřené lhůtě a bezplatně zpřístupněna jak stávajícím, tak potenciálním žadatelům o registraci.

Dohoda o sdílení údajů musí zejména obsahovat ustanovení týkající se sdílení veškerých nákladů vyplývajících z potenciálního rozhodnutí o hodnocení látky. Pokud potenciální žadatel o registraci chce zaregistrovat látku, u níž již bylo rozhodnutí o hodnocení látky určeno stávajícím žadatelům o registraci, musí být související náklady zohledněny i v modelu sdílení nákladů. Dohoda o sdílení údajů by měla rovněž obsahovat ustanovení o veškerých budoucích nákladech vyplývajících z vytvoření dodatečných požadavků na informace, například v důsledku rozhodnutí o kontrole souladu.

Předchozí žadatelé o registraci nemohou potenciální žadatele o registraci nutit k tomu, aby potenciální náklady, které jim mohou vzniknout až později, uhradili předem. Dohoda o sdílení údajů však může stanovit, že jakmile je rozhodnutí o hodnocení určeno několika žadatelům o registraci, mohou být náklady nezbytné pro provedení dané studie rozděleny mezi tyto žadatele o registraci předem, aby se zajistilo, že budou k dispozici finanční prostředky na provedení celé studie.

Stávající žadatel o registraci se musí s potenciálními žadateli o registraci dohodnout na vytvoření systému, který tyto potenciální budoucí náklady pokryje. V této dohodě

musí každý žadatel o registraci zaplatit pouze za to, co musí být v souladu s nařízením REACH a/nebo rozhodnutím o hodnocení látky.

[Čl. 2 odst. 3 a čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení 2016/9]

2.2.3.2. Dohody o sdílení údajů v případě odstoupení od společného předložení údajů

Žadatelé o registraci mohou odůvodnit použití jednoho z kritérií podle čl. 11 odst. 3 nařízení REACH, které odůvodňuje samostatné předložení určitých informací. Je třeba upozornit, že žadatelé o registraci, kteří se rozhodnou předložit některé nebo všechny informace samostatně, musí i přesto přispět spravedlivým dílem na náklady spojené se společným předložením (token) a případně, a je-li to zdůvodněno, i na další související administrativní náklady. Rozdělení nákladů a náhrada v souvislosti s odstoupením od společného předložení údajů viz oddíl 5.4.2 níže.

Kromě toho mají žadatelé o registraci, kteří se rozhodnou odstoupit od společného předložení údajů, i nadále povinnost sdílet na žádost jiných žadatelů o registraci údaje předložené v jejich dokumentaci pro odstoupení. V této souvislosti budou muset rovněž vyvinout veškeré úsilí k nalezení spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody o sdílení těchto údajů.

2.2.4. Klasifikace a označení

Požaduje se, aby žadatelé o registraci uvedli klasifikaci a označení látky v registrační dokumentaci, jak je popsáno v příloze VI oddíle 4 nařízení REACH, jakožto součást technické dokumentace (čl. 10 odst. A bod iv)).

Nařízení CLP stanoví, že oznamovatelé a žadatelé o registraci mají vynaložit veškeré úsilí k dosažení dohody ohledně zápisu, který je třeba učinit do seznamu klasifikací a označení, jestliže oznámení látky mělo za následek různé zápisy pro tutéž látku. Toto ustanovení (článek 41 nařízení CLP) zahrnuje dohody ex-post poté, co již bylo učiněno oznámení. Další informace jsou obsaženy v příručce „Jak připravit oznámení o klasifikaci a označení" dostupné na adrese http://echa.europa.eu/manuals.

Doporučuje se, aby si potenciální žadatelé o registraci vyměnili informace o klasifikaci a označení, které individuálně používají, v rané fázi práce jednání. Lze rozumně předpokládat, že nejsou-li mezi účastníky žádné rozdíly v klasifikaci a označení, je to dobrou známkou toho, že mohou údaje sdílet.

Jestliže se vyskytnou rozdíly v klasifikaci a označení, mělo by být přezkoumáno, zda tyto rozdíly pocházejí z různých informací o údajích (vnitřní vlastnosti), na kterých se jednotlivé klasifikace zakládají, nebo z odlišných charakteristik látek, jak je dále vysvětleno ve dvou níže uvedených příkladech.

Žadatelé o společnou registraci jsou motivováni k tomu, aby se na klasifikaci a označování dohodli společně. To nemusí nezbytně znamenat, že všichni výrobci a dovozci stejné látky použijí stejnou klasifikaci a označení. Stejná látka se může vyrábět rozdílnými postupy, které vedou k odlišným profilům nečistoty, viz také oddíl 1.1.7.2 *Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP* dostupných na adrese http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp. Ke stejné situaci může dojít, používají-li se rozdílné suroviny. V těchto případech však může být sdílení údajů stále možné a může být usnadněno v případě, že dokumentace hlavního žadatele o registraci obsahuje několik klasifikací pro stejnou látku.

Příklady:

1. Výrobce A klasifikuje svou látku pro příslušnou nebezpečnost pro zdraví na základě studie, kterou nemá výrobce B k dispozici. Výrobce B látku neklasifikuje pro stejnou nebezpečnost pro zdraví v důsledku chybějících dostatečných a spolehlivých údajů a dalších informací.

   Diskuse: výrobce B by měl zvážit, zda si od výrobce A vyžádá údaje, a oba výrobci, A i B, by tudíž měli zvážit použití stejné klasifikace.

2. Oba výrobci, A i B, mají dostačující a spolehlivé studie týkající se příslušné nebezpečnosti. Studie látky, kterou vlastní výrobce A, dává podnět ke klasifikaci látky. Jiná studie dané látky, kterou má k dispozici výrobce B, nedává podnět ke klasifikaci látky. K tomu však došlo díky skutečnosti, že látky vyráběné výrobcem A a B mají odlišné profily nebezpečnosti v důsledku rozdílů souvisejících s výrobním postupem (např. nečistoty, izomery).

   Diskuse: klasifikace se liší díky rozdílným profilům nečistot, zatímco obě studie jsou v pořádku. Možnost sdílení údajů mezi výrobcem A a B pro příslušné typy nebezpečnosti není založena na rozumném základu. V příslušných dokumentacích budou muset být přesně uvedena různá hraniční složení látky, pokud tato složení vedou k odlišným vlastnostem. Počet rozmezí složení uvedených v jedné dokumentaci bude záviset na variabilitě složení registrovaných jednotlivými účastníky společného předložení a na profilech osudu v životním prostředí a nebezpečnosti těchto složení. V zásadě je nezbytné předložit konkrétní údaje odpovídající každému hraničnímu složení, aby se určila vlastnost daného složení. Tyto údaje mohou vést ke stanovení odlišné klasifikace pro různá hraniční složení.

Platí povinnost sdílet údaje, pokud žadatelé o registraci dospějí k odlišné klasifikaci?

Povinnost sdílet údaje se vztahuje na žadatele o registraci stejné látky, kteří předkládají informace společně. Rozdíly v klasifikaci a označení nejsou důvodem pro nesdílení informací. Žadatelé o společnou registraci samozřejmě mohou dohodnout na rozdílné klasifikaci a označení pro tutéž látku, pokud se tento rozdíl přisuzuje například dobře identifikované nečistotě, u níž jsou známy příslušné nebezpečné vlastnosti. Dokumentace pak může obsahovat více než jednu klasifikaci a označení, je-li to náležitě zdůvodněno a doloženo transparentní dokumentací.

Pozor: Žadatelé o společnou registraci se na klasifikaci a označení látky také nemusí shodnout (z jiného důvodu než kvůli rozdílům v profilu nečistot, rozdílné interpretaci výsledků zkoušek) (podle čl. 11 odst. 3 písm. c)). V takovém případě nařízení REACH umožňuje dotčenému členovi (dotčeným členům) předložit samostatně část informací nebo všechny informace určené ke společnému předložení a předložit samostatnou K&O. Registrační dokumentace předložená hlavním žadatelem o registraci jménem jiných žadatelů o registraci však může rovněž obsahovat různé klasifikace a označení, aniž by bylo nutné se rozhodnout o odstoupení od společného předložení údajů, a nejsou nutně překážkou pro sdílení údajů.

Je zapotřebí upozornit na skutečnost, že rozdílné klasifikace a označení mohou mít vliv na posouzení rizika a že možnost sdílení posouzení chemické bezpečnosti se může stát spornou.

2.2.5. Vedení jednání o sdílení údajů

Při vedení jednání o sdílení údajů mají strany povinnost vyvinout veškeré úsilí k dosažení dohody o sdílení údajů spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Potenciální žadatelé o registraci, kteří žádají o informace, by měli specifikovat přesnou povahu informací požadovaných od předchozího žadatele o registraci.

Vyvinutí veškerého úsilí k dosažení dohody vyžaduje, aby všechny strany hledaly alternativní řešení, když jsou jednání blokována, a aby aktivně komunikovaly s druhou stranou. V případě, že některá strana obdrží neuspokojivou odpověď, kterou považuje za nejasnou, neplatnou či neúplnou, je zodpovědností příjemce snažit se tuto odpověď pochopit za pomoci konstruktivních, jasných a přesných otázek či argumentů určených zasilateli. Žádosti musí být odůvodněny. Strany by se rovněž měly seznámit se zásadami týkajícími se sdílení údajů, popsanými v těchto pokynech a dalších dokumentech agentury ECHA.

Každá strana musí poskytnout druhé straně dostatečnou dobu na náležité zodpovězení otázek. Vezměte prosím na vědomí, že čl. 27 odst. 5 stanoví jako minimální lhůtu pro jednání o údajích a sdílení nákladů jeden měsíc.

Veškeré argumenty musí zúčastněné strany vznést mezi sebou. Argumenty napadající stanovisko každé strany si musí tyto dvě strany sdělovat přímo, a nikoli agentuře ECHA.

Veškeré náklady, které jsou předmětem sdílení údajů, musí být podrobně rozepsány a odůvodněny, jak je uvedeno v oddíle 2.2.3.1 výše. Jakýkoli mechanismus sdílení nákladů musí být rovněž odůvodněný, zahrnovat mechanismus náhrady a nesmí být diskriminační vůči stávajícím žadatelům o registraci a žadatelům o registraci, kteří se k společnému předložení připojují v různé časové okamžiky. Oddíl 5 těchto pokynů uvádí několik příkladů.

Předchozí žadatelé o registraci musí zajistit, aby (noví) potenciální žadatelé o registraci měli povinnost sdílet náklady pouze na ty informace, které jsou povinni předložit, aby vyhověli svým vlastním registračním požadavkům[17]. Týká se to i administrativních nákladů.

Předchozí žadatel(é) o registraci musí na žádost předložit vědecké odůvodnění postupu, kterým se řídili při výběru údajů nezbytných k prokázání bezpečného použití látky.

Agentura ECHA spravuje webovou stránku s praktickými radami pro jednání o sdílení údajů na adrese http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations.

[17] Rozhodnutí odvolacího senátu agentury ECHA ze dne 15. dubna 2019 ve věci A-010–2017, *REACH & Colours*, body 126–151.

2.3. Sdílení údajů mezi žadateli o registraci různých látek (seskupení, analogický přístup)

Hlavním cílem ustanovení pro sdílení údajů v nařízení REACH je zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech. Jedním ze způsobů, jak toho dosáhnout, je použít údaje týkající se strukturně příbuzné látky (příbuzných látek), jestliže je to vědecky odůvodnitelné. Použití analogického přístupu mezi různými látkami by se mělo vždy provádět na základě odborného posudku. *Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti* podrobně vysvětlují, jak a kdy lze použít analogický přístup (zejména kapitola R.5). Dále o této otázce podává užitečné informace Praktická příručka „Jak oznamovat analogický přístup a kategorie" dostupná na adrese http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides.

Další pokyny jsou rovněž k dispozici v rámci pro posouzení analogického přístupu dostupném na adrese http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across.

Jak je vysvětleno výše v oddíle 2.2.2, pokud již byly k registraci látky použity údaje o jiné látce, budou muset být tyto údaje sdíleny, požádá-li o to potenciální žadatel o registraci. Za jiných okolností není sdílení údajů povinné pro žadatele o registraci různých látek. Sdílení údajů proto v těchto situacích nespadá do povinností povinného sdílení údajů.

Je však v souladu s cíli zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech (zejména na obratlovcích) (podle článku 25 nařízení REACH) a nákladům na registraci. Prováděcí nařízení 2016/9 výslovně doporučuje sdílet relevantní studie (na zvířatech a nezahrnující zkoušky na zvířatech), které jsou provedeny na látce strukturně podobné registrované látce, aby se podpořil vývoj a použití alternativních metod hodnocení rizik látek a minimalizovaly se zkoušky na zvířatech[18].

Každou žádost o přístup ke studiím mezi žadateli o registraci různých látek bude muset případ od případu projednat potenciální žadatelé o registraci, kteří chtějí sdílet přístup ke studiím. Potenciální žadatelé o registraci se vybízejí, aby prozkoumali veškeré možnosti analogického přístupu s cílem zamezit zbytečným zkouškám na obratlovcích.

Je třeba upozornit, že pravidlo 12 let (viz oddíl 3.1.4.1) platí také pro účely analogického přístupu. Jinými slovy, (podrobné) souhrny studií, které byly předloženy před více než 12 lety, jsou pro následné žadatele o registraci podle nařízení REACH bezplatně dostupné, ať už se jedná o registraci stejné látky nebo jiné látky (s analogickým přístupem).

Jak může potenciální žadatel o registraci kontaktovat žadatele o registraci z jiného společného předložení s cílem sdílet údaje pro analogický přístup?

Neexistuje žádný formální postup, jak navázat kontakt se společným předložením jiné látky pro účely analogického přístupu. Potenciální žadatelé o registraci se mohou seznámit s podrobnostmi na portálu agentury ECHA pro šíření informací o registrovaných látkách a kontaktovat kteréhokoli z žadatelů o registraci, jejichž jméno se objeví, a požádat o kontaktní údaje hlavního žadatele o registraci.

Případně se mohou potenciální žadatelé o registraci obrátit na kontaktní místo agentury ECHA a požádat agenturu ECHA, aby sdílela jejich kontaktní údaje s hlavním žadatelem o společné předložení, o které mají zájem. Agentura ECHA pak kontaktuje uvedeného hlavního žadatele o registraci a vyzve jej, aby navázal kontakt.

[18] Viz 15. bod odůvodnění prováděcího nařízení 2016/9.

Kromě toho se potenciální žadatelé o registraci mohou obrátit i na obchodní organizaci, která koordinuje činnosti výrobců/dovozců skupiny látek, o které mají zájem. Tyto obchodní organizace mohou být schopny poskytnout informace o příležitostech pro analogický přístup.

3. SDÍLENÍ ÚDAJŮ PŘED PŘEDLOŽENÍM REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE

Sdílení údajů je jednou z hlavních zásad nařízení REACH. Sdílením informací o látkách podniky zvyšují efektivnost registračního systému, snižují náklady a zamezují zbytečným zkouškám na obratlovcích.

Článek 26 nařízení REACH upravuje postup, který musí potenciální žadatelé o registraci dodržet před registrací a případně zahájením jednání o sdílení údajů: tento postup se označuje jako „postup dotazování" a je vysvětlen v oddíle 3.1.

Po provedení dotazování budou potenciální žadatelé o registraci schopni identifikovat stávající žadatele o registraci a potenciální žadatele o registraci stejné látky. Poté budou moci postupovat podle dalších kroků vedoucích k registraci látky v závislosti na tom, zda látka již byla zaregistrována (viz oddíl 3.2) nebo zda dosud nebyla zaregistrována (viz oddíl 3.3).

3.1. Postup dotazování

3.1.1. Účel dotazování

Články 26 a 27 nařízení REACH upravují v současnosti platný postup pro zahájení jednání o sdílení údajů[19]. Dotazování je povinným krokem, který musí potenciální žadatel o registraci provést, než může pokračovat v registraci. Postup dotazování má dvojí účel:

1. určit, zda stejná látka již byla dříve registrována či na ni byl vznesen dotaz;
2. s ohledem na sdílení údajů usnadnit kontakt mezi potenciálním žadatelem o registraci a:
    a. předchozím(i) žadatelem (žadateli) o registraci, pokud existují;
    b. dalšími potenciálními žadateli o registraci.

V praxi tento kontakt usnadňuje agentura ECHA prostřednictvím stránky pro *žadatele o společnou registraci*, což je platforma v nástroji REACH-IT, kde jsou uvedeny výše zmiňované strany a jejich kontaktní údaje a regulační status (předchozí žadatel o registraci, potenciální žadatel o registraci).

Je povinné řídit se postupem dotazování?

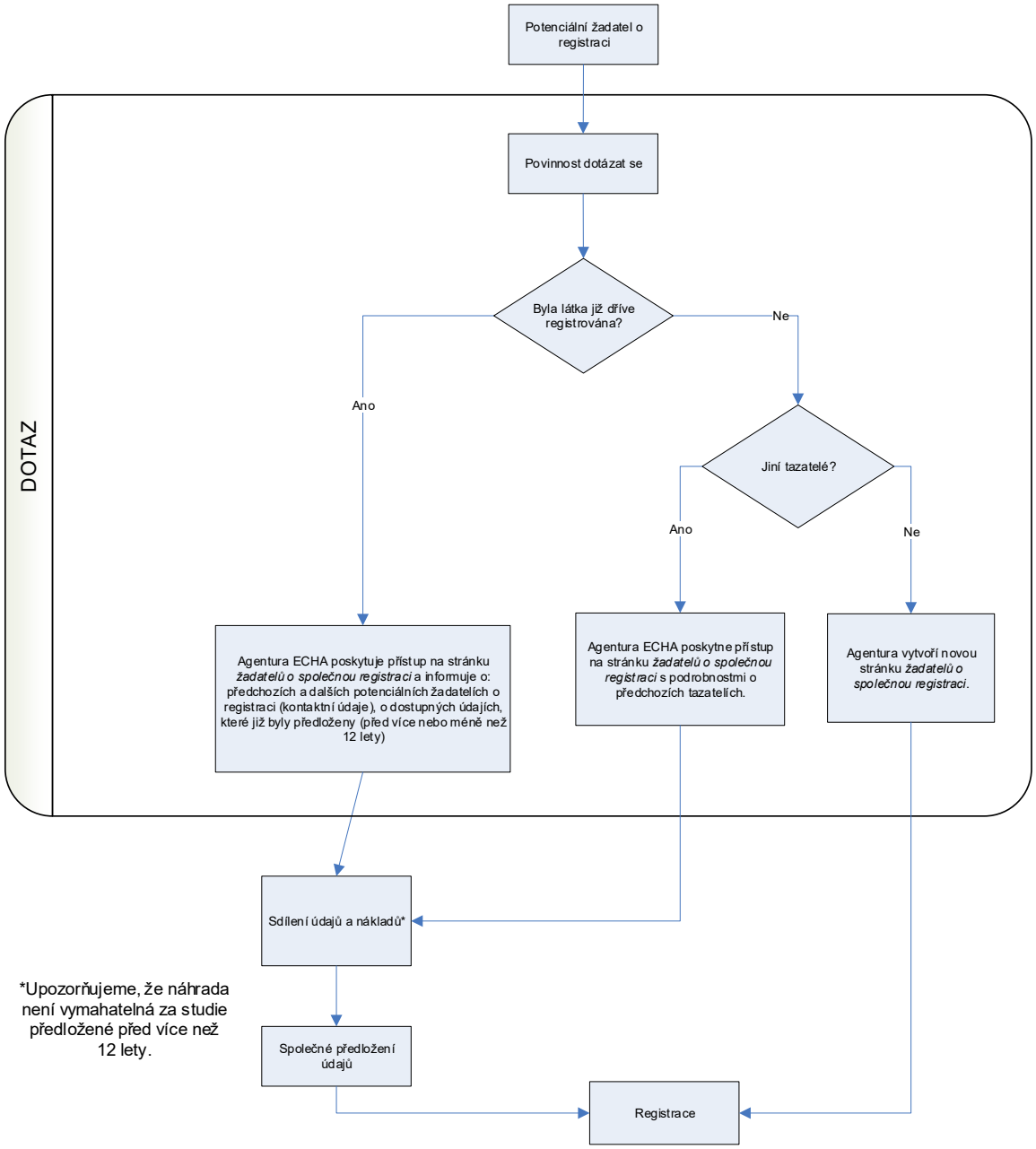
Proces dotazování je povinným krokem před registrací[20]. Tento postup musí dodržovat i stávající žadatelé o registraci v případě zvýšení množstevního rozmezí, pokud ke splnění svých registračních požadavků vyžadují další informace. Tomuto kroku je věnována bližší pozornost v oddíle 4.1 níže.

Pozor: Nové studie prováděné na obratlovcích nesmí být prováděny dříve, než bude znám výsledek postupu dotazování.

[19] Informace o historii povinností sdílení údajů viz oddíly1.2.2 a 1.2.3 výše.

[20] Dotazování je podle právního textu povinné a vnitrostátní donucovací orgány jej mohou odpovídajícím způsobem vymáhat. Šetření snižuje riziko jednání s nesprávným předchozím žadatelem o registraci nebo o nesprávné látce, což může mít dopad na povinnosti registrace a sdílení údajů.

Přehled postupu dotazování je uveden na obrázku 1 níže.



Obrázek 1: Přehled postupu dotazování

3.1.2. Kdo musí vznést dotaz?

Dotaz musí vznést každý existující právní subjekt, který potřebuje zaregistrovat látku. Tyto právní subjekty mohou zahrnovat:

- osoby, které mají v úmyslu vyrábět nebo dovážet látku samotnou nebo obsaženou ve směsích v množství jedné tuny nebo větším za rok, včetně meziproduktů,
- osoby, které mají v úmyslu vyrábět nebo dovážet předměty obsahující látku, u níž se předpokládá uvolňování za běžných či důvodně předpokládaných

podmínek použití a která je v těchto předmětech přítomna v množství jedné tuny nebo větším za rok,

- výhradní zástupci jmenovaní podle článku 8 nařízení REACH subjektem ze třetí země, který má v úmyslu vyvézt do EU látku v množství jedné tuny nebo větším za rok.

Výrobci usazení mimo EU nemohou sami vznášet dotaz na látky a následně registrovat látky, které jsou vyváženy do EU. Výrobci ze zemí mimo EU se mohou rozhodnout, zda jejich registraci provedou dovozci, nebo zda se nechají zastoupit fyzickou či právnickou osobou se sídlem na území EU, tzv. výhradním zástupcem. Výhradní zástupce může zastupovat několik výrobců ze třetích zemí. V takovém případě musí výhradní zástupce předložit jeden dotaz na každou látku za každého výrobce ze třetí země. Podrobnější informace o úloze a povinnostech výhradního zástupce naleznete v *Pokynech pro registraci*.

3.1.3. Informace, které je třeba předložit v rámci dotazu

Potenciální žadatel o registraci musí v rámci dotazování předložit následující informace (čl. 26 odst. 1):

- identifikaci právního subjektu podle oddílu 1 přílohy VI nařízení REACH, kromě míst použití,
- identitu látky, jak ji vymezuje oddíl 2 přílohy VI nařízení REACH,
- požadavky na informace, které by vyžadovaly nové studie (studie na obratlovcích a studie na bezobratlých).

Pokud jde o identitu látky, musí být informace dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci látky. Tyto informace jsou totožné s informacemi požadovanými v technické dokumentaci pro standardní registraci (oddíl 2 přílohy VI nařízení REACH) a jsou nastíněny v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*, které jsou k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

U látek používaných jako meziprodukty musí informace, které mají být poskytnuty v dokumentaci k dotazu pro identifikaci látky, splňovat stejné požadavky jako u látek, které nejsou meziprodukty.

Poskytování podrobných a přesných informací o identitě látky má zásadní význam pro to, aby agentura ECHA mohla poskytnout tazateli kontaktní údaje stávajících a potenciálních žadatelů o registraci, a usnadnit tak všem stranám jejich povinnosti sdílení údajů.

Pokud jde o požadavky na informace pro konkrétní látku, budou záviset na zamýšleném množstevním rozmezí, které má být vyrobeno nebo dovezeno. Potenciální žadatel o registraci musí určit seznam požadavků na informace pro svou konkrétní látku, aby usnadnil následnou fázi sdílení údajů. Potenciální žadatel o registraci musí v dokumentaci k dotazu uvést seznam požadavků na informace, které se na něj vztahují.

Praktické pokyny k přípravě dotazu jsou uvedeny v příručce agentury ECHA „Jak připravit dokumentaci k dotazu", která je k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/manuals. Tento dokument je také k dispozici prostřednictvím asistenčního systému zabudovaného do nástroje IUCLID.

Podrobnější informace viz vyhrazená webová stránka[21] na internetových stránkách agentury ECHA.

3.1.4. Výsledky postupu dotazování

U většiny již zaregistrovaných nebo látek, v jejichž souvislosti dotazování proběhlo úspěšně, se dotazování zpracovává na základě poskytnutých číselných identifikátorů (např. číslo ES). V případě potřeby agentura ECHA dále posoudí informace o identitě látky, aby určila, zda látka již byla zaregistrována.

Je-li dotaz přijat, obdrží tazatel číslo dotazu[22] a agentura ECHA nasměruje dotazující se subjekt na příslušnou stránku pro *žadatele o společnou registraci* v nástroji REACH-IT, kde mohou případně nalézt kontaktní údaje stávajících žadatelů o registraci a potenciálních žadatelů o registraci stejné látky.

Ačkoli agentura ECHA nasměruje tazatele na příslušné žadatele o společnou registraci, je stále odpovědností potenciálních žadatelů o registraci a předchozích žadatelů o registraci, aby projednali stejnost látky a rozhodli, zda jejich látky mohou být registrovány společně. V případě neshody se mohou potenciální žadatelé o registraci obrátit na agenturu ECHA ohledně shodnosti látky prostřednictvím on-line formuláře na internetových stránkách agentury ECHA.

Pokud agentura ECHA není schopna zpracovat dokumentaci k dotazu z důvodu chybějících a/nebo nekonzistentních informací o identitě látky, obdrží tazatel sdělení v nástroji REACH-IT s popisem nezbytných změn nezbytných k předložení úspěšné dokumentace k dotazu.

Podrobnější informace o postupu dotazování jsou k dispozici v dokumentu Otázky a odpovědi k dotazům a na vyhrazené webové stránce[23] na internetových stránkách agentury ECHA.

Pozor: Pro sledování aktualizací v souvislosti s vaším dotazem je vhodné pravidelně kontrolovat příchozí zprávy v nástroji REACH-IT.

3.1.4.1. Látka již byla zaregistrována

Pokud látka již byla zaregistrována, potenciální žadatel o registraci najde kontaktní údaje stávajících žadatelů o registraci a dalších potenciálních žadatelů o registraci stejné látky na poskytnuté *stránce žadatelů o společnou registraci* v nástroji REACH-IT.

Zároveň předchozí žadatelé o registraci a další potenciální žadatelé o registraci uvidí kontaktní údaje tazatele na *stránce žadatelů o společnou registraci* v části „Potenciální žadatelé o registraci". V této fázi se od předchozích žadatelů o registraci neočekávají žádné aktivní kroky.

Kromě toho získá od agentury ECHA informace o dostupných údajích, které již byly předloženy, včetně kontaktních údajů předchozího žadatele o registraci, který údaje předložil pro každou konkrétní sledovanou vlastnost. Potenciální žadatel o registraci je odpovědný za posouzení toho, jaké informace jsou relevantní pro jeho registrační dokumentaci, aby byly splněny požadavky na informace. Potenciální žadatel o registraci bude rovněž schopen zjistit, zda nejsou k dispozici žádné údaje pro

[21] http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry.
[22] Agentura ECHA by měla kromě toho vložit číslo dotazu do registrační dokumentace.
[23] http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry.

sledovanou vlastnost (např. proto, že nebyla podána žádná žádost o registraci pro vyšší množstevní pásmo, do kterého má tazatel v úmyslu provést registraci).

Situace týkající se náhrady za předložené údaje se liší v závislosti na tom, zda (podrobné) souhrny studií byly předloženy před více než 12 lety, či nikoli.

Období, po které lze podle nařízení REACH požadovat náhradu za využívání údajů, je 12 let. To se týká (podrobných) souhrnů studií předložených v rámci registrace (v souladu s čl. 25 odst. 3 nařízení REACH) a údajů předložených v rámci oznámení v souladu se směrnicí 67/548/EHS[24]. Jinak lze takové (podrobné) souhrny studií předložené před více než 12 lety použít pro účely registrace podle nařízení REACH bez náhrady. Je třeba poznamenat, že „pravidlo 12 let" se vztahuje i na analogický přístup. Jinými slovy, (podrobné) souhrny studií, které byly předloženy před více než 12 lety, jsou pro následné žadatele o registraci podle nařízení REACH dostupné, ať už se jedná o registraci stejné látky nebo jiné látky (s analogickým přístupem).

Je třeba poznamenat, že může být nutné sdílet další administrativní náklady spojené se společným předložením těchto údajů, např. náklady spojené s přípravou a předložením souboru IUCLID.

Je třeba rozlišovat mezi datem předložení a datem provedení studie, které předchází datu samotného předložení. Pravidlo 12 let platí od okamžiku předložení konkrétního (podrobného) souhrnu studie bez ohledu na to, kdy byla studie provedena. Datum předložení konkrétního (podrobného) souhrnu studie agentuře ECHA se navíc nemusí nutně shodovat s původním datem registrace. (Podrobný) souhrn studie mohl být předložen později (například po zvýšení množstevního rozmezí na příští úroveň zkoušky), a 12leté období tudíž ještě nemuselo uplynout. To je znázorněno v následující tabulce.

Rok provedení zkoušky	Rok předložení (R)SS podle směrnice o nebezpečných látkách (67/548/EHS) nebo nařízení REACH	Konec kompenzačního období (pro účely nařízení REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 let po předložení (R)SS pro účely registrace

[24] Podle právního rámce směrnice 67/548/EHS mohou být údaje předložené jako součást oznámení dále používány pro účely následného oznámení po dobu deseti let od data předložení údajů. Na základě čl. 25 odst. 3 nařízení REACH byla tato lhůta prodloužena o dva roky na dobu 12 let od původního data předložení příslušným orgánům (např. údaje předložené v rámci oznámení dne 1. června 2001 byly nadále chráněny podle nařízení REACH do 1. června 2013).

Informace poskytnuté agenturou ECHA proto ukáží, zda byl (podrobný) souhrn studie předložen před více než 12 lety, a tudíž zda se na něj vztahuje náhrada, či nikoli.

Daná sledovaná vlastnost může být zahrnuta do (podrobných) souhrnů studií předložených před více a méně než 12 lety. Výsledky dotazování lze proto kombinovat. V takovém případě mohou být některé (podrobné) souhrny studií použity bez náhrady, zatímco na jiné se náhrada vztahuje.

Pozor: Je vždy zodpovědností tazatele, aby posoudil kvalitu a relevantnost již předložených informací[25], aby jako žadatel o registraci splnil své registrační povinnosti. Při používání (podrobných) souhrnů studií předložených před více než 12 lety (například v rámci oznámení podle NONS) může vyjít najevo, že kvalita těchto (podrobných) souhrnů studií nepostačuje ke splnění registračních povinností REACH a potenciální žadatel o registraci může zvážit alternativní řešení k zajištění úplnosti a souladu registrační dokumentace. Kromě toho se potenciálnímu žadateli o registraci doporučuje, aby u předchozího žadatele o registraci / oznamovatele zajistil, že bude k dispozici celková zpráva ze studie.

Další kroky k předložení registrační dokumentace v případě, že látka již byla registrována, jsou popsány v oddíle 3.2 níže.

3.1.4.2. Látka ještě nebyla zaregistrována

Pokud látka ještě nebyla zaregistrována, agentura ECHA buď vytvoří v nástroji REACH-IT novou stránku *žadatelů o společnou registraci*, pokud pro danou látku nebyli žádní potenciální žadatelé o registraci, nebo nasměruje tazatele na stávající stránku *žadatelů o společnou registraci*, kde tazatel najde kontaktní údaje dalších potenciálních žadatelů o registraci.

Zároveň další potenciální žadatelé o registraci uvidí na *stránce žadatelů o společnou registraci* kontaktní údaje tazatele. Od ostatních potenciálních žadatelů o registraci se neočekávají žádná proaktivní opatření.

Další kroky k předložení registrační dokumentace v případě, že látka již byla zaregistrována, jsou popsány v oddíle 3.3 níže.

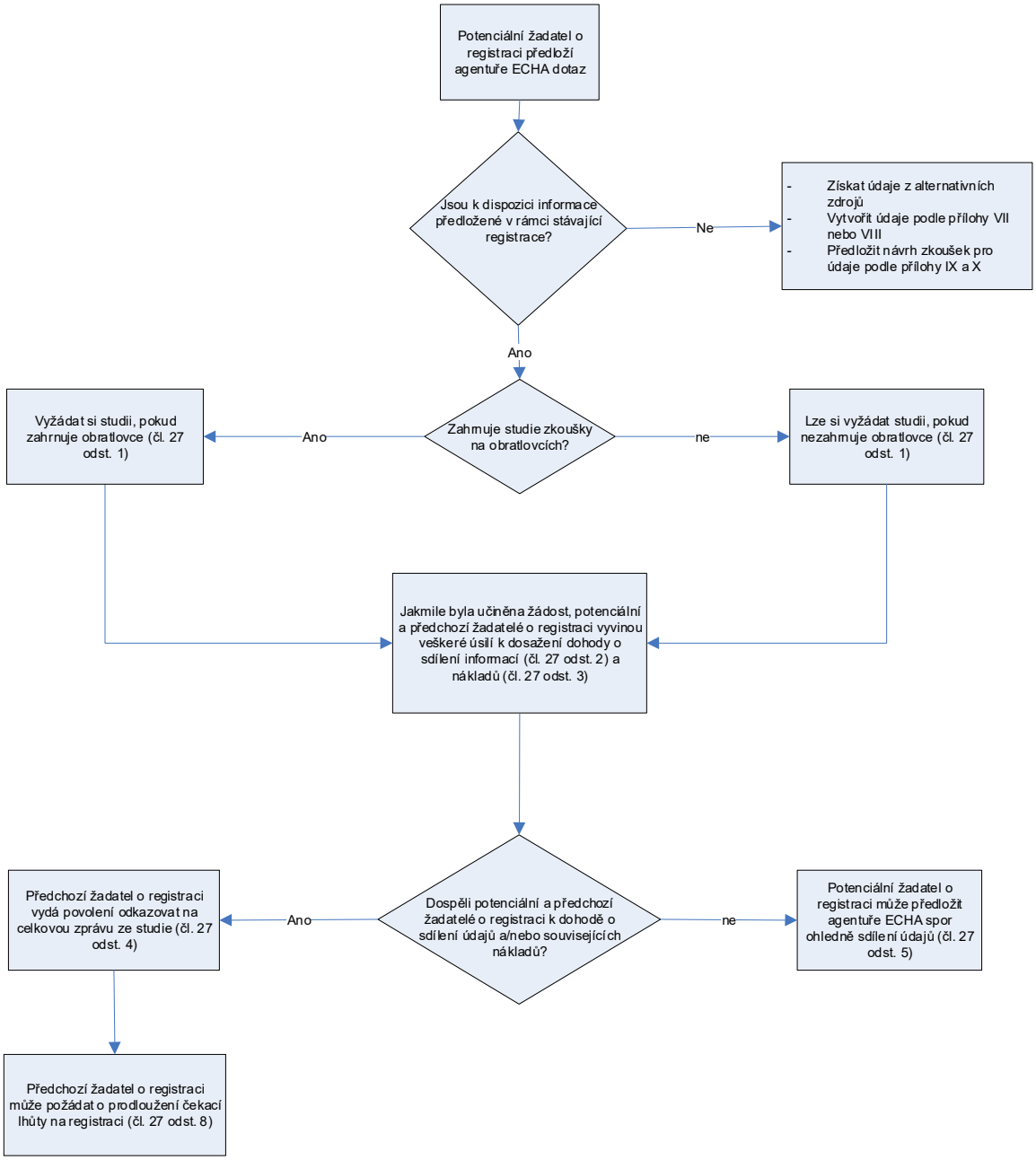
3.2. Kroky k předložení registrační dokumentace, pokud látka již byla zaregistrována

Následující pododdíly popisují v chronologickém pořadí možné události při přípravě registrační dokumentace potenciálním žadatelem o registraci, pokud látka již byla zaregistrována:

- Shromáždění dostupných informací
- Zvážení požadavků na informace
- Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích
- Jednání o sdílení údajů a nákladů
- Dostupné opravné prostředky v případě neúspěchu jednání

[25] Údaje předložené ve formátu IUCLID 4 nebo SNIF neobsahují všechny požadované informace a žadatel o registraci musí pečlivě zkontrolovat a vyplnit soubor IUCLID. Více informací naleznete v příručce „Jak připravit registrační dokumentaci a dokumentaci PPORD", která je k dispozici na adrese https://echa.europa.eu/manuals.

- (Společné) předkládání údajů
- Případná čekací lhůta na registraci v souladu s čl. 27 odst. 8



Obrázek 2: Sdílení údajů po dotazování v případě stávající registrace

3.2.1. Shromáždění dostupných informací

Potenciální žadatel o registraci by měl nejdříve shromáždit všechny dostupné stávající informace o látce, kterou zamýšlí registrovat. Každý žadatel o registraci nese individuální odpovědnost za zajištění toho, aby informace, které předkládá v registraci, splňovaly požadavky na informace podle nařízení REACH týkající se jeho látky.

Pozor: Shromažďování údajů musí být důkladné, spolehlivé a dobře zdokumentované, neboť neshromáždění všech dostupných informací o látce může vést ke zbytečným zkouškám se souvisejícími finančními dopady nebo k nesplnění požadavků na informace.

Informace, které musí potenciální žadatel o registraci shromáždit, musí obsahovat všechny informace důležité pro účely registrace, tj.:

- podrobné informace o identitě látky (analytické zprávy, příslušné analytické techniky, standardizované metody atd.),
- informace o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně chemické vlastnosti, toxicita pro savce, toxicita pro životní prostředí, osud v životním prostředí, včetně chemické a biotické degradace). Tyto informace mohou být získány na základě výsledků zkoušek *in vivo* či *in vitro*, z údajů jiných než ze zkoušek, jako jsou odhady QSAR, z existujících údajů o účincích na člověka, údajů odvozených z jiných látek, epidemiologických údajů,
- informace o výrobě a použití: současných a předpokládaných,
- informace o expozici: současné a předpokládané,
- informace o opatřeních k řízení rizik (OŘR): již provedených či navržených.

Informace, které je třeba v této fázi shromáždit, by měly potenciálnímu žadateli o registraci umožnit zabývat se také tím, zda jsou studie společně předložené pro danou látku reprezentativní i pro jeho vlastní složení (viz *Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*).

Toto shromažďování údajů je třeba provádět bez ohledu na objem. Samozřejmě, jestliže standardní požadavky na informace závisejí na objemu, který každý žadatel o registraci vyrábí nebo dováží, musí žadatelé o registraci uvést též všechny relevantní a dostupné údaje pro konkrétní sledovanou vlastnost[26]. Všechny důležité a dostupné informace týkající se registrační dokumentace musí zahrnovat jak údaje dostupné „interně", tak i údaje z jiných zdrojů, jako jsou veřejně dostupné údaje[27], které lze identifikovat na základě rešerší literatury. Vyhledávání, identifikace a dokumentace týkající se interních informací musí zůstat individuálním záležitostí. Kromě toho bude muset potenciální žadatel o registraci na požádání rovněž sdílet údaje, které hodlá předložit a které odpovídají vyšší prahové hodnotě.

[26] Ustanovení čl. 12 odst. 1 nařízení REACH a příloha VI, pokyny, krok 1 nařízení REACH.

[27] Rozumí se jím veškeré informace zveřejněné ve vědecké literatuře nebo v elektronické podobě (na internetu). Naopak výraz „veřejně dostupné" v ochraně autorských práv naznačuje, že informace již nejsou chráněny autorským právem a mohou být běžně využívány bezplatně (např. doba ochrany autorských práv již uplynula, informace v některých otevřených veřejných úložištích atd.). Vždy je však vhodné se dotázat na skutečný stav „veřejné dostupnosti" a zkontrolovat příslušná ustanovení o autorském právu. Žadatelé o registraci by měli být opatrní, pokud jde o dodržování autorských práv, a neměli by zveřejněné studie automaticky kopírovat, a to ani v případě, že samotná publikace byla získána nebo zpřístupněna v souladu se zákonem, aniž by se předtím ujistili, že informace mohou být zákonně použity pro účely registrace. V případě zveřejněných studií se doporučuje zkontrolovat podmínky jejich použití pro účely registrace. Další podrobnosti viz oddíl 9.

Vždy by se mělo brát v úvahu, že s výjimkou případů uvedených v čl. 10 písm. a) posledním odstavci[28] žadatel o registraci musí být oprávněným držitelem celkové zprávy ze studie, která je obsažena v (podrobném) souhrnu studie a kterou je třeba předložit pro účely registrace, nebo musí mít oprávnění na tuto zprávu odkazovat. Podrobnější informace o povaze údajů a právu odkazovat na údaje jsou obsaženy v oddíle 9 těchto pokynů.

3.2.2. Zvážení požadavků na informace

Dalším krokem potenciálního žadatele o registraci je přesně určit, jaké požadavky na informace se vztahují na profil(y) složení látky, kterou zamýšlejí registrovat, zejména s ohledem na množstevní rozmezí, které je pro ně relevantní, fyzikální parametry látky (relevantní pro technické upuštění od zkoušek) a způsob použití / průběh expozice (relevantní pro upuštění od zkoušek na základě expozice).

Pozor: Potenciální žadatelé o registraci musí finančně nahradit pouze ty údaje požadované nařízením REACH, které odpovídají jejich množstevnímu rozmezí.

Jak je podrobněji popsáno v *Pokynech pro registraci*, článek 12 požaduje od žadatelů o registraci, aby:

- předložili veškeré relevantní a dostupné fyzikálně chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace, které mají k dispozici, nezávisle na množství (patří sem i údaje z vyhledání informací v literatuře),
- minimálně splnili standardní požadavky na informace uvedené ve sloupci 1 příloh VII až X nařízení REACH pro látky vyráběné nebo dovážené v určitém množstevním rozmezí, přičemž existují možnosti přizpůsobení požadavků, jak je popsáno níže. Zjednodušený seznam požadavků na informace je k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements.

V případě, že žadatel o registraci využije možnosti upravit požadavek na informace, měl by to jasně uvést a každou úpravu odůvodnit v registrační dokumentaci. Sloupec 2 v každé z příloh VII až X nařízení REACH uvádí konkrétní kritéria (např. expozice nebo nebezpečné vlastnosti), na jejichž základě lze u jednotlivých sledovaných vlastností přizpůsobit nebo vypustit standardní požadavky na informace. Žadatelé o registraci kromě toho mohou přizpůsobit nebo vypustit požadované standardní informace stanovené podle obecných pravidel uvedených v příloze XI nařízení REACH, která odkazují na situace, kdy:

- se zkoušky z vědeckého hlediska nejeví jako nezbytné,
- zkoušky nejsou technicky možné,
- lze od zkoušek upustit na základě scénářů expozice vypracovaných ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR).

Upozorňujeme, že agentura ECHA rovněž poskytuje obecný praktický přehled požadavků nařízení REACH pro žadatele o registraci látek vyráběných nebo dovážených v množství 1–100 tun za rok. Tento „Praktický průvodce pro manažery

[28] To znamená, že i) pokud agentura ECHA udělila potenciálnímu žadateli o registraci povolení odkazovat na údaje a ii) pokud byly údaje předloženy před více než 12 lety a mohou být bezplatně použity pro účely registrace.

malých a středních podniků a koordinátory REACH" je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese https://www.echa.europa.eu/practical-guides.

Pozor: Požadavky na informace byly revidovány[29] a mohou se znovu změnit. Pokud již není nutné poskytovat určité informace, nemusí potenciální žadatelé o registraci poskytovat nebo vyjednávat přístup k těmto informacím (i v případě, že tyto údaje již byly získány a předloženy stávajícími žadateli o registraci) a namísto toho musí splnit nový požadavek na informace prostřednictvím zkoušek, které neprobíhají na zvířatech.

U látek identifikovaných v čl. 3 odst. 20 nařízení REACH (např. látky EINECS), vyráběných nebo dovážených v rozmezí 1 až 10 tun za rok, se uplatňují kompletní požadavky na informace pouze tehdy, jestliže je splněno jedno nebo obě kritéria stanovená v příloze III nařízení REACH[30]. Agentura ECHA na podporu žadatelů o registraci vytvořila seznam látek, u nichž jsou k dispozici důkazy, že by možná splnily tato kritéria (tj. u těchto látek nebude dostačující předložení pouze fyzikálně-chemických vlastností), a podpůrný materiál popisující krok za krokem účinný postup, jakým mohou podniky zvážit přílohu III nařízení REACH v kontextu své registrace[31].

Nejsou-li splněna kritéria přílohy III nařízení REACH, musí být u zavedených látek do 10 tun ročně splněny pouze požadavky na informace o fyzikálně-chemických vlastnostech podle přílohy VII nařízení REACH.

U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun za rok (nebo větším) na jednoho žadatele o registraci je nutné předložit zprávu o chemické bezpečnosti (CSR). Je třeba zdokumentovat alespoň všechny informace požadované podle čl. 10 písm. a) nařízení REACH pro technickou dokumentaci a podle čl. 10 písm. b) nařízení REACH pro zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), a to ve zvláštních formulářích pro oznámení (příloha I nařízení REACH).

Požadavky na informace pro určité typy meziproduktů jsou kráceny a nepožaduje se provedení posouzení chemické bezpečnosti. Pokud je látka meziproduktem, musí žadatel o registraci poskytnout veškeré informace, které má k dispozici zdarma. Nemusí tedy hradit část nákladů na údaje. Jediná výjimka z tohoto pravidla se týká registrace přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství větším než 1 000 tun za rok, kdy se požadavky přílohy VII nařízení REACH uplatňují, a potenciální žadatelé o registraci tudíž budou muset sdílet údaje a náklady na ně se stávajícími žadateli o registraci.

Další informace o látkách používaných jako meziprodukty a jejich případně omezené informace jsou k dispozici v oddíle 2.2.5 *Povinnosti týkající se registrace meziproduktů* v Pokynech pro registraci a v praktickém průvodci „Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID", dostupných na adrese https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

[29] Viz například žíravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození/podráždění očí a akutní toxicita.
[30] Viz čl. 12 odst. 1 písm. b) nařízení REACH a článek 2 prováděcího nařízení 2019/1692. Viz rovněž nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 1).
[31] Další informace naleznete na stránce věnované příloze III na internetových stránkách agentury ECHA na adrese http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements.

3.2.3. Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích

Na základě zjištěných požadavků na informace může potenciální žadatel o registraci ověřit, zda již příslušné studie má nebo zda jsou zapotřebí další údaje. Za tímto účelem musí potenciální žadatel o registraci rovněž vyhodnotit údaje, které vlastní, zejména pokud jde o jejich relevanci, spolehlivost, přiměřenost a vhodnost pro daný účel.

Na údaje ve vlastnictví potenciálního žadatele o registraci, které jsou použity při jeho registraci, se bude vztahovat povinnost sdílení údajů, pokud o to žadatelé o společnou registraci požádají, ať už se jedná o zkoušky na obratlovcích, či nikoli.

Pokud potenciální žadatel o registraci potřebuje další údaje, může si vyjednat přístup k jednotlivým studiím nebo ke všem údajům, které již byly předloženy, jak je popsáno v oddíle 3.2.4 níže.

Mohou být rovněž sjednány následující položky a náklady na ně se rozdělí mezi žadatele o společnou registraci (ačkoli nejsou povinni žádné z nich sdílet):

- Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR): V případě registrací nad 10 tun ročně musí žadatelé o registraci předložit zprávu CSR, která může být stejná jako CSR stávajících žadatelů o registraci nebo vlastní CSR potenciálního žadatele o registraci. Při přípravě vlastní CSR by potenciální žadatel o registraci neměl být požádán o úhradu jakýchkoli nákladů souvisejících s přípravou CSR stávajícího žadatele o registraci.
- Pokyny pro bezpečné použití látky: U registrací v množství 1–10 tun ročně, protože CSR není nutná, je třeba předložit více informací v oddíle registrační dokumentace věnovaném pokynům pro bezpečné používání[32].

V této fázi je potenciální žadatel o registraci schopen porovnat požadavky na informace s informacemi, které má k dispozici, a informacemi, které již byly předloženy v rámci registrace látky. Na tomto základě může určit, zda existují mezery v informacích, a zvážit, jak lze chybějící informace vytvořit.

Jsou-li dostupné informace dostačující a standardní požadavky na informace jsou splněny, není další shromažďování informací nutné. Je-li to relevantní, musí být v souladu s kritérii podle přílohy XI nařízení REACH poskytnuto odůvodnění pro úpravu příslušné zkoušky (příslušných zkoušek).

V případě, že jsou dostupné informace považovány za nedostatečné, musí potenciální žadatel o registraci nejprve ověřit, zda na stránce *žadatelů o společnou registraci* jsou další potenciální žadatelé o registraci, kteří mohou mít příslušné údaje. To lze provést vyžádáním příslušné studie pro jednu (nebo více) danou sledovanou vlastnost nebo prostřednictvím dotazníku souvisejícího s přílohami VI až X nařízení REACH, pokud chybí více údajů. Doporučuje se ponechat potenciálním žadatelům o registraci krátkou, avšak přiměřenou dobu na sdělení požadovaných údajů (např. 1–3 měsíce).

Pokud neexistují jiní potenciální žadatelé o registraci nebo pokud nevlastní relevantní údaje, může potenciální žadatel o registraci ověřit, zda subjekty, které nejsou (potenciálními) žadateli o registraci látky, vlastní příslušné údaje, zejména žadatelé o registraci jiných látek. Viz úvod oddílu 2.1 pro seznam těchto možných subjektů a oddíly 2.2.2.2 a 2.3 o sdílení údajů s takovými subjekty. Při sdílení údajů v této souvislosti se doporučuje zajistit, aby byla přístupová práva získána pro všechny

[32] Viz oddíl 6 přílohy VI nařízení REACH.

žadatele o společnou registraci, kteří by tyto informace potřebovali pro účely své registrace.

A nakonec, žadatel o registraci může v některých případech namísto provádění dalších zkoušek navrhnout omezení expozice prostřednictvím zavedení vhodných opatření k řízení rizik (více podrobností naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti*).

Chybějící údaje mohou být pro každé z příslušných množstevních rozmezí odlišné. V zásadě není nutné provádět analýzu chybějících údajů pro registrace meziproduktů, vyjma registrace přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství více než 1 000 tun za rok.

V případě, že přetrvávají nedostatky v údajích, jsou kroky, které je třeba učinit, popsány níže v oddíle 3.4.

3.2.4. Jednání o sdílení údajů a nákladů

Pokud registrace látky již existuje, potenciální žadatel o registraci, který se dotazoval na svou látku pomocí stejného identifikátoru, se musí obrátit na předchozí žadatele o registraci, kteří jsou uvedeni na stránce *žadatelů o společnou registraci*, k níž je po úspěšném dotazování umožněn přístup.

Jako první krok se potenciální žadatel o registraci musí dohodnout s předchozími žadateli o registraci, že již předložené údaje jsou relevantní i pro látku, kterou konkrétně vyrábějí nebo dovážejí. Tato dohoda může vést k úpravě hraničního složení oznámeného ve společně předložené dokumentaci. Další podrobnosti jsou uvedeny v *Pokynech k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*.

Na tomto základě musí potenciální a předchozí žadatelé o registraci jednat o podmínkách pro sdílení údajů, které hlavní žadatel o registraci již předložil jménem ostatních žádajících subjektů s jejich souhlasem.

Potenciální žadatelé o registraci jsou povinni vyžádat si od předchozích žadatelů o registraci studie zahrnující obratlovce, mají však zároveň možnost požádat o sdílení údajů, které nezahrnují zkoušky na obratlovcích. V každém případě platí, že pokud je studie vyžadována, předchozí žadatel o registraci je povinen ji sdílet bez ohledu na to, zda zahrnuje zkoušky na obratlovcích či nikoli.

Potenciální a předchozí žadatelé o registraci (nebo jejich zástupci) musí vynaložit veškeré úsilí, aby

- dosáhli dohody o sdílení informací, které potenciální žadatel o registraci požaduje,
- zajistili, že náklady na sdílení informací budou stanoveny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

Několik doporučení ohledně toho, jak vést úspěšná jednání, lze nalézt v oddíle 2.2.5 výše. Povinné prvky, které mají být zahrnuty do dohody o sdílení údajů, jsou uvedeny v oddíle 2.2.3.1 a praktické ilustrace zásady transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace při sdílení nákladů jsou uvedeny v oddíle 5.

Předchozí žadatel o registraci, který jedná o přístupu k údajům, musí poskytnout jasná odůvodnění volby studií, které mají být použity pro každou sledovanou vlastnost. Je třeba zdůraznit, že potenciální žadatelé o registraci by měli obdržet transparentní a jasné informace o možnostech přístupu k údajům a o jejich nákladech a rovněž o podmínkách pro připojení se ke společnému předložení. Platí to i v případě, kdy se

smluvní strany stávající dohody dohodly na zproštění se povinnosti zahrnout do ní rozpis nákladů na jednotlivé položky a/nebo mechanismus náhrady.

Náklady, které je třeba v dohodě o sdílení nákladů vzít v úvahu, mohou být různé povahy, tj. mohou se týkat zkoušek (náklady na studie) a mohou se týkat administrativní práce (buď související s konkrétním požadavkem na informace, nebo obecné administrativní náklady). Podniky by si měly být vědomy obsahu informací v okamžiku, kdy získají právo se na ně odvolávat, a měly by posoudit kvalitu a vhodnost údajů.

Jak je uvedeno v oddíle 3.1.4.1 výše, pokud byly některé (podrobné) souhrny studií předloženy poprvé v rámci registrace podle nařízení REACH nebo oznámení učiněného v souladu se směrnicí 67/548/EHS před více než 12 lety, nebudou předmětem náhrady. Upozorňujeme, že může být nutné sdílet administrativní náklady spojené se společným předkládáním informací.

Pokud bylo dosaženo dohody (v souladu s čl. 27 odst. 4 nařízení REACH), předchozí žadatel o registraci / vlastník údajů zpřístupní potenciálnímu žadateli o registraci dohodnuté informace. Vlastník údajů rovněž potenciálnímu žadateli o registraci udělí povolení odkazovat na celkovou zprávu ze studie.

Je však třeba poznamenat, že pokud potenciální žadatel o registraci nesouhlasí s volbou informací pro určité sledované vlastnosti (například v případě, že vlastní relevantní studie), může se rozhodnout, že odstoupí od společného předložení údajů pro tyto konkrétní sledované vlastnosti, avšak musí být nadále součástí společného předložení. Další podrobnosti jsou uvedeny v Pokynech pro registraci, oddílu 4.3.3 *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*.

Pozor: Před sdílením údajů o látce má potenciální žadatel o registraci zájem o diskusi s předchozím žadatelem, aby potvrdil, že látka, kterou každý z nich vyrábí nebo dováží, je dostatečně podobná na to, aby údaje mohly být sdíleny, s cílem zajistit, že stávající studie jsou vhodné pro jejich látku.

3.2.5. (Společné) předkládání údajů

Existují dvě odlišné povinnosti vyplývající ze skutečnosti, že stejnou látku registrují dva subjekty: První z nich je povinnost sdílet údaje. Druhá spočívá v tom, že žadatelé o registraci téže látky se podle čl. 11 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 nařízení REACH musí za účelem společného předkládání informací o látce organizovat. Pokud se tedy žadatelé o registraci shodnou na tom, že vyrábějí a/nebo dovážejí stejnou látku, budou muset tuto látku registrovat společně.

Obecným cílem povinnosti společného předložení údajů je předložení jedné registrace pro každou látku (v ideálním případě zahrnující rovněž použití látky jako meziproduktu) v souladu se zásadou „jedna látka, jedna registrace". Mohou se však uplatnit výjimky týkající se společného předložení určitých informací výslovně stanovené v čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení REACH. Při uplatňování těchto výjimek musí žadatelé o registraci zůstat součástí společného předložení, bez ohledu na to, zda předkládají společně některé nebo žádné požadované informace. Všechny informace předložené pro danou látku, ať už společně nebo samostatně, tvoří soubor údajů popisující nebezpečné vlastnosti látky a rizika spojená s látkou.

Jakmile tedy žadatelé o společnou registraci dokončí výše uvedené kroky, mohou předložit svou registrační dokumentaci, v níž odkážou na všechny[33] nebo některé nebo žádné ze společně předložených údajů v dokumentaci hlavního žadatele o registraci. Další podrobnosti o kritériích pro odstoupení od společného předložení jsou uvedeny v Pokynech pro registraci, oddílu 4.3.3 *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*.

Jak je popsáno v oddíle 2.2.3 výše, smluvní svoboda se vztahuje na způsob, jakým se žadatelé o společnou registraci organizují, pokud jde o společné předkládání údajů. Agentura ECHA však doporučuje, aby hlavní žadatel o registraci pravidelně komunikoval se stávajícími/potenciálními žadateli o registraci, pokud jde o registrační dokumentaci obsahující společně předložené údaje, zejména v případě aktualizace těchto údajů. Žadatelé o společnou registraci naleznou nejaktuálnější kontaktní údaje na stránce *žadatelů o společnou registraci* v nástroji REACH-IT.

Vzhledem ke specifičnosti dané situace (ve smyslu menších požadavků na informace) se z praktických důvodů žadatelům o registraci látek používaných pouze jako meziprodukty technicky umožňuje vytvořit paralelní společné předložení pouze pro meziprodukty (viz oddíl 4.3.3, *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*, v Pokynech pro registraci).

3.2.6. Čekací lhůta na registraci v souladu s čl. 27 odst. 8

Článek 21 nařízení REACH stanoví, že *„[ž]adatel o registraci může zahájit výrobu nebo dovoz látky anebo předmětu nebo v této výrobě nebo dovozu pokračovat, neuvede-li agentura jinak podle čl. 20 odst. 2 ve lhůtě tří týdnů od data podání, aniž je dotčen čl. 27 odst. 8*“. V této souvislosti lze výrobu nebo dovoz látky zahájit až po uplynutí lhůty tří týdnů po předložení registrace (s výjimkou případu, kdy byla v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení REACH vyžádána delší lhůta).

V souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení REACH může předchozí žadatel o registraci požádat, aby se čekací lhůta na registraci (podle čl. 21 odst. 1) u nového žadatele o registraci prodloužila o čtyři měsíce. Žádost lze podat agentuře ECHA[34], pokud se předchozí žadatel o registraci a potenciální žadatel o registraci dohodli na sdílení informací předložených před méně než 12 lety.

Potenciální žadatel o registraci bude agenturou ECHA informován o rozhodnutí a poté, co obdrží potvrzení o tom, že jeho registrace proběhla úspěšně, bude muset čekat další čtyři měsíce, než získá oprávnění zákonně vyrábět látku na trhu EU nebo ji na tento trh dovážet.

Agentura ECHA nemá žádný prostor pro uvážení, pokud jde o žádost předchozího žadatele o registraci. Je na potenciálním žadateli o registraci, aby posoudil, zda je žádost předchozího žadatele o registraci za daných okolností použitelná. Následně se od potenciálního žadatele o registraci očekává, že své posouzení náležitým způsobem zdokumentuje.

[33] Jak je popsáno v čl. 3 odst. 3 a čl. 4 odst. 3 nařízení REACH o poplatcích (ES) č. 340/2008, agentura ECHA bude vybírat specifické snížené registrační poplatky za společné předložení registrační dokumentace.
[34] Postup je popsán v dokumentu otázek a odpovědí č. 426 dostupném na internetových stránkách agentury ECHA na adrese http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas.

3.3. Kroky k předložení registrační dokumentace, pokud látka ještě nebyla zaregistrována

Pokud látka ještě nebyla zaregistrována, může potenciální žadatel o registraci postupovat podle orientačních kroků popsaných v tomto oddíle. Existuje-li několik potenciálních žadatelů o registraci, měli by se spojit a postupovat společně za účelem přípravy předložení:

- Shromáždění dostupných informací
- Vyhodnocení dostupných informací
- Zvážení požadavků na informace
- Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích
- Sdílení nákladů na údaje
- (Společné) předkládání údajů

3.3.1. Shromáždění dostupných informací

Potenciální žadatel o registraci by měl nejdříve shromáždit všechny dostupné stávající informace o látce, kterou zamýšlí registrovat. Každý žadatel o registraci nese individuální odpovědnost za zajištění toho, aby informace, které předkládá v registraci, splňovaly požadavky na informace podle nařízení REACH týkající se jeho látky.

Pozor: Shromažďování údajů musí být důkladné, spolehlivé a dobře zdokumentované, neboť neshromáždění všech dostupných informací o látce může vést ke zbytečným zkouškám se souvisejícími finančními dopady nebo k nesplnění požadavků na informace. Pokud mají administrativní náklady spojené s tímto individuálním shromažďováním údajů dopad na náklady studie, je nutné to zdokumentovat.

Informace, které musí potenciální žadatel o registraci shromáždit, musí obsahovat všechny informace důležité pro účely registrace, tj.:

- podrobné informace o identitě látky (analytické zprávy, příslušné analytické techniky, standardizované metody atd.),
- informace o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně chemické vlastnosti, toxicita pro savce, toxicita pro životní prostředí, osud v životním prostředí, včetně chemické a biotické degradace). Tyto informace mohou pocházet z výsledků zkoušek *in vivo* nebo *in vitro*, z údajů získaných bez použití zkoušek, jako jsou odhady QSAR, stávající údaje o účincích na člověka, analogický přístup s použitím jiných látek, epidemiologické údaje,
- informace o výrobě a použití: současných a předpokládaných,
- informace o expozici: současné a předpokládané,
- informace o opatřeních k řízení rizik (OŘR): již provedených či navržených.

Informace, které je třeba shromáždit v této fázi, by rovněž měly zahrnovat informace o hraničních složeních, které žadatel hodlá zahrnout do své registrace (viz oddíl 3.2.1 a podrobně v *Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*).

Tento sběr údajů se musí provést nezávisle na objemu látky. Samozřejmě, jestliže požadavky na údaje při registraci závisejí na objemu, který každý žadatel o registraci

vyrábí nebo dováží, musí žadatelé o registraci zaregistrovat všechny relevantní a dostupné údaje pro konkrétní sledovanou vlastnost[35]. Všechny důležité a dostupné informace týkající se registrační dokumentace musí zahrnovat jak údaje dostupné „interně", tak i údaje z jiných zdrojů, jako jsou veřejně dostupné údaje[36], které lze identifikovat na základě rešerší literatury. Vyhledávání, identifikace a dokumentace týkající se interních informací musí zůstat individuálním záležitostí. Kromě toho musí též sdílet požadované údaje, které předložili a které odpovídají vyššímu prahové hodnotě.

Vždy by se mělo brát v úvahu, že s výjimkou případů uvedených v čl. 10 písm. a) posledním odstavci nařízení REACH[37] žadatel o registraci musí být oprávněným držitelem celkové zprávy ze studie, která je obsažena v (podrobném) souhrnu studie a kterou je třeba předložit pro účely registrace, nebo musí mít oprávnění na tuto zprávu odkazovat. Podrobnější informace o povaze údajů a právu odkazovat na údaje jsou obsaženy v oddílech 3.3.5 a 9 těchto pokynů.

Pokud byl po dotazování potenciální žadatel o registraci informován o tom, že existují další potenciální žadatelé o registraci, musí je kontaktovat, aby získal informace o údajích, které mají k dispozici. Shromáždění údajů dostupných potenciálním žadatelům o registraci lze provést formou dotazníku strukturovaného podle příloh VI až X nařízení REACH. Tento dotazník může rovněž obsahovat žádost o sdělení informací o klasifikaci a označení látky. V příloze I je na pomoc účastníkům při posouzení dostupných údajů navržen jako příklad formulář.

Při sběru výše zmiňovaných údajů by se tyto údaje měly vkládat do společného seznamu. Nejlépe ve formě matice, která porovnává dostupné údaje pro každou sledovanou vlastnost (až po nejvyšší prahovou hodnotu mezi potenciálními žadateli o registraci) s potřebnými údaji (další informace o posouzení potřebných údajů lze nalézt v oddíle 3.3.3) a určuje klíčové prvky každé studie, včetně totožnosti držitele údajů a nákladů na studii. Rovněž případné administrativní náklady spojené se studií nebo s konkrétním požadavkem na informace je třeba rozepsat na jednotlivé položky.

3.3.2. Vyhodnocení dostupných informací

Dalším krokem pro potenciálního žadatele o registraci je zhodnotit dostupné údaje o látce, která má být registrována, případně společně s ostatními potenciálními žadateli o registraci. U každé sledované vlastnosti se musí v zásadě provést následující kroky:

- Zhodnotit u všech shromážděných údajů spolehlivost, relevantnost, dostatečnost a vhodnost k danému účelu (více podrobností pro potřebu vyvození

[35] Ustanovení čl. 12 odst. 1 nařízení REACH a příloha VI, pokyny, krok 1 nařízení REACH.
[36] Rozumí se jím veškeré informace zveřejněné ve vědecké literatuře nebo v elektronické podobě (na internetu). Naopak výraz „veřejně dostupné" v ochraně autorských práv naznačuje, že informace již nejsou chráněny autorským právem a mohou být běžně využívány bezplatně (např. doba ochrany autorských práv již uplynula, informace v některých otevřených veřejných úložištích atd.). Vždy je však vhodné se dotázat na skutečný stav „veřejné dostupnosti" a zkontrolovat příslušná ustanovení o autorském právu. Žadatelé o registraci by měli být opatrní, pokud jde o dodržování autorských práv, a neměli by zveřejněné studie automaticky kopírovat, a to ani v případě, že samotná publikace byla získána nebo zpřístupněna v souladu se zákonem, aniž by se předtím ujistili, že informace mohou být zákonně použity pro účely registrace. V případě zveřejněných studií se doporučuje zkontrolovat podmínky jejich použití pro účely registrace. Další podrobnosti viz oddíl 9.
[37] To znamená, že i) pokud agentura ECHA udělila potenciálnímu žadateli o registraci povolení odkazovat na údaje a ii) pokud byly údaje předloženy před více než 12 lety a mohou být bezplatně použity pro účely registrace.

závěru ohledně posouzení nebezpečnosti a charakterizaci rizika naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti*).

- Určit klíčovou studii pro každou sledovanou vlastnost: Je to ta studie, která má největší význam s ohledem na kvalitu, úplnost a reprezentativnost studie. Tento krok je rozhodující, neboť tyto klíčové studie obecně představují základ pro hodnocení látky.
- Určit, které informace/studie vyžadují podrobný souhrn studie (obvykle klíčová studie) nebo souhrn studie (ostatní studie). (Podrobný) souhrn studie by měl odrážet cíle, metody, výsledky a závěry celkové zprávy ze studie. Je třeba poskytnout dostatečně podrobné informace, které umožní technicky kvalifikované osobě provést nezávislé hodnocení jejich spolehlivosti a úplnosti – aniž by musela zpětně nahlížet do celkové zprávy ze studie (více podrobností naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti*, kapitola R.7).

V závislosti na dané situaci může mít potenciální žadatel o registraci pro jednu sledovanou vlastnost k dispozici pouze jednu klíčovou studii nebo několik studií.

i) Je-li pro sledovanou vlastnost k dispozici pouze jedna validní studie:

Potenciální žadatel musí použít dostupné informace (podrobný souhrn studie) k dané studii, aby dospěl k závěru ohledně sledované vlastnosti (později se tato skutečnost oznámí v souhrnu studie sledované vlastnosti v systému IUCLID). Jestliže byl záznam studie sledované vlastnosti dostatečně zdokumentován, bude potenciální žadatel o registraci muset použít pouze informace, které jsou již shrnuty v záznamu studie sledované vlastnosti.

ii) Je-li pro sledovanou vlastnost k dispozici více než jedna validní studie:

Potenciální žadatel o registraci musí k vyvození závěru ohledně sledované vlastnosti použít všechny dostupné informace uvedené v jednotlivých záznamech studií sledované vlastnosti. Obvykle by měl nejprve použít informace z (podrobného) souhrnu klíčové studie, který je zdokumentován v záznamu studie sledované vlastnosti. Ostatní informace by se měly použít jenom jako podpůrné informace.

Mohou však nastat případy, kdy neexistuje žádná klíčová studie, ale pouze podpůrné informace nižší kvality. V těchto situacích by mělo být provedeno posouzení s cílem zjistit, zda všechny dostupné informace mohou odůvodnit přístup založený na průkaznosti důkazů. V takových situacích by měl¨ být řádně zdokumentován souhrn studie sledovaných vlastností, jakož i odůvodnění.

Totéž se týká situace, kdy se jako relevantní informace pro konečné vyhodnocení a závěr použijí alternativní metody (např. (Q)SAR, analogický přístup, metody *in vitro*). Pokyny k tomu, jak používat alternativní metody nebo přístup průkaznosti důkazů, jak zjistit a měřit osud látky v životním prostředí a fyzikálně chemické vlastnosti a jak provést posouzení vlivu na lidské zdraví a životní prostředí, naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti.*

Potenciální žadatel o registraci by měl tento přístup použít k tomu, aby do souhrnu studie sledované vlastnosti zanesl následující tři typy informací:

- souhrn dostupných údajů o konkrétní sledované vlastnosti a rovněž závěr ohledně posouzení konkrétní sledované vlastnosti dané látky (např. toxicita pro reprodukci, akutní toxicita pro ryby, biologický rozklad),
- klasifikace a označení látky (pro lidské zdraví, životní prostředí a fyzikálně chemické vlastnosti) a rovněž zdůvodnění této klasifikace,
- hodnoty PNEC a DNEL a rovněž zdůvodnění daných hodnot.

Technické pokyny k tomu, jak vypracovat souhrny studií sledovaných vlastností, jsou uvedeny v Pokynech k nástroji IUCLID. Je třeba upozornit, že informace obsažené v souhrnech studií sledovaných vlastností v nástroji IUCLID lze automaticky extrahovat pro vytvoření zprávy o chemické bezpečnosti.

3.3.3. Zvážení požadavků na informace

Dalším krokem je, aby potenciální žadatel o registraci přesně určil, jaké jsou požadavky na informace o látce, kterou hodlá registrovat, zejména s ohledem na množstevní rozmezí, které je pro něj relevantní, fyzikální parametry látky (relevantní pro technické upuštění od zkoušek) a způsoby použití/expozice (relevantní pro upuštění od zkoušek na základě expozice).

Pokud byl po dotazování potenciální žadatel o registraci informován o tom, že existují další potenciální žadatelé o registraci, měl by je kontaktovat, aby všichni potenciální žadatelé o registraci mohli určit své požadavky na informace.

Pozor: Potenciální žadatelé o registraci musí finančně nahradit pouze ty údaje požadované nařízením REACH, které odpovídají jejich množstevnímu rozmezí.

Jak je podrobněji popsáno v *Pokynech pro registraci*, článek 12 nařízení REACH požaduje od žadatelů o registraci, aby:

- předložili veškeré relevantní a dostupné fyzikálně chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace, které mají k dispozici, nezávisle na množství (patří sem i údaje z vyhledání informací v literatuře),
- minimálně splnili standardní požadavky na informace uvedené ve sloupci 1 příloh VII až X nařízení REACH pro látky vyráběné nebo dovážené v určitém množstevním rozmezí, přičemž existují možnosti přizpůsobení požadavků, jak je popsáno níže. Zjednodušený seznam požadavků na informace je k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements.

V případě, že žadatel o registraci využije možnosti upravit požadavek na informace, měl by to jasně uvést a každou úpravu odůvodnit v registrační dokumentaci. Sloupec 2 v každé z příloh VII až X nařízení REACH uvádí konkrétní kritéria (např. expozice nebo nebezpečné vlastnosti), na jejichž základě lze u jednotlivých sledovaných vlastností přizpůsobit nebo vypustit standardní požadavky na informace. Žadatelé o registraci kromě toho mohou přizpůsobit nebo vypustit požadované standardní informace stanovené podle obecných pravidel uvedených v příloze XI nařízení REACH, která odkazují na situace, kdy:

- se zkoušky z vědeckého hlediska nejeví jako nezbytné,
- zkoušky nejsou technicky možné,
- lze od zkoušek upustit na základě scénářů expozice vypracovaných ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR).

Upozorňujeme, že agentura ECHA rovněž poskytuje obecný praktický přehled požadavků nařízení REACH pro žadatele o registraci látek vyráběných nebo dovážených v množství 1–100 tun za rok. Tento „Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH" je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese: https://www.echa.europa.eu/practical-guides.

Pozor: Požadavky na informace byly revidovány[38] a mohou se znovu změnit. Pokud již není nutné poskytovat určité informace, nemusí potenciální žadatelé o registraci poskytovat nebo vyjednávat přístup k těmto informacím (i v případě, že tyto údaje již byly získány a předloženy stávajícími žadateli o registraci).

U látek identifikovaných v čl. 3 odst. 20 nařízení REACH (např. látky EINECS), vyráběných nebo dovážených v rozmezí 1 až 10 tun za rok, se uplatňují kompletní požadavky na informace pouze tehdy, jestliže je splněno jedno nebo obě kritéria stanovená v příloze III nařízení REACH[39]. Agentura ECHA na podporu žadatelů o registraci vytvořila seznam látek, u nichž jsou k dispozici důkazy, že by možná splnily tato kritéria (tj. u těchto látek nebude dostačující předložení pouze fyzikálně-chemických vlastností), a podpůrný materiál popisující krok za krokem účinný postup, jakým mohou podniky zvážit přílohu III nařízení REACH v kontextu své registrace[40].

Nejsou-li splněna kritéria přílohy III nařízení REACH, musí být u zavedených látek do 10 tun ročně splněny pouze požadavky na informace o fyzikálně-chemických vlastnostech podle přílohy VII nařízení REACH.

U látek vyráběných nebo dovážených v množstvích 10 tun (a více) za rok na jednoho žadatele o registraci musí být určité informace rovněž zdokumentovány ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). Je třeba zdokumentovat alespoň všechny informace požadované podle čl. 10 písm. a) nařízení REACH pro technickou dokumentaci a podle čl. 10 písm. b) nařízení REACH pro zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), a to ve zvláštních formulářích pro oznámení (příloha I nařízení REACH).

Požadavky na informace pro určité typy meziproduktů vyráběných a používaných za přísně kontrolovaných podmínek jsou kráceny a nepožaduje se provedení posouzení chemické bezpečnosti. Je-li látka meziproduktem vyráběným a používaným za přísně kontrolovaných podmínek, musí potenciální žadatel o registraci poskytnout agentuře ECHA informace, které mají volně k dispozici. Potenciální žadatel o registraci tak nemusí zakoupit povolení k přístupu, aby předložil více informací o látce, než jaké již měly k dispozici. Jediná výjimka z tohoto pravidla se týká registrace přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství větším než 1 000 tun za rok, kdy se požadavky přílohy VII nařízení REACH uplatňují, a potenciální žadatelé o registraci tudíž budou muset sdílet údaje a náklady na ně se stávajícími žadateli o registraci.

Další informace o látkách používaných jako meziprodukty a jejich případně omezené informace jsou k dispozici v oddíle 2.2.5 *Povinnosti týkající se registrace meziproduktů* v Pokynech pro registraci a v praktickém průvodci „Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID“, dostupných na adrese https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Pozor: Tento krok vyžaduje od každého potenciálního žadatele o registraci, aby přesně určil, jaké jsou na něj kladené informační požadavky, přičemž je zejména třeba zohlednit konkrétní množstevní rozmezí, které je pro něj relevantní. Při zvažování požadavků na informace, které se na něj vztahují, může potenciální žadatel o registraci

[38] Viz například žíravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození/podráždění očí a akutní toxicita.
[39] Viz čl. 12 odst. 1 písm. b) nařízení REACH a článek 2 prováděcího nařízení 2019/1692.
[40] Další informace naleznete na stránce věnované příloze III na internetových stránkách agentury ECHA na adrese http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements.

zvážit uplatnění možnosti upuštění od požadavků na údaje, například na základě způsobu použití / průběhu expozice.

3.3.4. Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích

Na základě vyhodnocení dostupných informací a určení svých požadavků na informace může potenciální žadatel o registraci (případně společně s dalšími potenciálními žadateli o registraci) ověřit, zda příslušné studie již má nebo zda jsou zapotřebí další údaje.

Na údaje ve vlastnictví potenciálního žadatele o registraci, které jsou použity při jeho registraci, se bude vztahovat povinnost sdílení údajů na základě žádosti potenciálního žadatele o registraci, ať už se jedná o zkoušky na obratlovcích, či nikoli.

Mohou být rovněž sjednány tyto body (ačkoli žadatelé o registraci nejsou povinni se na žádné z nich podílet):

- Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR): V případě registrací nad 10 tun ročně musí žadatelé o registraci předložit zprávu CSR, která může být stejná jako CSR stávajících žadatelů o registraci nebo vlastní CSR potenciálního žadatele o registraci. Při přípravě vlastní CSR by potenciální žadatel o registraci neměl být požádán o úhradu jakýchkoli nákladů souvisejících s přípravou CSR stávajícího žadatele o registraci.
- Pokyny pro bezpečné použití látky: U registrací v množství 1–10 tun ročně, protože CSR není nutná, je třeba předložit více informací v oddíle registrační dokumentace věnovaném pokynům pro bezpečné používání[41].

V této fázi je potenciální žadatel o registraci schopen porovnat požadavky na informace a informace, které má k dispozici. Na tomto základě může určit, zda existují mezery v informacích, a zvážit, jak lze chybějící informace vytvořit.

Jsou-li dostupné informace dostačující a standardní požadavky na informace jsou splněny, není další shromažďování informací nutné. Je-li to relevantní, musí být v souladu s kritérii podle přílohy XI nařízení REACH poskytnuto odůvodnění pro úpravu příslušné zkoušky (příslušných zkoušek).

V případě, že jsou dostupné informace považovány za nedostatečné (případně včetně informací dostupných jiným potenciálním žadatelům o registraci), může potenciální žadatel o registraci ověřit, zda subjekty, které nejsou (potenciálními) žadateli o registraci látky, vlastní příslušné údaje, zejména pokud jde o žadatele o registraci jiných látek. Viz úvod oddílu 2.1 pro seznam těchto možných subjektů a oddíly 2.2.2.2 a 2.3 o sdílení údajů s takovýmito subjekty. Při sdílení údajů v této souvislosti se doporučuje zajistit, aby byla přístupová práva získána pro všechny žadatele o společnou registraci, kteří by tyto informace potřebovali pro účely své registrace.

A nakonec, žadatel o registraci může v některých případech namísto provádění dalších zkoušek navrhnout omezení expozice prostřednictvím zavedení vhodných opatření k řízení rizik (více podrobností naleznete v Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti).

Chybějící údaje mohou být pro každé z příslušných množstevních rozmezí odlišné. V zásadě není nutné provádět analýzu chybějících údajů pro registrace meziproduktů,

[41] Viz oddíl 6 přílohy VI nařízení REACH.

vyjma registrace přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství více než 1 000 tun za rok.

V případě, že přetrvávají nedostatky v údajích, jsou kroky, které je třeba učinit, popsány níže v oddíle 3.4.

3.3.5. Sdílení nákladů na údaje

Jakmile potenciální žadatel o registraci dokončí výše uvedené kroky a zjistí, zda existují další potenciální žadatelé o registraci podle množstevního rozmezí a jaké jsou dostupné údaje, může zorganizovat skutečné sdílení těchto údajů.

Pokud existují další potenciální žadatelé o registraci, měli by informovat o souvisejících nákladech, včetně veškerých technických a administrativních nákladů. V tomto případě by měla být vypracována dohoda o sdílení údajů spolu s veškerými příslušnými smluvními ujednáními, která se žadatelé o společnou registraci rozhodnou uzavřít. Několik doporučení ohledně toho, jak vést úspěšná jednání, lze nalézt v oddíle 2.2.5 výše.

Při uzavírání dohody ohledně mechanismu sdílení nákladů se musí žadatelé o registraci maximálně vynasnažit o dosažení spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody. Žadatelé mají povinnost sdílet pouze náklady související s informacemi, které potřebují pro účely registrace podle nařízení REACH. Týká se to i nákladů nesouvisejících se studiemi. Povinné prvky, které mají být zahrnuty do dohody o sdílení údajů, jsou uvedeny v oddíle 2.2.3.1 a praktické ilustrace zásady transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace při sdílení nákladů jsou uvedeny v oddíle 5. Oddíl 6 níže podrobně popisuje možné formy spolupráce. Metodika sdílení nákladů by měla být volně přístupná každému z žadatelů o společnou registraci a novým potenciálním žadatelům o registraci. Na vyžádání by mělo být poskytnuto doplňující objasnění nákladů.

Pokud neexistují žádní další potenciální žadatelé o registraci, očekává se, že se potenciální žadatel o registraci v případě budoucích potenciálních žadatelů o registraci ještě připraví. Proto musí dbát na transparentní evidenci příslušných nákladů v případě budoucího sdílení údajů.

3.3.6. (Společné) předkládání údajů

Existují dvě odlišné povinnosti vyplývající ze skutečnosti, že stejnou látku registrují dva subjekty: První z nich je povinnost sdílet údaje. Druhá spočívá v tom, že žadatelé o registraci téže látky se podle čl. 11 odst. 1 a čl. 19 odst. 1 nařízení REACH musí za účelem společného předkládání informací o látce organizovat. Pokud se tedy potenciální žadatelé o registraci shodnou na tom, že vyrábějí a/nebo dovážejí stejnou látku, budou muset tuto látku registrovat společně.

Obecným cílem povinnosti společného předložení údajů je předložení jedné registrace pro každou látku (v ideálním případě zahrnující rovněž použití látky jako meziproduktu) v souladu se zásadou „jedna látka, jedna registrace". Mohou se však uplatnit výjimky týkající se společného předložení určitých informací výslovně stanovené v čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení REACH. Při uplatňování těchto výjimek musí žadatelé o registraci zůstat součástí společného předložení, bez ohledu na to, zda předkládají společně některé nebo žádné požadované informace. Všechny informace předložené pro danou látku, ať už společně nebo samostatně, tvoří soubor údajů popisující nebezpečné vlastnosti látky a rizika spojená s látkou.

Existuje-li pouze jeden potenciální žadatel o registraci, může buď předložit „individuální" dokumentaci, nebo předložit dokumentaci jako hlavní žadatel

o registraci. V případě, že nejsou žádní další potenciální žadatelé o registraci a potenciální žadatel o registraci postupoval pro účely registrace samostatně, bude muset aktualizovat svou registrační dokumentaci, když se jiný potenciální žadatel o registraci rozhodne zaregistrovat stejnou látku. V takovém případě budou muset obě strany nejprve určit hlavního žadatele o registraci, který vytvoří předmět společného předložení, a poté se dohodnout na obsahu dokumentace ke společnému předložení. Následně bude muset stávající žadatel o registraci aktualizovat svou dokumentaci, aby byl součástí společného předložení, a to buď jako hlavní žadatel o registraci, nebo jako člen. V každém případě se mohou podle kritérií stanovených v čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení REACH stále rozhodnout o odstoupení od společného předložení údajů.

Existuje-li několik potenciálních žadatelů o registraci, měli by mezi sebou určit hlavního žadatele o registraci jednajícího jménem ostatních srozuměných žadatelů o registraci (čl. 11 odst. 1 nařízení REACH, hlavní žadatel o registraci rovněž vytvoří společné podání v nástroji REACH-IT). Hlavní žadatel o registraci pak v zásadě předloží dokumentaci jménem všech žadatelů o společnou registraci. Ostatní potenciální žadatelé o registraci pak mohou předložit svou registrační dokumentaci, v níž odkážou na všechny[42] nebo některé nebo žádné ze společně předložených údajů v dokumentaci hlavního žadatele o registraci.

Další podrobnosti o kritériích pro odstoupení od společného předložení jsou uvedeny v Pokynech pro registraci, oddílu 4.3.3 *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*.

Jak je popsáno v oddíle 2.2.3 výše, smluvní svoboda se vztahuje na způsob, jakým se žadatelé o společnou registraci organizují, pokud jde o společné předkládání údajů. Agentura ECHA však doporučuje, aby hlavní žadatel o registraci pravidelně komunikoval se stávajícími/potenciálními žadateli o registraci, pokud jde o registrační dokumentaci obsahující společně předložené údaje, zejména v případě aktualizace těchto údajů. Žadatelé o společnou registraci naleznou nejaktuálnější kontaktní údaje na stránce *žadatelů o společnou registraci* v nástroji REACH-IT.

Žadatelům o registraci látek používaných pouze jako meziprodukty se technicky umožňuje vytvořit paralelní společné předložení pouze pro meziprodukty (viz oddíl 4.3.3, *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*, v Pokynech pro registraci).

3.4. V případě zjištěných chybějících údajů

V případě, že jsou zjištěny chybějící údaje, je možné získat informace o vnitřních vlastnostech látek z jiných zdrojů informací, než jsou zkoušky *in vivo*, jsou-li při tom splněny podmínky uvedené v příloze XI nařízení REACH. Žadatel o registraci může použít celou škálu metod, jako jsou (Q)SAR, zkoušky *in vitro*, přístupy průkaznosti důkazů, přístupy seskupování (včetně analogického přístupu[43]). Žadatelé o registraci budou muset být schopni agentuře ECHA prokázat (prostřednictvím odpovídajícího formuláře vyplňovaného v nástroji IUCLID pro každý návrh zkoušek zahrnující zkoušky na obratlovcích), že nejprve zvážili metody nevyžadující zkoušky na zvířatech, neboť provedení skutečných zkoušek na zvířatech se má považovat za poslední možnost.

[42] Jak je popsáno v čl. 3 odst. 3 a čl. 4 odst. 3 nařízení REACH o poplatcích (ES) č. 340/2008, agentura ECHA bude vybírat specifické snížené registrační poplatky za společné předložení registrační dokumentace.
[43] Další pokyny jsou rovněž k dispozici v rámci pro posouzení analogického přístupu dostupném na adrese http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across.

Jestliže nelze chybějící informace doplnit ani jednou z metod nevyžadujících zkoušky, musí potenciální žadatelé o registraci učinit opatření v závislosti na druhu chybějících údajů:

a. v případě, že je pro registraci nutná studie uvedená v přílohách VII a VIII nařízení REACH (bez ohledu na to, zda se provádí na obratlovcích, či nikoli), která není dostupná, je třeba provést novou zkoušku, aby bylo možné dokončit dokumentaci. Potenciální žadatelé o registraci musí následně **generovat** nové informace a musí se dohodnout, kdo bude provádět chybějící studii před společným předložením údajů. K dalším podrobnostem viz *Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti* dostupné na adrese http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment;

b. v případě, že je pro registraci nutná studie uvedená v přílohách IX a X (bez ohledu na to, zda se provádí na obratlovcích, či nikoli), která není dostupná, musí potenciální žadatelé o registraci nejprve zvážit všechny alternativní přístupy pro splnění požadavku na informace. Pouze pokud požadavek na informace nelze splnit s použitím metod nezahrnujících zkoušky, musí se žadatelé o registraci dohodnout na návrhu zkoušek, který bude společně předložen agentuře ECHA k posouzení jako součást registrační dokumentace hlavního žadatele o registraci, a **vypracovat jej**. Potenciální žadatelé o registraci kromě toho musí (podle článku 40 nařízení REACH) pro období čekání na výsledek rozhodnutí agentury ECHA o návrhu zkoušek uplatnit a/nebo doporučit následným uživatelům přechodná opatření k řízení rizik. Postup, který je třeba dodržet, je popsán v čl. 40 odst. 3 písm. e) nařízení REACH. Další podrobnosti naleznete v oddíle 4.2.1.

Pozor: Povinnost vypracovat návrh zkoušek se uplatní rovněž v případě, že potenciální žadatelé o registraci navrhnou, v důsledku použití pravidel stanovených ve sloupci 2 příloh, provedení zkoušek (vyššího stupně) uvedených v přílohách IX nebo X nařízení REACH jako alternativu ke standardním požadavkům příloh VII a VIII nařízení REACH.

4. SDÍLENÍ ÚDAJŮ MEZI STÁVAJÍCÍMI ŽADATELI O REGISTRACI

Povinnosti sdílení údajů platí i po podání žádosti o registraci. Po tomto okamžiku může být nutné, aby žadatelé o společnou registraci sdíleli údaje a své náklady. Jakýkoli model pro sdílení nákladů musí jako takový zohledňovat skutečnost, že sdílení a přiřazování nákladů jsou nepřetržité a dynamické, a nikoli statické procesy.

Je důležité poznamenat, že povinnosti žadatelů o registraci týkající se sdílení údajů po předložení registrační dokumentace žadatelů o registraci nezanikají. Žadatelé o registraci mají další povinnosti, které mohou zahrnovat potřebu sdílet údaje a pokračovat v úsilí o dosažení dohody.

Kromě toho podle prováděcího nařízení 2016/9 mají žadatelé o registraci povinnost uchovávat dokumentaci týkající se sdílení údajů a nákladů po dobu 12 let po posledním předložení studie (viz oddíl 3.1.4.1 o „pravidle 12 let"). Tato činnost může být rovněž spojena s administrativními náklady, které je třeba vzít v úvahu. Proto mohou žadatelé o registraci zvážit potřebu prodloužit svůj smluvní vztah.

Existuje několik prvků, které mohou postupem času způsobit variace modelu a vyžadovat přijetí nápravných opatření:

Jedním z nich je **měnící se počet žadatelů o společnou registraci**: počet žadatelů o registraci, kteří se potenciálně připojí ke společnému předložení, není předem znám. Noví potenciální žadatelé se mohou ke stávajícímu společnému předložení připojit kdykoli v průběhu trvání společného předložení, v jehož rámci již byl přijat režim sdílení nákladů. Více informací o právech nových potenciálních žadatelů o registraci naleznete v oddíle 2.2.3.1.

Každý žadatel o registraci, který předložil údaje zvlášť, podléhá povinnosti sdílení údajů. Proto by od něj mohlo být požadováno, aby se zapojil do jednání o sdílení údajů s novými nebo stávajícími žadateli o registraci, pokud jde o údaje, které sami předložili.

Kromě toho **mohou být nové údaje k dispozici** po společném předložení údajů, zejména pokud si noví žadatelé o registraci přidají své vlastní stávající informace. Stávající žadatelé o registraci se mohou dohodnout na zahrnutí nových informací do společně předložené dokumentace, např. za účelem zlepšení její kvality, a budou tak v zásadě muset upravit výpočet sdílení nákladů tak, aby zohledňoval tento faktor. Případně může nový žadatel o registraci předložit odstoupení od společného předložení údajů pro danou sledovanou vlastnost podle čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 nařízení REACH. Nicméně jsou stále povinni připojit se ke společnému předložení jako členové.

Uplatnění **dalších registračních požadavků**: může být zapotřebí provést některé další zkoušky a vynaložit související náklady, což by mělo dopad na stávající režimy. Nové informace se mohou objevit v důsledku aktualizace množstevního rozmezí žadatele o registraci (oddíl 4.1), hodnocení dokumentace nebo látky (oddíl 4.2) nebo v jiných případech, kdy je zjištěno, že musí být předloženy nové informace (oddíl 4.3).

Pozor: žadatelům o společnou registraci se doporučuje pečlivě zkontrolovat dohody o sdílení údajů/nákladů a mít při tom na paměti výše uvedené prvky (které mohou vést ke změně nákladů) a opakovanou povahu tohoto postupu. Cena dokumentace, která se odráží například v povolení k přístupu, nezohledňuje pouze náklady na souhrn jednotlivých studií.

4.1. Sdílení údajů v případě zvýšení množstevního rozmezí

4.1.1. Krok dotazování

Stávající žadatelé o registraci mají rovněž povinnost vznést dotaz v případě zvýšení množstevního rozmezí, kdy pro splnění svých registračních požadavků potřebují další informace. Stávající žadatel o registraci, který zaregistroval meziprodukt podle čl. 17 odst. 2 nebo čl. 18 odst. 2 nařízení REACH, může rovněž vznést dotaz s cílem získat informace nezbytné k předložení své dokumentace splňující požadavky na informace podle článku 10 nařízení REACH.

Podle čl. 12 odst. 2 nařízení REACH musí žadatel o registraci ihned informovat agenturu ECHA o dalších potřebných informacích, jakmile množství registrované látky dosáhne další prahové hodnoty. Tento krok navazuje na postup dotazování podle článku 26 nařízení REACH a je nezbytným formálním krokem k tomu, aby žadatel o registraci zahájil jednání o sdílení údajů se stávajícím žadatelem o registraci ve vyšším množstevním rozmezí. Výroba nebo dovoz mohou pokračovat během postupu dotazování a sdílení údajů.

Žadatel o registraci hodlající aktualizovat množstevní rozmezí musí přesně určit, jaké jsou požadavky na informace pro látky v příslušném množstevním rozmezí, fyzikální parametry látky (relevantní pro technické upuštění od zkoušek) a použití / vzorce expozice (relevantní pro upuštění od zkoušek na základě expozice).

Upozorňujeme, že podle čl. 24 odst. 2 nařízení REACH bude muset podnik, který předložil oznámení (NONS) podle směrnice 67/548/EHS, předložit dokumentaci, která je v souladu s nařízením REACH (podle článků 10 a 12 nařízení REACH), pokud množství oznámené látky dosáhne další prahové hodnoty.

Na základě výsledku dotazování poskytne agentura ECHA v případě, že jsou k dispozici relevantní údaje, informace o (podrobných) souhrnech studií spolu s kontaktními údaji předchozích a potenciálních žadatelů o registraci. Bude uvedeno, zda byly údaje předloženy před více než 12 lety, či nikoli, a zda tedy podléhají náhradě.

Na tomto základě může tazatel požádat předchozí žadatele o registraci o studie vyžadované pro aktualizaci.

Nejsou-li k dispozici žádné údaje, použijí se stejné zásady, jaké jsou popsány v oddíle 3.4.

4.1.2. Jednání o sdílení údajů

Po dotazování musí žadatel o registraci zvyšující své množstevní rozmezí případně zahájit s příslušným žadatelem o registraci jednání o přístupu k příslušným údajům o látce. Platí stejné zásady jako pro sdílení údajů při předkládání registrační dokumentace, viz oddíl 3.2.4.

Několik doporučení ohledně toho, jak vést úspěšná jednání, lze nalézt v oddíle 2.2.5 výše. Povinné prvky, které mají být zahrnuty do dohody o sdílení údajů, jsou uvedeny v oddíle 2.2.3.1 a praktické ilustrace zásady transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace při sdílení nákladů jsou uvedeny v oddíle 5.

V případě, že do dohody o sdílení údajů byly zahrnuty budoucí potřebné údaje, měly by strany na dohodu odkazovat. V případě potřeby mohou strany věc postoupit příslušnému vnitrostátnímu soudu.

4.2. Sdílení údajů v důsledku regulačního rozhodnutí

Hodnocení registrační dokumentace agenturou ECHA (kontrola souladu nebo posouzení návrhu zkoušky) nebo hodnocení látky příslušným orgánem členského státu může vést k žádosti o předložení dalších informací, což není vždy striktně spojeno s požadavky na informace jednotlivých žadatelů o registraci.

Pokud regulační rozhodnutí požaduje další informace, musí adresáti rozhodnutí vynaložit veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o tom, kdo provede požadovanou zkoušku podle čl. 53 odst. 1 nařízení REACH. Agentura ECHA musí být informována o tom, kdo provede zkoušku, do 90 dnů od vydání rozhodnutí. Není-li agentura ECHA v této lhůtě informována, určí jednoho z žadatelů o registraci, aby zkoušku provedl jménem všech.

Podle prováděcího nařízení 2016/9 (čl. 4 odst. 2) žadatelé o společnou registraci zohlední v modelu sdílení nákladů mechanismus pro sdílení nákladů plynoucích z hodnocení látky. Podle tohoto nařízení mají rovněž povinnost zvážit možnost zahrnout do něj jiné náklady na budoucí dodatečné požadavky na informace o dané látce, než jsou požadavky plynoucí z potenciálního rozhodnutí o hodnocení látky (např. potenciální rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace). Tyto náklady musí být odůvodněné a musí být uvedeny odděleně od ostatních nákladů v dohodě o sdílení údajů. Viz oddíl 2.2.3.1 výše.

V čl. 53 odst. 2 nařízení REACH je stanoveno, že zásada rozdělení těchto nákladů je založena na rovném podílu.

Ustanovení čl. 53 odst. 3 nařízení REACH stanoví, že žadatel o registraci, který provádí zkoušku, poskytne každému z ostatních dotčených žadatelů o registraci kopii celkové zprávy ze studie a že má vůči nim odpovídající nárok (čl. 53 odst. 4).

Všichni žadatelé o registraci, kterým je určeno rozhodnutí o hodnocení dokumentace (návrh zkoušky a kontrola souladu) nebo rozhodnutí o hodnocení látky, jsou tudíž povinni předložit studii požadovanou v tomto rozhodnutí. V zásadě musí požadované informace předložit společně hlavní žadatel o registraci, aby z tohoto předložení měli bez dalších opatření prospěch všichni žadatelé o registraci. Pokud však žadatel o registraci odmítne sdílet náklady na požadovanou studii, mohou se všichni ostatní žadatelé o registraci rozhodnout, že tuto studii předloží jednotlivě (odstoupení od společně předložených údajů), takže by žadatel o registraci, který nesplnil povinnost, neměl ze společně předložené studie žádný prospěch. V takovém případě by všichni žadatelé o registraci, kteří předložili požadovanou studii jednotlivě, rozhodnutí dodrželi, zatímco žadatel o registraci, který nesplnil povinnost, by jej nedodržel, a proto by se na něj mohlo vztahovat donucovací opatření.

4.2.1. Hodnocení dokumentace: návrhy zkoušek a kontrola souladu

Rozhodnutí o hodnocení dokumentace podle článku 51 nařízení REACH jsou určena všem žadatelům o registraci, jichž se týkají dotčené požadavky na informace. Noví žadatelé o registraci budou muset po rozhodnutí o kontrole souladu vyjednat přístup k údajům, které používají stávající žadatelé o registraci, aby splnili požadavek (požadavky) na informace.

V souvislosti s návrhy zkoušek uplatňujícími analogický přístup mohou žadatelé o registraci navrhnout zkoušku stejné látky za účelem splnění požadavků na informace o různých látkách. Je-li analogický přístup odůvodněný, může agentura ECHA rozhodnout, že od žadatelů o registraci různých látek bude požadovat zkoušku stejné látky.

Nové studie, které mají být vytvořeny na základě rozhodnutí agentury ECHA o návrhu zkoušky nebo kontrole souladu dokumentace, se řídí pravidly článku 53 nařízení REACH popsanými v úvodu oddílu 4.2.

Pokud jsou požadované studie již k dispozici, byly agentuře ECHA předloženy a považovány za vyhovující, agentura ECHA by v důsledku rozhodnutí o hodnocení dokumentace požadovala, aby žadatelé o registraci sdíleli uvedené studie podle ustanovení o sdílení údajů v hlavě III s cílem zamezit zdvojování zkoušek na zvířatech.

4.2.2. Hodnocení látky

Rozhodnutí o hodnocení látky podle článku 52 nařízení REACH jsou určena všem dotčeným žadatelům o registraci. Žadatelé o registraci, kteří ukončili výrobu[44], mohou mít i přesto povinnost sdílet náklady plynoucí z rozhodnutí o hodnocení látky (čl. 50 odst. 4 nařízení REACH a čl. 4 odst. 6 prováděcího nařízení 2016/9).

Nové studie, které mají být vytvořeny na základě rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení látky se řídí pravidly článku 53 nařízení REACH popsanými v úvodu oddílu 4.2.

Podle čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení 2016/9 se musí žadatelé o registraci dohodnout na mechanismu sdílení nákladů, který se týká potenciálních nákladů po rozhodnutí o hodnocení látky. Míra jejich příspěvku by měla být stanovena v dohodě o sdílení údajů. Žadatelé o registraci mohou na různých úrovních přispět k obavám uvedeným v rozhodnutí o hodnocení látky (úroveň expozice, některá použití atd.). V těchto případech mohou být příslušné příspěvky stanoveny například ve vztahu k podílu, kterým každý žadatel o registraci přispívá ke zjištěné obavě.

Když se vypracovává návrh dohody o sdílení údajů, obvykle není známa přesná výše skutečných nákladů, kterou musejí žadatelé o registraci sdílet mezi sebou. Proto by se měly strany dohodnout na obecném a abstraktním mechanismu sdílení nákladů nebo na vzorci, který jim umožní řešit sdílení nákladů bez ohledu na jejich sumě. Tento mechanismus sdílení nákladů by se měl v zásadě vztahovat na všechny nové žadatele o registraci látky.

Pokud bylo v minulosti přijato rozhodnutí o hodnocení látky, jehož adresátem nebyl potenciální žadatel o registraci, může být potenciální žadatel o registraci požádán o sdílení těchto nákladů při předkládání své nové registrační dokumentace v souladu s výše uvedenými zásadami.

4.3. Sdílení údajů v případě nových informací/nových chybějících údajů

Článek 22 nařízení REACH stanoví řadu povinností, které mají zajistit, aby informace o látkách byly průběžně aktualizovány, a chemické látky mohly tak být používány bezpečně.

V důsledku toho musí žadatelé o registraci aktualizovat svou registrační dokumentaci, jakmile budou k dispozici nové relevantní informace[45]. To může mít dopad na:

---

[44] Podle čl. 50 odst. 2 a 3 nařízení REACH.
[45] Viz prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

- klasifikaci látky,
- CSR nebo bezpečnostní list, pokud jsou k dispozici nové poznatky o rizicích látky pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Tyto situace mohou vyžadovat další sdílení údajů. Žadatelé o společnou registraci by měli své registrace aktualizovat, kdykoli se objeví nové informace. Sledováním zpráv a doporučení agentury ECHA se mohou žadatelé o společnou registraci poučit, jaké jsou nejčastější nedostatky, a vyhnout se stejným problémům ve svých vlastních registracích. Měli by si například ověřit, zda se neobjevila harmonizovaná klasifikace a označení pro jejich látku. Nové informace mohou rovněž pocházet z dodavatelského řetězce nebo se objevit, když se ke společnému předložení připojí noví členové.

Kromě toho může být nutné získat nové informace po změně samotného nařízení REACH (např. nové požadavky).

o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 331, 12.10.2020, s. 24). Další podrobnosti viz oddíl 7 Pokynů pro registraci.

5. SDÍLENÍ NÁKLADŮ V PRAXI

Výše uvedený oddíl 2.2.3.1 popisuje prvky, které musí být obsaženy v dohodě o sdílení údajů, a oddíl 2.2.5 výše obsahuje rady pro vedení úspěšného jednání. Cílem tohoto oddílu je poskytnout další podrobnosti o tom, jak může sdílení nákladů proběhnout v praxi.

Oddíl 5.1 obsahuje praktičtější ilustrace provádění zásad transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace.

Kromě toho dohoda o sdílení nákladů vyžaduje, aby se strany dohodly na:

- spolehlivosti, relevantnosti a přiměřenosti údajů (oddíl 5.2, kvalita údajů),
- ekonomické hodnotě údajů (oddíl 5.3, ocenění údajů) a
- tom, jak se dohodnutá hodnota bude dělit mezi strany (oddíl 5.4, rozdělení nákladů a náhrada).

Níže popsané prvky nemají být normativní ani povinné. Měly by sloužit především jako pokyny, aby se zajistilo, že při organizování prověrky kvality údajů a souvisejících činností spojených se sdílením údajů rozpoznají všechny zainteresované strany všechny významné faktory.

5.1. Ilustrace zásad transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace

Sdílení nákladů má za cíl sdílení skutečných výdajů a nákladů souvisejících s registrací látky podle nařízení REACH. Není určeno k vytváření zisku pro žádnou stranu.

Při uzavírání dohody ohledně mechanismu sdílení nákladů se musí žadatelé o registraci maximálně vynasnažit o dosažení spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody. Prováděcí nařízení 2016/9 usnadňuje provádění těchto základních zásad a dále objasňuje ustanovení nařízení REACH o sdílení údajů a nákladů (a rovněž o povinnosti společného předložení). Ustanovení prováděcího nařízení 2016/9 se týkají jak situace, kdy se noví žadatelé o registraci připojují k dohodě o sdílení údajů, která již byla uzavřena, tak situace, kdy žadatelé o společnou registraci uzavírají novou dohodu o sdílení údajů.

Sdílení údajů by se například považovalo za:

- *nespravedlivé*, pokud předchozí žadatel o registraci požaduje, aby potenciální žadatel o registraci uhradil 100 % nákladů na studii, zatímco několik dalších žadatelů o registraci odkazuje na tuto studii,
- *netransparentní*, pokud by předchozí žadatel o registraci požadoval zaplacení celkového poplatku za společně předložené údaje, aniž by poskytl podrobné informace o nákladech na jednotlivé studie,
- *diskriminační*, pokud by byl model sdílení nákladů uplatňován odlišně pro srovnatelné potenciální žadatele o registraci (např. zvýhodnění prvních žadatelů).

Transparentnost

Náklady, které je třeba v dohodě o sdílení nákladů vzít v úvahu, mohou být různé povahy, tj. mohou se týkat zkoušek / splnění požadavků na informace (náklady na studie) a mohou se týkat administrativní práce (buď související s konkrétním požadavkem na informace, nebo obecné administrativní náklady).

Všechny náklady je třeba rozepsat: informace přístupné všem žadatelům o společnou registraci by měly zahrnovat rozpis každé jednotlivé nákladové položky. To se týká jak nákladů na studii, tak administrativních nákladů:

- Náklady související s údaji: jakékoli náklady nutné na provedení studie, získání přístupu (společného vlastnictví nebo práva odkazovat) k údajům vlastněným třetími stranami, najmutí laboratoří, provádění monitorování nebo splnění požadavku na informace pomocí alternativní metody. Tyto náklady musí jasně souviset s příslušným požadavkem na informace (čl. 2 odst. 1 písm. a) prováděcího nařízení 2016/9).
- Náklady související s administrativními pracemi: veškeré náklady na správu dohody o sdílení údajů, jakož i na společné předkládání (čl. 2 odst. 1 písm. b) prováděcího nařízení 2016/9).

Pokud jde o administrativní náklady, je důležité, aby zúčastněné strany zvážily všechny činnosti, které může být nutné provést v obecném kontextu sdílení údajů a sdílení/přidělení nákladů a rovněž v rámci přípravy společného předložení informací o látce. Tyto činnosti mohou zahrnovat komunikační činnosti, možné využití zplnomocněnce, administrativní činnost související se společným vypracováním zprávy o chemické bezpečnosti atd. Správní náklady by měly být pokud možno rozepsány na základě nákladů na údaje. Pokud se nejedná o náklady spojené s konkrétními údaji a souvisí například s obecnými náklady na společné předkládání, musí to být rovněž jasně zdůvodněno a náklady musí být odpovídajícím způsobem rozepsány.

Pozor: Prováděcí nařízení 2016/9 umožňuje zprostit se na základě jednomyslného souhlasu povinnosti rozepsat údaje na jednotlivé položky, pokud dohoda o sdílení údajů již existovala před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Následuje obecný příklad toho, co prováděcí zařízení 2016/9 vyžaduje, pokud jde o rozepsání na jednotlivé položky:

Položka nákladů ***(rozpis všech nákladů na jednotlivé položky)***	**Množstevní rozmezí** ***(množstevní rozmezí, pro které je položka nákladů relevantní)***	**Náklady na studii** ***(uplatňuje-li se)***	**Administrativní náklady** ***(související nebo nesouvisející s konkrétním požadavkem na informace)***	**Odůvodnění** ***(pro každou položku nákladů)***
Studie 1	1–10 t/rok	1 000 EUR	70 EUR	Odůvodnění 1
Studie 2	1–10 t/rok	2 000 EUR	60 EUR	Odůvodnění 2
Studie 3	1–100 t/rok	3 000 EUR	130 EUR	Odůvodnění 3
Token	Není k dispozici	Není k dispozici	150 EUR	Odůvodnění 4
Komunikace týkající se společného předložení údajů	1–10 t/rok	Není k dispozici	1 000 EUR	Odůvodnění 5

atd.	…	…	…	…

Metodika sdílení nákladů by měla být volně přístupná všem žadatelům o společnou registraci a novým potenciálním žadatelům o registraci. Na vyžádání by mělo být poskytnuto doplňující objasnění nákladů.

Registrační činnosti jakékoli povahy, které s sebou nesou náklady, je třeba každoročně zdokumentovat a uchovávat po dobu nejméně 12 let po posledním předložení studie a tuto dokumentaci neprodleně a bezplatně zpřístupnit stávajícím a potenciálním žadatelům o registraci (čl. 2 odst. 3 prováděcího nařízení 2016/9). Náklady tedy musí být doložené a odůvodněné. Pokud v rámci dohod o sdílení údajů uzavřených před vstupem prováděcího nařízení 2016/9 v platnost taková podrobná dokumentace chybí, vyžaduje se, aby strany vynaložily veškeré úsilí na shromáždění dokladů o těchto dřívějších nákladech nebo aby tyto náklady co nejlépe odhadly.

Typ a detaily provedení rozpisu (zejména úroveň rozpisu) se budou pravděpodobně případ od případu lišit. Mohou mimo jiné záviset na zvolené formě spolupráce a její struktuře (např. zda se vyvinula z existující formy spolupráce nebo byla zřízena konkrétně pro účely REACH) a na tom, zda byly úkony přiděleny jednotlivé látce nebo skupině (skupinám) látek (tudíž by mohlo být obtížné odvodit úplný rozpis nákladů specifický pro jednu látku).

Rozlišení mezi náklady na studii a administrativními náklady a možný význam administrativních nákladů pro konkrétní požadavek na informace se mohou u jednotlivých společných předložení lišit. Náklady by měly být transparentně zaznamenávány a jejich zdroje by měly být žadatelům o společnou registraci jasné. V příloze 3 je uveden nevyčerpávající seznam možných položek nákladů, který lze zvážit případ od případu.

Model sdílení nákladů by měl zahrnovat možné budoucí náklady, a sice ty plynoucí z potenciálního rozhodnutí o hodnocení látek, avšak může rovněž zohledňovat další potenciální budoucí náklady plynoucí z budoucích dodatečných požadavků na registrovanou látku např. v důsledku rozhodnutí o kontrole souladu (viz čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení 2016/9 a oddíly 4.2 a 4.3 těchto pokynů). Je třeba mít na paměti, že případné další administrativní činnosti vyvolané budoucími dalšími požadavky vyplývajícími z hodnocení dokumentace mohou rovněž vést k nákladům.

Pozor: Doporučuje se, aby členové společného předložení dosáhli dohody o sdílení údajů před tím, než zveřejnění dostupné informace.

Spravedlnost a nediskriminace

Jak vyžaduje nařízení REACH a opětovně potvrzuje prováděcí nařízení 2016/9, žadatelé o registraci musí platit pouze za údaje, které potřebují ke splnění svých požadavků na informace. To znamená, že žadatelé o registraci musí sdílet náklady na údaje, které se týkají jejich požadavků na informace, při zohlednění množstevního rozmezí, které zamýšlejí registrovat, a typu registrace (plná nebo meziprodukt). To se týká jak nákladů na studii, tak administrativních nákladů[46].

Stejně jako v případě nákladů souvisejících s požadavky na informace se mají administrativní náklady sdílet pouze v případě, že se vztahují k informacím, které musí žadatel o registraci předložit pro svou registraci. Administrativní náklady, které nelze

[46] Čl. 27 odst. 3 nařízení REACH a čl. 4 odst. 1 prováděcího nařízení 2016/9.

spojit s žádnou konkrétní sledovanou vlastností, by však měly být spravedlivě rozděleny, tj. úměrně informacím, které musí žadatel o registraci předložit. Například setkání zorganizovaná za účelem prodiskutování návrhů zkoušek relevantních pro vyšší množstevní rozmezí mohou být spojena pouze s náklady, které by neměli nést žadatelé o registraci v nižším množstevním rozmezí nebo používající látku jako meziprodukt podle článků 17 a 18 nařízení REACH.

Sdílení nákladů mezi předchozími žadateli o registraci a potenciálními žadateli o registraci by se nemělo vztahovat na sběr informací pro účely stanovení stejnosti látky[47].

Vzhledem k tomu, že údaje předložené pro účely registrace podle nařízení REACH jsou chráněny pouze po dobu 12 let od jejich předložení, mohou potenciální žadatelé o registraci ve své registraci odkazovat na údaje předložené před více než 12 lety, aniž by museli sdílet náklady spojené s těmito údaji.

Za specifických podmínek mohou žadatelé o registraci odstoupit od určitých nebo všech informací předkládaných společně ostatními žadateli o registraci stejné látky. Odstupující žadatel o registraci tak nemusí sdílet s ostatními žadateli o společnou registraci náklady na informace, od kterých odstoupil. Možnostmi odstoupení od společného předložení údajů a souvisejícími povinnostmi se podrobně zabývají Pokyny pro registraci, oddíl 4.3.3 *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*.

Model výpočtu nákladů obsahuje (pokud se ho strany jednomyslně nezprostí podle čl. 4 odst. 5 prováděcího nařízení 2016/9) mechanismus náhrady založený na principu poměrného přerozdělení příslušného podílu na nákladech na každého účastníka dohody o sdílení údajů v případě, že se v budoucnu k dohodě připojí nový potenciální žadatel o registraci (čl. 2 odst. 1 písm. c) a čl. 4 odst. 4 prováděcího nařízení 2016/9). Mechanismus náhrady platí stejně pro stávající i budoucí žadatele o registraci.

Doporučuje se předem se dohodnout na tom, jak často se budou náklady a případné náhrady přepočítávat. Ty budou nakonec představovat rovnováhu mezi přírůstkem počtu žadatelů o společnou registraci a novými náklady. Dle jednotlivých případů by se mohlo jednat o tyto možnosti: každoročně (s ohledem na to, že samotný přepočet může být spojen s náklady), po vypršení lhůty registrace nebo po vypršení 12leté lhůty po předložení.

Je důležité mít na paměti, že v době dohodnutí se na modelu výpočtu nákladů nemusí být známy všechny faktory související s náklady. Proto, aby bylo možné zohlednit takové neznámé proměnné, může být schéma náhrady i ustanovení o budoucích nákladech omezeny pouze na mechanismus výpočtu nákladů, tj. na vzorec výpočtu a lhůty, události nebo částky vedoucí k jejich uplatnění, a nemusí se týkat dohody ohledně rozdělení konkrétních částek před jejich výskytem.

Přistupující žadatelé o registraci mají právo požádat stávající žadatele o registraci o revizi modelu sdílení nákladů a rozdělení nákladů, pokud mají důvod stávající dohodu o sdílení údajů zpochybnit, tj. domnívají se, že stávající ustanovení nejsou v souladu se zásadami spravedlnosti, transparentnosti nebo nediskriminace. Stávající žadatelé o registraci například nemuseli brát v úvahu aspekty, které jsou pro budoucí žadatele o registraci relevantní; to, co bylo spravedlivé, transparentní a nediskriminační pro předchozí žadatele o registraci, nemusí být nutně přesné pro nové žadatele o registraci.

[47] Ustanovení čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení 2016/9.

Příklad: Předchozí žadatelé o registraci se dohodli na sdílení administrativních nákladů rovným dílem bez ohledu na množstevní rozmezí, zatímco prováděcí nařízení 2016/9 vyžaduje sdílení administrativních nákladů v souvislosti s požadavky na informace. Potenciální žadatel o registraci to může napadnout a předchozí žadatelé o registraci budou muset prokázat, jak je tento model v souladu se zásadou spravedlnosti. Pokud to nemohou odůvodnit, mohou být nuceni model sdílení nákladů upravit.

Kromě toho by noví žadatelé o registraci neměli být požádáni o zaplacení příplatku nebo ročního zvýšení za to, že se nezaregistrovali společně s žadateli o registraci v letech 2010, 2013 nebo 2018[48], pokud neexistují legitimní a oprávněné důvody pro účtování dodatečných částek pozdějším žadatelům o registraci a tyto částky byly transparentně prezentovány během jednání o sdílení údajů.

Příklad: Předchozí žadatelé o registraci se dohodli na ročním zvýšení[49] cen za povolení přístupu. Potenciální žadatelé o registraci, kteří jsou tím penalizováni, mohou toto ustanovení napadnout[50]. Předchozí žadatelé o registraci budou muset toto zvýšení odůvodnit. Pokud to nelze odůvodnit v souladu se zásadou nediskriminace, může být nutné, aby předchozí žadatelé o registraci upravili model sdílení nákladů.

Pozor: V případě podniků s různými přidruženými subjekty, které jsou samostatnými právními subjekty, musí každý z nich splnit své povinnosti registrace zvlášť. Každý samostatný právní subjekt by tedy měl splnit své povinnosti sdílení údajů a nákladů.

5.2. Kvalita údajů

Nezbytným předpokladem pro ocenění existujících studií je stanovení jejich vědecké kvality. Při posuzování spolehlivosti, relevantnosti a přiměřenosti studie musí žadatelé o registraci věnovat velkou pozornost zajištění toho, aby byl zkušební materiál řádně definován, zejména v případě nanoforem.

5.2.1. Spolehlivost – relevantnost – přiměřenost

V souladu s pokyny OECD by při určování kvality existujících údajů pro účely popisu dané studie měly být zohledněny tři aspekty, zejména přiměřenost, spolehlivost a relevantnost dostupných informací. Tyto pojmy byly Klimischem a kol. (1997) definovány takto: (1997):

- spolehlivost: vztahuje se k vnitřní kvalitě zprávy ze zkoušky nebo publikace a vztahuje se na pokud možno standardizovanou metodologii a způsob, jakým jsou popsány experimentální postup a výsledky tak, aby podaly důkaz jasnosti a pravděpodobnosti nálezů,

[48] Viz rozhodnutí agentury ECHA ze dne 12.7.2013 (http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf) a rozhodnutí odvolacího senátu ze dne 17.12.2014 (A-017-2013) (http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf).
[49] Jiném než v důsledku inflace (viz oddíly 5.3.2 a 5.3.3).
[50] Rozhodnutí odvolacího senátu agentury ECHA ze dne 17. prosince 2014 ve věci A-017-2013, Vanadium, body 46 a 56.

- relevantnost: týká se rozsahu vhodnosti údajů a zkoušek pro identifikaci určité nebezpečnosti nebo charakterizaci určitého rizika[51],
- přiměřenost: definuje užitečnost údajů pro účely posuzování nebezpečnosti/rizik.

Pokud pro každou sledovanou vlastnost existuje více než jedna studie, je největší váha přisuzována studii, která je nejspolehlivější a nejrelevantnější. Tato studie je zpravidla označována jako klíčová studie. Určení spolehlivosti se v zásadě týká způsobu vypracování studie. Je třeba pečlivě zvážit kvalitu studie, metodu, vykazování výsledků, vyvozené závěry a samotné výsledky, aby bylo možné vytvořit (podrobný) souhrn studie.

Existuje několik důvodů, proč údaje v existující studii mohou být proměnlivé kvality. Klimisch a kol. navrhli následující důvody:

- používání různých zkušebních metod (v porovnání se současnými normami),
- neschopnost řádně charakterizovat testovanou látku (pokud jde o čistotu, fyzikální vlastnosti atd.),
- používání technik/postupů, které byly mezitím zdokonaleny, a
- některé informace nemusely být pro danou sledovanou vlastnost zaznamenány (případně ani měřeny), ale mezitím byly uznány za důležité.

Dříve než se přistoupí k určování relevantnosti a přiměřenosti studie pro účely posuzování a k vypracování (podrobného) souhrnu studie, je třeba znát alespoň minimální množství informací o spolehlivosti dané studie. Spolehlivost údajů je proto klíčovým hlediskem, které je již na začátku třeba vzít v úvahu a které je potřeba k filtrování nespolehlivých studií a k zaměření na studie, které jsou považovány za nejspolehlivější. Znalost toho, jakým způsobem byla studie vypracována, je základem pro všechny další úvahy.

5.2.2. Přístupy k posuzování kvality údajů

OECD navrhla dvě metody pro provedení počáteční kontroly kvality údajů ve zprávách o studii s cílem filtrovat nespolehlivé údaje ve studii. Obě metody jsou slučitelné a při posuzování kvality údajů je lze použít buď samostatně, nebo v kombinaci.

1. První přístup vypracoval Klimisch a kol. (1997). Tato metoda používá skórovací systém spolehlivosti a je využívána zejména v případě ekotoxikologických studií a studií týkajících se zdraví. Lze ji však aplikovat i na fyzikálně-chemické studie a studie, jejichž předmětem je osud a cesty látky v životním prostředí.
2. Druhá metoda byla vypracována v roce 1998 v rámci programu Challenge pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu agentury EPA v USA.
3. Rovněž je možné zvážit jiné systémy, zejména pokud se tyto dvě metody nezdají být vhodné pro validaci nových technik získávání informací.

[51] Zejména je třeba zvážit relevantnost složení zkoušeného materiálu použitého k získání údajů týkajících se profilu (profilů) složení látky, ke které se mají vztahovat údaje ze zkoušek.

5.2.2.1. Klimischův skórovací systém

V rámci této metody Klimisch a kol. (1997) vypracovali skórovací systém, který lze použít k zařazení studie do kategorií podle spolehlivosti následujícím způsobem:

1 = spolehlivé bez omezení: „studie nebo údaje…, které byly získány v souladu s obecně platnými a/nebo mezinárodně uznávanými obecnými zásadami zkoušení (nejlépe v souladu se zásadami správné laboratorní praxe) nebo v nichž dokumentované zkušební parametry vycházejí ze zvláštních (národních) obecných zásad zkoušení nebo v nichž jsou všechny popsané parametry úzce spojeny/srovnatelné s metodou uvedenou v pokynech".

2 = spolehlivé s určitými omezeními: „studie nebo údaje… (většinou neprováděné v souladu se zásadami správné laboratorní praxe), v nichž dokumentované zkušební parametry nejsou zcela v souladu se zvláštními obecnými zásadami zkoušení, nicméně postačují k přijetí údajů, nebo v nichž jsou popsány výzkumy, které nemohou být shrnuty pod obecné zásady, které jsou však dobře zdokumentované a z vědeckého hlediska přijatelné".

3 = nespolehlivé: „studie nebo údaje… ve kterých se vyskytuje nesoulad mezi systémem měření a testovanou látkou nebo ve kterých jsou používány organismy / zkušební systémy, které nejsou relevantní ve vztahu k expozici (například nefyziologické cesty použití) nebo byly vypracovány či získány za pomoci metody, která není přijatelná, jejichž dokumentace není dostatečná pro účely posouzení a které nejsou přesvědčivé pro odborný posudek".

4 = nezjistitelné: „studie nebo údaje…, které neuvádějí dostatečně podrobné údaje o testování a které jsou uvedeny pouze v krátkých přehledech nebo sekundární literatuře (knihy, zprávy atd.)".

Pozor: Klimischův skórovací systém představuje užitečný nástroj pro organizaci studií pro účely dalšího přezkumu. Studie, které nesplnily základní kritéria spolehlivosti, by za běžných okolností měly být již na začátku vyřazeny, jsou-li k dispozici kvalitnější informace. Nicméně tyto studie lze použít jako kolektivní informace, přičemž tento přístup je označován jako „přístup založený na průkaznosti důkazů" (viz níže).

Softwarový nástroj „ToxRTool" (**Tox**icological data **R**eliability Assessment **Tool**, nástroj na posouzení spolehlivosti toxikologických údajů) vyvinutý v rámci projektu financovaného Evropským střediskem pro validaci alternativních zkušebních metod (ECVAM), poskytuje ucelená kritéria a pokyny pro hodnocení vnitřní kvality toxikologických údajů, což činí postup rozhodování při přidělování kategorií spolehlivosti transparentnějším a více harmonizovaným. Je možné ho použít na různé typy experimentálních údajů, sledovaných vlastností a studií (zpráv ze studií, odborných publikací) a vede k přidělení Klimischových kategorií 1, 2 nebo 3. Další informace o tomto nástroji jsou k dispozici na adrese https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool.

5.2.2.2. Skórovací systém Agentury ochrany životního prostředí Spojených států (EPA)

Metoda stanovená agenturou EPA poskytuje dodatečné informace na základě popisu klíčových kritérií spolehlivosti pro každou skupinu údajů (viz tabulka 1 níže). Tato kritéria zohledňují celkovou vědeckou integritu a platnost informací obsažených ve studii, tj. spolehlivost. Tato metoda je v souladu s Klimischovou metodou, jelikož každá studie, která nesplňuje stanovená kritéria, by rovněž nebyla převoditelná v rámci Klimischova systému. Takové studie mohou být nicméně později považovány

za dodatečné informace k celkovému hodnocení určité sledované vlastnosti, zejména pokud neexistuje žádná klíčová studie.

Tabulka 1: Spolehlivost údajů: Počáteční hodnoticí kritéria podle typu informací

Spolehlivost údajů: Počáteční hodnoticí kritéria podle typu informací			
Kritéria	Další požadované informace		
	P/Chem	Osud v ŽP	Ekotoxicita / lidské zdraví
Identifikace zkoušené látky (Přiměřený popis zkoušené látky, včetně chemické čistoty a identifikace/kvantifikace nečistot v dostupném rozsahu)	X	X	X
Teplota	X[1]	X	X
Kompletní odkaz/citace	X	X	X
Kontroly[2]		X	X
Statistiky S některými výjimkami (např. Amesův test na salmonelu)			X
Druh, kmen, počet, pohlaví, věk organismu			X
Úrovně dávky/konc.		X	X
Cesta/typ expozice[3]			X
Doba expozice		X	X

[1] Pro tlak par rozdělovací koeficient oktanol/voda a hodnoty rozpustnosti ve vodě.

[2] Většina studií musí zahrnovat negativní kontroly a některé studie (například biologický rozklad, Amesův test) rovněž pozitivní kontroly. Pokud je při podání testované látky použito vehikulum, měly by být zavedeny a oznámeny kontroly vehikula. Výjimky mohou být povoleny pro studie akutní toxicity pro savce.

[3] Cesta/typ expozice (např. orální, inhalační atd. pro studie týkající se savců) nebo zkušební systém (statický, průtokový atd. pro ekotoxicitu) musí být oznámeny.

Posouzení relevantnosti a přiměřenosti bude zjednodušeno díky jasné představě o spolehlivosti studie. Pro jednu sledovanou vlastnost může být stanovena jedna nebo více klíčových studií, takže je třeba rozhodnout, zda lze vypracovat celkové (podrobné) souhrny studií, jež umožní posouzení relevantnosti a přiměřenosti.

Pozor: Použití kroků k určení spolehlivých, relevantních a přiměřených údajů pomůže zajistit identifikaci vysoce kvalitních údajů a rovněž použití dalších studií v rámci metody založené na průkaznosti důkazů: například v případech, kdy několik studií, z nichž jedna či více mohou být samy o sobě nepřiměřené k uspokojení požadavků na konkrétní sledovanou vlastnost, mohou být použity společně k posouzení jedné sledované vlastnosti, čímž se zabrání dalšímu testování (na zvířatech).

Pokud je například dostupných několik studií opakované dávky pro konkrétní chemickou látku, může se stát, že žádná z nich není přijatelná sama o sobě z důvodů některých protokolárních nedostatků (např. malý počet testovaných zvířat / skupin dávek, pouze jedna skupina dávek kromě kontrolní skupiny, změna množství nebo frekvence dávky v průběhu studie atd.). Společně by však – ukazují-li různé studie účinky na stejný cílový orgán při přibližně stejné dávce a ve stejné časové lhůtě – mohly být považovány za studie splňující požadavky na údaje o toxicitě po opakovaných dávkách.

Kroky, kterými je třeba se řídit

Všechny zprávy, které mají být vzaty v úvahu, by měly být dokumentovány jako soubory údajů v systému IUCLID s podrobným souhrnem údajů (je-li k dispozici). Nicméně pokud je třeba vytvořit soubor IUCLID, může být tento krok odložen do doby, kdy je provedena volba studií pro danou sledovanou vlastnost. Podrobné souhrny studií se zpravidla připravují pouze pro studie nejvyšší kvality nebo „klíčové" studie v rámci postupu přezkoumávání údajů.

Doporučuje se dohodnout se předem na kritériích pro schválení navrhovaných studií / hodnocení kvality. Mohou být například stanoveny tyto kroky:

- vlastní hodnocení vlastníky údajů,
- přezkum mezi členy společného předložení údajů,
- v případě, že se vyskytnou problémy, může být třeba použít rozhodčí mechanismus. V rámci tohoto mechanismu může být zmocněn expert-třetí strana k posouzení počátečního hodnocení.

Jak bylo uvedeno dříve, mohou existovat i další metody hodnocení spolehlivosti existujících údajů, které byly vypracovány k posouzení specifických vlastností látek, které nemusí být (dostatečně) pokryty obecnými metodami popsanými výše. Kupříkladu pro kovy, sloučeniny kovů a minerály projekt MERAG (pokyny pro hodnocení rizik kovů) navrhuje kritéria, která je třeba vzít v úvahu při zkoumání údajů týkajících se ekotoxicity pro účely klasifikace nebezpečnosti. Je rovněž možné použít i další dostupné metody.

5.3. Ocenění údajů

Přesné a transparentní oceňování studií je klíčovou součástí postupu sdílení údajů. Po posouzení stávajících studií z hlediska jejich vědecké kvality (viz oddíl 5.2 výše) lze stanovit finanční hodnotu. Tato finanční hodnota případně zohledňuje korekční faktory, které povedou ke zvýšení nebo snížení přiřazených hodnot.

Tento oddíl se týká zejména existujících studií. Lze předpokládat, že studie prováděné pro účely nařízení REACH na základě analýzy chybějících údajů je třeba zadat takovým způsobem, aby kvalita těchto studií uspokojila požadavky nařízení REACH. Rovněž lze předpokládat, že se provede pouze jedna studie příslušné kvality (klíčová studie).

Zásady oceňování studií jsou ilustrovány na dvou příkladech v oddíle 5.5 (viz příklady 1 a 2).

5.3.1. Jaké studie by měly být oceňovány?

Z hlediska kvality, vezmeme-li jako model Klimischův skórovací systém, se doporučuje, aby pro finanční náhradu byly způsobilé pouze studie se skóre spolehlivosti 1 nebo 2 a použité samy o sobě. Zprávy ze studie se skóre 3 a 4 lze proto z postupů oceňování vyřadit, neboť by nesplnily právní požadavky nařízení REACH. V porovnání se studiemi vyšší kvality proto existuje pro náhradu těchto studií malý základ.

Nicméně informace obsažené v takových zprávách by se měly zvážit, pokud si žadatelé o registraci přejí je použít jako součást přístupu průkaznosti důkazů (podle přílohy XI nařízení REACH, oddíl 1.2). V takovém případě by zprávy s Klimischovým skóre 3 mohly uspokojit sledovanou vlastnost, neboť by představovaly pouze jeden z podpůrných prvků v přístupu průkaznosti důkazů, který by se opíral také o další nezávislé informace. Z toho plyne, že pokud celkové existující informace postačují ke splnění požadavků pro příslušnou sledovanou vlastnost, mohou se tyto studie posuzovat společně pro účely oceňování stejným způsobem jako v případě jediné studie vyšší kvality.

5.3.2. Historické náklady oproti reprodukčním nákladům

Vlastník studie by měl na žádost žadatele (žadatelů) o společnou registraci předložit doklad o svých nákladech.

Potenciální žadatelé o registraci se mohou dohodnout na metodách oceňování, například:

- Historické náklady: skutečné náklady na provedení zkoušky, obvykle s fakturou od laboratoře.
- Reprodukční náklady: odhadované náklady na provedení studie, které lze použít například v případě, že pro studii neexistují žádné faktury, jestliže byla studie provedena interně nebo jestliže rozsah existující studie překračuje rámec regulačních požadavků. V takovém případě lze dosáhnout dohody o odhadované reprodukční hodnotě. V tomto odhadu mohou být zohledněny mimo jiné tyto faktory:
    - náklady na provedení stejné zkoušky,
    - náklady na provedení stejného druhu a kvality studie,
    - Bylo by možné použít průměr tří nezávislých kotací nebo by se mohlo uvažovat o třetí straně, která by provedla posouzení reprodukčních nákladů.

V tomto ohledu může Fleischerův seznam[52] poskytnout užitečnou referenční hodnotu v souvislosti s jednáními o sdílení údajů. Shromažďuje informace o cenách a kapacitě na základě průzkumu ve dvaceti osmi nezávislých a podnikových laboratořích. Cílem průzkumu bylo stanovit minimální, průměrné a maximální odhady nákladů/cen a dostupné průměrné a maximální zkušební kapacity.

Prováděcí nařízení 2016/9 vyžaduje každoroční dokumentování všech nákladů. Chybí-li podrobná dokumentace nákladů vzniklých před vstupem této povinnosti v platnost a není-li možné shromáždit doklady o takových dřívějších nákladech, vynaloží žadatelé o společnou registraci veškeré úsilí k co nejlepšímu odhadu takových nákladů, a mohou se tudíž dohodnout na alternativních metodách oceňování, například na reprodukčních nákladech.

Pozor: Je zodpovědností žadatelů o společnou registraci, aby se dohodli na modelu sdílení nákladů, který je nejpřiměřenější pro jejich konkrétní situaci (historické náklady, reprodukční náklady nebo jakýkoli jiný model). Tento model musí být spravedlivý, transparentní a nediskriminační a splňovat kritéria stanovená jak v nařízení REACH, tak v prováděcím nařízení 2016/9.

5.3.3. Korekční faktory

Bez ohledu na zvolené metody oceňování si strany mohou přát zohlednit korekční faktory, které mohou odůvodnit zvýšení či snížení hodnoty studie pro účely sdílení nákladů.

Faktory, které lze vzít v úvahu, mohou buď zvýšit, nebo snížit hodnotu studie.

Pozor: Ocenění nákladů, včetně uplatnění korekčních faktorů, se musí opírat o náklady doložené na základě ověřitelné dokumentace nebo – pokud taková dokumentace není k dispozici – o náklady, které lze náležitě odůvodnit. Tyto prvky mají zásadní význam pro to, aby předchozí žadatelé o registraci splnili svou povinnost poskytovat „spravedlivé, transparentní a nediskriminační" náklady. Předchozí žadatelé o registraci mají povinnost odpovědět na veškeré žádosti o objasnění nákladů, které nemusí být pro žadatele o společnou registraci a jakéhokoli potenciálního žadatele o registraci dostatečně transparentní.

5.3.3.1. Faktory zvyšující hodnotu studie

Mezi faktory, které zvyšují hodnotu studie, patří například odůvodněné náklady na přípravu vzorků, hodnocení testů a další činnosti/opatření:

- základní náklady (tj. náklady na předběžné testování a testování látky podle standardního protokolu) lze stanovit jako průměr cen účtovaných dvěma nebo třemi schválenými zkušebními laboratořemi v souladu s jejich ceníky. Měly by se předpokládat standardní ceny a zvláštní podmínky, například udělované při zadávání velkých testovacích programů, se neberou v úvahu,
- vývoj vhodných analytických metod,

[52] Manfred Fleischer, „Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland" (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

- inflace: jestliže jsou použity historické náklady, strany si mohou přát zohlednit inflaci a další příslušné aspekty, z nichž některé nejsou vyžadovány v případě použití reprodukčních nákladů,
- dodatečné analýzy (např. charakterizace látky; stabilita v testovacím médiu; koncentrace v testovacím médiu),
- alternativní analýzy: Nejsou-li pro výpočet nákladů na analýzu látky k dispozici tržní ceny, vyžadují se od strany dodávající zprávu tyto informace pro každý analytický postup: i) stručný popis metodiky, včetně limitu detekce, ii) odhadované náklady na vývoj nebo poskytnutí[53] metody, iii) náklady na analýzu, iv) počet provedených analýz. V některých případech nemusí být náklady na vývoj a stanovení metody uváděny samostatně, ale mohou být zahrnuty v poplatcích za každou analýzu,
- administrativní náklady a cestovní výdaje spojené s prováděním této studie: kromě nákladů na pokusy (testování a analýza látky) pravděpodobně vznikly i administrativní náklady související s konkrétním požadavkem na informace (např. vyhledávání informací v literatuře, zpracování a odborná podpora vlastníka údajů, náklady na dopravu, archivace údajů o testované látce a nezpracovaných údajů, komunikace s laboratoří). V souladu s požadavkem na roční dokumentaci všech vzniklých nákladů (čl. 2 odst. 3 prováděcího nařízení 2016/9) musí být tyto administrativní náklady odůvodněné, tj. musí být založeny na fakturách nebo jiných objektivních kritériích, např. na výpočtu nákladů na základě průměrné tržní ceny, je-li k dispozici, pro práci vykonanou ve vztahu k hodinám stráveným v souvislosti s počtem hodin, pro které je k dispozici příslušný důkaz. Není-li to možné, lze tyto administrativní náklady namísto toho nahradit uplatněním řádně odůvodněného procentuálního faktoru. Některé příklady variabilních administrativních nákladů na základě hodnoty podkladové studie jsou uvedeny níže (viz oddíl 5.5). Jestliže jsou dostupné faktické informace týkající se nákladů, mohou převážit jakákoli další doporučení. V případě výrazného odchýlení bude třeba náklady plně odůvodnit a jednotlivě zdokumentovat,
- podpora zpracování a odborná podpora ze strany komitenta (může zahrnovat návrh studie a/nebo přípravu testovacího materiálu),
- příprava souboru údajů IUCLID a (podrobných) souhrnů studií: příprava a poskytnutí (podrobných) souhrnů studií pro klíčové studie, které může provést vlastník studie (nebo mohou být vypracovány odborníky pověřenými tímto úkolem), mohou být do určité procentní části kompenzovány z administrativních nákladů uvedených výše. V případě testování vnitřních vlastností látek může nastat omezení 2) „spolehlivé s omezením", jestliže byla studie prováděna před zavedením norem správné laboratorní praxe,
- riziková prémie: uplatnění rizikové prémie se obecně výslovně nevyžaduje, avšak pokud se použije, musí být pro něj odůvodnění. Potenciální žadatel o registraci, kterému je zpřístupněna existující studie, má přístup ke známému výsledku, zatímco původní rozhodnutí provést studii mohlo pro jejího iniciátora představovat riziko, že projekt nepovede k získání požadovaných informací (bez možnosti náhrady). Proto se mohou vyskytnout případy, kdy může být vhodné toto riziko u jednotlivých studií zohlednit, zejména v případě uznávaných problematických látek (např. UVCB) nebo látky, které se obtížně testují z jiných

[53] Stanovení analytického postupu nebo metody zahrnuje opatření vyžadovaná pro testování metody známé z literatury, pokud jde o slučitelnost se zamýšleným použitím.

důvodů. Riziková prémie se vztahuje především na studie toxicity či ekotoxicity, kdy lze testovací obtíže rozumně předpokládat. V mnoha dalších situacích může být uplatnění této rizikové prémie nedostatečně odůvodněné nebo vůbec neodůvodněné s ohledem na povahu testování a/nebo vnitřní vlastnosti dané látky. Pokud se použije riziková prémie, vyžaduje požadavek spravedlivého a transparentního sdílení nákladů, aby byly použití jako takové a rovněž použitý faktor odůvodněny na základě objektivních kritérií. Potenciální žadatel o registraci si může toto odůvodnění vyžádat, pokud není poskytnuto, a v případě nesouhlasu může použití a sazbu prémie zpochybnit. Pokud studie již existovaly a předchozí žadatelé o registraci je zakoupili od jiného vlastníka údajů, samozřejmě to pro ně nebylo spojeno s žádným rizikem ohledně výsledku, a proto by se v takovém případě žádná riziková prémie neměla uplatňovat. V případě, že je třeba provést znovu studii, která se v minulosti nezdařila, představuje alternativu k rizikové prémii dohodnutí se na sdílení nákladů na nezdařenou studii navíc k nákladům na opětovně provedenou úspěšnou studii.

5.3.3.2. Faktory snižující hodnotu studie

Faktory, které snižují hodnotu studie, mohou zahrnovat:

- odchýlení od standardního protokolu (studie není provedena podle norem správné laboratorní praxe),
- další možné nedostatky studie, které se stanoví případ od případu (např. u studií připravených v kontextu nesouvisejícím s nařízením REACH),
- omezení používání:
    - používání je omezeno na používání pro účely nařízení REACH (na rozdíl od studie, která je k dispozici pro obecnější používání),
    - zeměpisná omezení (nad rámec členských států EU/EHP) se vztahují na oblasti, kde mohou být informace využívány,
    - pouze právo odkazovat na údaje, a nikoli spoluvlastnictví,
    - použití jako součásti kategorie látek, kdy se studie používá pouze pro jednu látku,
- byla provedena zkouška na jiné látce a byla použita s přizpůsobením analogického přístupu,
- byla již přijata náhrada za provedení studie: sdílení pouze vzniklých nákladů a sdílení údajů by nemělo vést k dosažení zisku. Proto se od žadatele o registraci, který již obdržel příslušnou náhradu za provedení studie, v zásadě očekává, že tuto kompenzaci zohlední při výpočtu konečných nákladů, které mají být sdíleny s ostatními žadateli o registraci,
- místo studií nižšího stupně jsou k dispozici studie vyššího stupně: v některých případech stávající žadatelé o registraci vyšších objemů možná uplatnili pravidla ve sloupci 2 příloh VII–X nařízení REACH a navrhli zkoušky vyššího stupně z příloh IX a X za účelem upuštění od standardních požadavků příloh VII a VIII. To může vést k situaci, kdy by následní žadatelé o registraci stejné látky v nižším množstevním rozmezí museli odkazovat na zkoušky vyššího stupně, aby splnili své registrační požadavky. Tito následní žadatelé o registraci, třebaže nemají povinnost předložit studie vyššího stupně vzhledem ke svým nižším požadavkům na informace, mohou nicméně využít údajů ze zkoušek vyššího stupně, a upustit tak od odpovídajících požadavků na informace nižšího stupně.

Když se tyto studie vyššího stupně sdílejí s žadateli o registraci v nižším množstevním rozmezí, měli by žadatelé o společnou registraci zvážit takovou dohodu o mechanismu sdílení nákladů, která bere v úvahu tyto dva faktory: že žadatelé o registraci v nižším množstevním rozmezí nemusí předkládat studie vyššího stupně a že příslušné studie nižšího stupně (vyžadované pro nižší množstevní rozmezí) neexistují. Žadatelé o společnou registraci by se například mohli dohodnout na reprodukčním nákladu za takovou neexistující studii nižšího stupně, jako spravedlivém příspěvku k nákladům na provedení odpovídající existující studie vyššího stupně. To je v souladu s cílem zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech,

- mezinárodní přezkumy: vnitřní vlastnosti látek, které byly součástí mezinárodních programů (např. program ICCA/OECD pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu) již byly přezkoumány. Podobným způsobem již proto byly vybrány i klíčové studie. Tuto činnost lze případně zohlednit zahrnutím všech příslušných sledovaných vlastností a použitím korekčního faktoru.

Pozor: Snížení přiřazené hodnoty studie by mělo být stanoveno jako procentní podíl původního ocenění. Rozdělování nákladů na studie poté probíhá podle běžných postupů (popsaných výše).

5.4. Rozdělování nákladů a jejich náhrada

Rozdělování nákladů může vycházet z hodnoty studií týkajících se všech sledovaných vlastností, pro něž jsou podle nařízení REACH požadovány informace.

Pozor: Rozdělování nákladů není vhodné v případě údajů získaných ze zpráv, které již nejsou předmětem náhrady pro účely registrace (viz oddíl 3.1.4.1) a jejichž používání nevytváří žádné další náklady. Nicméně pokud použití těchto údajů vyžaduje vypracovat vědecké odůvodnění (např. odůvodnění analogického přístupu nebo odůvodnění přístupu založeného na průkaznosti důkazů) nebo (podrobné) souhrny studií, náklady na vytvoření relevantního odůvodnění nebo na přípravu (podrobného) souhrnu studie lze zahrnout do rozdělení nákladů.

Je zodpovědností potenciálních žadatelů o registraci téže látky, aby zvolili mechanismy rozdělování a náhrady nákladů (tj. model sdílení nákladů) tak, aby byly spravedlivé, transparentní a nediskriminační a aby v tomto ohledu respektovaly ustanovení prováděcího nařízení 2016/9. Jako příklady možných mechanismů lze uvést (seznam není vyčerpávající):

- sdílení údajů rovným dílem na základě počtu zúčastněných stran ve stejném množstevním rozmezí (tj. žadatelů o registraci, kteří mají stejné požadavky na informace); sdílení vzniklých nákladů rovným dílem by mohlo v zásadě vést k tomu, že se strany dohodnou na společném vlastnictví údajů (nicméně to i nadále podléhá smluvní svobodě mezi stranami),
- sdílení údajů založené na počtu zúčastněných stran ve stejném množstevním rozmezí, avšak se zohledněním, že vlastnictví údajů přísluší pouze určitým žadatelům o registraci; takové sdílení nákladů je typické pro povolení k přístupu (právo odkazovat),
- sdílení údajů mezi žadateli o registraci založené na objemu výroby nebo prodeje nebo na jiném parametru (to podléhá pravidlům hospodářské soutěže a DOI, viz také oddíly 7 a 8); takový model lze v některých případech považovat za

spravedlivější než jiné modely, například v situacích, kdy strany nakládají s velmi odlišnými vyráběnými nebo dováženými objemy,

- alternativní mechanismy, v jejichž rámci je část výše uvedených modelů používána jiným způsobem.

Na spravedlnost a nediskriminaci při sdílení nákladů je třeba pohlížet holisticky. Existují situace, kdy přísné uplatňování sdílení nákladů podle množstevního rozmezí a požadavků na informace nemusí být nejvhodnější možností ve smyslu spravedlnosti. Rozdělení nákladů na studie by mohlo být například považováno za nevyrovnané, pokud se tohoto procesu účastní strany, které zacházejí s velmi rozdílným vyráběným nebo dováženým objemem. Obecně by se to týkalo vyššího množstevního rozmezí (nad 1 000 tun), kde mohou žadatelé o registraci nakládat s objemy mnohem většími než 1 000 tun/rok a vliv registračních nákladů na cenu za kg látky by u nich byl podstatně menší než u nižších množstevních rozmezí.

Použití faktoru objemu lze rovněž zvážit u nižších množstevních rozmezí. V tomto případě se stanoví vážení na základě dalšího množstevního rozmezí, čímž se účinně zvýší počet podílů, za jejichž pomoci je přidělen poplatek. V případě provozovatelů působících na více místech lze množství kombinovat za účelem přiřazení příslušného faktoru rozmezí. Při uplatňování tohoto faktoru je vzhledem k potřebě získat informace o populaci příslušných množstevních rozmezí věnovat zvláštní pozornost případným otázkám hospodářské soutěže nebo ochrany údajů, které mohou potenciálně vyplynout z uplatňování množstevních rozmezí s relativně malým objemovým rozmezím, což umožní odhadnout či identifikovat jednotlivé objemy. Podrobnější informace viz oddíl 7 a 8 těchto pokynů.

Úvahy o dopadu modelu sdílení nákladů na cenu za kg látky a úvahy o spravedlnosti modelu založeného na faktorech objemu jsou uvedeny v příloze B zprávy Evropské komise „Monitorování dopadu nařízení REACH na inovaci, konkurenceschopnost a MSP". Zpráva je k dispozici na adrese http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Žadatelé mohou využít analogický přístup k registraci několika látek, které se považují za skupinu nebo „kategorii" látek díky jejich strukturální podobnosti (viz příloha XI nařízení REACH, oddíl 1.5). V takových případech se může po následném žadateli o registraci požadovat sdílení nákladů na údaje, které byly vyvinuty pro referenční látku (látky) v této skupině nebo „kategorii", pokud jsou odůvodněné a relevantní pro registraci jeho vlastní látky. Nejčastějším scénářem je situace, kdy se chybějící údaje pro určitou látku doplní informacemi získanými ze zkoušek provedených na jiné podobné látce.

Složitější je situace, kdy registrace skupiny nebo „kategorie" látek zahrnuje například 10 látek a potenciální žadatel o registraci vyrábí nebo dováží pouze 1 látku z této skupiny nebo „kategorie". Pokud potenciální žadatel o registraci využije k doplnění chybějících údajů o své látce analogický přístup, tj. použije zkoušky nebo studie provedené na referenční(ch) látce (látkách) v dané skupině nebo „kategorii", vzniklé náklady na získání těchto informací by se měly sdílet se všemi ostatními žadateli o registraci různých látek v této skupině nebo „kategorii", kteří rovněž využívají stejné údaje.

Pozor: Pokud je vlastník studie současně žadatelem o společnou registraci látky, musí sám sebe zahrnout do výpočtu podílu na nákladech, který má zaplatit každý žadatel o společnou registraci, který tuto studii potřebuje.

5.4.1. Sdílení všech společně předložených údajů

Žadatelé o společnou registraci se mohou svobodně rozhodnout o jakémkoli mechanismu náhrady údajů, který považují za vhodný, pokud je dohodnutý mechanismus spravedlivý, transparentní a nediskriminační.

Některé modely, které byly používány v minulosti, jsou vysvětleny níže, a mohou být použity pro účely rozdělení nákladů mezi účastníky. Nicméně se jedná pouze o modely. Pro plné pochopení modelů je třeba přezkoumat příklady uvedené k jejich ilustraci.

1. Náhrada údajů založená na modelech vycházejících z kvality studie

Tyto mechanismy náhrady údajů jsou ilustrovány příklady v oddíle 5.5. Tyto modely vycházejí ze zásady, že nepřispěvatelé provádějí náhradu za danou sledovanou vlastnost pouze v případě nejlepší dostupné studie (tj. jedna studie na každou sledovanou vlastnost).

Pokud existuje více vlastníků údajů, lze učinit k zajištění přiměřeného rozdělení nákladů následující kroky. Pro ilustrační účely se nejprve stanoví a použijí Klimischova skóre.

Případ i): k dispozici jsou pouze studie s Klimischovým skóre 1

Při poskytnutí zprávy zařazené do kategorie 1 („spolehlivá bez omezení") se podíl přispěvatele / vlastníka údajů pro příslušnou sledovanou vlastnost považuje za zaplacený. To platí rovněž pro všechny ostatní strany, které přispívají zprávami stejné kvality. Náklady na tuto sledovanou vlastnost poté nesou pouze zbývající (nepřispívající) potenciální žadatelé o registraci.

Jestliže jsou některé zprávy společně vlastněny několika potenciálními žadateli o registraci, každý z nich je považován za účastníka, jenž splnil svou povinnost pro tuto sledovanou vlastnost z hlediska sdílení nákladů.

Případ ii): jsou k dispozici studie s Klimischovým skóre 1 a 2

Jestliže jsou pro stejnou sledovanou vlastnost k dispozici zprávy zařazené do kategorie 1 i 2 („spolehlivé s určitými omezeními"), bude jako klíčová studie pro účely rozdělení nákladů použita zpráva s vyšším skóre. Vlastníci údajů, kteří poskytnou zprávu s nižším skóre, musejí uhradit příspěvek, jehož výše závisí na rozdílu mezi hodnotou studie, kterou poskytli, a hodnotou zvolené klíčové studie. Další (nepřispívající) potenciální žadatelé o registraci hradí náklady na základě hodnoty klíčové studie.

Jestliže jsou některé zprávy zařazené do kategorie 1 společně vlastněny několika přispěvateli, každý z nich je považován za účastníka, jenž splnil svou povinnost pro tuto sledovanou vlastnost z hlediska sdílení nákladů. V případě vlastníků studie kategorie 2 by se vyžadovaly příspěvky, jak je uvedeno.

Případ iii): k dispozici jsou pouze studie s Klimischovým skóre 2

Pokud zpráva kategorie 1 neexistuje a je k dispozici pouze jedna zpráva (nebo několik zpráv) zařazená (zařazených) do kategorie 2, je jako klíčová studie pro účely rozdělení nákladů vybrána zpráva s nejvyšší přiřazenou hodnotou. Přispívající potenciální žadatelé o registraci zaplatí rozdíl mezi náklady na klíčovou studii (jak je uvedeno výše), zatímco ostatní potenciální žadatelé o registraci uhradí náklady na základě hodnoty klíčové studie.

Náhrada

Celkovou částku náhrady, která má být rozdělena pro každou sledovanou vlastnost, získáme sečtením příspěvků všech potenciálních žadatelů o registraci v souladu s popsanými pokyny.

Náhrada je poté rozdělena mezi strany poskytující zprávy s ohledem na hodnoty studií poskytnutých pro každou z řady sledovaných vlastností.

2. Přímá náhrada údajů

Jako alternativu k metodě uvedené výše lze rovněž použít jiné, přímější mechanismy náhrady nákladů. V každém případě je však třeba zavést jasná pravidla pro oceňování studií, což je předpokladem pro uplatňování jakéhokoli distribučního mechanismu. Tento model osvobozuje vlastníky údajů, kteří splňují požadavky na registraci, od účasti na mechanismu pro sdílení nákladů, takže náklady jsou sdíleny pouze mezi vlastníkem klíčové studie a žadateli o registraci, kteří nevlastní dostatečné údaje. Po stanovení nákladů na studii lze zvážit tyto možnosti rozdělení:

Případ i): Náhrada beroucí v úvahu několik studií

V některých případech může být ke splnění určitých požadavků na údaje zapotřebí více než jedna studie. Lze proto zvážit mechanismus zahrnující sdílení nákladů na více než jednu klíčovou studii, v jehož rámci je pro výpočet celkové hodnoty sledované vlastnosti použito několik studií zaměřených na danou sledovanou vlastnost. Tato celková hodnota se použije pro účely stanovení příspěvku členů. Úpravu nákladů pro každého potenciálního žadatele o registraci je třeba provést v závislosti na hodnotě poskytnutých studií ve vztahu k požadovanému příspěvku člena.

Výhodou této cesty je uznání plné váhy dostupných studií. Nicméně s cílem zabránit situaci, kdy v rámci postupu sdílení údajů počet existujících zpráv překračuje počet potenciálních žadatelů o registraci, se vlastníkům údajů běžně nenahrazuje více než jedna studie pro každou sledovanou vlastnost.

Pozor: V rámci tohoto modelu potenciální žadatelé o registraci, kteří nepřispívají, nahrazují více než jednu studii na každou sledovanou vlastnost.

Případ ii): Poskytování náhrady pouze za klíčovou studii

Náhrada je poskytována za klíčovou studii vybranou pro určitou sledovanou vlastnost. Ostatní vlastníci údajů pro danou sledovanou vlastnost jsou osvobozeni od postupu náhrady a pouze potenciální žadatelé o registraci, kteří nejsou vlastníky údajů, mají povinnost poskytnout finanční příspěvek vlastníkovi klíčové studie.

Dohoda ohledně volby klíčové studie je pro tento mechanismus stěžejní, avšak problémy při dosahování shody by mohly nastat v případě, že je dostupných několik srovnatelných studií. Nicméně v případě potřeby je možné použít více než jednu klíčovou studii. Taková volba by však neměla vést k situaci, kdy by potenciální žadatel o registraci nevlastnící údaje přispíval ke sdílení nákladů nepřiměřeným dílem.

5.4.2. Sdílení individuálních studií v souvislosti s odstoupením od společného předložení údajů

Mechanismus odstoupení od společného předložení údajů lze použít pouze v případech, kdy mají podniky oprávněné důvody odstoupit od některých nebo všech

společně předložených údajů na základě čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 nařízení REACH (podrobné informace jsou uvedeny v Pokynech pro registraci, oddílu 4.3.3 *Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů*).

Požaduje-li studii potenciální žadatel o registraci, který ji hodlá předložit v dokumentaci pro odstoupení, stále platí zásady popsané v oddíle 2.2. Je třeba vyvinout veškeré úsilí, aby bylo dosaženo dohody o nákladech na sdílení požadované studie spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem (viz oddíl 5).

Hodnota studie se určuje podle stejných zásad jako při společném předkládání všech údajů. Náklady na studii jsou sdíleny se všemi stranami, které ji potřebují pro účely registrace, ať už se zaregistrují s odkazem na všechny společně předložené údaje, nebo předloží dotyčnou studii v dokumentaci pro odstoupení. Budoucí potenciální žadatelé o registraci, kteří tuto studii rovněž vyžadují (ať už k registraci se společně předloženými údaji, nebo s odstoupením od společného předložení údajů), vyvolají úpravy náhrad.

Po dohodě o sdílení nákladů musí předchozí žadatel o registraci zpřístupnit dohodnuté informace potenciálnímu žadateli o registraci a povolit odkaz na celkovou zprávu ze studie. Viz oddíl 9 o právech k údajům.

I když potenciální žadatel o registraci nebude sdílet žádné ze společně předložených údajů (tj. samostatné předložení všech sledovaných vlastností), mohou stále existovat určité administrativní náklady, které by měly být sdíleny s hlavním žadatelem o registraci a dohodnuty spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Pokud se i přes vyvinutí veškerého úsilí potenciální žadatel o registraci nemůže dohodnout s hlavním žadatelem o registraci na přístupu ke společnému předložení, může se obrátit na agenturu ECHA, která mu poskytne token pro přístup ke společnému předložení.

Jak vyžaduje prováděcí nařízení 2016/9 (čl. 3 odst. 3), potenciální žadatel o registraci, který nemusí sdílet zkoušky na obratlovcích, musí informovat všechny případné předchozí žadatele o registraci (např. e-mailem) a agenturu ECHA (předložením souboru IUCLID) o svém rozhodnutí předložit informace samostatně, formou odstoupení od společného předložení údajů.

5.5. Příklady sdílení nákladů

Příklady uvedené v tomto oddíle berou v úvahu a ilustrují některé výše popsané koncepty. Mají za cíl poskytnout praktičtější vysvětlení, avšak NEMĚLY by se považovat za jediný způsob, jakým postupovat. Žadatelé o registraci mohou dospět k závěru a dohodnout se na tom, že je třeba při uzavírání dohody o mechanismu sdílení nákladů vzít v úvahu další faktory. Upozorňujeme, že všechny peněžní hodnoty a velikost faktorů nákladů jsou hypotetické a NEMĚLY by se považovat za příklad skutečných hodnot. Zahrnuté faktory upravující náklady slouží pouze k ilustrativním účelům.

Příklad 1: oceňování studií

Sedm potenciálních žadatelů o registraci (A, B, C, D, E, F, G) mají v úmyslu zaregistrovat stejnou látku, podnik A vlastní zprávu s Klimischovým skóre 1, podnik B vlastní zprávu s Klimischovým skóre 2, podniky C, D, E, F a G nevlastní žádnou příslušnou studii.

Připojený příklad neodráží

- odečet z důvodu omezení studie na použití výlučně pro účely registrace podle nařízení REACH,
- příplatek za podrobný souhrn studie vypracovaný pro danou zprávu.

a) Zkoušení látek

	Zpráva – Klimischovo skóre 1	**Zpráva – Klimischovo skóre 2**
Vlastník	Podnik A	Podnik B
Rok testování	2001	1984
Metoda	Pokyny xyz OECD	Podobná metodě v pokynech xyz OECD
GLP (správná laboratorní praxe)	Ano	Ne
Analýza testované látky	Farmaceutický stupeň 99,9 %	Neznámá, pravděpodobně >99 %
Stálost	Ano	Neznámá, pravděpodobně ano
Monitorování koncentrace	Ano	Ano
Poznámky	Studie byla provedena v souladu s pokyny pro zkoušky OECD a ES a EPA a v souladu s GLP.	Několik podrobností ohledně podmínek testování není uvedeno, např. pohlaví, věk nebo tělesná hmotnost testovaných zvířat, podmínky chovu atd. Nicméně studie je přijatelná, neboť její obecné provedení je přijatelné a ve zprávě je obsažen podrobný popis zjištění.

b) Analýzy

	Zpráva – Klimischovo skóre 1	**Zpráva – Klimischovo skóre 2**
Testovaná látka	Standardní	Standardní
Stálost	standardní	standardní
Monitorování koncentrace		
Metoda	Literatura	Literatura

	Vývoj	Žádný	Žádný
	Zajištění		
	Pracovní dny	10	8
	Částka denně	600 EUR	600 EUR
	Náklady na analýzu	100 EUR za analýzu	100 EUR za analýzu
	Počet analýz	60	50

c) Určení současné hodnoty zprávy

Typ nákladů/příplatku/odpočtu	Zpráva 1		Zpráva 2	
Předběžná zkouška pro stanovení koncentrace (stanovení rozsahu)	35 000 EUR		35 000 EUR	
Zkouška podle standardního protokolu	100 000 EUR		100 000 EUR	
Bez GLP	0		–15 000 EUR	
Další nedostatky	0		–5 000 EUR	
Ocenění čisté hodnoty údajů o látce ze zkoušek		135 000 EUR		115 000 EUR
Vývoj analytického postupu / metody	0		0	
Zajištění analytického postupu / metody (10 nebo 8 pracovních dnů za 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
Analýza testované látky	1 000 EUR		0	
Stálost	500 EUR		0	
Monitorování koncentrace (60 nebo 50 analýz za 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Náklady na analýzu		13 500 EUR		9 800 EUR
Celkové náklady na pokusy		148 500 EUR		124 800 EUR

Typ nákladů/příplatku/odpočtu		Zpráva 1		Zpráva 2	
	Administrativní náklady[54]	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Riziková prémie (10 % nákladů na pokusy[55])	14 850 EUR		12 480 EUR	
Celkové příplatky			24 850 EUR		22 480 EUR
Konečné ocenění stávající zprávy			173 350 EUR		147 280 EUR

Rozdělení nákladů na každý podnik je popsáno v příkladu 3b (níže).

Příklad 2: Oceňování studií

Sedm potenciálních žadatelů o registraci (A, B, C, D, E, F a G) připravuje společné předložení pro stejnou látku. Podnik A vlastní zprávu (vyhovující pokynům OECD), podnik B vlastní zprávu nevyhovující pokynům OECD, podniky C, D, E, F a G nevlastní relevantní studii.

Příklad nezohledňuje odečet z důvodu výhradního omezení studie na účely registrace podle nařízení REACH ani příplatek za podrobný souhrn studie vypracovaný pro danou zprávu.

a) Zkoušení látek

	Zpráva 1	Zpráva 2
Vlastník	Podnik A	Podnik B
Rok testování	2001	1984
Metoda	Pokyny xyz OECD	podobná metodě v pokynech xyz OECD
GLP (správná laboratorní praxe)	ano	ne
Analýza testované látky	farmaceutický stupeň 99,9 %	neznámá, pravděpodobně >99 %
Stálost	ano	neznámá, lze spolehlivě říci, že ano
Monitorování koncentrace	ano	ano

[54] Hodnota 10 000 EUR (a 15 000 EUR v příkladu 2) za administrativní náklady je zde uvedena jen jako příklad. Prováděcí nařízení 2016/9 vyžaduje, aby byly administrativní náklady rozepsány na položky a týkaly se skutečných vzniklých nákladů.
[55] Viz oddíl 5.3.3.

Poznámky	Studie byla provedena v souladu s pokyny pro zkoušky OECD a v souladu s GLP.	Nejsou uvedeny některé podrobnosti týkající se podmínek testování. Nicméně studie je přijatelná, neboť její obecné provedení je přijatelné a ve zprávě je obsažen podrobný popis zjištění.

b) Analýzy

		Zpráva 1	Zpráva 2
Stálost		standardní	standardní
Monitorování koncentrace			
	Metoda	literatura	literatura
	Vývoj	žádný	žádný
	Zajištění		
	Pracovní dny	0	0
	Částka denně	600 EUR	600 EUR
	Náklady na analýzu	100 EUR za analýzu	100 EUR za analýzu
	Počet analýz	0	0

c) Určení současné hodnoty zprávy

Typ nákladů/příplatku/odpočtu		Zpráva 1		Zpráva 2	
	Předběžná zkouška pro stanovení koncentrace (stanovení rozsahu)	0		0	
	Zkouška podle standardního protokolu	11 000 EUR		11 000 EUR	
	Bez GLP	0		−1 100 EUR	
	Další nedostatky	0		−1 000 EUR	
Ocenění čisté hodnoty údajů o látce ze zkoušek			11 000 EUR		8 800 EUR
	Vývoj analytického postupu / metody	0		0	

Typ nákladů/příplatku/odpočtu		Zpráva 1		Zpráva 2	
	Zajištění analytického postupu / metody (0 pracovních dnů za 600 EUR)	0		0	
	Analýza testované látky	500 EUR		0	
	Stálost	100 EUR		0	
	Monitorování koncentrace (0 analýz za 100 EUR)	0		0	
Náklady na analýzu			600 EUR		0
Ocenění čisté hodnoty nákladů na experimenty			11 600 EUR		8 800 EUR
	Administrativní náklady[56]	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Riziková prémie[57] (Nepoužije se)	0		0	
Celkové příplatky			3 000 EUR		3 000 EUR
Konečné ocenění stávající zprávy			14 600 EUR		11 800 EUR

Příklad 3a: Rozdělení nákladů na studie – jednotlivé studie

Sedm potenciálních žadatelů o registraci připravuje společné předložení stejné látky. Je k dispozici pouze jedna studie (Klimischovo skóre 1, vlastněná podnikem A), která je označena jako klíčová studie. Při dodržování zásad ilustrovaných v předchozích příkladech byla hodnota vypočtena na 210 000 EUR.

Hodnota klíčové studie	210 000 EUR
Podíl nákladů na podnik (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy)	0 EUR
Platba ostatními podniky: 6 x 30 000	180 000 EUR

[56] Viz poznámka pod čarou 38 výše.
[57] Viz poznámka pod čarou 39.

Náhrada nákladů

Celková částka vyplacených příspěvků	180 000 EUR
Náhrada pro podnik A vlastnící zprávu ze studie 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Náhrada pro ostatní podniky (nevlastnící žádnou studii)	0 EUR

Konečný zůstatek (rozdělení nákladů – náhrada nákladů) je následující:

Podnik A obdrží 180 000 EUR

Podniky B, C, D, E, F a G zaplatí každý 30 000 EUR.

Podnik A tedy v podstatě rovněž „přispěje" 30 000 EUR, neboť dodá zprávu o hodnotě 210 000 EUR za náhradu pouze 180 000 EUR. Toto sdílení nákladů lze tedy považovat za příklad spravedlivého způsobu sdílení nákladů.

Příklad 3b: Rozdělení nákladů na studie – jednotlivé studie

Sedm potenciálních žadatelů o registraci připravuje společné předložení stejné látky. Podnik A vlastní zprávu s Klimischovým skóre 1 (zpráva 1) a podnik B vlastní zprávu s Klimischovým skóre 2 (zpráva 2). Zpráva 1 je vybrána jako jediná klíčová studie. Podniky se dohodnou, že jak je popsáno v pokynech, bude provedena náhrada nákladů pouze za klíčovou studii. Ostatní podniky přispějí pouze na základě této klíčové studie. Všech sedm podniků se však rovněž dohodlo na tom, že do dokumentace zahrnou také zprávu 2.

Při dodržování zásad ilustrovaných v předchozích příkladech byla hodnota zprávy 1 vypočtena na 210 000 EUR a hodnota zprávy 2 na 140 000 EUR.

Předběžné výpočty	
Hodnota klíčové studie	210 000 EUR
Podíl nákladů na podnik (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1)	0 EUR
Platba podnikem B (vlastník zprávy 2)[58]: 30 000 x (210 000 – 140 000) / 210 000	10 000 EUR
Platba ostatními podniky: 5 x 30 000	150 000 EUR

Snížení částky placené podnikem B je třeba přerozdělit rovným dílem mezi všech sedm podniků, jinak by ho nesl pouze podnik A.

[58] Upozorňujeme, že postup (v uvedeném příkladu) snížení příspěvku člena B o faktor odpovídající zlomku (rozdíl mezi hodnotami zprávy 2 a zprávy 1) děleno hodnotou zprávy 1, je příkladem dohodnutého způsobu provedení – nepředstavuje jedinou možnost.

Úpravy	
Snížení částky, kterou má platit podnik B (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Dodatečný podíl na podnik (20 000 EUR / 7)	2 857 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1)	0 EUR
Platba (po úpravě) podnikem B (vlastník zprávy 2): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Platba (po úpravě) ostatními podniky: 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

Náhrada nákladů

Náhrada pro podnik A vlastnící zprávu 1 z klíčové studie (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR)	177 142 EUR
(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2 857 EUR)	

Konečný zůstatek (rozdělení nákladů – náhrada nákladů) je následující:

Podnik A obdrží 177 142 EUR

Podnik B zaplatí 12 857 EUR podniku A

Podniky C, D, E, F a G zaplatí každý 32 857 EUR podniku A.

Podnik A tedy v podstatě rovněž „přispěje" 32 858 EUR, neboť dodá zprávu o hodnotě 210 000 EUR za náhradu pouze 177 142 EUR. Toto sdílení nákladů lze tedy považovat za příklad spravedlivého způsobu sdílení nákladů.

Příklad 4: Rozdělení nákladů na studie – jednotlivé studie

Sedm potenciálních žadatelů o registraci připravuje společné předložení stejné látky. Jsou k dispozici dvě studie s Klimischovým skóre 1 a dvě studie s Klimischovým skóre 2 a rovněž jedna nevyhodnocená studie.

Podnik A vlastní studii s Klimischovým skóre 1 (zpráva 1); zpráva byla oceněna na 240 000 EUR.

Podnik B vlastní studii s Klimischovým skóre 1 (zpráva 2); zpráva byla oceněna na 200 000 EUR.

Podnik C vlastní studii s Klimischovým skóre 2 (zpráva 3); zpráva byla oceněna na 160 000 EUR.

Podnik D vlastní studii s Klimischovým skóre 2 (zpráva 4); zpráva byla oceněna na 150 000 EUR.

Podnik E vlastní studii, která nebyla hodnocena z hlediska kvality.

Podniky F a G nevlastní žádnou studii.

Podniky se dohodnou, že studie podniku A je klíčovou studií, a jak je popsáno v pokynech (viz 5.4.1, případ 1 (i)+(ii) v kombinaci), bude provedena náhrada

nákladů pouze za klíčovou studii. Podniky se dohodnou, že podnik B neučiní žádný finanční příspěvek, neboť vlastní zprávu rovnocenné kvality. Předběžný výpočet níže je proto založen na rovném příspěvku šesti (nikoli sedmi) podniků, tj. se zahrnutím podniku A, avšak bez podniku B. Ostatní podniky přispívají pouze na základě klíčové studie. Podniky, které mají údaje nižší kvality, přispívají podle rozdílu v hodnotě údajů.

Předběžné výpočty	
Hodnota klíčové studie	240 000 EUR
Podíl nákladů na podnik (240 000 EUR / 6)	40 000 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1; klíčová studie)	0 EUR
Platba podnikem B (vlastník zprávy 2, která není klíčovou studií, má však Klimischovo skóre 1):	0 EUR
Platba podnikem C (vlastník zprávy 3, studie s Klimischovým skóre 2) 40 000 x (240 000 - 160 000) / 240 000	13 333 EUR
Platba podnikem D (vlastník zprávy 4, studie s Klimischovým skóre 2) 40 000 x (240 000 - 150 000) / 240 000	15 000 EUR
Platba podnikem E (vlastník zprávy 5, není však k dispozici posouzení kvality)	40 000 EUR
Platba podnikem F a G (nevlastní žádnou zprávu) 2 x 40 000 EUR	80 000 EUR

Podniky se dohodnou, že snížení částky placené podniky C a D je třeba přerozdělit rovným dílem mezi šest podniků (kromě B, avšak včetně A), jinak by ho nesl pouze podnik A.

Úpravy	
Snížení částky, kterou má platit podnik C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Snížení částky, kterou má platit podnik D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Dodatečná částka, která se má sdílet (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Dodatečný podíl na podnik (51 667 EUR / 6)	8 611 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1)	0 EUR
Platba podnikem C (vlastník studie nižší hodnoty): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Platba podnikem D (vlastník studie nižší hodnoty): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR

Platba podniky E, F a G: každý 40 000 EUR + 8 611 EUR	každý 48 611 EUR

Náhrada nákladů

Náhrada pro podnik A, který vlastní zprávu 1; klíčová studie	191 388 EUR

Konečný zůstatek po odečtu náhrady nákladů od rozdělení nákladů je následující:

Člen A obdrží 191 388 EUR.

Člen B zaplatí 0 EUR.

Člen C zaplatí 21 944 EUR členovi A.

Člen D zaplatí 23 661 EUR členovi A.

Členové E, F a G zaplatí každý 48 611 EUR členovi A.

Podnik A tedy v podstatě rovněž „přispěje" 48 612 EUR (stejně jako podnik E, F, G), neboť dodá zprávu o hodnotě 240 000 EUR za náhradu pouze 191 388 EUR. Toto sdílení nákladů lze tedy považovat za příklad spravedlivého způsobu sdílení nákladů.

Příklad 5: Rozdělení nákladů na studie – jednotlivé studie

Sedm potenciálních žadatelů o registraci připravuje společné předložení stejné látky.

V tomto příkladu podnik A, který se účastní společného předložení, vlastní studii s Klimischovým skóre 2 (zpráva 1), přičemž hodnota zprávy byla stanovena na 158 300 EUR.

Podnik B vlastní studii s Klimischovým skóre 2 (zpráva 2), přičemž hodnota zprávy byla stanovena na 145 000 EUR.

Podnik C vlastní studii s Klimischovým skóre 2 (zpráva 3), přičemž hodnota zprávy byla stanovena na 144 000 EUR.

Zbývající členové D, E, F a G nevlastní žádnou relevantní studii.

Studie podniku A je určena jako klíčová studie. Všech sedm podniků se však dohodlo na tom, že do dokumentace zahrnou také zprávy podniku B a C.

Podniky se dohodly, že podle postupu uvedeného v pokynech přispívající potenciální žadatelé o registraci zaplatí částku vypočtenou vzhledem k rozdílu od nákladu na klíčovou studii.

Předběžný výpočet	
Hodnota klíčové studie	158 300 EUR
Podíl nákladů na člena (158 300 EUR / 7)	22 614 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1; Klimischovo skóre 2, klíčová studie)	0 EUR

Platba podnikem B (vlastník zprávy 2; studie s Klimischovým skóre 2): 22 614 x (158 300 – 145 000) / 158 300	1 900 EUR
Platba podnikem C (vlastník zprávy 3; studie s Klimischovým skóre 2): 22 614 x (158 300 – 144 000) / 158 300	2 043 EUR
Platba podniky D, E, F a G (nevlastní žádnou zprávu) 4 x 22 614 EUR	90 456 EUR

Podniky se dohodly, že snížení částky placené podniky B a C je třeba přerozdělit, protože jinak by ho nesl pouze podnik A. Podniky se dohodly, že úprava plateb by se měla rozdělit rovným dílem mezi všechny podniky.

Úpravy	
Snížení částky placené podnikem B	20 714 EUR
Snížení částky placené podnikem C	20 571 EUR
Dodatečná částka, která se má sdílet, (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Dodatečný podíl na podnik (41 285 EUR / 7)	5 897 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1)	0 EUR
Platba podnikem B (vlastník studie nižší hodnoty): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Platba podnikem C (vlastník studie nižší hodnoty): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Platba podniky D, E, F a G: každý 22 614 EUR + 5 897 EUR	každý 28 511 EUR

Náhrada nákladů

Náhrada pro podnik A, který vlastní zprávu 1; klíčová studie	129 781 EUR

Konečný zůstatek po odečtu náhrady nákladů od rozdělení nákladů je následující:

Člen A obdrží 129 781 EUR

Člen B zaplatí 7 797 EUR (Klimischovo skóre 2, ne však klíčová studie / hlavní hodnota)

Člen C zaplatí 7 940 EUR (Klimischovo skóre 2, ne však klíčová studie / hlavní hodnota)

Členové D, E, F a G zaplatí každý 28 511 EUR.

Podnik A tedy v podstatě rovněž „přispěje" 28 519 EUR (stejně jako podnik D, E, F a G), neboť dodá zprávu o hodnotě 158 300 EUR za náhradu pouze 129 781 EUR. Toto sdílení nákladů lze tedy považovat za příklad spravedlivého způsobu sdílení nákladů.

Příklad 6: Rozdělení nákladů – náhrada za nejlepší studie

V některých případech může být ke splnění určitých registračních požadavků zapotřebí více než jedna studie. V těchto případech lze uvažovat o mechanismu sdílení nákladů, který se vztahuje na více než jednu klíčovou studii. (Viz 5.4.1, případ 2 (i))

Pět podniků má k dispozici následující údaje pro konkrétní sledovanou vlastnost (v závorce jsou uvedena ocenění studie):

Podnik A: studie s Klimischovým skóre 1 (zpráva 1, náklady 105 000 EUR) + studie s Klimischovým skóre 2 (zpráva 2, náklady 80 000 EUR)

Podnik B: žádné údaje

Podnik C: studie s Klimischovým skóre 1 (zpráva 3, náklady 95 000 EUR)

Podnik D: studie s Klimischovým skóre 2 (zpráva 4, náklady 65 000 EUR) + studie s Klimischovým skóre 2 (zpráva 5, náklady 75 000 EUR)

Podnik E: studie s Klimischovým skóre 2 (zpráva 6, náklady 60 000 EUR)

Celkový počet dostupných studií = 6

Podniky se rozhodnou, že zprávy 1, 3, 5 a 6 jsou potřebné jako klíčové studie.

V tomto případě se všechny podniky shodnou na tom, že vybraným zprávám se stejným Klimischovým skóre bude připsána stejná nominální hodnota. Hodnoty studií jsou proto stanoveny na 100 000 EUR pro studie s Klimischovým skóre 1 a 67 500 pro Klimischovo skóre 2.

Při použití této databáze a popsaných nominálních hodnot studie: Celkový počet používaných studií (pro účely výpočtu) = 4

Celková hodnota těchto studií = (2 x 100 000) + (2 x 67 500) = 335 000 EUR Příspěvek každého účastníka tedy činí 335 000 / 5 = 67 000 EUR

Platba / náhrada: Člen B zaplatí 67 000 EUR (67 000 – 0)

Členové A, C, D a E (všichni jsou vlastníci způsobilých údajů) obdrží každý 16 500 EUR (67 000 EUR / 4).

Příklad 7: Ocenění s omezením použití

Sedm potenciálních žadatelů o registraci připravuje společné předložení stejné látky.

Podnik A vlastní zprávu 1 (Klimischovo skóre 1) a její hodnota byla stanovena na 173 350 EUR. Podnik B vlastní zprávu 2 (Klimischovo skóre 2) a její hodnota byla stanovena na 147 280 EUR.

Podniky C, D, E, F a G nevlastní žádnou studii.

Rozdělení nákladů

Člen C bude používat studii výhradně pro účely nařízení REACH a požaduje pouze povolení k přístupu; uplatní se alokace snížená o faktor 50 % (přispívá tedy ve výši 50 %).

Člen D potřebuje odkazovat na studii pro globální zákonné účely (včetně nařízení REACH v EU), ale požaduje pouze povolení k přístupu; obdrží alokaci sníženou o faktor 30 % (přispívá tedy ve výši 70 %).

Další členové budou mít plné právo na využívání celkové zprávy ze studie.

Předběžný výpočet	
Hodnota klíčové studie	173 350 EUR
Podíl nákladů na podnik (173 350 EUR / 7)	24 764 EUR
Platba podnikem A (vlastník zprávy 1)	0 EUR
Platba podnikem B (vlastník zprávy 2 s nižší hodnotou): 24 764 x (173 350 – 147 280) / 173 350	3 724 EUR
Platba členy E, F a G: 3 x 24 764 EUR (plný podíl, žádné snížení)	74 292 EUR
Platba podnikem C, který může studii (povolení k přístupu) použít pouze pro účely nařízení REACH, 24 764 EUR * ((100–50)/100)	12 382 EUR
Platba člena D, který může používat studii pro všechny zákonné účely, včetně nařízení REACH, avšak potřebuje pouze povolení k přístupu. 24 764 EUR * ((100–30)/100)	17 335 EUR

Snížení částky placené podniky B, C a D je třeba přerozdělit rovným dílem mezi všechny podniky, jinak by ho nesl pouze podnik A. Podniky se dohodly, že rovněž vezmou v úvahu omezení použití při rozdělování této částky s použitím stejných faktorů.

Úpravy	
Snížení částky placené podnikem B (24 764 EUR – 3 724 EUR)	21 040 EUR
Snížení částky placené podnikem C (24 764 EUR – 12 382 EUR)	12 382 EUR
Snížení částky placené podnikem D (24 764 EUR – 17 335 EUR)	7 429 EUR
Dodatečná částka, která se má sdílet (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Dodatečný rovný podíl na každý podnik, který se použije jako referenční hodnota (40 851 EUR / 7)	5 386 EUR
Upravená dodatečná platba podnikem C (50 % z 5 836 EUR)	2 918 EUR
Upravená dodatečná platba podnikem D (70 % z 5 836 EUR)	4 085 EUR
Dodatečná platba podnikem B, E, F, G: (40 851 EUR - (2 918 EUR + 4 085 EUR / 5)	6 770 EUR
Konečné platby	
Konečná platba podnikem B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Konečná platba podnikem C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR

Konečná platba podnikem D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Platba podniky E, F a G: každý 24 764 EUR + 6 770 EUR	každý 31 534 EUR

Náhrada nákladů

Celková částka vyplacených příspěvků	141 816 EUR

Konečný zůstatek (rozdělení nákladů – náhrada nákladů) je následující:

Podnik A obdrží 141 816 EUR

Podnik B zaplatí 10 494 EUR

Podnik C zaplatí 15 300 EUR

Podnik D zaplatí 21 420 EUR

Podniky E, F, G zaplatí každý 31 534 EUR.

Podnik A tedy v podstatě rovněž „přispěje" 31 534 EUR (stejně jako podnik E, F a G), neboť dodá zprávu o hodnotě 173 350 EUR za náhradu pouze 141 816 EUR. Toto sdílení nákladů lze tedy považovat za příklad spravedlivého způsobu sdílení nákladů.

Příklad 8: Rozdělení nákladů na registrační dokumentaci – různá množstevní rozmezí použita jako kritéria

Spravedlivé sdílení nákladů může být organizováno podle množstevního rozmezí, jelikož požadavky na informace podle nařízení REACH se vztahují na množstevní rozmezí, jež je proto hlavním faktorem, který má dopad na sdílení nákladů. Náklady na údaje nezbytné pro skupinu žadatelů o registraci spadajících do určitého množstevního rozmezí se liší a obvykle souvisejí s náklady na údaje, k nimž žadatel o registraci může získat přístup na základě oprávnění či je musí koupit pro účely předložení své registrace.

Jelikož je obtížné stanovit standardní poměr mezi různými rozmezími, lze použít různé přístupy.

U látky X vyjádřilo zájem o registraci látky 10 potenciálních žadatelů o registraci. Pět z nich si přeje registrovat látku v množstevním rozmezí > 1 000 t/rok, tři členové si přejí registrovat látku v množstevním rozmezí 100–1 000 t/rok a dva členové v množstevním rozmezí 1–100 t/rok.

Celkové náklady na údaje obsažené v dokumentaci činí 1 420 000 EUR a „administrativní náklady" (včetně přípravy dokumentace a přezkumu třetí stranou) činí 10 000 EUR. Celkové náklady tedy činí: 1 430 000 EUR.

Hlavní žadatel o registraci navrhuje pro poskytnutí povolení k přístupu (LoA) následující ceny:

Množstevní rozmezí	Náklady na přístup k údajům (EUR)	Administrativní náklady (EUR)[59]	Celková cena LoA (EUR)
>1 000 t/rok	250 000	1 300	251 300
100–1 000 t/rok	50 000	800	50 800
1–100 t/rok	10 000	550	10 550

Cenová struktura odráží skutečnost, že registrace vyššího množstevního rozmezí s sebou nese přísnější registrační požadavky. Částka administrativních nákladů, kterou má každý žadatel o registraci zaplatit, se liší v závislosti rozmezí, ve kterém látku registruje, v souladu s požadavkem, že žadatel o registraci musí sdílet pouze ty administrativní náklady, které se týkají jeho registračních požadavků (čl. 4 odst. 1 prováděcího nařízení 2016/9. Další informace viz oddíl 5.1).

Celková cena pak zahrnuje: 5 x 251 300 + 3 x 50 800 + 2 x 10 550 = 1 430 000 EUR.

Upozorňujeme, že poměr (váha), podle něhož jsou administrativní náklady rozděleny mezi různá množstevní rozmezí, se může u různých látek lišit. Musí zohledňovat aktuální rozdělení administrativních nákladů a být objektivní a odůvodnitelný.

Příklad 9: Rozdělení nákladů na registrační dokumentaci a jejich vyvážení z důvodu účasti nových žadatelů o společnou registraci a vzniku dalších nákladů (mechanismus náhrady)

Před registrací projevilo zájem o registraci látky 100 potenciálních žadatelů o registraci. Celková odhadovaná cena dokumentace včetně administrativních nákladů činí 1 000 000 EUR.

Z průzkumu provedeného hlavním žadatelem o registraci vyplynulo, že 30 právních subjektů ze 100 potenciálních žadatelů o registraci projevilo zájem o registraci v nejvyšším množstevním rozmezí.

Za použití konzervativního přístupu byl učiněn odhad, že 20 právních subjektů provede skutečně registraci v nejvyšším množstevním rozmezí (>1 000 t/rok).

Členové dohodli na takovém přístupu k rozdělení nákladů, který spočívá ve sdílení rovným dílem pro každý právní subjekt v každém množstevním rozmezí a v zafixování[60] ceny pro nižší množstevní rozmezí v případě nových potenciálních kandidátů tímto způsobem:

> 1 000 t/rok: 100 % povolení k přístupu (LoA)

[59] V souladu s požadavkem, že žadatel o registraci má zaplatit pouze ty administrativní náklady, které se týkají jeho registrace (čl. 4 odst. 1 prováděcího nařízení), se bude částka administrativních nákladů, kterou má každý žadatel o registraci zaplatit, lišit v závislosti na příslušném množstevním rozmezí.

[60] Procento/podíl nákladů přidělených každému množstevnímu rozmezí se bude zakládat na objektivních kritériích. Třebaže skutečná suma je až do poslední lhůty registrace nepředvídatelná, mělo by být procento nákladů, které ponese každý žadatel o společnou registraci před závěrečnou náhradou, stanoveno spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

100 – 1 000 t/rok: 50 % LoA.

10 – 100 t/rok: 20 % LoA.

< 10 t/rok: 5 % LoA.

Cena LoA je stanovena na 1 000 000 EUR / 20 = 50 000 EUR.

Do roku 2010 provedlo registraci 20 právních subjektů. Celková částka poplatků uhrazených těmito žadateli o společnou registraci pokrývá celkové náklady na dokumentaci.

Po uplynutí první registrační lhůty, např. v roce 2012, se ke společnému předložení připojí 2 nové právní subjekty, které si přejí provést registraci v nejvyšším množstevním rozmezí: každý zaplatí 50 000 EUR.

Tj. 2 X 50 000 = 100 000 EUR příjmu.

Společně předložené údaje procházejí kontrolou souladu. Výsledky ukážou, že je třeba provést doplňkovou činnost (poskytnutí dalších údajů a související posouzení), která se odhaduje na 80 000 EUR.

Před uplynutím další lhůty pro registraci v roce 2013 se ke společnému předložení údajů připojí 3 nové právní subjekty, které zamýšlejí provést registraci v množstevním rozmezí 100 – 1 000 t/rok, a zaplatí každý 25 000 EUR.

Tj. 3 X 25 = 75 000 EUR příjmu.

Podle původně schváleného mechanismu bude náhrada provedena v roce 2018 po uplynutí poslední lhůty pro registraci:

ROZVAHA

Příjem 2010	+ 1 000 000 EUR
Příjem 2012	+ 100 000 EUR
Příjem 2013	+ 75 000 EUR
Náklady na dokumentaci	- 1 000 000 EUR
Náklady na oceňování	- 80 000 EUR
Zůstatek	+ 95 000 EUR

Bylo rovněž rozhodnuto o vyčlenění 10 000 EUR na pokrytí mimořádných dodatečných nákladů pro případ, že bude třeba provést aktualizaci dokumentace po roce 2018.

Zůstatek	+ 95 000 EUR
Náklady na aktualizaci	- 10 000 EUR

Konečný zůstatek	+ 85 000 EUR

Počet právních subjektů provádějících registraci v množstevním rozmezí nad 1 000 tun: 22

Počet právních subjektů v rámci množstevního rozmezí 100–1000 tun: 3

Počet refundačních jednotek: 22 + 3/2 = 23,5

Hodnota refundační jednotky: 85 000 / 23,5 = 3 617 EUR

Každý právní subjekt registrující v množstevním rozmezí nad 1 000 tun obdrží 1 refundační jednotku: 3 617 EUR

Každý právní subjekt registrující v množstevním rozmezí 100–1 000 tun obdrží 1/2 refundační jednotky: 1 808 EUR

Pozor: Frekvenci náhrad je třeba schválit, přičemž v úvahu připadají například tyto možnosti: i) pokaždé, když se ke společné registraci připojí nový člen, ii) 1. čtvrtletí každého roku. Žadatelé o společnou registraci se mohou dohodnout na jiné frekvenci, která lépe vyhovuje jejich potřebám a situaci. V každém případě je zahrnutí dohody o schématu náhrad povinné a lze od něj odstoupit pouze na základě jednomyslné shody všech žadatelů o společnou registraci, včetně budoucích.

6. FORMY SPOLUPRÁCE

Potenciální žadatelé o registraci se mohou svobodně organizovat, aby splnili své povinnosti v oblasti sdílení údajů, klasifikace a označování a společné předkládání údajů. Po formálním ukončení provozu fór SIEF dne 1. června 2018 prováděcí nařízení 2019/1692 stanovilo, že žadatelé o společnou registraci jsou vybízeni k využívání podobných neformálních komunikačních platforem, aby mohli plnit své povinnosti týkající se pokračující registrace a sdílení údajů.

6.1. Možné formy spolupráce

Existuje několik možných forem spolupráce, které mohou podniky zvolit pro organizaci vzájemné spolupráce podle nařízení REACH. Formy spolupráce mohou být různé - od volných forem (např. nástroje IT sloužící ke komunikaci mezi všemi členy společného předložení) po strukturovanější a závaznější modely (například konsorcia vytvořená na základě smluv).

Některá průmyslová sdružení již spravují specializované skupiny, zplnomocněnce nebo konsorcia pro účely nařízení REACH, pro skupiny látek, které by mohly být příbuzné nebo podobné. Mohou být ochotna přidat nové látky do rozsahu svých aktivit nebo poskytnout možnost analogického přístupu k údajům. Mohou být kontaktováni v souvislosti s diskusemi o stejnosti látky[61].

Někdy se uvádí, že pro účely sdílení údajů a společného předložení údajů je třeba vytvořit „konsorcium" (nebo podepsat dohodu o konsorciu). Toto však není ten případ. Není povinné vytvořit konsorcium nebo být jeho součástí, třebaže v určitých případech se (někteří) žadatelé o registraci mohou shodnout na potřebě ho vytvořit.

Použití „dohody o konsorciu" nebo jiné formální písemné dohody o spolupráci není podle nařízení REACH právně vyžadováno. Bez ohledu na zvolenou formu spolupráce je vhodné, aby se strany písemně dohodly na hlavních pravidlech sdílení údajů, vlastnictví společně vypracovaných studií a na sdílení nákladů (může to být pomocí smlouvy, ale i e-mailem).

I v případech, kdy se vytvoří konsorcium (nebo jakákoli jiná forma spolupráce), není pro všechny stávající a potenciální žadatele o registraci stejné látky povinností být její součástí. Žadatelé o registraci se mohou rozhodnout splnit své povinnosti sdílení údajů, aniž by byli oficiálně součástí jakéhokoli konsorcia. V každém případě mají žadatelé registraci povinnost uzavřít dohodu o sdílení nezbytných údajů bez ohledu na své zapojení do konkrétní formy spolupráce.

V některých situacích by mohlo několik žadatelů o registraci aktivně se podílejících na přípravě společného předložení uzavřít dohodu o konsorciu, která může potenciálně zahrnovat jednu nebo více látek, nebo méně formální dohodu o spolupráci. V takovém případě uzavřou noví členové speciální dohody s členy konsorcia, aby splnili své povinnosti sdílení údajů.

V praxi lze uzavřít potenciálně širokou škálu dvoustranných dohod v rámci konsorcia, mezi různými členy nebo s externími držiteli údajů s cílem zajistit a ujasnit vlastnictví údajů, odkazování na ně a přístupová práva k nim. Doporučujeme, aby sdílení údajů

[61] Kontaktní údaje průmyslových sdružení, která jsou akreditovanými partnery agentury ECHA, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA: http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations.

bylo centralizováno. Vyžaduje se souhlas vlastníka údajů. Tato dohoda může mít podobu povolení k přístupu[62] nebo licence k použití. Tato dohoda je oddělena od dohody o sdílení údajů mezi žadateli o společnou registraci. Doporučuje se, aby tato dohoda platila pro všechny žadatele o společnou registraci včetně členů budoucích. To by všem žadatelům o společnou registraci umožnilo používat údaje bez nutnosti jednat jednotlivě o přístupu k nim.

6.2. Co je to konsorcium?

Pro účely tohoto dokumentu bude pojem „konsorcium" používán k označení organizovanější a formálnější formy spolupráce mezi stranami, která zahrnuje buď podepsání dohody, nebo přijetí provozních pravidel anebo odkaz na schválený soubor obecných pravidel.

Důležité je, že konsorcium je dobrovolné a nemusí nutně sdružovat všechny žadatele o společnou registraci látky. Účastníci podle nařízení REACH se mohou rozhodnout vytvořit konsorcium v kterékoli fázi postupu podle nařízení REACH, např. před registrací k usnadnění postupu ověřování identity a stejnosti látky pro účely společného předložení dokumentace nebo později.

Žadatelé o společnou registraci, kteří musí splnit povinnosti podle nařízení REACH, musí nutně spolupracovat. Žadatel o společnou registraci může navrhnout ostatním vzájemnou spolupráci prostřednictvím „formální spolupráce" a podepsání dohody o konsorciu, nebo na základě přijetí společných pravidel. Tento návrh na volbu formy spolupráce mohou provádět žadatelé o společnou registraci sami nebo tak, že požádají o služby a pomoc třetí stranu, jako je obchodní sdružení, odvětvové sdružení, konzultant, právní firma nebo jakýkoli jiný poskytovatel služeb.

Tím, že podepíšou dohodu o konsorciu nebo přijmou provozní pravidla rozhodnutím na schůzi, nebo tím, že se rozhodnou řídit společně schváleným souborem pravidel (dále jen „dohoda"), účastníci dohody fakticky „vytvoří konsorcium". Není potřeba vyřizovat žádné další formality. Je třeba uvést, že pokud je konsorcium vytvořeno obchodním sdružením nebo právní firmou, nemělo by být s tímto subjektem zaměňováno a musí být od něj jasně odlišeno.

Některé podniky mohou rovněž již být organizovány například v rámci odvětvové skupiny nebo konsorcia, které připravují činnost pro účely splnění požadavků stanovených nařízením REACH. V tomto případě se mohou rozhodnout, že buď budou pokračovat ve spolupráci v rámci téže struktury, nebo vytvoří novou paralelní strukturu, anebo zvolí jinou formu spolupráce.

Některá konsorcia vytvořená v době, kdy fungovala fóra SIEF, mohou existovat i po 1. červnu 2018, neboť se liší od fór.

6.3. Aspekty spolupráce, které mohou být zahrnuty do činností konsorcia

Činnosti konsorcia mohou zahrnovat tyto prvky:

- provádění a/nebo dokumentace kontroly identity látky,
- organizace spolupráce, a tudíž i konsorcia,

[62] Viz oddíl 9.2 „Co je povolení k přístupu?".

- posuzování údajů (stávajících údajů, chybějících údajů, nových údajů, které je třeba získat),
- určení údajů, které mají být sdíleny,
- usnadnění sdílení údajů a koordinace,
- oceňování údajů, hodnocení údajů (včetně identifikace, přístupu k údajům a jejich shromažďování),
- usnadnění analogického přístupu s jinými látkami,
- organizace za účelem ochrany důvěrnosti obchodních informací a údajů,
- sdílení nákladů,
- vlastnictví údajů,
- příprava povolení přístupu k údajům pro účastníky mimo konsorcium,
- odpovědnost,
- klasifikace a označení,
- sdílení údajů po registraci, zejména pokud v důsledku regulačního rozhodnutí vzniknou nové požadavky na údaje.

6.4. Kategorie účastníků konsorcia

Za členy konsorcia / dohody o spolupráci lze považovat tyto kategorie účastníků (tento seznam není vyčerpávající):

A) kategorie odvozené výhradně z toho, že žadatel o společnou registraci je:

- výrobce/výrobci,
- dovozce/dovozci,
- výhradní zástupce/zástupci,

B) přicházejí v úvahu i další kategorie jako:

- následný uživatel / následní uživatelé v jiných případech než těch, které jsou uvedeny pod písmenem A),
- třetí strany poskytující služby a pomoc konsorciu, jako jsou obchodní/průmyslová sdružení, odvětvová sdružení, poskytovatelé služeb a právní firmy,
- výrobci mimo EU, kteří jsou rovněž ochotni účastnit se přímo, nejen prostřednictvím svého výhradního zástupce pro EU, ačkoli nejsou oprávněni provádět registraci přímo,
- držitel(é) údajů, který je (kteří jsou) ochoten (ochotni) sdílet údaje: například laboratoře, organizace, konzultanti, obchodní/průmyslová sdružení nebo následní uživatelé, pokud vlastní relevantní informace, například údaje ze studií a údaje o expozici.

V dohodě o konsorciu mohou být vymezeny různé kategorie členství s různými právy a povinnostmi spojenými s těmito kategoriemi. Například:

- členové s plným členstvím,
- členové s přidruženým členstvím,
- pozorovatelé (mohou a nemusí to být třetí strany).

6.5. Typická ustanovení, která mohou být zahrnuta v dohodě o konsorciu

Následující seznam ustanovení nelze považovat za vyčerpávající:

1. Obecné informace	Totožnost každé strany Kontaktní údaje Preambule: zahrnující odkaz na nařízení REACH a prohlášení o záměru vysvětlit celkový účel konsorcia Rozsah spolupráce: látka (látky), která bude (které budou) předmětem spolupráce stran. To může rovněž zahrnovat kritéria zvolená pro schválení identifikace látky (látek). Předmět dohody: seznam prvků spolupráce nebo úkoly, na nichž se strany dohodly Definice: obecný odkaz na definice zahrnuté v nařízení REACH (článek 3) a případné další definice Doba trvání Totožnost nezávislé třetí strany: v případě, že se strany v rámci řízení svého konsorcia rozhodnou využít pomoci právní firmy, poskytovatele služeb, odvětvového či obchodního sdružení
2. Členství	Kategorie členství: definice, práva a povinnosti každé kategorie Pravidla členství: přijetí, odebrání, zamítnutí Změna v členství: člen vstupující v pozdější fázi / předčasný odchod
3. Sdílení údajů	Pravidla pro sdílení údajů a budoucí studie/náklady Kritéria pro hodnocení studií / zpráv ze zkoušek Kritéria pro sdílení nákladů a mechanismy náhrad Vlastnictví údajů Povolení k přístupu
4. Organizace	Výbory: (členství, účast, pravidla fungování, usnášeníschopnost, hlasování...) Pracovní jazyk Úloha případných hlavních žadatelů o registraci Úloha případné nezávislé třetí strany

5. Rozpočet a finance	Rozpočet Rozdělení – monitorování registrace (další členové společného předložení) Rozpočtový rok Fakturace a platby, náhrady Daně a další náklady
6. Důvěrnost a právo na informace	Doložka o důvěrnosti Kdo má právo na přístup k informacím? Zavedená opatření týkající se výměny důvěrných a citlivých informací Sankce v případě porušení
7. Odpovědnost	Před splněním povinností podle nařízení REACH a po jejich splnění
8. Různé	Rozhodné právo Řešení/urovnání sporů nebo výběr jurisdikce Změny dohody Zrušení

7. SDÍLENÍ INFORMACÍ V SOULADU S PRAVIDLY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

7.1. Uplatnění právní předpisů o hospodářské soutěži na činnosti v rámci nařízení REACH

Nařízení REACH výslovně stanoví: *„[t]ímto nařízením by nemělo být dotčeno bezvýhradné a úplné uplatňování pravidel Společenství pro hospodářskou soutěž*". (48. bod odůvodnění). Pravidla práva hospodářské soutěže přijatá na úrovni EU (dále jen „pravidla hospodářské soutěže") se tudíž mohou vztahovat na činnosti nařízení REACH a všechny související činnosti, včetně sdílení údajů.

Cílem tohoto oddílu je pomoci účastníkům podle nařízení REACH posoudit slučitelnost jejich činností při sdílení údajů a informací v kontextu nařízení REACH. Pravidla hospodářské soutěže se mohou kromě toho vztahovat na další aspekty činností souvisejících s nařízením REACH.

Ke sdílení údajů a výměně informací může dojít v různých fázích postupu podle nařízení REACH. Tento oddíl se omezuje pouze na nejběžnější typy otázek týkajících se této oblasti. Tento oddíl se dále může vztahovat na jakoukoli formu spolupráce, kterou se účastníci mohou rozhodnout zahájit s cílem splnit své povinnosti v rámci nařízení REACH (viz oddíl 6).

Pozor: Účastníci podle nařízení REACH by měli vždy zajistit, aby jejich činnosti byly slučitelné s pravidly hospodářské soutěže bez ohledu na zvolenou formu spolupráce.

7.2. Právní předpisy EU v oblasti hospodářské soutěže a články 101 a 102 SFEU ve stručnosti

Smyslem práva hospodářské soutěže EU není bránit podnikům ve výkonu zákonných činností. Jeho cílem je chránit hospodářskou soutěž na trhu jako prostředek zvýšení blahobytu pro spotřebitele. Proto jsou zakázány dohody mezi podniky[63], rozhodnutí sdružení nebo jednání ve vzájemné shodě nebo zneužívající jednání, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na společném trhu (článek 101 SFEU). Stejně tak je zakázáno jakékoli zneužití dominantního postavení jedním nebo více podniky na vnitřním trhu, pokud to může ovlivnit obchod mezi členskými státy (článek 102 SFEU).

Jakákoli dohoda, která je v rozporu s článkem 101, je neplatná. Kromě toho mohou podniky, které jednaly v rozporu s článkem 101 nebo 102 SFEU, v případě šetření Evropské komise, Kontrolního úřadu ESVO nebo vnitrostátního orgánu pro hospodářskou soutěž čelit významným pokutám. Takové šetření může být zahájeno buď samotným orgánem na základě stížnosti třetí strany, na základě studie trhu nebo na základě žádosti o shovívavost. Nejkřiklavějším příkladem nezákonného jednání porušujícího článek 101 SFEU by bylo vytvoření kartelu mezi soutěžiteli (které může zahrnovat zafixování cen a/nebo rozdělení trhu).

Článek 102 SFEU zakazuje podnikům, které mají dominantní pozici na trhu, tuto pozici zneužívat. V konkrétním kontextu činností spojených s registrací podle nařízení REACH by toto ustanovení zahrnovalo širokou škálu jednání a praktik, které by například

[63] „Podnik" zahrnuje jakýkoli subjekt vykonávající hospodářskou činnost bez ohledu na jeho právní postavení a způsob jeho financování.

umožnily hlavnímu žadateli o registraci nebo kterémukoli z ostatních žadatelů o společnou registraci získat nějaký druh protiprávní konkurenční výhody nad ostatními žadateli o společnou registraci / soutěžiteli.

Další informace o otázkách hospodářské soutěže v EU a souvisejících často kladených dotazech v rámci registrace podle nařízení REACH naleznete v dokumentu generálního ředitelství komise pro hospodářskou soutěž, generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a MSP a generálního ředitelství pro životní prostředí na adrese http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Výměna informací podle nařízení REACH a právních předpisů EU týkajících se hospodářské soutěže

Nařízení REACH požaduje sdílení informací mezi podniky, *„aby se zvýšila účinnost registračního systému, snížily náklady a omezilo provádění zkoušek na obratlovcích*" (33. bod odůvodnění).

Nařízení REACH stanoví významné toky informací mezi účastníky v různých fázích postupu provádění. Příklady:

- během dotazování pro účely hodnocení, zda látka již byla registrována,
- v kontextu sdílení informací mezi následnými uživateli a jejich dodavateli,
- v souvislosti se sdílením údajů a společným předložením žádosti o registraci.

Pozor: Účastníci se musí ujistit, že jejich výměny nepřekračují rámec toho, co je vyžadováno podle nařízení REACH, způsobem, který by byl v rozporu s právem hospodářské soutěže EU, jak je vysvětleno níže.

Zaprvé se účastníci musí zdržet jakékoli protiprávní činnosti (například vytváření kartelů) při plnění povinností podle nařízení REACH. Zadruhé účastníci musí omezit rozsah své činnosti na to, co je nezbytně požadováno nařízením REACH, s cílem předejít zbytečným rizikům porušení práva hospodářské soutěže EU. Zatřetí, pokud si účastníci vyměňují informace, které jsou podle práva hospodářské soutěže EU považovány za citlivé, doporučuje se, aby použili nezbytná opatření, jež zabrání porušení práva hospodářské soutěže. [64]

7.3.1. Zabránit zneužití výměny informací podle nařízení REACH k vytváření kartelů

Kartel je nelegální praktikou (bez ohledu na to, zda se odráží ve formální nebo neformální dohodě, či nikoli) mezi soutěžiteli, kteří spolupracují s cílem stanovit ceny nebo omezit dodávku či své výrobní kapacity anebo rozdělit trhy nebo spotřebitele, přičemž tato praktika ochraňuje člena kartelu před hospodářskou soutěží.

Příklady činnosti, kterým se musí soutěžitelé vyhnout:

- stanovení cen výrobků nebo podmínek prodeje,
- omezování výroby, stanovení výrobních kvót nebo omezování dodávky výrobků na trhy,

[64] Více informací o výměně informací podle právních předpisů EU v oblasti hospodářské soutěže viz oddíl 2 Pokynů Komise k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování Evropské unie na dohody o horizontální spolupráci.

- rozdělování trhu nebo zdrojů dodávek, buď z geografického hlediska, nebo podle kategorií zákazníků,
- omezování nebo kontrola investic nebo technického vývoje.

Pozor: Výměna informací podle nařízení REACH nesmí být účastníky použita k organizaci, usnadnění či krytí kartelu.

7.3.2. Rozsah činností by měl být omezen na to, co je nezbytné podle nařízení REACH

Je důležité zajistit, aby výměna informací podle nařízení REACH byla omezena na požadovaný rozsah. Čl. 25 odst. 2 nařízení REACH uvádí příklady informací, které se nesmí vyměňovat: *„Žadatelé o registraci upustí od výměny informací týkajících se svého chování na trhu, zejména co se týče výrobních kapacit, objemu výroby nebo prodeje, objemu dovozu nebo podílů na trhu.*"

Příklady neveřejných informací, které nesmí být podle nařízení REACH vyměňovány:

- ceny jednotlivých podniků, změny cen, podmínky prodeje, politiky podniků týkající se stanovení cen, hladiny cen, rozdíly v cenách, cenové přirážky, slevy, dávky, podmínky úvěru atd.,
- náklady na výrobu nebo distribuci atd.,
- údaje jednotlivých podniků týkající se zdrojů nákladů na dodávky, výroby, zásob, prodeje atd.,
- informace o budoucích plánech jednotlivých podniků týkajících se technologie, investic, designu, výroby, distribuce nebo marketingu konkrétních výrobků včetně navrhovaných území nebo zákazníků,
- informace týkající se jednotlivých dodavatelů nebo zákazníků, zejména ohledně jakékoli činnosti, která může mít za následek jejich vyloučení z trhu.

Účastníci by rovněž měli upustit od výměny technických informací, jestliže tato výměna není nezbytná podle nařízení REACH, a zejména, pokud by v důsledku této výměny informací soutěžitelé mohli zjistit informace o jednotlivých podnicích a přizpůsobit podle toho své chování na trhu nezákonným způsobem.

Pozor: Účastníci by měli omezit rozsah vyměňovaných informací výhradně na informace nezbytné pro činnosti podle nařízení REACH.

7.3.3. Typ informací, které je třeba vyměňovat opatrně

Ačkoli je pravděpodobné, že většina informací vyměňovaných podle nařízení REACH nebude problematická z hlediska práva hospodářské soutěže EU (neboť tyto informace jsou ve velké míře čistě vědecké nebo technické povahy a neumožňují soutěžitelům, aby náležitým způsobem přizpůsobili své tržní chování), existují případy, kdy musí být účastníci velmi opatrní.

Účastníci zejména mohou potřebovat provést výměnu informací o individuálních objemech výroby, dovozu či prodeje. Kupříkladu v rámci společného CSA/CSR si účastníci mohou přát zjistit souhrnný objem vyrobených a dovezených látek na základě výměny informací o jednotlivých objemech s cílem posoudit celkový dopad na životní prostředí. Účastníci rovněž mohou chtít sdílet náklady související s nařízením

REACH na základě svých individuálních objemů výroby nebo prodeje. Mimoto, pokud výhradní zástupce, který má povinnost aktualizovat určité informace, jako je dovážené množství, zastupuje několik výrobců látky ze zemí mimo EU, mohou být takoví výrobci motivováni, aby si mezi sebou vyměňovali informace o jednotlivých objemech prostřednictvím svého výhradního zástupce.

Níže jsou poskytnuty některé tipy, jak předejít riziku, že výměna takových informací o objemu v rozsahu, který je relevantní podle nařízení REACH, bude představovat porušení článku 101 SFEU.

7.3.3.1. Odkazy na množstevní rozmezí spíše než na jednotlivé hodnoty, je-li to proveditelné

Nařízení REACH uvádí*, že „[p]ožadavky na získávání informací o látkách by měly být odstupňovány podle objemu výroby nebo dovozu látky, neboť tyto objemy naznačují možnost expozice člověka a životního prostředí látkám, a měly by být podrobně popsány*" (34. bod odůvodnění), čímž naznačuje použití množstevních rozmezí.

Pozor: Účastníci by měli odkazovat na své příslušné množstevní rozmezí definované v nařízení REACH a měli by se zdržet výměny individuálních či podrobnějších údajů o objemech.

7.3.3.2. Používání předběžných opatření v případech, kdy je třeba provést výměnu individuálních citlivých informací

Pokud za určitých okolností účastníci potřebují použít individuální nebo souhrnné číselné údaje (například při příležitosti provádění CSA/CSR) nebo pokud mohou být individuální hodnoty identifikovány jiným způsobem, doporučuje se použít nezávislou třetí stranu („zplnomocněnce").

Kdo může být zplnomocněncem? Právnická či fyzická osoba nepřímo či přímo spojená s výrobcem/dovozcem nebo její zástupci. Tímto zplnomocněncem může být například konzultant, právnická firma, laboratoř, evropská/mezinárodní organizace atd. Zplnomocněnec nebude zastupovat žádnou ze zúčastněných stran, neboť by měl být nezávislý, a členové společného předložení si ho mohou najmout například k tomu, aby jim pomohl s určitými činnostmi. Doporučuje se, aby zplnomocněnec podepsal dohodu o důvěrnosti, která zajistí, že zplnomocněnec nezneužije citlivé informace, které získává (tj. nezpřístupní je zúčastněným podnikům ani nikomu jinému).

Zplnomocněnec může usnadnit provádění následujících činností pro účely právních předpisů týkajících se hospodářské soutěže:

Vytváření souhrnných anonymních hodnot: Pokud účastníci podle nařízení REACH potřebují konzultovat souhrnné či citlivé individuální číselné údaje, zplnomocněnec požádá účastníky, aby poskytli svůj individuální vstupní údaj. Vstupní údaj bude ověřen a shrnut do souhrnného výkazu, který neumožňuje odvození individuálních údajů (například tím, že se zajistí přítomnost alespoň tří skutečných vstupů). Kromě toho mezi tímto zplnomocněncem a několika účastníky nesmí být vedena žádná společná diskuse o anonymních nebo souhrnných hodnotách. Otázky by měly být řešeny mezi každým jednotlivým účastníkem a zplnomocněncem, který během takové diskuse nesmí zpřístupnit žádné další údaje.

Výpočet rozdělení nákladů na základě individuálních hodnot pro sdílení nákladů: Pokud se účastníci rozhodnou, že souhrn nebo část jejich sdílených nákladů by měly být založeny na jejich individuálních hodnotách (například objem prodeje či výroby), nebo

pokud lze individuální hodnoty identifikovat, zplnomocněnec požádá každého účastníka, aby poskytl příslušné důvěrné individuální informace. Každému účastníkovi poté pošle fakturu, jejíž částka odpovídá jeho konkrétnímu podílu. Pouze podnik, který obdrží fakturu, je informován o svém konkrétním podílu na celkové částce, která má být uhrazena.

Podniky potřebují odeslat příslušným orgánům citlivé individuální informace, aniž by je předaly ostatním účastníkům: Zplnomocněnec vytvoří pro účastníky nebo veřejnost nedůvěrnou verzi téhož dokumentu, která neobsahuje citlivé informace.

7.4. Stanovení nadměrných cen

V závislosti na okolnostech (např. vysoký podíl na trhu, charakteristiky trhu) je možné žadatele o společnou registraci, kteří mají prominentnější úlohu (např. hlavní žadatel o registraci, členové konsorcia), považovat za vlastnící dominantní pozici. To samo o sobě není nezákonné, avšak při uplatnění článku 102 SFEU má podnik, který takovou pozici vlastní, zvláštní povinnost nedovolit, aby jeho jednání narušilo hospodářskou soutěž na vnitřním trhu. Koncept zneužití je objektivní a není třeba dokazovat nekalý nebo subjektivní záměr dominantní firmy zneužít svou pozici.

Dominantní firma, která účtuje nadměrné ceny, může být považována za zneužívající firmu ve smyslu článku 102 SFEU. Tyto obavy mohou být relevantní například v souvislosti s určováním cen povolení k přístupu. Avšak skutečnost, že potenciální žadatelé o registraci považují naúčtovanou cenu za vysokou, nedokazuje sama o sobě, že je skutečně nadměrná ve smyslu judikatury EU k článku 102 SFEU.

7.5. Doporučené tipy pro vzájemnou spolupráci pro účastníky podle nařízení REACH

Soulad s hospodářskou soutěží	Dříve než zahájíte výměnu informací podle nařízení REACH, ujistěte se, že jste přečetli a pochopili tyto pokyny a že je budete uplatňovat. V případě, že máte pochyby či dotazy, požádejte o radu (např. právního poradce).
Vedení záznamů	Vypracujte program jednání a zápisy pro konferenční volání či schůze, které budou obsahovat podrobný popis záležitostí řešených a diskusí vedených mezi účastníky.
Obezřetnost	Omezte své diskuse nebo schůze na rozšiřovaný program. Protestujte proti jakékoli nevhodné činnosti či diskusi (během schůzí, konferenčních volání, na společenských akcích nebo při práci s elektronickými médii – například při používání specializovaného intranetu). Vyžadujte, aby tyto činnosti či diskuse byly ukončeny. Vyhraňte se a jasně vyjádřete své stanovisko písemnou formou, včetně zápisů z jednání.

Pozor: Tento oddíl nemá nahrazovat použitelná ustanovení práva hospodářské soutěže, jelikož tato ustanovení byla předmětem výkladu evropských soudních dvorů a byla použita Evropskou komisí a vnitrostátními orgány pro hospodářskou soutěž. Smyslem těchto pokynů je pouze umožnit účastníkům podle nařízení REACH provést předběžné posouzení jejich chování na základě práva hospodářské soutěže EU.

Tyto pokyny jsou obecné, a proto neobsahují – ani obsahovat nemohou – všechny scénáře, které mohou nastat při plnění povinností sdílení údajů stanovených v nařízení REACH. V případě nejasností agentura ECHA doporučuje vyhledat právní radu u právníka, který se specializuje na oblast právních předpisů pro hospodářskou soutěž.

7.6. Právní prostředky k hlášení protisoutěžních praktik

Pokud jde o prosazování pravidel hospodářské soutěže, fungují vnitrostátní právní předpisy a právní předpisy EU paralelně. Pokud mají dotčené praktiky vliv na unijní trh, uplatní se pravidla hospodářské soutěže EU[65]. Evropská komise, Kontrolní úřad ESVO, vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž a vnitrostátní soudy jsou všechny oprávněny uplatňovat pravidla hospodářské soutěže EU. Hlavní pravidla postupu, včetně těch týkajících se rozdělení případů mezi Komisi a vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž, jsou ustavena v nařízení Rady č. 1/2003[66].

Pokud se s ohledem na tato procesní pravidla zdá, že Evropská komise je způsobilá jednat, je možné podat stížnost. Vysvětlení naleznete na adrese http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Je třeba upozornit, že na rozdíl od vnitrostátních soudů nemá Evropská komise pravomoc přiznat náhradu škody firmám, které jsou obětmi porušení pravidel hospodářské soutěže.

Další podrobnosti o zákazu chování, které porušuje pravidla hospodářské soutěže, naleznete na příslušných internetových stránkách Evropské komise – Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž na adrese http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

[65] Další informace naleznete v pokynech Komise k pojmu ovlivnění obchodu obsažených v článcích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst. C 101 ze dne 27.4.2004).
[66] Nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy (Úř. věst L 1, 4.1.2003, s. 1).

8. DŮVĚRNÉ OBCHODNÍ INFORMACE

Nařízení REACH vyžaduje od podniků, aby sdílely informace a údaje s cílem zamezit opakování stejných zkoušek. Nicméně některé z těchto informací nebo údajů mohou být podniky považovány za důvěrné obchodní informace (DOI) a musí být „chráněny". To, zda jsou určité informace DOI, je třeba posoudit případ od případu.

Pozor: Je důležité nezaměňovat problematiku DOI s pravidly hospodářské soutěže (viz oddíl 7 výše), která se vztahují na situace, kdy je pravděpodobné, že sdílení informací povede k narušení hospodářské soutěže.

8.1. Co jsou to důvěrné obchodní informace?

Důvěrné obchodní informace jsou jedním z cenných aktiv podniků. Mohou být přijata opatření za účelem ochrany tohoto aktiva.

Řada zemí má srovnatelné, i když mírně odlišné definice DOI. Například čl. 39 odst. 2 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví Světové obchodní organizace definuje DOI takto:

a) jsou tajné v tom smyslu, že nejsou jako celek nebo jako přesná sestava a souhrn jejich částí obecně známy nebo běžně přístupné osobám v kruzích, které se běžně dotyčným druhem informací zabývají;

b) mají komerční hodnotu proto, že jsou tajné; a

c) osoby, které je mají právoplatně ve své moci, podnikly za daných okolností přiměřené kroky, aby je udržely v tajnosti.

8.2. Jsou v nařízení REACH obsažena konkrétní ustanovení o důvěrných obchodních informacích?

Odkazy na koncept DOI jsou obsaženy v několika ustanoveních nařízení REACH, což svědčí o tom, že ochrana DOI představuje legitimní zájem.

Článek 118 nařízení REACH se týká „Přístupu k informacím" organizovaného agenturou ECHA. V čl. 118 odst. 1 se stanoví, že na dokumenty v držení agentury ECHA se vztahuje nařízení (ES) č. 1049/2001[67]. Čl. 118 odst. 2 konkrétně odkazuje na informace, jejichž zveřejnění „bude běžně považováno za ohrožení ochrany obchodních zájmů dotčené osoby". Tyto informace zahrnují podrobné údaje o úplném složení směsi, přesném použití, funkci nebo aplikaci látky či směsi, přesném množstevním rozmezí látek a směsí a vazbách mezi výrobcem nebo dovozcem a následným uživatelem.

Čl. 10 písm. a) bod xi) a čl. 119 odst. 2 nařízení REACH umožňují straně předkládající určité informace zažádat o zachování důvěrnosti těchto informací. Strana předkládající informace musí předložit odůvodnění (žádost o zachování důvěrnosti), které musí být přijato agenturou ECHA, proč zveřejnění těchto informací může poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli jiné zúčastněné strany.

Čl. 11 odst. 3 písm. b) a čl. 19 odst. 2 písm. b) nařízení REACH umožňují žadateli o registraci, aby odstoupil od společného předložení údajů (pouze pro jednotlivé sledované vlastnosti), „pokud by společné předkládání informací vedlo ke zpřístupnění

[67] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

informací, které považuje za obchodně citlivé a které by mu mohly způsobit vážnou obchodní újmu".

8.3. Ochrana důvěrných obchodních informací před společným předložením

Jak je uvedeno v oddílech 2.2.1 a 3 těchto pokynů, před společným předložením údajů musí potenciální žadatelé o registraci ověřit, že vyrábějí nebo dovážejí stejnou látku v souladu s kritérii uvedenými v *Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*, aby se ujistili, že mohou předložit údaje v rámci stejného společného předložení. To může v některých případech vyžadovat výměnu podrobných technických informací o složení látky, jejích nečistotách a případně výrobním postupu. Informace o výrobním postupu se mohou týkat použitých surovin, kroků čištění atd.

V rozsahu, v němž jsou tyto technické informace považovány za DOI, mohou podniky podniknout kroky k ochraně jejich důvěrnosti, například prostřednictvím:

1. Uzavření dohod o důvěrnosti, které omezují přístup k dokumentům nebo jiným informacím na konkrétní osoby nebo oddělení; přístup k některým informacím je kupříkladu umožněn pouze osobám pracujícím v regulačním oddělení. Toto opatření lze posílit prostřednictvím dalších dohod o důvěrnosti osobních údajů.
2. Kromě kroků uvedených pod číslem 1) lze rovněž omezit přístup k informacím pouze na přístup v „čítárně" (kde není povoleno kopírování).
3. Potenciální žadatel o registraci může pokud možno předložit revidovanou verzi souhrnu studie, v níž jsou uvedeny důvěrné prvky.
4. Pokud nelze studii užitečně použít bez těchto prvků, mohou se strany dohodnout, že některé dokumenty přezkoumají a/nebo posoudí odborník, neutrální třetí strana, (nezávislý konzultant) nebo zplnomocněnec, který studii může vyhodnotit a poskytnout posouzení, pokud jde o přiměřenost žádosti o zachování důvěrnosti, jakož i užitečnost použití studie v rámci společného předložení údajů.

Pozor: Potenciální žadatelé o registraci, kteří zamýšlejí chránit povahu DOI informací o identitě látky, by měli ostatní žadatele o společnou registraci minimálně informovat o tom, že tyto informace jsou skutečně DOI, a mohou být proto sdělovány a použity pouze pro účely ověření identity látky podle nařízení REACH.

8.4. Ochrana důvěrných obchodních informací při společném předložení

Vědecké studie, které podniky musí sdílet podle nařízení REACH pro účely registrace, zpravidla neobsahují informace, které lze považovat za DOI. Nicméně v rozsahu, v němž dodržení ustanovení o sdílení údajů a společném předložení údajů předpokládá zveřejnění DOI, mohou strany uzavřít dohodu o důvěrnosti, zpřístupnit nedůvěrné verze dokumentů obsahujících DOI nebo mohou pověřit nezávislou třetí stranu shromážděním informací a přípravou registrační dokumentace.

Tam, kde tato opatření nejsou považována za dostatečná, může žadatel o registraci odstoupit ze společného předložení údajů pro některé konkrétní sledované vlastnosti a může ve své členské dokumentaci předložit (podrobné) souhrny studií, a zajistit tak ochranu svých důvěrných informací. Nicméně strana, která odstoupila ze společného

předložení údajů, zůstává členem společného předložení a nadále se na ni vztahují povinnosti sdílení informací podle nařízení REACH.

V případě odstoupení ze společného předložení údajů musí odůvodnění založené na DOI řešit obchodní ztrátu, která by vznikla, kdyby tyto DOI byly zveřejněny v rámci společného předložení údajů. Okolnosti se samozřejmě liší případ od případu, avšak ve většině případů je třeba prokázat 1) cestu, jakou by důvěrné informace byly zveřejněny, 2) jakým způsobem by DOI způsobily vážnou újmu v případě zveřejnění, 3) že nemohou být použity nebo jinou stranou/stranami nebyly schváleny žádné mechanismy (např. využití zplnomocněnce) s cílem zabránit zveřejnění.

Jako příklad lze uvést informace, které umožňují odvození podrobných údajů o výrobních metodách (jako jsou technické charakteristiky, včetně úrovně nečistot, výrobků použitých v rámci zkoušek) nebo marketingových plánech (údaje o zkoušce zjevně naznačující použití pro konkrétní, možná nové účely), kupříkladu proto, že se společného předložení účastní pouze dva členové. Čím méně účastníků je členy společného předložení, tím větší je pravděpodobnost, že mohou být zveřejněny DOI na základě uvedení údajů o objemech prodeje. Ačkoli v právním textu není obsažen žádný kvantitativní údaj o tom, co představuje „vážnou" újmu, žadatel o registraci, který usiluje o použití tohoto kritéria pro odstoupení, by měl minimálně poskytnout odhad hodnoty DOI, která je ve hře. To lze učinit na základě stanovení celkové hodnoty obchodu pro daný výrobek, části obchodu, která by mohla být potenciálně dotčena, a související hrubé obchodní marže. Pokud pouhý výpočet roční ztráty nepostačuje k prokázání „vážné" újmy, může další fáze zahrnovat odhad doby, po kterou může být obchod dotčen, a následný výpočet čisté současné hodnoty ztráty hrubé obchodní marže.

8.5. Ochrana důvěrných obchodních informací při předkládání registrační dokumentace

Při předkládání registrační dokumentace agentuře ECHA musí žadatelé o registraci identifikovat informace, které pokládají za důvěrné ve smyslu článku 119, a pro něž požadují, aby nebyly zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA.

Pozor: Pro informace, na které se vztahuje čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, nelze požadovat zachování důvěrnosti, a žádná taková žádost nebude brána v úvahu. Informace, na něž se vztahuje čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, budou vždy zpřístupněny veřejnosti na internetových stránkách agentury ECHA v souladu s čl. 77 odst. 2 písm. e) nařízení REACH.

Čl. 10 písm. a) bod xi) stanoví, že žádost o zachování důvěrnosti informací musí obsahovat odůvodnění, proč zveřejnění daných informací může poškodit obchodní zájmy.

To platí pro:

- informace, na něž se vztahuje čl. 119 odst. 2 nařízení REACH,
- informace, pro něž byla dříve zaručena důvěrnost na základě ustanovení směrnice 67/548/EHS – předchozí oznamovatelé proto musí aktualizovat svou dokumentaci, v níž musí uvést, pro které informace si přejí zachovat důvěrnost,
- jakoukoli informaci, pro niž je požadováno zachování důvěrnosti a na kterou se nevztahuje čl. 119 odst. 1 a 2 nařízení REACH: v tomto případě lze jako odůvodnění použít krátkou větu rozšiřující zvolený druh znaku důvěrnosti, „DOI"

(důvěrné obchodní informace), „DV" (duševní vlastnictví) nebo „není VP" (není veřejně přístupné) (například CSR).

Jako pomůcka je pro žadatele o registraci součástí nástroje IUCLID standardní šablona pro zdůvodnění. Upozorňujeme, že u žádostí o zachování důvěrnosti názvu IUPAC (kterým nebylo vyhověno dříve podle směrnice 67/548/EHS) se musí rovněž předložit vhodný veřejný název.

Technické pokyny o tom, jak podat žádost o zachování důvěrnosti, naleznete v příručce agentury ECHA *Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH*, která je k dispozici na adrese https://echa.europa.eu/manuals.

9. AUTORSKÉ PRÁVO A DALŠÍ PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ K ÚDAJŮM

Sdílení údajů v souladu s nařízením REACH musí rovněž respektovat práva duševního vlastnictví spojená s vlastnictvím údajů.

9.1. Určení vlastnictví: původ údajů

Údaje (celkové zprávy ze studie) obvykle patří 1) podnikům, 2) průmyslovým asociacím, 3) konsorciím nebo 4) úředním orgánům:

1. Podniky: Jestliže podniky samy provádějí studie nebo je zadávají, mají pak obvykle úplná vlastnická práva na studie, včetně práva udělovat přístup k těmto údajům. V rámci skupiny podniků může údaje vlastnit jeden právní subjekt ve skupině a nemusí je nezbytně předat ostatním podnikům v téže skupině bez konkrétní dohody.
2. Průmyslové asociace: V určitých případech obchodní asociace jménem svých členů zadají studie a vlastní údaje. Zde je otázkou určení vlastníka (vlastníků) údajů, tj. asociace, její členové nebo členové zvláštní „zájmové skupiny" uvnitř asociace. To bude obvykle vyžadovat projít si interní stanovy asociace a/nebo například dokumenty zřizující zájmové skupiny. Tyto dokumenty mohou rovněž stanovovat práva podniků, které se rozhodnou asociaci nebo skupinu opustit.
3. Konsorcia: Podniky uvnitř konsorcia se mohou rozhodnout sdílet stávající údaje nebo získat údaje nové. Vlastnictví údajů bude obvykle určeno pravidly smlouvy konsorcia nebo samostatnými dohodami při sdílení nebo zadávání studie. Obvykle se práva na údaje udělují těm, kdo přispívají na náklady na získání údajů. Jak je uvedeno výše, v některých případech dohoda o konsorciu omezuje práva členů konsorcia na použití údajů, které sdílejí nebo získají, takže nemohou „vlastnická" práva na tyto údaje užívat.
4. Úřední orgány: Studie jsou rovněž prováděny vládními agenturami, výzkumnými ústavy, univerzitami nebo mezinárodními organizacemi a jsou také chráněny autorským právem. Vlastnictví obvykle patří dané vládě, univerzitě nebo mezinárodní organizaci. O právo odkazovat na údaje je pak třeba požádat dotyčný orgán. Důležité je, že studii nelze volně použít k účelům registrace jenom proto, že tyto úřední orgány zveřejnily souhrn studie nebo celkovou zprávu ze studie. V některých případech může samotná studie podléhat autorským právům nebo patřit jiné straně, která k ní má úplná vlastnická práva.

9.2. Právo na údaje

Pokud jde o sdílení údajů pro o účely registrace podle nařízení REACH, je třeba jasně rozlišovat mezi: a) vlastnictvím celkové zprávy ze studie, b) oprávněnou držbou celkové zprávy ze studie, c) právem odkazovat na celkovou zprávu ze studie a d) případně dalšími právy.

a) **Vlastnictví celkové zprávy ze studie** obvykle připadá straně (stranám), které mají veškerá[68] vlastnická práva na údaje (vlastníci údajů). Tato vlastnická práva vznikají buď automaticky (protože vlastník je tvůrce příslušných studií či zkoušek), nebo prostřednictvím vůle stran (tj. smlouvou).

V případě, že na vlastnická práva k údajům byla udělena licence na základě smlouvy (tj. postoupení práv, licenční smlouva, zmocnění atd.), stane se osoba/subjekt, kterým byly tyto atributy majetku poskytnuty na základě licence, buď:[69]

- plným vlastníkem všech vlastnických práv k těmto údajům (tj. v případě, že byla převedena celá vlastnická práva k údajům – postoupení práv), nebo
- částečným vlastníkem/uživatelem (v případě, že byla udělena licence pouze na některé vědecké materiály nebo byly uděleny pouze některé atributy vlastnických práv, tj. licence udělená hlavnímu žadateli o registraci k použití studií (pouze) pro účely registrace).

b) Článek 10 nařízení REACH uvádí pojem **oprávněná držba** celkové zprávy ze studie. Tento výraz však není v nařízení definován. V případě zveřejněných informací je možné jej chápat na základě legislativy týkající se používání intelektuální práce, konkrétně ze zákona o autorském právu.

Požadavek na legitimní držení údajů by měl být vykládán v kontextu nařízení REACH a chápán v tom smyslu, že žadatelé o registraci musí mít právo používat údaje pro účely registrace, ačkoli právo používat údaje pro jiné účely by mohlo být omezeno. Možným konkrétním příkladem by například bylo vlastnit kopii (elektronickou nebo papírovou) celkové zprávy ze studie s platným právem použít tyto údaje pro účely registrace.

S ohledem na skutečnost, že celková zpráva ze studie je především intelektuální dílo, a tudíž podléhá legislativě o právech duševního vlastnictví, nebylo by tedy možné například použít údaje odcizené držiteli údajů nebo porušit licenční smlouvu.

Navíc je duševní vlastnictví záležitostí soukromého práva, které se uplatňuje nezávisle na nařízení REACH. Proto je možné oprávněnou držbu zpochybnit v rámci nařízení REACH, jestliže již bylo prokázáno porušení práv duševního vlastnictví. Agentura ECHA však nemá pravomoc posuzovat nároky týkající se porušení práv duševního vlastnictví. Takové porušení může potvrdit výhradně příslušný orgán nebo soud zabývající se duševním vlastnictvím.

c) Nařízení REACH se rovněž zmiňuje o **právu odkazovat** na celkovou zprávu ze studie pro účely registrace. To se týká práva odkazovat na studii, kterou již předložil(i) pro účel registrace vlastník (vlastníci) celkové zprávy ze studie nebo jiný žadatel o registraci. Vlastník údajů nebo oprávněný uživatel údajů může následně poskytnout jiné straně (osobě nabývající oprávnění) „povolení k přístupu" nebo oprávnění nebo jinou formu souhlasu, která se vztahuje pouze na použití údajů k jednomu nebo více konkrétním účelům, např. k registraci podle nařízení REACH, aniž by nutně této straně poskytl kopii celkové zprávy ze studie, pouze jí dává právo odkazovat na danou studii.

---

[68] Atributy vlastnického práva jsou značně rozsáhlé: např. právo použít údaje k různým účelům (včetně registrace podle nařízení REACH), opětovně použít údaje, překládat, využívat, prodat, převést, šířit, reprodukovat, připravovat odvozené studie, začlenit studie/údaje do jiných studií atd.

[69] Jestliže vlastník údajů vystupuje jako žadatel o registraci, přestože získal úplné vlastnictví údajů, může mu být i nadále zabráněno používat studii / nakládat se studií způsobem, který mu připadá nejvhodnější.

d) Naproti tomu **pouhá kopie celkové zprávy ze studie**, bez jakéhokoliv povolení k přístupu nebo práva používat údaje, **není pro účely registrace dostačující**, ledaže by byla celková zpráva ze studie sama o sobě veřejně dostupná a nechráněná autorským právem či jinými příslušnými právy duševního vlastnictví.

Pozor: S výjimkou zvláštních případů vyjmenovaných v čl. 10 písm. a) posledním odstavci musí být žadatel o registraci oprávněným držitelem celkové zprávy ze studie nebo mít povolení (např. povolení k přístupu) na ni odkazovat. Týká se to i případů, kdy lze (podrobné souhrny studií a souhrny studií nalézt na internetu (například souhrny publikované v rámci programu OECD/ICCA pro chemické látky vyráběné ve vysokém objemu).

Dále, co se týká elektronických informací, jež jsou veřejně dostupné, nelze takové informace jednoduše použít za účelem splnění minimálních požadavků na informace při registraci. Potenciální žadatelé o registraci by si měli pečlivě ověřit, do jaké míry lze informace použít zdarma a zda určitá použití daných studií neporušují autorská práva vlastníka (vlastníků). To platí rovněž v případech, kdy vládní agentury poskytnou přístup k celkovým zprávám ze studie (například na základě Zákona o svobodě informací v USA nebo podobných právních předpisů).

Co je povolení k přístupu?

Pokud žadatel o registraci nevlastní zprávu o studii, kterou požaduje pro svou registraci, musí se s majitelem dohodnout na podmínkách použití zprávy o studii pro účely registrace podle nařízení REACH. Vlastník údajů a žadatel o registraci mohou svobodně definovat práva, která budou udělena.

Pokud již byl (podrobný) souhrn studie agentuře ECHA předložen, může žadatel o registraci na tuto studii odkázat například ve své dokumentaci, pokud k tomu má povolení (a právo odkázat na celkovou zprávu ze studie). V této souvislosti se žadatel o registraci a vlastník údajů musí dohodnout na podmínkách práva odkazovat. Povolení k přístupu je pojem, který se často používá k popisu dohody o sdílení údajů a udělení práva odkazovat. Potenciální žadatel o registraci musí v každém případě dodržovat práva duševního vlastnictví vlastníka údajů.

9.2.1. Oprávněná držba a právo odkazovat

„Oprávněnou držbu" nebo „právo odkazovat" vyžadované článkem 10 nařízení REACH lze považovat za odvozené přímo ze zákona o duševním vlastnictví[70]. Oprávněnou držbu nebo právo odkazovat na celkovou zprávu ze studie obvykle udělují vlastníci celkové zprávy ze studie, avšak někdy ji přiznává zákon nebo příslušné orgány. Podléhá-li zpráva autorskému právu nebo jedná-li se o DOI, může se oprávněná držba udělit formou **„licence na používání"** údajů, zatímco právo odkazovat na údaje lze udělit prostým **„povolením k přístupu"**.

Při vyjednávání dohod za těchto podmínek by se měla věnovat zvláštní pozornost udělovaným právům (právo použít údaje pouze pro účely dle nařízení REACH nebo i pro jiné účely), poskytovaným informacím a případně délce trvání takové dohody nebo

[70] Bernská úmluva o ochraně literárních a uměleckých děl (1886) v platném znění z roku 1979.

přístupu k údajům a souvisejícím nákladům. Dále může být třeba zvážit právo poskytovat sublicence (např. licence je udělena hlavnímu žadateli o registraci, který potřebuje toto právo rozšířit na legitimní žadatele o společnou registraci).

V případě zveřejněné celkové zprávy ze studie lze v mnoha případech „**oprávněnou držbu**" nebo „**právo odkazovat**" získat koupí příslušného časopisu, třebaže to neplatí nezbytně ve všech případech. Jestliže nelze status zveřejněné studie vyvodit z klauzule o autorském právu uvedené u dané studie (např. vydavatel vylučuje pouze komerční použití), doporučuje se ověřit si u vlastníka autorského práva, do jaké míry mohou podniky použít zveřejněné studie ve své vlastní dokumentaci. Je-li to nezbytné, lze takové právo získat prostřednictvím „povolení k přístupu" nebo jinou formou souhlasu zajišťující „oprávnění" k používání příslušných informací pro účely registrace. Upozorňujeme, že vlastník autorského práva nemusí být nezbytně autor studie, ale spíše to bývá vydavatel nebo správce webových stránek.

Autorské právo potenciálnímu žadateli o registraci nedovoluje kopírovat text studie – přesné formulace – do registrační dokumentace. Údaje lze použít pro vypracování vlastního souhrnu studie. Nicméně použití zveřejněných údajů k uspokojení minimálních požadavků na informace v registraci tak jako tak vyžaduje oprávněnou držbu celkové zprávy ze studie nebo právo na ni odkazovat (tj. vlastní zveřejněná studie, z níž zpráva o studii vychází). Jinými slovy, žadatelé o registraci by se měli pokusit vyjednat si s vlastníkem autorského práva oprávnění, které jim umožní odkazovat na zveřejněné údaje.

Je třeba upozornit na to, že kdykoli se uplatňuje společné předložení informací v souladu s články 11 nebo 19 nařízení REACH, musí se při ověřování podmínek použití zveřejněných informací brát v úvahu také skutečnost, že tyto informace nebude používat pouze hlavní žadatel o registraci, ale také všichni ostatní členové společného předložení údajů pro tutéž látku. Je-li nutná dohoda s vlastníkem autorského práva nebo jeho zástupcem, měla by zajistit legitimní použití zveřejněné studie pro všechny členy společného předložení – včetně potenciálních budoucích členů vyžadujících přístup k těmto informacím. Rozšíření práv na studii lze získat prostřednictvím „povolení k přístupu" nebo jinou formou dohody. Dohoda musí zajistit, aby mohli žadatelé o registraci prokázat „oprávněnou držbu" příslušných informací pro účely registrace dle nařízení REACH.

Jestliže vlastník autorského práva odmítne udělit potenciálnímu žadateli (potenciálním žadatelům) o registraci oprávnění, měl by se vzít v úvahu fakt, zda některé části zveřejněných dokumentů nemusí být chráněny autorským právem, a zda tudíž mohou být začleněny do registrační dokumentace.

Pozor: **Autorské právo** se vztahuje pouze na způsob vyjádření, nikoli na fakta a údaje obsažené v práci. Proto lze fakta a údaje začlenit do dokumentace bez souhlasu vlastníka autorského práva za podmínky, že text studie není jako takový zkopírován do jiné registrační dokumentace. Jinými slovy, žadatel o registraci může údaje použít k vypracování vlastního souhrnu studie, ale musí uvést příslušné odkazy a citace na původní studii, aby byl uveden zdroj informací. Kromě toho i v případech, kdy žadatel o registraci vypracuje souhrn studie sám, musí mít právo odkázat na celkovou zprávu ze studie (nebo mít ji oprávněně k dispozici).

Jestliže je ve zveřejněném článku uveden zdroj a jméno autora, měly by se uvést. Nicméně není možné zkopírovat celou celkovou zprávu ze studie nebo její podstatnou část jako takovou. Navíc, a pouze ve výjimečných případech, kdy lze uspořádání nebo výběr konkrétních faktů považovat za zcela nové a originální vyjádření, může rovněž podléhat autorskému právu. Dále by se měly v souladu s čestnou praxí a v míře vyžadované konkrétním účelem registrace používat, kdykoli je to vhodné, citace,

udávající také zdroj a jméno autora, neboť tato skutečnost by obvykle rovněž neměla narušit autorské právo.

Autorské právo rovněž podléhá určitým výjimkám, které mohou být uplatnitelné. Právem na rozmnožování, jakožto jedním ze základních prvků ochrany autorského práva, který je v tomto kontextu relevantní, se zabývá směrnice 2001/29/ES[71]. Právo na rozmnožování je výlučné právo povolit či zakázat přímé či nepřímé, dočasné či trvalé rozmnožování jakýmikoliv prostředky a v jakékoliv formě, vcelku nebo po částech pro autory v případě jejich děl (čl. 2 písm. a) této směrnice).

Existuje několik výjimek a omezení (článek 5 směrnice), které lze považovat za relevantní pro zveřejněný materiál studie, jenž se má použít pro účely nařízení REACH (např. citace práce, která již byla legitimně zpřístupněna veřejnosti např. pro účel kontroly (čl. 5 odst. 3 písm. d) směrnice), použití práce k zajištění správného provedení nebo hlášení ze správního řízení (čl. 5 odst. 3 písm. e) směrnice). Posouzení situace v konkrétním členském státě proto bude vyžadovat zjištění, jak je tato směrnice v současnosti převedena do příslušného vnitrostátního zákona. Kromě vnitrostátního zákona bude mít pro stanovení přesného kontextu takové výjimky význam vnitrostátní právní věda v dané zemi.

Proto jenom z hlediska zákona EU nelze učinit žádný závěr ohledně možného uplatnění jistých výjimek nebo omezení ochrany autorského práva při použití informací pro účely nařízení REACH, neboť to z velké míry závisí na příslušném vnitrostátním zákoně. Příslušný vnitrostátní zákon je v podstatě ten zákon, v němž je ochrana prohlašována. Rovněž je třeba zdůraznit, že některé aspekty autorského práva mohou sahat za hranice EU/EHP (zejména jsou-li práce zveřejněny na internetu).

Stručně řečeno, žadatelé o registraci mohou mít právo použít obsah zveřejněného článku v odlišné formě, jestliže si před tím ověřili příslušné vnitrostátní zákony o autorském právu a ochraně údajů a respektují je. V případě nejasností se doporučuje vyhledat právní radu u vnitrostátního právníka, který se specializuje na oblast autorských práv.

Pozor: Agentura ECHA na svých internetových stránkách pro zveřejňování informací upozorňuje potenciální žadatele o registraci na skutečnost, že na základě článku 10 nařízení REACH lze (podrobné) souhrny studií a souhrny studií zveřejněné na internetových stránkách agentury ECHA použít pouze pro účely registrace v případě, kdy je potenciální žadatel o registraci oprávněným držitelem celkové zprávy ze studie nebo má svolení na ni odkazovat. Dále „reprodukce nebo další šíření těchto informací podléhá předpisům o autorských právech a může vyžadovat souhlas jejich vlastníka".

Informace zveřejněné na internetových stránkách agentury ECHA samy o sobě nestačí ke splnění požadavků na údaje podle nařízení REACH, neboť potenciální žadatel o registraci musí zajistit významnost, spolehlivost a kvalitu údajů, které předkládá ve své registraci.

Údaje předložené před více než 12 lety

V některých případech uděluje právo používat údaje nebo odkazovat na údaje zákon nebo regulační orgány. To platí podle čl. 25 odst. 3 nařízení REACH, který stanoví, že „veškeré souhrny studií nebo podrobné souhrny studií předložené v rámci registrace

[71] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/29/ES ze dne 22. května 2001 o harmonizaci určitých aspektů autorského práva a práv s ním souvisejících v informační společnosti (Úř. věst. L 167, 22.6.2001, s. 10).

podle [nařízení REACH] alespoň o dvanáct let dříve mohou být pro účely registrace využívány kterýmkoli dalším výrobcem nebo dovozcem.“ Proto je podle „pravidla 12 let“ možné používat jakýkoliv souhrn nebo podrobný souhrn studie pro účely registrace bez nutnosti být jejich oprávněným držitelem.

Je však třeba upozornit, že toto zvláštní „pravidlo 12 let“ se vztahuje pouze na souhrny studií nebo na podrobné souhrny studií, které se předkládají v rámci registrace podle nařízení REACH. Tyto (podrobné) souhrny studií lze volně použít pro účely registrace. Nesmí se volně používat k jiným účelům[72].

[72] Celková zpráva ze studie není nutná v případech uvedených v čl. 10 písm. a) nařízení REACH. Viz poznámka pod čarou 14.

PŘÍLOHA 1 Příklad formuláře pro výměnu údajů

FORMULÁŘ VÝMĚNY ÚDAJŮ

Název právnické osoby		
Jméno kontaktní osoby		
Kontaktní údaje		
Identifikace látky		
Množství látky, ke kterému se dokumentace vztahuje		

Číslo zkoušky	**Příloha nařízení REACH**	**Sloupec 1 Standardní požadavky na informace**	**Skóre**	**Dostupnost údajů**				
			Odhadované Klimischovo skóre	Celková zpráva ze studie (můj podnik je vlastníkem)	Můj podnik má přístup k celkové zprávě o studii	Odkaz na údaje v dostupné literatuře	Jazyk, v němž je vyhotovena zpráva	Identifikace látky pro účely analogického přístupu
Fyzikálně-chemické vlastnosti – množstevní rozmezí 1–10 t/rok a 10–100 t/rok								
7.1.	VII	Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa						
7.2.	VII	Bod tání nebo tuhnutí						
7.3.	VII	Bod varu						
7.4.	VII	Relativní hustota						

Číslo zkoušky	Příloha nařízení REACH	Sloupec 1 Standardní požadavky na informace	Skóre	Dostupnost údajů				
7.5.	VII	Tlak páry						
7.6.	VII	Povrchové napětí						
7.7.	VII	Rozpustnost ve vodě						
7.8.	VII	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda						
7.9.	VII	Bod vzplanutí						
7.10.	VII	Hořlavost						
7.11.	VII	Výbušné vlastnosti						
7.12.	VII	Bod samozápalu						
7.13.	VII	Oxidační vlastnosti						
7.14.	VII	Granulometrie						
7.14a	VII	Prašnost						

Toxicita pro savce – množstevní rozmezí 1–10 t/rok a 10–100 t/rok (při 1–10 t/rok rovněž vezměte v úvahu požadavky podle přílohy III)								
8.1.	VII	Kožní dráždivost nebo leptavé účinky na kůži *in vitro*						
8.1.1.	VIII	Dráždivost pro kůži *in vivo*						
8.2.	VII	Podráždění očí *in vitro*						

8.2.1.	VIII	Podráždění očí *in vivo*						
8.3.	VII	Senzibilizace kůže						
8.4.1.	VII	Studie genových mutací na bakteriích *in vitro*						
8.4.2.	VIII	Studie cytogenity na savčích buňkách *in vitro* nebo mikronukleární studie *in vitro*						
8.4.3.	VIII	Studie genových mutací na savčích buňkách *in vitro* (v případě negativního výsledku u 8.4.1 a 8.4.2)						
8.4.	VIII	Testy mutagenity *in vivo* (v případě pozitivního výsledku kterékoli zkoušky *in vitro*)						
8.5.1.	VII	Akutní toxicita (orální cestou)						
8.5.2.	VIII	Akutní toxicita – inhalační						
8.5.3.	VIII	Akutní toxicita dermální cestou						
8.6.1.	VIII	Krátkodobá studie toxicity po opakovaných dávkách (28denní) s nejvhodnější cestou podání						
8.7.1.	VIII	Screening reprodukční/vývojové toxicity						
8.8.1.	VIII	Posouzení toxikokinetického chování (na základě relevantních a dostupných informací)						

Ekotoxicita / osud v životním prostředí– množstevní rozmezí 1–10 t/rok a 10–100 t/rok (při 1–10 t/rok rovněž vezměte v úvahu požadavky podle přílohy III)								
9.1.1.	VII	Zkoušky subakutní toxicity na bezobratlých (přednostně na rodu *Daphnia*)						
9.1.2.	VII	Studie inhibice růstu na vodních rostlinách (přednostně na řasách)						
9.1.3.	VIII	Zkouška subakutní toxicity na rybách						
9.1.4.	VIII	Zkoušky inhibice respirace aktivovaného kalu						
9.2.1.1.	VII	Snadná biologická rozložitelnost						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolýza jako funkce pH a určení produktů rozkladu						
9.3.1.	VIII	Screening adsorpce nebo desorpce						

Fyzikálně-chemické vlastnosti – množstevní rozmezí 100–1000 t/rok a >1000 t/rok								
7.15.	IX	Stálost v organických rozpouštědlech a určení příslušných produktů rozkladu						
7.16.	IX	Disociační konstanta						
7.17.	IX	Viskozita						
Toxicita pro savce – množstevní rozmezí 100–1000 t/rok a >1000 t/rok								
8.6.2.	IX	Studie subchronické toxicity (90denní) s nejvhodnější cestou podání						

8.6.3.	X	Studie chronické toxicity po opakovaných dávkách (≥ 12 měsíců) (vyvolaná expozicí/použitím)						
8.6.4	X	Další studie, existuje-li nějaká konkrétní obava						
8.7.2.	IX	Studie prenatální vývojové toxicity, první druh (upřednostňuje se potkan)						
8.7.2.	X	Studie prenatální vývojové toxicity, druhý druh, králík (pokud byl prvním druhem potkan)						
8.7.3.	IX - X	Prodloužená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci						
8.7.3.	IX - X	Dvougenerační studie toxicity pro reprodukci (přípustná pouze, pokud byla provedena před březnem 2015)						
8.9.	X	Studie karcinogenity (vyvolaná expozicí/použitím)						
		Další studie (uveďte níže):						
Ekotoxicita / osud v životním prostředí – množstevní rozmezí 100–1000 t/rok a >1000 t/rok								
9.1.5.	IX	Zkoušky chronické toxicity na bezobratlých (přednostně na rodu *Daphnia*)						
9.1.6.	IX	Zkoušky chronické toxicity na rybách (upřednostňuje se zkouška toxicity „Fish early-life stage, FELS“)						
9.2.1.2.	IX	Simulační zkoušky konečného rozkladu v povrchových vodách						

9.2.1.3.	IX	Simulační zkoušky půdy						
9.2.1.4.	IX	Simulační zkoušky sedimentu						
9.2.1.	X	Další zkoušky biotického rozkladu						
9.2.3.	IX	Určení produktů rozkladu						
9.3.2.	IX	Bioakumulace ve vodních druzích (přednostně u ryb)						
9.3.3.	IX	Další informace o adsorpci/desorpci						
9.3.4.	X	Doplňující informace o osudu a chování látky v životním prostředí						
9.4.1.	IX	Subakutní toxicita u bezobratlých						
9.4.2.	IX	Účinky na půdní mikroorganismy						
9.4.3.	IX	Subakutní toxicita u rostlin						
9.4.4.	X	Zkoušky chronické toxicity na bezobratlých						
9.4.6.	X	Zkoušky chronické toxicity na rostlinách						
9.5.1	X	Chronická toxicita u organismů v sedimentu						
9.6.1	X	Chronická nebo reprodukční toxicita u ptáků						
		Další studie (uveďte níže):						
Údaje o expozici								
		emise do vod						

		emise do půdy						
		emise do ovzduší						
		expozice na pracovišti při výrobě						
		expozice na pracovišti při používání						
		expozice spotřebitele						
		ukončení životnosti						

PŘÍLOHA 2 Seznam referenčních dokumentů uvedených v pokynech

Referenční dokument uvedený v pokynech	Příslušné oddíly a témata v *Pokynech pro sdílení údajů*
Pokyny pro registraci (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Několik témat. Uvedeno v celém textu.
Příručky pro přípravu dokumentací podle nařízení REACH a CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Technické podrobnosti o tom, jak připravit dokumentace pro různé účely nařízení REACH a CLP.
Otázky a odpovědi k nástroji REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Několik témat. Uvedeno v celém textu.
Praktické pokyny ke sdílení údajů podle nařízení o biocidních přípravcích (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Odkaz na nařízení BPR a související pokyny
Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání podle nařízení REACH a CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Stejnost látky 3.2.1 – Shromažďování dostupných informací 3.3.1 – Shromažďování dostupných informací
Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Co je třeba sdílet pro účely registrace? 3.2.2 – Zohlednění požadavků na informace 3.3.3 – Zohlednění požadavků na informace

Referenční dokument uvedený v pokynech	Příslušné oddíly a témata v *Pokynech pro sdílení údajů*
Praktické poradenství k jednáním o sdílení údajů (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)	2.2.5 – vedení jednání o sdílení údajů
Jak připravit dokumentaci k dotazování (http://echa.europa.eu/manuals)	3.1.3– Informace, které je třeba předložit v rámci dotazu
Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)	3.2.2 – Zohlednění požadavků na informace 3.3.3 – Zohlednění požadavků na informace
Praktický průvodce Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)	3.2.2 – Zohlednění požadavků na informace 3.3.3 – Zohlednění požadavků na informace
Otázky a odpovědi týkající se sdílení údajů (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)	
Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH (https://echa.europa.eu/manuals)	8.5 – Ochrana DOI při předkládání registrační dokumentace

PŘÍLOHA 3 Rozpis nákladů

Rozpis nákladů, které se mají sdílet, je požadavkem prováděcího nařízení EU č. 2016/9. To je popsáno v oddíle 5 těchto pokynů.

Následující tabulka je příkladem možných položek nákladů, které lze zvážit v dohodě o sdílení údajů. Nejedná se o vyčerpávající seznam příkladů rozpočtových řádků používaných žadateli o společnou registraci k rozepsání jejich údajů a administrativních nákladů.

Náklady za údaje se obvykle týkají nákladů na splnění požadavků na informace vztahujících se na žadatele o registraci. Administrativní náklady jsou definovány jako náklady plynoucí z uzavření a správy dohody o sdílení údajů a společného předložení informací mezi žadateli o registraci stejné látky.

Nákladová položka	Typ nákladové položky (týkající se údajů/studií nebo související s administrativní prací)	Pozn.
Poznámka: Jak náklady na údaje, tak administrativní náklady se musí sdílet v poměru k požadavku na informace		
Vyhledání informací v literatuře a analýza chybějících údajů (identifikace údajů, nákup údajů, posouzení údajů atd.)	Údaje	Lze získat více či méně podrobné informace o nákladech na každý zdroj a přezkum informací, posouzení kvality a ostatní úkoly spadající do této položky.
Strategie doplnění chybějících údajů (právo použití údajů nebo právo odkazovat na údaje, zkoušky, odůvodnění analogického přístupu a seskupování, návrhy zkoušek, odstoupení atd.).	Údaje	Lze získat více či méně podrobné informace o nákladech na každý zdroj informací a úkon sloužící k doplnění chybějících informací spadající do této položky.
Fyzikálně-chemické vlastnosti a klasifikace	Údaje	Může zahrnovat zkoušky, odborný posudek atd.

Nákladová položka	Typ nákladové položky (týkající se údajů/studií nebo související s administrativní prací)	Pozn.
Poznámka: Jak náklady na údaje, tak administrativní náklady se musí sdílet v poměru k požadavku na informace		
Toxikologické posouzení a upřesnění (např. další zkoušky) včetně posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví a klasifikace	Údaje	Může zahrnovat zkoušky nebo alternativy ke zkouškám, vypracování odůvodnění pro seskupování a analogický přístup, odborný posudek atd.
Posouzení a upřesnění ekotoxikologické nebezpečnosti (např. další zkoušky), včetně posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí a osudu v životním prostředí a klasifikace	Údaje	Může zahrnovat zkoušky nebo alternativy ke zkouškám, vypracování odůvodnění pro seskupování a analogický přístup, odborný posudek atd.
Pokyny pro bezpečné použití, bezpečnostní listy, příprava a revize a aktualizace scénářů expozice určených ke sdělování	Údaje	Může zahrnovat čas odborníka, náklady na překlad, aktualizace softwaru pro komunikaci v dodavatelském řetězci atd. U registrací v množstevním rozmezí 1–10 t/rok jsou pokyny pro bezpečné použití podrobnější než u registrací > 10 t/rok
Provedení posouzení chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti.	Údaje	Může zahrnovat vyhledání informací v literatuře, monitorovací činnosti, modelovací činnosti, odborný posudek, přípravu zprávy atd. Třebaže zprávu o chemické bezpečnosti lze generovat automaticky pomocí zásuvného modulu, často vyžaduje značné množství manuálních úprav prováděných technickými odborníky. Při registraci množství 1 až 10 tun ročně není zpráva o chemické bezpečnosti vyžadována.

Nákladová položka	Typ nákladové položky (týkající se údajů/studií nebo související s administrativní prací)	Pozn.
Poznámka: Jak náklady na údaje, tak administrativní náklady se musí sdílet v poměru k požadavku na informace		
		U registrací v množstevním rozmezí > 10 t/rok lze zprávu o chemické bezpečnosti vypracovat společně nebo individuálně.
Hostování nástroje IUCLID a náklady na vyplnění dokumentace v IUCLID	Údaje/administrativa	Může zahrnovat náklady na aktualizaci dokumentací na novou verzi IUCLID (přesahující automatickou migraci). Některé hostovací nástroje IUCLID lze rozepsat jako administrativní náklady, odděleně od skutečných úkonů vyplňování dokumentace IUCLID.
Náklady na hodnocení dokumentace	Údaje / administrativa	Lze zahrnout buď pod náklady na údaje, nebo administrativní náklady (v závislosti na případě a konkrétní položce). V okamžiku registrace se tyto náklady považují za budoucí náklady – je důležité dohodnout se na mechanismu sdílení budoucích nákladů plynoucích z potenciálního rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, avšak v zásadě není nutné shromáždit finanční prostředky předem, neboť přesná suma těchto nákladů není v té době známa.
Náklady na hodnocení látek	Údaje / administrativa	Lze zahrnout buď pod náklady na údaje, nebo administrativní náklady (v závislosti na případě a konkrétní položce). V okamžiku registrace se tyto náklady považují za budoucí náklady – je nutné dohodnout se na mechanismu sdílení budoucích nákladů plynoucích z potenciálního rozhodnutí o hodnocení látky, avšak v zásadě není nutné shromáždit finanční prostředky předem, neboť přesná suma těchto nákladů není v té době známa.
Všeobecné náklady na aktualizaci a vedení dokumentace	Údaje / administrativa	Lze zahrnout buď pod náklady na údaje, nebo administrativní náklady (v závislosti na případě a konkrétní položce)

Nákladová položka	Typ nákladové položky (týkající se údajů/studií nebo související s administrativní prací)	Pozn.
Poznámka: Jak náklady na údaje, tak administrativní náklady se musí sdílet v poměru k požadavku na informace		
Náklady na personál (např. administrativní personál, služby sekretariátu atd.)	Údaje / administrativa	Někteří odborníci mohou být zapojeni do přípravy vědecké dokumentace. Jejich honorář se ve většině případů zahrnuje do nákladů na studie.
Monitorování řízení, vedení atd. a advokacie	Údaje / administrativa	Admin.: prostřednictvím (např.) členství v odvětvových sdruženích a/nebo prostřednictvím samostatné registrace do nástrojů ke sledování vývoje politiky řízení chemických látek. Údaje: je-li advokacie technické povahy (např. toxikologické nebo ekotoxikologické účinky nebo otázky expozice)
Náklady na kancelář a logistiku (např. IT, telefon, technické vybavení, tisk, archivace atd.)	Administrativa	Náklady se musí týkat činností společného předložení a zahrnovat látku, která podléhá registraci. Ostatní náklady (např. náklady konsorcia) musí být zdokumentovány transparentně, aby bylo prokázáno, že souvisejí s registrací látky, a neměly by být obecné.
Cestovní náklady a náklady na schůze personálu	Údaje / administrativa	Admin.: schůze a cesty související se správou společného předložení. Údaje: schůze a cesty související se správou obsahu vědecké dokumentace (např. strategie analogického přístupu, diskuse o návrzích zkoušek atd.) by se měly týkat požadavků na informace (např. schůze týkající se přípravy CSR nejsou relevantní pro žadatele o registraci v množstevním rozmezí 1–10 t/rok nebo schůze ohledně návrhů zkoušek nejsou relevantní pro žadatele o registraci 1–100 t/rok).
Náklady na komunikaci (např. nástroje pro komunikaci ve fóru SIEF, jako je IT platforma, průzkumy, webové	Administrativa	Používá-li se společná sada nástrojů pro různá společná předložení, měla by se tato nákladová položka zpětně rozepsat dle látky.

Nákladová položka	Typ nákladové položky (týkající se údajů/studií nebo související s administrativní prací)	Pozn.
Poznámka: Jak náklady na údaje, tak administrativní náklady se musí sdílet v poměru k požadavku na informace		
stránky, pravidelný oběžník atd.)		
Náklady na právní služby (např. vyhotovení návrhů dohod, role zplnomocněnce, pojištění odpovědnosti, právní poradenství a stanoviska, dohody o sdílení údajů s vlastníky údajů, obecné právní zastoupení ve sporech, odvoláních, soudních případech atd.)	Administrativa / údaje	Pokud je právní podpora zapotřebí pro konkrétní technickou interpretaci požadavku nařízení REACH, lze ji zařadit pod náklady na údaje/studie.
Účetní náklady (např. účetní, audit, finanční/bankovní poplatky za faktury a dobropisy, DPH a další daně, pravidelné přepočty individuálních nákladů atd.)	Administrativa	
Jiné zřizovací náklady na společné předložení (např. vytvoření předmětu společného předložení v nástroji REACH-IT, správa tokenů)	Administrativa	Tyto náklady jsou relativně nízké v porovnání s ostatními registračními náklady. Náklady na vytvoření předmětu společného předložení v nástroji REACH-IT mohou žadatelé o registraci sdílet rovným dílem, neboť všichni z něj mají stejný prospěch. Každý žadatel o společnou registraci může zaplatit svůj vlastní náklad na získání tokenu ke společnému předložení.

PŘÍLOHA 4 Pokyny pro sdílení údajů a nařízení o biocidních přípravcích (BPR)

Oddíl		Strana	Relevance	
1	**Úvod**			
1.2.4	Hlavní zásady sdílení údajů	17	Částečně	Použije se rovněž podle nařízení o biocidních přípravcích.
1.4	**Jiné zákonné povinnosti**			
1.4.1	Pravidla hospodářské soutěže	22	Ano	
1.4.2	Důvěrné obchodní informace	22	Ano	
1.4.3	Autorské právo	22	Ano	
2	**Zásady sdílení údajů**			Některé aspekty mohou být relevantní
2.2.3	Dohody o sdílení údajů	30	Částečně	
2.2.5	Vedení jednání o sdílení údajů	36	Ano	
3	**Sdílení údajů před předložením žádosti o registraci**			
3.1	Postup dotazování	39	Částečně	
3.1.1	Účel dotazování	39	Částečně	Účely a zásady jsou podobné, proto mohou být některé aspekty relevantní. Odkazuje se na stránku věnovanou dotazům v rámci nařízení BPR.
3.1.2	Kdo musí vznést dotaz?	40	Částečně	
3.1.4	Výsledky postupu dotazování	41	Částečně	
3.2/ 3.3	Kroky k předložení registrační dokumentace	44/ 56	Částečně	
3.2.2/ 3.3.3	Zvážení požadavků na informace	47/ 59	Částečně	
3.2.3/ 3.3.2	Stanovení potřeb v oblasti údajů a zjištění nedostatků v údajích / hodnocení dostupných informací	48/ 58	Částečně	
3.2.4/ 3.3.5	Jednání o sdílení údajů a nákladů / sdílení nákladů na údaje	50/ 62	Ano	
5	**Sdílení nákladů v praxi**			
5.1	Ilustrace zásad transparentnosti, spravedlnosti a nediskriminace	69	Částečně	
5.2	Kvalita údajů	73	Ano	

5.3	Ocenění údajů	77	Ano	
5.4	Rozdělování nákladů a jejich náhrada	81	Ano	
5.5	Příklady sdílení nákladů	85	Ano	
6	**Formy spolupráce**	101	Částečně	Některé aspekty mohou být relevantní
7	**Sdílení informací v souladu Pravidla hospodářské soutěže**	106	Částečně	Některé aspekty mohou být relevantní
8	**Důvěrné obchodní informace (DOI)**	112	Částečně	Některé aspekty mohou být relevantní
9	**Autorské právo a další práva duševního vlastnictví k údajům**	116	Částečně	Některé aspekty mohou být relevantní

Evropská agentura pro chemické látky
P. O. Box 400
FI-00121 Helsinki, Finsko
echa.europa.eu