

Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu

4.1. redakcija

2023. gada decembris



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH*. Taču atgādinām lietotājiem, ka *REACH* teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridiski ieteikumi. Vienīgi pats lietotājs ir atbildīgs par šīs informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu

Atsauce:	ECHA-22-H-16-EN
Kat. numurs:	ED-04-22-192-EN-N
ISBN:	978-92-9468-189-8
DOI:	10.2823/221214
Publ. datums:	2023. gada decembris
Valoda:	LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2023. gada decembris

Ja jums ir jautājumi vai komentāri saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos *ECHA* (norādot dokumenta atsauces numuru, izdošanas datumu, nodāju un/vai lappusi, uz kuru attiecas jūsu komentārs), izmantojot šo saiti:

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

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklējumiem: Telakkakatu 6, Helsinki, Somija

Ievads

Šajās vadlīnijās ir aprakstīti datu kopīgas lietošanas mehānismi saskaņā ar *REACH*. Tas ietilpst vadlīniju kopumā, kura mērķis ir palīdzēt visām ieinteresētajām personām sagatavoties *REACH* paredzēto pienākumu izpildei. Šajos dokumentos ir sniegtas detalizētas norādes par vairākiem būtiskiem *REACH* procesiem, kā arī konkrētākas zinātniskas un/vai tehniskas metodes, kas saskaņā ar *REACH* ir jāizmanto nozares pārstāvjiem vai iestādēm.

Vadlīnijas ir izstrādātas un apspriestas, iesaistot visas ieinteresētās personas, proti, dalībvalstis, nozares pārstāvjus un nevalstiskās organizācijas. Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*) atjaunina šīs vadlīnijas, ievērojot vadlīniju konsultāciju procedūru (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Šīs vadlīnijas ir pieejamas Eiropas Ķimikāliju aģentūras tīmekļa vietnē (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Turpmākas vadlīnijas publicēs minētajā tīmekļa vietnē, kad tās būs pabeigtas vai atjauninātas.

Dokumenta juridiskā atsauce ir *REACH* (Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra regula (EK) Nr. 1907/2006)¹.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK.

DOKUMENTA VĒSTURE

Redakcija	Komentārs	Datums
1. redakcija	Pirmais izdevums	2007. gada septembris
2. redakcija	<p>Pilnībā pārskatīta vadlīniju struktūra un saturs. Viss vadlīniju dokuments ir pilnībā pārskatīts, labojot vai svītrojot kļūdas un neprecizitātes, kas saistītas ar datu kopīgas lietošanas procesu faktisko īstenošanu un ar ieinteresēto personu lomām un pienākumiem. Saturs ir pārstrādāts, lai ierobežotu dokumenta tvērumu, attiecinot to uz <i>REACH</i> regulas III sadaļu, un papildinātu dokumentu ar strīdu izšķiršanas procesu aprakstu. Dokumenta struktūra ir pārstrādāta, lai to padarītu skaidrāku un vieglāk saprotamu. Ir izņemta informācija, kas jau apskatīta tehniskajās rokasgrāmatās vai iekļauta citās vadlīnijās, un ir norādītas saites uz šādu informāciju.</p> <p>Atjauninājumā ir veiktas turpmāk uzskaitītās izmaiņas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pārskatīta 1. iedaļa, svītrojot novecojušo informāciju un veicot tajā grozījumus, un pārstrukturējot tekstu, lai atspoguļotu vadlīniju atjauninājumus. Ir mainīta apakšiedaļu secība. Pievienots to datu kopīgas lietošanas pamatprincipu saraksts, kas apzināti datu kopīgas lietošanas procesu faktiskās īstenošanas pirmajos gados. - Grozīta 2. iedaļa par juridiskajām atsaucēm, lai pilnīgāk aptvertu datu kopīgas lietošanas strīdus. - Izveidotas divas galvenās iedaļas (3. un 4. iedaļa), kurās aprakstīta attiecīgi datu kopīga lietošana attiecībā uz esošām vielām ar <i>SIEF</i> starpniecību un datu kopīga lietošana attiecībā uz jaunām vielām datu vākšanas pieprasījumu procesa veidā. - Ir apvienota 3., 4. un 5. iedaļa, izveidojot jaunu 3. iedaļu, kurā pilnībā apskatīts viss datu kopīgas lietošanas process attiecībā uz esošām vielām no provizoriskās reģistrācijas līdz <i>SIEF</i> darbībai. Ir pievienota jauna apakšiedaļa, kurā aplūkots gadījums, kad jauniem līdzreģistrētajiem ir jāpievienojas esošai vienotai iesniegšanai. Ir svītrotā novecojusī informācija. Informācija par provizorisku reģistrāciju ir pārskatīta un saīsināta, pievēršot lielāku uzmanību vēlīnai provizoriskai reģistrācijai un personām, kam ir tiesības uz vēlīnu provizorisku reģistrāciju. Dokumentā ir svītrotā tehniskā informācija, aizstājot to ar atsaucēm uz esošām rokasgrāmatām. Saīsināta informācija par vielu identificēšanu un līdzību, aizstājot to ar atsaucēm uz konkrētām vadlīnijām. Aktualizēta apakšiedaļa ar provizoriski reģistrēto vielu sarakstu un ar tām 	2012. gada aprīlis

saistītajām darbībām. Aktualizēta un saīsināta informācija par galveno reģistrētāju, sniedzot norādes uz *Vadlīnijām par reģistrāciju*. Pievienota jauna apakšiedaļa ar detalizētāku informāciju par *SIEF* vienošanos un elementiem, kurus varētu tajā iekļaut.

Aktualizēta apakšiedaļa, kurā aprakstītas tiesības atsaukties uz datiem un likumīgas īpašumtiesības, atspoguļojot *CARACAL* jaunāko lēmumu šajā jautājumā un izskaidrojot saistītos jēdzienus.

- Izveidota un jaunajā 3. apakšiedaļā par datu kopīgu lietošanu *SIEF* iekļauta jauna iedaļa par datu kopīgas lietošanas strīdiem saskaņā ar 30. panta 2. un 3. punktu un par pieejamajiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem pret *ECHA* lēmumiem.
- Pārskatīta 4. iedaļa par datu vākšanas procesu, svītrojot novecojušo informāciju un veicot grozījumus tekstā saskaņā ar pašreizējo praksi. Pievienota informācija, kas jāsniedz datu vākšanas pieprasījumā, un procesa iespējamie rezultāti. Paplašināta un precīzāk aprakstīta pakāpeniskā darbplūsma, lai sniegtu vispusīgu informāciju datu ievākšanas procesā iesaistītajām personām. Ir pievienota jauna apakšiedaļa, kurā aplūkots gadījums, kad jauniem līdzreģistrētajiem ir jāpievienojas esošai vienotai iesniegšanai.
- Izstrādāta un jaunā 4. iedaļā par datu kopīgu lietošanu attiecībā uz jaunām vielām iekļauta jauna apakšiedaļa, kurā aplūkoti datu kopīgas lietošanas strīdi saskaņā ar 27. panta 5. punktu un pieejamie tiesiskās aizsardzības līdzekļi pret *ECHA* lēmumiem.
- Aktualizēta iedaļa par vienotu iesniegšanu, ņemot vērā pašreizējo praksi, un informācija par galveno reģistrētāju ir integrēta 3. iedaļā. Pievienota jauna apakšiedaļa par datu kopīgas lietošanas pienākumiem pēc reģistrācijas.
- Pārskatīta iedaļa par izmaksu sadali, lai izlabotu redakcionālas kļūdas un precizētu tekstu, neieviešot būtiskas izmaiņas. Izskaidrots, ka iedaļā apskatīta ar izpēti saistīto izmaksu sadale, savukārt pārējās ar *SIEF* darbību saistītās izmaksas jāapsver izmaksu sadales modeļos.
- Pārskatīta iedaļa par sadarbības veidiem, labojot redakcionālas kļūdas un precizējot dokumenta tekstu. Pievienots jauns piemērs, kurā ieteikts alternatīvs sadarbības veids.
- Pārskatīta iedaļa par konkurences tiesībām, aizstājot atsauci uz EK līgumu ar atsauci uz Līgumu par Eiropas Savienības darbību (LESD).
- Svītrots 1. pielikums, iekļaujot aktualizētās diagrammas attiecīgajās vadlīniju iedaļās.
- Svītrots 2. pielikums, iekļaujot piemērus attiecīgajās vadlīniju iedaļās. Veiktas tikai nelielas izmaiņas un

	<p>korekcijas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Svītrots 3. pielikums, dokumenta pamattekstā iekļaujot informāciju, kas attiecas uz datu kopīgu lietošanu. Attiecīgajos gadījumos sniegtas pakārtotajiem lietotājiem paredzētas atsauces uz vadlīnijām. - Svītrots 5. pielikums, iekļaujot piemērus par izmaksu sadali attiecīgajā iedaļā. Divi piemēri (9. piemērs "Apjoma faktori" un 10. piemērs "Jaunas iesaistītās personas") ir aizstāti ar jauniem piemēriem. Pārējos piemēros veiktas tikai nebūtiskas izmaiņas un korekcijas. - Svītrots 6. pielikums. - Atsauces uz <i>ECHA</i> publicētajām datu iesniegšanas rokasgrāmatām, <i>REACH-IT</i> nozares lietotāju rokasgrāmatām un praktiskajām rokasgrāmatām. Pievienots jauns pielikums, kurā uzskaitīti visi vadlīnijās minētie dokumenti. - Viscaur dokumentā iekļauti "NB lodziņi", lai pievērstu lasītāja uzmanību būtiskiem jēdzieniem un atgādinājumiem, kam jāpievērš īpaša vērība. - Redakcionālas korekcijas. 	
3.0. redakcija	<ul style="list-style-type: none"> - Pilnīga vadlīniju pārskatīšana, lai ņemtu vērā un īstenotu noteikumus, kas paredzēti Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 2016/9 par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu (turpmāk – Īstenošanas regula). Pārskatīti vairāki norādījumos ietvertie pamataspekti, lai atspoguļotu jaunus precizējumus jaunajā regulā (jo īpaši izmaksu sadales mehānismus, vienotas iesniegšanas pienākumus, sadarbības līgumus, strīdus). Ir svītrotā novecojusī informācija, kā arī ietverta jaunākā pieredze saistībā ar datu kopīgu lietošanu un izmaksu sadali. - Atjauninājumā ir veiktas turpmāk uzskaitītās izmaiņas. - Pārskatīta 1. iedaļa, uzlabojot esošu un jaunu vielu definīciju un pamatojot datu kopīgas lietošanas pienākumus starp abu vielu veidu reģistrētājiem. Īstenošanas regulas pamatprincipu integrēšana. Precizēts saskaņā ar Biocīdu regulu ģenerēto datu būtiskums. - Pārskatīta 2. iedaļa, iekļaujot atsauci uz Īstenošanas regulu un tās pantu aprakstu. - Pārskatīta 3. iedaļa par datu kopīgas lietošanas noteikumiem jaunām vielām, svītrojot vai labojot novecojušu informāciju un pamatojot gadījumus, kad joprojām ir attiecināma provizoriskā reģistrācija. Iekļauts vielas identitātes profila (<i>SIP</i>) jēdziens un tā nozīme <i>SIEF</i> izveidošanai. Iekļauti pamatjautājumi, kas saskaņā ar Īstenošanas regulu ir jāietver katrā datu kopīgas lietošanas līgumā. Ar datu kopīgas lietošanas darbībām saistītā sloga pārvirzīšana no galvenā 	2016. gada novembris

reģistrētāja uz līdzreģistrētajiem kopumā. Iekļauta nepieciešamība vienoties par izmaksu sadales mehānismu, kas ietver atlīdzināšanas mehānismu. Pievienots precizējums par informāciju, kas jāsaņem jaunam potenciālajam reģistrētājam. Iedaļas par datu kopīgas lietošanas strīdiem saskaņā ar 30. panta 3. punktu ir apmainītas vietām un pārskatītas, lai tās pieskaņotu pašreizējai praksei.

- Pārskatīta 4. iedaļa par datu vākšanu, svītrojot vai labojot novecojušu informāciju un papildus precizējot 12 gadu noteikuma piemērojamību. Iekļauts līdzreģistrētāju lapas jēdziens. Iekļauts *SIP* jēdziens un nozīme. Precizēts, ka datu kopīgas lietošanas pienākumi kopīgi attiecas uz informācijas pieprasītājiem un provizoriskiem reģistrētajiem/*SIEF* dalībniekiem. Pārskatītas iedaļas par strīdiem, lai tās saskaņotu ar pašreizējo praksi.

- Pārskatīta 5. iedaļa par izmaksu sadali, izskaidrojot Īstenošanas regulas precizētās prasības (jo īpaši uzskaitījumu pa pozīcijām un izpētes un administratīvo izmaksu nodalīšanu). Pievienots precizējums par to, kas ir administratīvās izmaksas un ko tajās var ietvert. Uzsvērta nepieciešamība apsvērt iespējamās turpmākas izmaksas un līdzreģistrētāju skaita izmaiņas. Precizēta ierobežota piemērojamība un nepieciešamība pamatot riska uzrēķinu. Iekļauts precizējums par datu kopīgu lietošanu saistībā ar analogiju un vielas kategoriju. Iekļauta jauna iedaļa par augstāka līmeņa izpētēm, kas aizstāj zemāka līmeņa izpēti. Sīkāk izvēsta iedaļa par jaunām izpētēm, kas vajadzīgas pēc reģistrācijas, sadalot šo iedaļu trīs apakšiedaļās, lai aplūkotu testēšanas priekšlikumus pēc pareizības pārbaudes, vielas izvērtēšanas lēmumus un citus dokumentācijas atjauninājumus. Precizēts, ka jaunu sarunu pieprasījumi ir rūpīgi jāpamato. Pārskatīti izmaksu sadales piemēri.

- Pārskatīta 6. iedaļa par vienotu iesniegšanu, uzsverot principu "viena viela, viena reģistrācija" un tā piemērojamību gan informācijas pieprasītājiem, gan *SIEF* dalībniekiem. Iekļauta jauna apakšiedaļa par starpproduktiem un iespēju iesniegt atsevišķu vienotu iesniegšanu. Iekļauts *SIP* jēdziens un tā nozīme. Iekļauta Īstenošanas regulā paredzētā iespēja izmantot tiesības nepiedalīties datu vienotā iesniegšanā, ja persona ir droša, ka tai nav vajadzīgs kopīgi lietot mugurkaulnieku datus. Precizēts, ka reģistrētajam, kurš izlēmis nepiedalīties iesniegšanā, ir ar citiem līdzreģistrētajiem jāapspriež atsevišķi iesniegtās informācijas būtiskums. Iekļauta jauna apakšiedaļa par strīdiem saistībā ar piekļuvi vienotajai iesniegšanai.

- Sīkāk izvēsta 7. iedaļa par konkurences noteikumiem, iekļaujot atsauci uz LESD 102. pantu un aizliegumu ļaunprātīgi izmantot dominējošu stāvokli.

	<ul style="list-style-type: none"> - Vadlīniju 8. iedaļā par sadarbības veidiem ir papildus uzsvērti un aprakstīti līgumu un sadarbības veidu iespējamā lielā daudzveidība. - Aktualizēts 1. pielikums par datu apmaiņas veidlapu. - Iekļauts jauns 3. pielikums ar izmaksu uzskaitījuma pa pozīcijām piemēriem. - Iekļauts jauns 4. pielikums, kurā uzskaitītas iedaļas, kas ir būtiskas saskaņā ar Biocīdu regulu. - Aktualizētas plūsmkartes, lai tās saskaņotu ar pašreizējo praksi un atjauninātu tekstu. - Svītrotas atsauce uz nozares lietotāju rokasgrāmatām un datu iesniegšanas rokasgrāmatām; iekļauta atsauce uz <i>REACH-IT</i> integrēto palīgtekstu un uz "Rokasgrāmatām par <i>REACH</i> un <i>CLP</i> dokumentācijas sagatavošanu". - Redakcionālas korekcijas. 	
3.1. redakcija	<p>Labojums, lai iekļautu trūkstošu zemsvītras piezīmi 1. attēlā, izlabotu 4.1. iedaļas formatējumu un izlabotu pareizrakstību 4.6. iedaļā.</p>	2017. gada janvāris
4.0. redakcija	<p>Vadlīniju pārskatīšana, lai ņemtu vērā esošās shēmas beigas 2018. gada 31. maijā.</p> <p>Piemērojamie <i>REACH</i> III sadaļas noteikumi tagad ir 25., 26. un 27. pants. Ar Īstenošanas regulu 2019/1692 ir apstiprināts, ka no 2019. gada 31. decembra <i>REACH</i> regulas 26. un 27. pants attiecas uz visām līdzīgām vielām. Dzēsta novecojusi informācija, proti, atsauces uz esošām vielām, provizoriskā reģistrācija un <i>SIEF</i>.</p> <p>Atjauninājumā iekļauts:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pieprasījuma process saskaņā ar <i>REACH</i> 26. pantu un saistītie datu kopīgas izmantošanas pienākumi pirms reģistrācijas iesniegšanas; - datu kopīgošana starp esošajiem reģistrētājiem: dokumentācijas vai vielas novērtēšanas lēmumu rezultātā vai tonnāžas jaunināšanas gadījumā; - datu kopīga lietošana analogijas nolūkos; - citu juridisku pienākumu precizēšana. <p>Vadlīniju mērķis ir sniegt ieteikumus par datu un izmaksu kopīgošanu, kā noteikts <i>REACH</i>, starp vairākiem vienas vielas reģistrētājiem. Tajās iekļauti praktiski ieteikumi, lai palīdzētu uzņēmumiem izpildīt datu kopīgas lietošanas pienākumus, izskaidroti pamatprincipi un sniegti piemēri. Līdz ar to atjauninājumā no Vadlīnijām tiek izņemtas arī sadaļas par strīdu izskatīšanu. Šīs procedūras ir aprakstītas <i>ECHA</i> tīmekļa vietnes attiecīgajās daļās.</p>	2022. gada decembris

4.1. redakcija	Kļūdas labojums 9.2.1. iedaļā attiecībā uz datiem, kas iesniegti pirms vairāk nekā 12 gadiem	2023. gada decembris
----------------	--	----------------------

Satura rādītājs

1. IEVADS	16
1.1. VADLĪNIJU PAR DATU KOPĪGU LIETOŠANU MĒRĶIS	16
1.2. PĀRSKATS.....	16
1.2.1. Reģistrācijas pienākums.....	17
1.2.2. Esošās un neesošās vielas.....	17
1.2.3. "Esošās shēmas" un Foruma informācijas apmaiņai par vielām (SIEF) beigas	18
1.2.4. Datu kopīgas lietošanas galvenie principi.....	19
1.2.5. Vienota datu iesniegšana.....	19
1.3. ATBILSTOŠĀS TIESĪBU NORMAS	20
1.3.1. Datu kopīga lietošana un izvairīšanās no nevajadzīgiem testiem.....	20
1.3.2. Datu kopīga lietošana un vienota iesniegšana.....	21
1.3.3. Datu ievākšanas process un datu kopīga lietošana	21
1.3.4. Datu kopīga lietošana kā dokumentācijas un vielu novērtēšanas lēmumu rezultāts.....	22
1.3.5. REACH noteikumu par datu vienotu iesniegšanu un datu kopīgu lietošanu efektīva piemērošana	22
1.4. CITI JURIDISKIE PIENĀKUMI	24
1.4.1. Konkurences noteikumi	24
1.4.2. Konfidencialā komercinformācija (CBI).....	24
1.4.3. Autortiesības	24
1.5. SAITES UZ CITĀM REACH VADLĪNIJĀM UN TEHNISKAJIEM DOKUMENTIEM	25
1.6. SAITE UZ CLP REGULU UN SAISTĪTAJĀM VADLĪNIJĀM	25
1.7. SAITE UZ BIOCĪDU REGULU UN SAISTĪTAJĀM VADLĪNIJĀM.....	25
2. DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS PRINCIPI	27
2.1. DALĪBNIKI	27
2.1.1. Potenciālie reģistrētāji.....	27
2.1.2. Iepriekšējie reģistrētāji.....	28
2.1.2.1. Galvenais reģistrētājs.....	28
2.1.3. Trešā persona kā pārstāvis	28
2.2. DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS NOSACĪJUMI	29
2.2.1. Vielu līdzība	30
2.2.2. Dati, uz kuriem attiecas datu kopīgas lietošanas pienākums	30
2.2.2.1. Kas ir kopīgi jālieto reģistrācijas nolūkā?.....	31
2.2.2.2. Datu kopīga lietošana ar struktūrām, kas nav vienas vielas reģistrētājas.....	32
2.2.3. Datu kopīgas lietošanas līgumi.....	32
2.2.3.1. Datu kopīgošanas līguma obligātie elementi	33
2.2.3.2. Datu kopīgas lietošanas līgumi atteikšanās gadījumā.....	36
2.2.4. Klasificēšana un marķēšana.....	37
2.2.5. Datu kopīgas lietošanas sarunu vadīšana.....	38
2.3. DATU KOPĪGA LIETOŠANA STARP DAŽĀDU VIELU REĢISTRĒTĀJIEM (GRUPĒŠANA, ANALOĢIJA)	39
3. DATU KOPĪGOŠANA PIRMS REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS IESNIEGŠANAS	41
3.1. DATU VĀKŠANAS PROCESS.....	41
3.1.1. Datu vākšanas mērķis.....	41
3.1.2. Kam ir jāiesniedz datu vākšanas pieprasījums?.....	42

3.1.3.	Informācija, kas jāiesniedz datu vākšanas pieprasījumā	43
3.1.4.	Datu vākšanas procesa rezultāti	43
3.1.4.1.	Vielā jau ir reģistrēta	44
3.1.4.2.	Vielā nav iepriekš reģistrēta	46
3.2.	PASĀKUMI REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS IESNIEGŠANAI, JA VIELA JAU IR REĢISTRĒTA	46
3.2.1.	Pieejamās informācijas vākšana	47
3.2.2.	Informācijas prasību apsvēšana	49
3.2.3.	Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību identificēšana	50
3.2.4.	Vienošanās par datiem un izmaksu sadali	52
3.2.5.	(Vienota) datu iesniegšana	53
3.2.6.	Reģistrācijas nogaidīšanas termiņš saskaņā ar 27. panta 8. punktu	54
3.3.	PASĀKUMI REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS IESNIEGŠANAI, JA VIELA VĒL NAV REĢISTRĒTA	54
3.3.1.	Pieejamās informācijas vākšana	54
3.3.2.	Pieejamās informācijas novērtēšana	56
3.3.3.	Informācijas prasību apsvēšana	57
3.3.4.	Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību identificēšana	59
3.3.5.	Datu izmaksu sadale	60
3.3.6.	(Vienota) datu iesniegšana	60
3.4.	KONSTATĒTU DATU NEPILNĪBU GADĪJUMĀ	61
4.	DATU KOPĪGOŠANA STARP ESOŠAJIEM REĢISTRĒTĀJIEM	63
4.1.	DATU KOPĪGA LIETOŠANA TONNĀŽAS PALIELINĀŠANAS GADĪJUMĀ	64
4.1.1.	Datu vākšanas solis	64
4.1.2.	Datu kopīgas sarunu vadīšana	64
4.2.	DATU KOPĪGA LIETOŠANA REGLAMENTĒJOŠA LĒMUMA REZULTĀTĀ	65
4.2.1.	Dokumentācijas izvērtēšana: testēšanas priekšlikumi un pareizības pārbaude	65
4.2.2.	Vielas novērtēšana	66
4.3.	DATU KOPĪGA LIETOŠANA JAUNAS INFORMĀCIJAS / JAUNU DATU NEPILNĪBU GADĪJUMĀ	66
5.	IZMAKSU SADALE PRAKSĒ	68
5.1.	PĀRREDZAMĪBAS, GODĪGUMA UN NEDISKRIMINĀCIJAS PRINCIPU ILUSTRĀCIJAS	68
5.2.	DATU KVALITĀTE	72
5.2.1.	Drošticamība, būtiskums, pietiekamība	72
5.2.2.	Datu kvalitātes novērtēšanas pieejas	73
5.2.2.1.	Klīmiša vērtēšanas sistēma	73
5.2.2.2.	ASV VAA vērtēšanas sistēma	74
5.3.	DATU VĒRTĒŠANA	76
5.3.1.	Kādām izpētēm ir jānosaka vērtība?	76
5.3.2.	Vēsturiskās izmaksas un aizstāšanas izmaksas	77
5.3.3.	Korigējošie faktori	77
5.3.3.1.	Pētījuma vērtību paaugstinošie faktori	78
5.3.3.2.	Pētījuma vērtību pazeminošie faktori	79
5.4.	IZMAKSU SADALĪJUMS UN ATLĪDZĪBA	80
5.4.1.	Visu vienoti iesniegto datu kopīga lietošana	82
5.4.2.	Atsevišķu pētījumu kopīgošana atteikšanās kontekstā	84
5.5.	IZMAKSU SADALES PIEMĒRI	84
6.	SADARBĪBAS VEIDI	102
6.1.	IESPĒJAMIE SADARBĪBAS VEIDI	102
6.2.	KAS IR KONSORCIJS?	103

6.3.	SADARBĪBAS ELEMENTI, KO VAR IEKĻAUT KONSORCIJA DARBĪBĀ:	103
6.4.	KONSORCIJA DALĪBNIEKU KATEGORIJAS	104
6.5.	NOTEIKUMI, KO PARASTI VAR IEKĻAUT KONSORCIJA NOLĪGUMĀ.....	105
7.	INFORMĀCIJAS KOPĪGA LIETOŠANA SASKAŅĀ AR KONKURENCES NOTEIKUMIEM.....	107
7.1.	KONKURENCES NOTEIKUMI, KAS ATTIECAS UZ REACH DARBĪBĀM.....	107
7.2.	ĪSUMĀ PAR ES KONKURENCES TIESĪBU NOTEIKUMIEM UN LESD 101. UN 102. PANTU...	107
7.3.	INFORMĀCIJAS APMAIŅA SASKAŅĀ AR REACH UN ES KONKURENCES TIESĪBĀM.....	108
7.3.1.	<i>Izvairīšanās no REACH informācijas apmaiņas procesa pārkāpumiem, kā rezultātā tiek izveidoti kartelji.....</i>	<i>108</i>
7.3.2.	<i>Darbību jomas ierobežošana, lai nepārsniegtu saskaņā ar REACH prasīto.</i>	<i>109</i>
7.3.3.	<i>Informācija, kuras apmaiņā jāievēro piesardzība.....</i>	<i>109</i>
7.3.3.1.	Atsaukšanās uz tonnāžas diapazonu, nevis konkrētiem skaitļiem, ja tas ir iespējas	110
7.3.3.2.	Piesardzības pasākumu lietošana, ja tomēr ir jāapmainās ar kādu sensitīvu informāciju.....	110
7.4.	PĀRMĒRĪGI AUGSTA CENA.....	111
7.5.	SADARBĪBAS IETEIKUMI REACH IESAISTĪTĀJĀM PERSONĀM	111
7.6.	TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI, LAI PAZIŅOTU PAR KONKURENCI IEROBEŽOJOŠU PRAKSI.....	112
8.	KONFIDENCIĀLA KOMERCIĀLĀ INFORMĀCIJA (CBI)	113
8.1.	KAS IR KONFIDENCIĀLA KOMERCIĀLĀ INFORMĀCIJA?.....	113
8.2.	VAI REACH IR IEKĻAUTI KONKRĒTI NOTEIKUMI PAR CBI?.....	113
8.3.	CBI AIZSARDZĪBA PIRMS VIENOTĀS IESNIEGŠANAS	114
8.4.	CBI AIZSARDZĪBA VIENOTAJĀ IESNIEGŠANĀ	114
8.5.	CBI AIZSARDZĪBA, IESNIEDZOT REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJU	115
9.	AUTORTIESĪBAS UN CITAS INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA TIESĪBAS UZ DATIEM	117
9.1.	ĪPAŠUMTIESĪBU NOTEIKŠANA – DATU IZCELSME.....	117
9.2.	TIESĪBAS UZ DATIEM.....	117
9.2.1.	<i>Likumīgas tiesības un tiesības atsaukties.....</i>	<i>119</i>

Attēlu rādītājs

1. attēls. Datu vākšanas procesa pārskats	42
2. attēls. Datu kopīgošana pēc pieprasījuma, ja ir esoša reģistrācija	47

SAĪSINĀJUMI

<i>(Q)SAR</i>	(Kvantitatīvais) struktūras un aktivitātes attiecības modelis
BR	Biocīdu regula
CAS	Informatīvais ķīmijas dienests (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
<i>CBI</i>	Konfidenciālā komerciālā informācija
<i>CMR</i>	Kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai
<i>CSR</i>	Ķīmiskās drošības ziņojums
DDL	Drošības datu lapa
<i>DNEL</i>	Atvasinātais beziedarbības līmenis
<i>DSD</i>	Bīstamu vielu direktīva (67/548/EEK un saistītie pielāgojumi tehniskajai attīstībai (<i>ATP</i>))
<i>ECHA</i>	Eiropas ķīmikāliju aģentūra
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
<i>EINECS</i>	Eiropas ķīmisko komercvielu saraksts
<i>ELINCS</i>	Eiropā reģistrēto ķīmisko vielu saraksts
ES	Eiropas Savienība
ESAO	Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija
GR	Galvenais reģistrētājs
<i>HPV</i>	Liels ražošanas apjoms
<i>IUCLID</i>	Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze
<i>IUPAC</i>	Starptautiskā Teorētiskās un praktiskās ķīmijas apvienība
JP	Juridiskā persona
LESD	Līgums par Eiropas Savienības darbību
LLP	Laba laboratorijas prakse
<i>NEA</i>	Valsts īstenošanas iestāde
PL	Pakārtotais lietotājs
<i>REACH</i>	Regula par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu

RPP	Riska pārvaldības pasākums
RSS	Koncentrēts izpētes kopsavilkums
SIEF	Forums informācijas apmaiņai par vielām
SIP	Vielas identitātes profils
VAA	ASV Vides aizsardzības aģentūra
VP	Vienīgais pārstāvis

IEVĒRĪBAI: vispusīgs saraksts ar attiecīgo terminu definīcijām ir pieejams *ECHA* terminu datubāzē *ECHA* tīmekļa vietnē (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. IEVADS

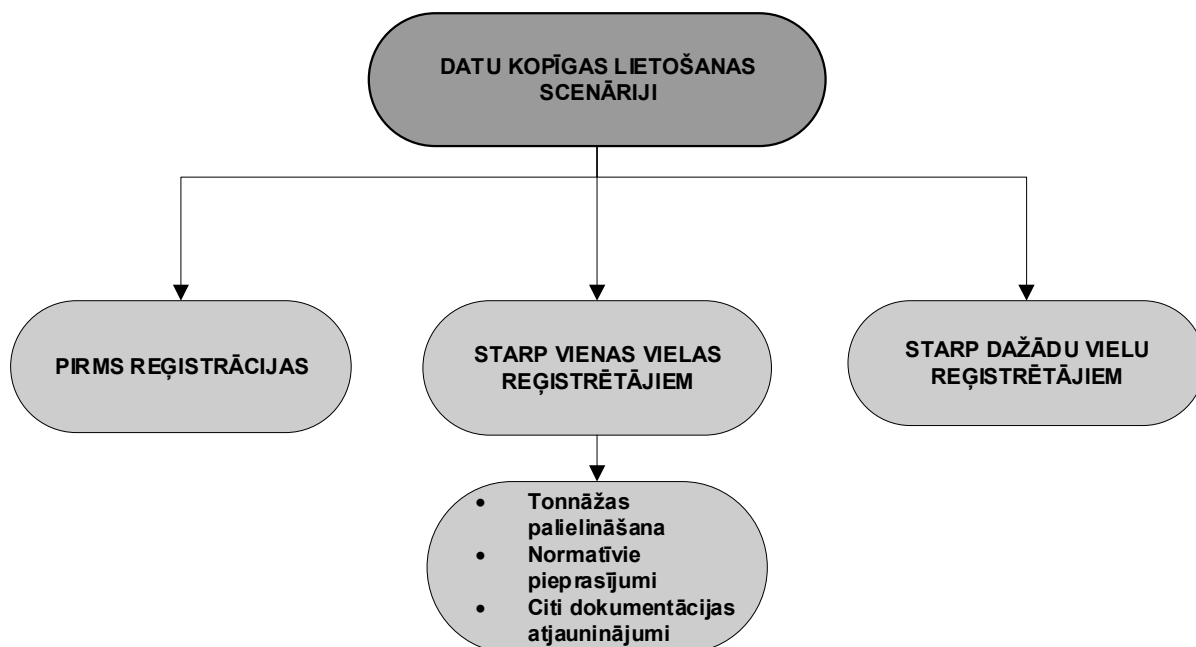
1.1. Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu mērķis

Šo vadlīniju mērķis ir sniegt praktiskas norādes par datu un izmaksu kopīgošanu, kā noteikts *REACH* (proti, izmaksām, kas ir saistītas gan ar i) datiem, gan ii) datu kopīgas lietošanas līguma izveidi un pārvaldību, kā arī informācijas vienotu iesniegšanu), starp vairākiem vienas vielas reģistrētājiem. Turklāt to mērķis ir atvieglot datu kopīgu lietošanu starp strukturāli līdzīgu vielu reģistrētājiem gadījumos, kad var izmantot analogiju.

Vadlīnijās ir praktiski ieteikumi, lai palīdzētu uzņēmumiem pildīt to datu kopīgas lietošanas pienākumus, un citi gadījumi, kad ir ieteicama datu kopīga lietošana, kā arī tajās ir ietverts turpmāk minēto procesu detalizēts apraksts:

- datu kopīga lietošana pirms reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas: pieprasījuma iesniegšanas process un datu nepieciešamības noteikšana;
- datu kopīga lietošana vienas vielas esošajiem reģistrētājiem, tonnāžas jaunināšanas gadījumā normatīvi pieprasījumi pēc jauniem pētījumiem vai citiem dokumentācijas atjauninājumiem;
- Datu kopīgošana starp dažādu vielu reģistrētājiem (analogi un kategorija).

Tāpat ir sniegti konkrēti skaidrojumi par izmaksu sadales mehānismiem, konfidencialās komerciālās informācijas (*CBI*) aizsardzību, konkurences noteikumiem, autortiesībām un citām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas ir saistītas ar datiem, kā arī sadarbības veidiem, tostarp konsorciem.



1.2. Pārskats

Ar 2006. gada 18. decembra regulu (EK) Nr. 1907/2006 ir izveidota ķīmikāliju reģistrēšanas, vērtēšanas, licencēšanas un ierobežošanas sistēma (*REACH*) un nodibināta Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*).

1.2.1. Reģistrācijas pienākums

Kopš 2008. gada 1. jūnija uzņēmumiem, kas Eiropas Savienībā (ES)² ražo vai importē ķīmiskas vielas, kuru daudzums gadā ir 1 tonna vai lielāks, šīs vielas ir jāreģistrē saskaņā ar *REACH* regulu. Reģistrācijas pienākums attiecas arī uz uzņēmumiem, kuri ražo vai importē izstrādājumus, kas satur vielas, kuru daudzums gadā ir 1 tonna vai lielāks un kurām ir paredzēts izdalīties vidē no izstrādājuma. Lai vielu reģistrētu, ir jāiesniedz attiecīgā un pieejamā informācija par tās būtiskajām īpašībām atbilstoši attiecīgo *REACH* pielikumu prasībām. Par vielām, kuru saražotais vai importētais daudzums ir 10 tonnas vai lielāks, ir jāiesniedz arī ķīmiskās drošības pārskats (sk. *Vadlīniju par reģistrāciju* 5.3. sadaļu *Ķīmiskās drošības ziņojums*).

Ar *REACH* regulu ir ieviesti specifiski mehānismi un kārtība, kas ļauj uzņēmumiem kopīgi lietot esošo informāciju pirms jaunu testu veikšanas un reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas, lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti, samazinātu izmaksas un samazinātu testēšanu ar mugurkaulniekiem.

1.2.2. Esošās un neesošās vielas

REACH regulas 3. panta 20. punktā definē esošās vielas kā vielas, kas atbilst vismaz vienam no šiem kritērijiem:

- (a) tā ir iekļauta Eiropas Ķīmisko komercvielu sarakstā (*EINECS*);
- (b) tā ir ražota Kopienā vismaz vienreiz laikā no 1993. gada līdz 2008. gadam, bet ražotājs vai importētājs to nav laidis tirgū, ja zināms, ka ražotājam vai importētājam par to ir dokumentāri pierādījumi;
- (c) ražotājs vai importētājs to ir laidis tirgū Kopienā pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un ir ticis uzskatīts, ka par to ir paziņots saskaņā ar 8. panta 1. punkta pirmo ievilkumu Direktīvā 67/548/EEK tādā 8. panta 1. punkta redakcijā, kāda izriet no grozījuma, kas izdarīts ar Direktīvu 79/831/EEK, bet uz šo vielu neattiecas šajā regulā izklāstītā polimēra definīcija, ja ražotājam vai importētājam ir to apliecinājoši dokumenti, tostarp pierādījumi, ka ražotājs vai importētājs vielu laidis tirgū laikposmā no 1981. gada 18. septembra līdz 1993. gada 31. oktobrim (ieskaitot).

Uz šīm vielām saskaņā ar *REACH* 23. pantu attiecas desmit gadu pārejas režīms. Šādas vielas bija provizoriski jāreģistrē noteiktā termiņā, un, pamatojoties uz to, tika noteikti dažādi reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas termiņi.

Esošām vielām sākumpunkts bija provizoriskā reģistrācija saskaņā ar *REACH* 28. pantu. Veicot provizorisko reģistrāciju, potenciālais reģistrētājs kļuva par foruma informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) dalībnieku saskaņā ar *REACH* regulas 29. panta 1. punktu. *SIEF* mērķis bija sekmēt informācijas kopīgošanu par vienas un tās pašas esošās vielas ražotāju, importētāju, datu turētāju un citu ieinteresēto personu starpā, lai novērstu dubultu testēšanu, proti, pētījumus par vielas īpašībām, tādējādi izvairoties no pētījumu un izmaksu dublēšanās. Tādējādi uzņēmumi, kuri bija provizoriski reģistrējuši vielu, saskaņā ar likumu bija *SIEF* dalībnieki.

Attiecībā uz datu kopīgas lietošanas pienākumiem ar esošajām vielām tika ievērots pēc to provizoriskās reģistrēšanas *REACH* 30. pantā noteiktais režīms. Šis noteikums nosaka datu kopīgas lietošanas pienākumus *SIEF* dalībnieku starpā un attiecīgo datu

² Šajā dokumentā izmantotais termins "ES" ietver Eiropas Ekonomikas zonas valstis (EEZ). EEZ sastāvā ir ES dalībvalstis, kā arī Islande, Lihtenšteina un Norvēģija.

kopīgas lietošanas strīdu mehānismu.

Ražotāji un importētāji, kur bija savlaicīgi provizoriski reģistrējuši esošu vielu, varēja izmantot pagarināto reģistrācijas termiņu sniegtās priekšrocības atkarībā no vielas bīstamajām īpašībām un saražotās vai importētās vielas daudzuma. Pēdējais termiņš beidzās 2018. gada 31. maijā.

Visas pārējās vielas tika uzskatītas par neesošām, un uz tām attiecās *REACH* 26. un 27. pants.

1.2.3. "Esošās shēmas" un Foruma informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) beigas

Saskaņā ar *REACH* 23. pantu esošo vielu pēdējais reģistrācijas termiņš bija 2018. gada 31. maijs. Attiecīgi *REACH* 29. panta 3. punktā tika noteikts, ka *SIEF* pārtrauks darboties no 2018. gada 1. jūnija.

Šis datums iezīmēja esošās shēmas beigas, un attiecīgi *REACH* 28.–30. pants vairs nav piemērojams datu kopīgai lietošanai saistībā ar jebkādām sarunām, kas ir sāktas pēc šā datuma. No 2018. gada 1. jūnija *REACH* regulas 26. un 27. pants vienādi attiecas uz visām vielām.

Tas nozīmē, ka saistībā ar datu kopīgu lietošanu *REACH* III sadaļas 2. nodaļas noteikumi vienādi attiecas uz visām vielām. Tas sākas ar informācijas noskaidrošanas pienākumu pirms reģistrācijas. Patiešām, datu vākšanas procesā potenciālajiem reģistrētājiem ir jājautā *ECHA*, vai par šo vielu jau ir iesniegta reģistrācijas dokumentācija, saskaņā ar *REACH* 26. pantu. Tā iemesls ir nodrošināt datu kopīgas lietošanas iespēju attiecīgajām personām. Datu ievākšanas pienākums attiecas arī uz tonnāžas jaunināšanu saskaņā ar *REACH* 12. panta 2. punktu.

Šos principus apstiprina Īstenošanas regula (ES) 2019/1692 par atsevišķu reģistrācijas un datu kopīgas lietošanas noteikumu piemērošanu esošām vielām pēc galīgā reģistrācijas termiņa beigām³ ("Īstenošanas regula 2019/1692"). Šajā Īstenošanas regulā ir precizēts beigu datums, līdz kuram datu kopīgas lietošanas noteikumi attiecībā uz esošām vielām vairs neattiecas vai attiecas tikai īpašos apstākļos.

Attiecībā uz datu kopīgas lietošanas pienākumiem Īstenošanas regulas 2019/1692 3. pantā ir arī skaidri noteikts, ka pēc vielas reģistrēšanas reģistrētājiem ir jāturpina pildīt savas datu kopīgas lietošanas saistības godīgi, pārredzami un bez diskriminācijas. Darbs reģistrācijas ietvaros un ģenerētie dati ir pastāvīgi starp datu vienotu iesniegšanu un, piemēram, pēc vielas vai dokumentācijas novērtēšanas. Šim nolūkam tajā pašā noteikumā ir norādīts, ka pat tad, ja *SIEF* vairs nedarbojas, reģistrētāji var lietot esošajā shēmā izmantotajām līdzīgas neformālas saziņas platformas.

Saistībā ar pienākumu pieprasīt informāciju un kopīgi lietot datus par vielām, uz kurām iepriekš attiecās esošā shēma, Īstenošanas regulas 2019/1692 4. pantā ir precizēts, ka pēc 2019. gada 31. decembra *REACH* 30. pants vairs nav piemērojams pat izņēmuma veidā un pēc šā datuma provizoriskā reģistrācija vairs nav derīga.

³ Komisijas 2019. gada 9. oktobra Īstenošanas regula (ES) 2019/1692 par to, kā pēc esošo vielu pēdējā reģistrācijas termiņa beigām piemērot dažus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumus par reģistrāciju un datu kopīgošanu, OV L 259, 10.10.2019., 12.–14. lpp.

1.2.4. Datu kopīgas lietošanas galvenie principi

- *REACH* ir noteikts, ka esošajiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem ir jādara viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par datu kopīgu lietošanu un nodrošinātu, ka reģistrācijai nepieciešamās informācijas kopīgas lietošanas izmaksas tiek noteiktas taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Īstenošanas regulā (ES) 2016/9 par vienotu iesniegšanu un datu kopīgu lietošanu⁴ ("Īstenošanas regula 2016/9") ir iekļauti noteikumi, lai nodrošinātu jau esošo datu kopīgas lietošanas un kopīgas iesniegšanas pienākumu efektīvu īstenošanu.
- Pienākums darīt visu iespējamo attiecas uz jebkādu pieprasīto informāciju neatkarīgi no tā, vai tā attiecas uz datiem, kuru iegūšanai jāveic testi ar mugurkaulniekiem, vai citiem datiem, kuru iegūšanai nav jāveic testi ar mugurkaulniekiem, vai nosacījumiem, lai piekļūtu vienotajai iesniegšanai. *REACH* 25. pantā ir noteikts, ka testi ar dzīvniekiem ir jāveic tikai pēdējām kārtām.
- Pusēm ir jādala tikai iesniedzamās informācijas izmaksas. Ja kādai pusei jau ir dati, ko tā uzskata par derīgiem attiecībā uz noteiktu parametru, šai pusei nav jālūdz piekļuve jau iesniegtajiem datiem vai par tiem jāmaksā. Tas attiecas arī uz administratīvajām izmaksām.
- Visām personām datu kopīgas lietošanas pienākumi ir jāpilda laikus. Potenciālie reģistrētāji tiek aicināti rezervēt saprātīgu laiku datu kopīgošanas darbībām pirms datuma, līdz kuram ir nepieciešama reģistrācija.
- Datu kopīga lietošana notiek ārpus *REACH-IT*⁵ sistēmas, tāpēc uzņēmumiem ieteicams rūpīgi reģistrēt visu saziņu ar citām personām, jo to var pieprasīt *ECHA* saistībā ar prasījumu datu kopīgas lietošanas vai valsts kompetentās iestādes īstenošanas vajadzībām.
- Saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9 līdzreģistrētājiem ir jā saglabā detalizēta dokumentācija par datu izmaksām, kā arī atbilstošajām administratīvajām izmaksām, kas radušās saistībā ar datu kopīgu lietošanu. Ja šādas detalizētas dokumentācijas nav, pusēm ir jādara viss iespējamais, lai apkopotu pierādījumu vai maksimāli tuvu aprēķinātu šādas izmaksas.
- No datu kopīgas lietošanas darbībām izrietošajām maksām un ieņēmumiem saskaņā ar *REACH* regulu ir jāatbilst bezpeļņas principam un jāsedz tikai ar reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu un uzturēšanu saistītās budžeta vajadzības.

1.2.5. Vienota datu iesniegšana

Pastāv divi atšķirīgi pienākumi, kas izriet no tā, ka vairākas struktūras reģistrē vienu vielu. Pirmais ir datu kopīgas lietošanas pienākums. Otrais nozīmē to, ka vienas vielas reģistrētājiem ir jāvienojas, lai vienoti iesniegtu informāciju par vielu saskaņā ar *REACH* regulas 11. panta 1. punktu un 19. panta 1. punktu. Tātad, ja reģistrētāji piekrīt ražot un/vai importēt vienu un to pašu vielu, viņiem ir vienoti jāiesniedz

⁴ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/9 par datu vienotu iesniegšanu un datu kopīgu lietošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), OV L 3, 6.1.2016., 41. lpp.

⁵ *REACH-IT* ir galvenā IT sistēma, kas atbalsta nozares pārstāvju, dalībvalstu kompetentās iestādes un Eiropas Ķīmikāliju aģentūru drošā datu un dokumentācijas iesniegšanā, apstrādē un pārvaldībā. Katrai no šīm trim pusēm ir piekļuve īpašām *REACH-IT* funkcijām, ko tās var izmantot, lai izpildītu savas prasības saskaņā ar *REACH* un *CLP* regulām. *REACH-IT* veido arī drošu saziņas kanālu starp šīm trim pusēm, lai palīdzētu tām koordinēt datu un dokumentācijas apstrādi un novērtēšanu.

informācija par vielas īpašībām, bet galvenais reģistrētājs iesniedz šos datus citu reģistrētāju vārdā. Šā principa izņēmumi ir aprakstīti *REACH* regulas 11. panta 3. punktā un 19. panta 2. punktā, un tie ir attiecīgi jāpamato. Šādos gadījumos reģistrētāji var atsevišķi iesniegt datus, kas atšķiras no galvenā reģistrētāja iesniegtajiem, un viņi var iesniegt savu dokumentāciju kā atteikšanos. Tomēr pat šādos gadījumos visiem vienas vielas reģistrētājiem joprojām ir jāpiedalās vienā "vienotajā iesniegšanā" *REACH-IT*. Pievienošanās tai pašai *REACH-IT* vienotajai iesniegšanai nenozīmē, ka reģistrētāji kopīgi lieto datus par attiecīgo vielu, bet tikai to, ka viņi uzskata, ka ražo/importē to pašu vielu.

Ņemiet vērā, ka iepriekš norādītais kā daļa no tā paša vienotā iesnieguma, Īstenošanas regulā 2016/9 tiek dēvēts par "šīs vielas esošās reģistrācijas daļu". Tomēr, lai nodrošinātu saskaņotību ar *REACH-IT* un citos *ECHA* dokumentos lietoto terminoloģiju, šajās vadlīnijās frāzi "vienota iesniegšana" lieto, lai atspoguļotu jēdzienu par iesaisti vienā reģistrācijā. Tas ir jānošķir no datu faktiskās vienotās iesniegšanas vai atsaucēm uz vienoti iesniegtajiem datiem, kas attiecas uz situāciju, kad galvenais reģistrētājs iesniedz datus citu reģistrētāju, kuri devuši tam piekrišanu, vārdā, kā noteikts *REACH* regulas 11. panta 1. punktā un 19. panta 1. punktā.

Tā kā to vielu reģistrētājiem, ko izmanto tikai kā starpproduktus, ir samazinātas informācijas prasības, praktisku iemeslu dēļ ir tehniski atļauts veidot paralēlu vienotu iesniegšanu tikai par starpproduktiem. Tomēr reģistrētāji tiek mudināti, kad vien iespējams, izveidot unikālu kopīgu iesniegumu katrai vielai. Papildinformāciju skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3. sadaļā *Datu vienota iesniegšana*.

1.3. Atbilstošās tiesību normas

Šajā sadaļā var iepazīties ar pašlaik aktuālo sistēmu, kas ir piemērojama datu kopīgai lietošanai. Kā paskaidrots 1.2.3. sadaļā, II sadaļas 3. nodaļas noteikumi (proti, *REACH* regulas 28.–30. pants) vairs nav piemērojami.

1.3.1. Datu kopīga lietošana un izvairīšanās no nevajadzīgiem testiem

Noteikumi par datu kopīgu lietošanu un izvairīšanos no nevajadzīgu testu veikšanas ir sniegti *REACH* 25., 26., 27., 40. panta 3. punkta (e) apakšpunktā un 53. pantā, kas jāinterpretē, ņemot vērā *REACH* 33., 49. un 50. apsvērumu.

Kā norādīts 25. panta 1. punktā, šo noteikumu mērķis ir novērst testēšanu ar mugurkaulniekiem, kas jāveic tikai pēdējām kārtām, un mazināt dublēšanās iespēju ar pārējiem testiem. Saskaņā ar *REACH* regulu vienmēr tiek prasīts kopīgi lietot informāciju, izmaksājot taisnīgu atlīdzību. Tomēr saskaņā ar 25. panta 3. punktu, kad ir pagājuši 12 gadi pēc reģistrācijas dokumentācijā ietvertu izpētes kopsavilkumu un koncentrēto izpētes kopsavilkumu iesniegšanas, citi ražotāji vai importētāji var bez atlīdzības izmantot šos datus tikai reģistrācijas vajadzībām saskaņā ar *REACH*.

Regulas 25. panta 2. punktā ir noteikts datu kopīgas lietošanas pienākuma apjoms, norādot kopīgi lietojamo datu veidu. Šis pienākums attiecas uz tehniskajiem datiem un ar vielu būtiskajām īpašībām saistīto informāciju. Tomēr potenciālajiem reģistrētājiem ir jāievēro ES tiesību akti konkurences jomā (skatīt šo vadlīniju 7. sadaļu). Tāpēc pusēm ir jāatturas no tādas informācijas apmaiņas, kas ir saistīta ar reģistrētāju uzvedību tirgū, jo īpaši attiecībā uz ražošanas jaudu, ražošanas vai pārdošanas apjomu, importa apjomu vai tirgus daļu. Šā noteikuma mērķis ir nepieļaut saskaņotas darbības vai nosacījumu radīšanu dominējoša stāvokļa ļaunprātīgai izmantošanai.

Īstenošanas regula 2016/9 tika ieviesta, lai reaģētu uz vajadzību nodrošināt *REACH* noteikto datu kopīgas lietošanas noteikumu pilnīgu ieviešanu (skatīt tālāk 1.3.5. sadaļu).

Turklāt Īstenošanas regula 2019/1692 tika ieviesta saistībā ar esošās shēmas beigām un precizēšanai, ka datu kopīgas lietošanas noteikumi, kas tagad attiecas uz visām vielām, ir *REACH* regulas 26. un 27. pantā minētie.

1.3.2. Datu kopīga lietošana un vienota iesniegšana

REACH 33. apsvērumā ir norādīts: "Lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti un samazinātu izmaksas un testus ar mugurkaulniekiem, par vielām būtu jāparedz vienota iesniegšana un informācijas apmaiņa".

Pastāv divi atšķirīgi pienākumi, kas izriet no tā, ka vienu vielu reģistrē dažādas struktūras:

- a) datu kopīga lietošana saskaņā ar *REACH* III sadaļu ir nepieciešama, lai izvairītos no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem un līdzreģistrētājiem ļautu dalīt izmaksas un attiecīgi tās samazināt;
- b) vienota informācijas iesniegšana saskaņā ar *REACH* 11. un 19. pantu ir būtiska, lai garantētu reģistrācijas sistēmas efektivitāti un izmaksu samazināšanu. Papildinformāciju skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3. sadaļā *Datu vienota iesniegšana*.

1.3.3. Datu ievākšanas process un datu kopīga lietošana

Ar *REACH* 26. un 27. pantu ievieš īpašus mehānismus informācijas apmaiņai starp reģistrētājiem.

Šādi regulas 26. pants reglamentē datu vākšanas procesu:

- 26. panta 1. punkts – datu vākšanas pieprasījumi *ECHA* un iesniedzamā informācija;
- 26. panta 2. punkts – *ECHA* sniegtā informācija, ja viela nav iepriekš reģistrēta;
- 26. panta 3. punkts – *ECHA* sniegtā informācija par iepriekšējā(-o) reģistrētāja(-u) un potenciālā(-o) reģistrētāja(-u) nosaukumu(-iem) un kontaktinformāciju, kā arī par esošo datu sniegšanas prasībām, ja vielas ir reģistrētas vielas pirms mazāk nekā 12 gadiem;
- 26. panta 4. punkts – *ECHA* sniegtā informācija, ja vairāki potenciālie reģistrētāji ir iesnieguši datu vākšanas pieprasījumu par vienu un to pašu vielu.

Šādi ar 27. pantu reglamentē datu kopīgas lietošanas procesu:

- 27. panta 1. punkts – potenciālajam reģistrētājam jālūdz informācija iepriekšējam(-iem) reģistrētājam(-iem);
- 27. panta 2. punkts – pienākums darīt visu iespējamo, lai abas puses panāktu vienošanos;
- 27. panta 3. punkts – pienākums darīt visu iespējamo, lai izmaksu sadale būtu taisnīga, pārskatāma un bez diskriminācijas;
- 27. panta 4. punkts – iepriekšējo un potenciālo reģistrētāju informācijas

apmaiņa, ja ir panākta vienošanās;

- 27. panta 5. punkts – *ECHA* informēšana, ja nav izdevies vienoties;
- 27. panta 6. punkts – *REACH* lēmums par to, vai potenciālajam reģistrētājam sniegt atļauju reģistrācijas dokumentācijā atsaukties uz informāciju, ko iesniedzis iepriekšējais reģistrētājs;
- 27. panta 7. punkts – iespēja iesniegt apelāciju pret saskaņā ar 27. panta 6. punktu pieņemto *ECHA* lēmumu;
- 27. panta 8. punkts – pēc iepriekšējā reģistrētāja pieprasījuma par četriem mēnešiem pagarināts gaidīšanas periods, lai sāktu vielas ražošanu vai importu pēc reģistrācijas iesniegšanas.

Turklāt *REACH* regulas 12. panta 2. punktā ir noteikts, ka tonnāžas diapazona palielināšanas gadījumā piemēro 26. panta 3. un 4. punkta noteikumus, kas tiek pielāgoti pēc nepieciešamības. Tā kā 26. panta 3. punktā ir atsauce uz 27. pantu, papildus noteikumiem, kas attiecas uz datu ievākšanu, tiek piemēroti arī datu kopīgas lietošanas noteikumi.

1.3.4. Datu kopīga lietošana kā dokumentācijas un vielu novērtēšanas lēmumu rezultāts

Regulas 53. pantā ir noteikts pienākums kopīgi lietot datus reģistrācijas dokumentācijas un vielas izvērtēšanas lēmumu rezultātā, kā norādīts:

- 53. panta 1. punkts – reģistrētāju un/vai pakārtoto lietotāju pienākums ir pielikt visas pūles, lai panāktu vienošanos par tās puses izraudzīšanu, kurai jāveic tests; *ECHA* lēmums, ja vienošanās netiek panākta un paziņota Aģentūrai 90 dienu laikā;
- 53. panta 2. punkts – izmaksu sadale gadījumā, ja reģistrētājs/pakārtotais lietotājs veic testu.
- 53. panta 3. punkts – reģistrētājs/pakārtotais lietotājs, kas veica testu, iesniedz izpētes pārskata kopiju.
- 53. panta 4. punkts – atlīdzības pieprasījumi.

1.3.5. *REACH* noteikumu par datu vienotu iesniegšanu un datu kopīgu lietošanu efektīva piemērošana

Īstenošanas regulā 2016/9 ir paredzēti konkrēti pienākumi un saistības līgumu pusēm gadījumos, kad saskaņā ar *REACH* ir noteikta datu kopīga lietošana. Kā izklāstīts Īstenošanas regulas 2016/9 2. un 3. apsvērumā, tika atzīts, ka ir jāveicina laba pārvaldības prakse un jāparedz konkrēti noteikumi, lai datu kopīgas lietošanas sistēma darbotos efektīvi.

Īpaši šajā Īstenošanas regulā ir uzsvērts, ka ir pārskatāmi jādala gan administratīvās izmaksas, gan izmaksas, kas saistītas ar informācijas prasībām, un tās ir jādala tikai starp reģistrētājiem, uz kuriem šādas izmaksas attiecas. Tāpat ir precizēti obligātie elementi, kas ir jāietver katrā līgumā.

Turklāt Īstenošanas regulā 2016/9 ir precizēta *ECHA* loma, nodrošinot principa "viena viela, viena reģistrācija" efektīvu īstenošanu, kā arī precizēts, ka visi vienas vielas

reģistrētāji piedalās vienotā iesniegšanā⁶.

Īstenošanas regulas 1. pantā ir noteikts regulas priekšmets, proti, ka ar regulu nosaka konkrētus pienākumus un saistības pusēm attiecībā uz informācijas kopīgu lietošanu saskaņā ar *REACH*.

Regulas 2. pantā ir paredzēti noteikumi datu kopīgas lietošanas procesu pārskatāmības nodrošināšanai:

- 2. panta 1. punkts – līgums par datu kopīgu lietošanu un tajā ietveramie elementi;
- 2. panta 2. punkts – iespēja esošos līgumos atteikties no pienākuma saistībā ar uzskaitījumu pa pozīcijām un jaunu potenciālo reģistrētāju tiesības to pieprasīt;
- 2. panta 3. punkts – pienākums katru gadu dokumentēt izmaksas un atlīdzināšanu. kā arī saglabāt dokumentāciju vismaz 12 gadus.

Regulas 3. pantā ir nostiprināts princips "viena viela, viena reģistrācija":

- 3. panta 1. punkts – *ECHA* loma, nodrošinot, lai visi vienas un tās pašas vielas reģistrētāji piedalās kopīgā reģistrācijā;
- 3. panta 2. punkts – *ECHA* loma, nodrošinot, lai esošajās vienotajās iesniegšanās tiek ietverta arī informācijas turpmāka iesniegšana, ko veic reģistrētāji, kuriem *ECHA* atļāvusi atsaukties uz jau iesniegtu informāciju;
- 3. panta 3. punkts – reģistrētājs, kuram nav pienākuma kopīgi lietot jau iesniegtus testus ar mugurkaulniekiem, var individuāli iesniegt daļu vai visu informāciju, kas ir jāiesniedz vienoti (nepiedalīšanās); pienākums informēt visus iepriekšējos reģistrētājus un *ECHA* gadījumos, kad daļa vai visa informācija tiek iesniegta individuāli.

Regulas 4. pantā ir paredzēti noteikumi, lai nodrošinātu taisnīgu un nediskriminējošu attieksmi:

- 4. panta 1. punkts – nosacījums, ka katram reģistrētājam ir jādala tikai izmaksas, kas attiecas uz viņa paša reģistrēšanu, ir piemērojams arī administratīvajām izmaksām;
- 4. panta 2. punkts – izmaksu sadales modeļu piemērojamība arī turpmākiem reģistrētājiem un nepieciešamība ņemt vērā izmaksas, kas izriet no iespējamām vielas izvērtēšanas lēmumiem; faktori, kas jāņem vērā, izstrādājot izmaksu sadales modeli, kurš jāiekļauj datu kopīgas lietošanas līgumā; precizējums, ka izmaksām, kas izriet no vielas līdzības noteikšanas, nedrīkst piemērot izmaksu sadali starp iepriekšējiem un potenciālajiem reģistrētājiem;
- 4. panta 3. punkts – ja neizdodas vienoties par izmaksu sadales modeli, ir jāsedz vienlīdzīga izmaksu daļa;
- 4. panta 4. punkts – izstrādājamie atlīdzināšanas mehānismi un iekļaujamie faktori;
- 4. panta 5. punkts – iespēja atteikties no atlīdzināšanas mehānisma un potenciālo reģistrētāju tiesības pieprasīt šādu mehānismu iekļaut izmaksu

⁶ Kā paskaidrots iepriekš 1.2.5. sadaļā, Īstenošanas regulā 2016/9 tiek izmantots vienas un tās reģistrācijas jēdziens.

dalīšanas modeli;

- 4. panta 6. punkts – datu kopīgas lietošanas pienākumi saistībā ar vielas izvērtēšanas lēmumiem attiecībā uz reģistrētājiem, kuri pārtrauc savu darbību;

5. pantā ir noteikts, ka datu kopīgas lietošanas strīda gadījumā saistībā ar attiecīgajiem REACH pantiem ECHA ir jāņem vērā visu pušu atbilstība Īstenošanas regulas 2016/9 attiecīgo pantu noteikumiem.

1.4. Citi juridiskie pienākumi

1.4.1. Konkurences noteikumi

Papildus REACH noteikumu ievērošanai potenciālajiem reģistrētājiem ir jānodrošina atbilstība arī pārējiem piemērojamiem tiesību aktiem un regulējumiem. Tas īpaši attiecas uz konkurences noteikumiem, kā norādīts REACH 48. apsvērumā un 25. panta 2. punktā, kas atsaucas uz noteiktas uzvedības tirgū ierobežošanu.

Regulas 48. apsvērumā ir noteikts, ka *“Šī regula nekādā veidā neskar tiesības pilnībā un pilnīgi piemērot Kopienas konkurences noteikumus”*.

Regulas 25. panta 2. punktā ir minēts, ka *“(..) Reģistrētāji atturas apmainīties ar informāciju par viņu uzvedību tirgū, jo īpaši attiecībā uz ražošanas jaudu, ražošanas vai pārdošanas apjomu, importa apjomu vai tirgus daļu”*.

Kā izklāstīts šo vadlīniju 7. iedaļā, REACH un informācijas apmaiņas kontekstā svarīgākie noteikumi ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (“LESD”) 101. un 102. pants, kas aizliedz konkurenci ierobežojošas vienošanās un darbības, kā arī neļauj uzņēmumiem, kam tirgū ir dominējošs stāvoklis, to izmantot ļaunprātīgi. Sīkāka informācija ir sniegta juridiskajā tekstā, kas pieejams EUR-Lex tīmekļa vietnē šeit: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Konfidenciālā komercinformācija (CBI)

REACH regulā ir noteikts, ka uzņēmumiem ir kopīgi jādala informācija un dati, lai izvairītos no testu dublēšanās. Tomēr daļu šīs informācijas/ šo datu uzņēmumi var uzskatīt par konfidenciālu komerciālo informāciju (CBI), kas ir jāaizsargā. Tas, kas tiek uzskatīts par CBI, īpašie REACH noteikumi un kā aizsargāt šādu informāciju dažādos scenārijos, ir aplūkots 8. sadaļā tālāk.

1.4.3. Autortiesības

REACH 10. pantā noteiktās “likumīgās tiesības” vai “tiesības atsaukties” var tikt uzskatītas par intelektuālā īpašuma tiesību tiešu atvasinājumu⁷. Ar REACH 52. apsvērumu nosaka, ka datu īpašniekam ir jābūt iespējai pieprasīt kompensāciju no reģistrētājiem, kuri gūst labumu no datiem, 12 gadu periodā, lai ievērotu viņu likumīgās īpašumtiesības.

Saskaņā ar autortiesību noteikumiem autortiesības parasti neaizsargā faktus un datus, kas tiek izmantoti, lai sagatavotu izpētes kopsavilkumu. Autortiesības attiecas tikai uz izteiksmes veidu. Tādējādi uz pētījumu kopsavilkumiem, par kuriem ir runa datu kopīgas lietošanas sarunās, var attiecināt autortiesību aizsardzību vai citas intelektuālā

⁷ Bernes Konvencija par literatūras un mākslas darbu aizsardzību (1886. gads), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 1979. gadā.

īpašuma tiesības. Sk. 9. sadaļu turpmāk.

1.5. Saites uz citām REACH vadlīnijām un tehniskajiem dokumentiem

Potenciālie reģistrētāji un iepriekšējie reģistrētāji tiek mudināti ņemt vērā citas attiecīgās vadlīnijas, jo īpaši *Vadlīnijas par reģistrāciju*.

Būtiskākās vadlīnijas, ko potenciālajiem reģistrētājiem ir ieteicams skatīt, lai noteiktu savas vielas identitāti, ir *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*.

Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu ir sniegta detalizēta informācija par to, kā izpildīt informācijas prasības par vielu būtiskajām īpašībām, tostarp to, kā iegūt un izvērtēt pieejamo informāciju no dažādiem avotiem, tostarp publiski pieejamām datu bāzēm (arī pēc analogijas un izmantojot citas ar testēšanu nesaistītas metodes, *in vitro* testēšanas metodes un datus par cilvēkiem), kā arī par īpašajiem faktoriem, kas ietekmē informācijas prasības un testēšanas stratēģijas. Turklāt minētā dokumenta F daļā ir sniegti metodoloģiski norādījumi par ķīmiskās drošības ziņojuma (CSR) sagatavošanu.

Pakārtoto lietotāju pienākumi ir izklāstīti *Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem*.

Visi minētie ECHA vadlīņu dokumenti ir pieejami ECHA tīmekļa vietnes sadaļā "Atbalsts" šeit: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

IEVĒRĪBAI: Ir izdoti citi un tehniskāki dokumenti un palīgrīki, lai potenciālajiem reģistrētājiem palīdzētu pildīt to REACH pienākumus: jautājumi un atbildes (piemēram, par datu vākšanu, par datu kopīgu lietošanu un saistītajiem strīdiem u. ml.; pieejami šeit: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>), kā arī rokasgrāmatas (pieejamas šeit: <http://echa.europa.eu/manuals>). Turklāt REACH-IT ir integrēts palīgteksts, lai atbalstītu lietotājus.

1.6. Saite uz CLP regulu un saistītajām vadlīnijām

Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) nav noteikumu par datu kopīgu lietošanu. Tomēr ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji, kuriem saskaņā ar REACH nav pienākuma veikt reģistrāciju, bet kuriem pieder informācija par vielas bīstamību un klasifikāciju, var brīvprātīgi izlemt kopīgi lietot datus. Sīkāks skaidrojums par minēto jautājumu ir sniegts *Ievada vadlīnijās par CLP regulu*, kas ir pieejamas šeit: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Saite uz Biocīdu regulu un saistītajām vadlīnijām

Saskaņā ar regulas (ES) Nr. 528/2012 ("Biocīdu regula") 63. panta 1. un 4. punktu pieteikuma iesniedzēji "pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos [ar datu īpašniekiem] par potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasīto izmēģinājumu vai pētījumu rezultātu kopīgu izmantošanu", un "Kompensāciju par datu kopīgu izmantošanu nosaka taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas, ņemot vērā Aģentūras pieņemtās pamatnostādnes".

Tādēļ daļa no šīm vadlīnijām attiecas uz datu kopīgu lietošanu saskaņā ar Biocīdu regulu. Vadlīņu 4. pielikumā ir sniegts pārskats par šo vadlīņu attiecīgajām iedaļām, kas ir (pilnībā vai daļēji) piemērojamas Biocīdu regulas vajadzībām. Ņemiet vērā, ka Īstenošanas regulas 2016/9 noteikumi (kas izskaidroti 1.3.5. iedaļā) nav piemērojami Biocīdu regulas vajadzībām.

ECHA tīmekļa vietnē ir pieejami arī vairāki īpaši praktiskie norādījumi par datu kopīgu lietošanu tieši saskaņā ar Biocīdu regulu: <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Dati, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK (vairs nav spēkā) vai Regulu 528/2012 par biocīdu produktu laišanu tirgū, var interesēt potenciālos reģistrētājus, lai gan datu īpašniekiem saskaņā ar biocīdu režīmu nav pienākuma kopīgot savus datus, lai reģistrētos pašreizējā datu kopīgošanas režīmā saskaņā ar *REACH*.⁸ Papildinformāciju par datu kopīgošanu ar struktūrām, kas nav vienas un tās pašas vielas reģistrētāji, skatiet 2.2.2.2. sadaļā.

⁸ Šādas struktūras bija daļa no *SIEF* esošās shēmas periodā, kā aprakstīts 29. panta 1. punktā, atsaucoties uz *REACH* 15. pantu. Pēc esošās shēmas beigām piemērojamais datu kopīgošanas mehānisms ir aprakstīts *REACH* regulas III sadaļas 2. nodaļā (skatīt 1.2.2. sadaļu iepriekš). Datu kopīgošanas pienākums attiecas tikai uz iepriekšējiem un potenciālajiem reģistrētājiem. Datu turētāji saistībā ar tiesību aktiem par augu aizsardzības produktu un biocīdu laišanu tirgū tagad ir izslēgti no šā pienākuma, kā norādīts *REACH* 16. panta 2. punktā.

2. DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS PRINCIPI

2.1. Dalībnieki

Šajā sadaļā ir sīki aprakstīti dalībnieki, kuriem ir datu kopīgas lietošanas pienākumi, proti, potenciālie reģistrētāji un iepriekšējie reģistrētāji. Šajā sadaļā izklāstītie principi ir piemērojami arī datu kopīgai lietošanai starp esošajiem reģistrētājiem, kā norādīts 4. sadaļā⁹. Šie dalībnieki vienmēr var iecelt pārstāvi (piemēram, konsultantu vai konsorciju), kas vestu sarunas viņu vārdā. Gadījumos, kad viņi sarunās nevēlas izpaust savu identitāti, viņi var iecelt trešās puses pārstāvi, kā aprakstīts tālāk 2.1.3. sadaļā.

Turklāt ir arī citas struktūras, kas var būt iesaistītas diskusijās par datu kopīgu lietošanu, lai gan tām nav pienākuma kopīgot datus. Potenciālie reģistrētāji var ar tām sazināties, lai izmantotu tām piederošos datus savā reģistrācijas dokumentācijā. Tomēr datu kopīgošanas mehānismi, kas noteikti *REACH*, nav piemērojami, lai kopīgi lietotu datus, kas ir iesniegti par dažādām vielām (sk. 2.2.2.2. sadaļu un 2.3. sadaļu turpmāk). Šīs citas struktūras var būt:

- ražotāji un importētāji, kuri saražo vai importē mazāk nekā 1 tonnu vielas gadā;
- vielas pakārtotie lietotāji, kuru rīcībā var būt dati;
- struktūras, kas ir iesniegušas (vai kurām pieder) datus par vielu saistībā ar tiesību aktiem par augu aizsardzības produktu un biocīdu laišanu tirgū¹⁰;
- struktūras, kurām pieder dati par citu vielu, kurus var izmantot vielas reģistrācijai ar analogijas adaptāciju¹¹;
- profesionālās vai nozares apvienības, jau izveidotas specifiskas nozares grupas un konsorciji;
- nevalstiskās organizācijas (NVO), pētnieciskās laboratorijas, universitātes, starptautiskās vai valsts aģentūras;
- tādi vielas ražotāji, kuri nav ieinteresēti reģistrēt vielu saskaņā ar *REACH*, jo tie neražo vielu Eiropā un nelaiž to ES tirgū (piemēram, trešā valstī reģistrēts ražotājs, kurš neeksportē savus ražojumus uz ES).

2.1.1. Potenciālie reģistrētāji

Potenciālie reģistrētāji ir juridiskas personas, kas plāno reģistrēt vielu. Pie tiem pieder:

- tie, kuri plāno ražot vai importēt vielu tīrā veidā vai maisījumos ar apjomu vismaz 1 tonna vai gadā, ieskaitot starpproduktus;
- tie, kuri plāno ražot vai importēt izstrādājumus, kuros ir vielas, kam parastos vai loģiski paredzamos lietošanas apstākļos ir paredzēts izdalīties vidē un kas šajos izstrādājumos ir vismaz 1 tonna gadā;
- vienīgie pārstāvji (VP), kurus saskaņā ar *REACH* 8. pantu ir iecēlusi trešās valsts struktūra, kas plāno eksportēt uz ES vismaz 1 tonnu vielas gadā tīrā veidā, maisījumos vai izstrādājumos.

⁹ Tādējādi atsauce uz "potenciālo reģistrētāju" ir jāsaprot šādā kontekstā.

¹⁰ Sk. 8. zemspītras piezīmi.

¹¹ Sīkāku informāciju skatiet 2.3. sadaļā.

2.1.2. Iepriekšējie reģistrētāji

“Iepriekšējie reģistrētāji” ir tie, kuri jau ir iesnieguši pilnu reģistrācijas dokumentāciju par vielu. Tas attiecas arī uz reģistrētājiem, kuriem ir neaktīva reģistrācija, jo viņi ir pārtraukuši ražošanu saskaņā ar REACH regulas 50. panta 2. punktu.

Iepriekšējie reģistrētāji var būt vai nebūt datu īpašnieki. Turklāt datu kopīgas lietošanas nolūkos sarunas dažkārt var veikt ar (galvenajiem) reģistrētājiem, konsultantiem, konsorciem vai citiem pārstāvjiem/sarunu pusēm, kam ir tiesības uz datiem vai pārstāvēt datu īpašniekus.

2.1.2.1. Galvenais reģistrētājs

Iepriekšējo vielas reģistrētāju vidū vienotas iesniegšanas galvenais reģistrētājs bieži vien ir galvenais kontaktpunkts sarunu sākšanai, jo viņa dokumentācijā ir ietverti dati, lai izpildītu informācijas prasības.

Galvenā reģistrētāja loma ir īpaši paredzēta REACH 11. panta 1. punktā, lai ievērotu principu “viena viela, viena reģistrācija”, izmantojot vienotu iesniegšanu. Tas ir definēts kā “viens reģistrētājs, kas darbojas ar cita(-u) reģistrētāja(-u) piekrišanu”. Galvenajam reģistrētājam vispirms ir jāiesniedz noteikta informācija visu reģistrētāju vārdā (“vienoti iesniegta dokumentācija”), un tikai pēc tam citi var iesniegt savu dalībnieku dokumentāciju (proti, individuālo informāciju, kas ir jāiesniedz katram vienotās iesniegšanas dalībniekam).

Ar REACH nav paredzēti noteikumi, kā jāizvēlas galvenais reģistrētājs. Galvenajam reģistrētājam ir jārikojas ar līdzreģistrētāju piekrišanu un jāiesniedz vienotās iesniegšanas dokumentācija (līdzreģistrētāju vienoti sagatavota). Visiem vielas ražotājiem, importētājiem un vienīgajiem pārstāvjiem (neatkarīgi no tonnāžas diapazona) ir jāpiedalās apspriešanās un jāvienojas, kurš būs galvenais reģistrētājs un kāda informācija jāiesniedz vienoti.

Galvenā reģistrētāja loma nepiešķir privilēģijas, kā arī neuzliek pienākumu veikt visus uzdevumus, kas ir saistīti ar datu kopīgu lietošanu vai vienotu iesniegšanu. Papildinformāciju skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3. sadaļā *Datu vienota iesniegšana*.

2.1.3. Trešā persona kā pārstāvis

Jebkurš ražotājs vai importētājs (potenciālie reģistrētāji un iepriekšējie reģistrētāji) drīkst iecelt trešo personu kā pārstāvi (TPR) konkrētu uzdevumu izpildei, piemēram, datu kopīgas lietošanas nolūkā¹². To parasti dara gadījumos, kad uzņēmums nevēlas izpaust savu interesi par kādu konkrētu vielu, jo tas var sniegt konkurentiem norādi uz ražošanu vai komercnoslēpumiem. Trešās personas kā pārstāvja iecelšana ir iespēja, kā neatklāt uzņēmuma nosaukumu datu kopīgas lietošanas un vienotās iesniegšanas diskusiju laikā.

IEVĒRĪBAI: Ikreiz, kad ražotājs vai importētājs uzskata, ka informācija, ar ko jāapmainās datu kopīgas lietošanas nolūkā, ir neatklājama, viņš var iecelt trešo personu kā pārstāvi.

¹² REACH regulas 4. pantā ir noteikts, ka trešo personu kā pārstāvi var iecelt, “lai veiktu visas procedūras saskaņā ar 11. pantu, 19. pantu, III sadaļu un 53. pantu, kurās paredzētas sarunas ar citiem ražotājiem, importētājiem vai, attiecīgos gadījumos, pakārtotiem lietotājiem”.

Parasti *ECHA* neizpauž citiem ražotājiem vai importētājiem tāda ražotāja vai importētāja identitāti, kurš kā pārstāvi ir iecēlis trešo personu. Tomēr, trešās personas kā pārstāvja iecelšanu nevajadzētu jaukt ar iespēju neatklāt reģistrētāja vārdu, uzvārdu/nosaukumu izplatīšanas nolūkos (skatiet *REACH* 10. panta a) punkta xi) apakšpunktu). Taču trešās personas kā pārstāvja iecelšanu datu kopīgas lietošanas un vienotas iesniegšanas nolūkos var uzskatīt par atbalstošu faktoru, lai pamatotu pieprasījumu ievērot konfidencialitāti attiecībā uz reģistrētāja vārdu, uzvārdu/nosaukumu izplatīšanas nolūkos.

Ja reģistrētājs, iesniedzot reģistrācijas dokumentāciju, aizsargā savu identitāti izmantojot trešo personu kā pārstāvi, līdzreģistrētajiem tiks parādīts *TPR* vārds. Tomēr tiesību subjekts, kas iecēl trešo personu kā pārstāvi, joprojām ir pilnībā juridiski atbildīgs par savu *REACH* noteikto saistību izpildi. Turklāt reģistrācijas dokumentāciju iesniegs faktiskais reģistrētājs, nevis trešā persona kā pārstāvis.

Trešā persona kā pārstāvis var pārstāvēt vairākas juridiskas personas, bet *REACH-IT* tiks parādīts citiem reģistrētajiem kā atsevišķs reģistrētājs katrai atšķirīgajai juridiskajai personai, kuru tas pārstāv. Turklāt trešo personu kā pārstāvi nevajadzētu jaukt ar vienīgo pārstāvi, kas ir ES struktūra, kura darbojas ārpus ES ražotāja vārdā un izpilda "visus pārējos šajā regulā paredzētos importētāja pienākumus"¹³.

2.2. Datu kopīgas lietošanas nosacījumi

Saskaņā ar *REACH* 33. apsvērumu informācijas apmaiņa par vielām ir paredzēta, lai samazinātu testus ar mugurkaulniekiem, palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti un samazinātu izmaksas.

Šajā vadlīniju daļā ir īsi aplūkoti nosacījumi, kas ir noteikti *REACH* attiecībā uz datu apmaiņu starp reģistrētajiem, lai izvairītos no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem un citu testu dublēšanas. Datu kopīgas lietošanas process pirms reģistrācijas iesniegšanas ir sīkāk izskatīts šā Vadlīniju dokumenta 3. sadaļā. Informāciju par datu kopīgu lietošanu starp esošajiem reģistrētajiem lūdzam skatīt šo vadlīniju 4. sadaļā.

Šajā sadaļā galvenā uzmanība ir pievērsta nosacījumiem, kuriem jābūt izpildītiem, lai datu kopīgā lietošana būtu sekmīga, ņemot vērā *REACH* noteikumus. Tajā ir aplūkoti vielu līdzības noteikšana, kopīgi lietojamo datu priekšmets, līgumi un klasificēšanas un marķēšanas pienākumi.

IEVĒRĪBAI: Kaut gan vielu līdzības pārbaudīšanai vajadzīgās informācijas apmaiņa parasti nerada ar EK konkurences noteikumiem saistītas bažas, var būt gadījumi, kuros dalībniekiem jābūt īpaši piesardzīgiem. Tie ir sīkāk izskaidroti šo vadlīniju 7. iedaļā.

Arī šīs informācijas apmaiņa parasti neatklāj konfidenciālu komerciālo informāciju. Tomēr uzņēmumi, iespējams, vēlas paturēt informāciju, jo īpaši, ja tā ietver konfidenciālus datus, piemēram, zinātību vai sensitīvu informāciju. Ja neizdodas rast apmierinošu risinājumu, attiecīgais potenciālais reģistrētājs var izvēlēties nepiedalīties. Plašāku informāciju skatiet šo vadlīniju 2.2.3.2., 5.4.2. un 8. iedaļā.

¹³ *REACH* 8. panta 2. punkts.

2.2.1. Vielu līdzība

Nosakot, vai viena un tā pati viela ir jāreģistrē vienam vai vairākiem ražotājiem vai importētājiem, tiek noteikts datu kopīgas lietošanas pienākums reģistrācijai saskaņā ar *REACH*. Noskaidrošana, vai potenciālais reģistrētājs plāno reģistrēt to pašu vielu, ir divpakāpju process:

- pirmajā posmā potenciālajiem reģistrētājiem ir jānosaka pareizie cipariskie identifikatori, ar kuriem tie plāno reģistrēt vielu;
- otrajā posmā potenciālajiem reģistrētājiem ir jānosaka, vai viņu viela ir tā pati reģistrēšanas nolūkā, un jāpārbauda, vai viņu viela jau nav reģistrēta ar citiem identifikatoriem. Šis posms noslēdzas ar visu potenciālo reģistrētāju vienošanos par vielas līdzību.

Vielas identifikatori bieži atbilst esošam *EINECS* vai *CAS* ierakstam vai līdzīgiem skaitliskiem identifikatoriem. Ir arī gadījumi, kad viens *EINECS* ieraksts attiecas uz vairākām vielām vai vairāki *EINECS* ieraksti var atbilst vienai vielai *REACH* nolūkos.

Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP mērķis ir sniegt norādījumus ražotājiem un importētājiem par vielas identificēšanu un identitātes reģistrēšanu REACH vajadzībām. Dokumentā ir sniegti norādījumi par to, kā nosaukt vielu. Tajā ir sniegti arī norādījumi par to, kad vielu sastāvu var uzskatīt par tādu, lai atzītu šīs vielas par vienu un to pašu vielu REACH izpratnē. Vielu līdzības noteikšana ir svarīga datu kopīgai lietošanai (kā arī vienotai iesniegšanai otrajā posmā: Ar REACH nav paredzēta iespēja vienoti reģistrēt dažādas vielas. Ir būtiski definēt vielu līdzību, jo tā ir REACH procesa lielākās daļas pamatā.

2.2.2. Dati, uz kuriem attiecas datu kopīgas lietošanas pienākums

Datu kopīga lietošana vispirms jāizskata, atsaucoties uz informācijas prasībām reģistrācijas vajadzībām. Būtībā ar *REACH* ir noteikts, ka potenciālajiem reģistrētājiem ir jāievāc un attiecīgā gadījumā jāsaņem dati par vielām, ko viņi ražo vai importē, lai šos datus izmantotu ar šīm vielām saistīto risku novērtēšanai, kā arī jāizstrādā un jāiesaka pienācīgi riska pārvaldības pasākumi vielu izmantošanai visā to dzīves ciklā. Lai dokumentētu šos pienākumus, reģistrācijas dokumentācija ir jāiesniedz *ECHA*.

Reģistrācijai vajadzīgās informācijas prasību izpilde ir četru posmu process, ko veido:

- visas esošās informācijas apkopošana (uzskaitījums pa pozīcijām);
- informācijas prasību apsvēršana;
- trūkstošās informācijas apzināšana, ņemot vērā informācijas prasības;
- alternatīvu pieeju apsvēršana, pēc tam vajadzības gadījumā ģenerējot jaunu informāciju vai iesniedzot testēšanas priekšlikumu saskaņā ar *REACH* noteiktajiem pienākumiem.
- Potenciālie reģistrētāji var brīvi organizēt minētos posmus atbilstoši savām vajadzībām. Papildinformācija par šīm darbībām ir sniegta 3. iedaļā. Kā minēts iepriekš, datu kopīgas lietošanas pienākumi attiecas uz (koncentrētiem) pētījumu kopsavilkumiem, kas ir iesniegti par vienu vielu neatkarīgi no tā, vai tie ir pētījumi par pašu vielu vai pētījumi, kas veikti ar citu vielu, bet tos izmanto esošs reģistrētājs ar pielāgojumu.
- Tomēr nav juridiskas prasības kopīgi lietot datus, kas iesniegti tikai par citu vielu. Taču, lai sasniegtu mērķi izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem,

REACH mudina kopīgi lietot datus par līdzīgām vielām (skatīt 2.3. sadaļu turpmāk).

2.2.2.1. Kas ir kopīgi jālieto reģistrācijas nolūkā?

Lai izprastu informācijas prasības, var būt noderīgi iepazīties ar *Vadlīnijām par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas ir pieejamas šeit: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, kā arī <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Varat izlasīt arī ECHA tīmekļa vietnē pieejamo praktisko augsta līmeņa pārskatu par REACH prasībām tādu vielu reģistrētajiem, kas tiek ražotas vai importētas 1–100 tonnu apmērā gadā: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

REACH 10. panta a) punktā ir noteikts, ka katram reģistrētajam "ir **likumīgas tiesības** uz izpētes pārskatu vai **tiesības atsaukties uz** to izpētes kopsavilkumā" un **(koncentrētā) izpētes kopsavilkumā**, kas ir jāiesniedz reģistrācijas nolūkā¹⁴.

Attiecībā uz datu raksturu ir skaidri: jānošķir a) izpētes pārskats, b) (koncentrētais) izpētes kopsavilkums un c) izpētes rezultāti.

- a) Parasti, piemēram, izpildot toksikoloģiskas vai ekotoksikoloģiskas izpētes pasūtījumu, par izpēti atbildīgā laboratorija sagatavo **izpētes pārskatu** un iesniedz to personai, kura ir pasūtījusi izpēti un par to samaksājusi. Šis termins REACH 3. panta 27. punktā ir definēts kā "pilnīgs informācijas iegūšanai veikto darbību apraksts. Tas ir pilnīgs zinātniskajā literatūrā publicēts zinātnisks pētījums, kurā aprakstīta veiktā izpēte, vai arī pilnīgs ziņojums, ko sagatavojusi testētāja iestāde un kurā aprakstīta veiktā izpēte". Bieži izpētes pārskats netiek publicēts; šādos gadījumos uzņēmums var apgalvot, ka tajā ir CBI. Ja tas tiek publicēts, parasti uz šādu publikāciju attiektos autortiesības. REACH nav noteikts, ka šis "izpētes pārskats" jāiesniedz reģistrācijas brīdī, bet drīzāk gan prasīts, ka tam ir jābūt reģistrētāja likumīgā rīcībā vai reģistrētajam ir jābūt atļaujai uz to atsaukties. Sīkāku informāciju skatiet šo vadlīniju 9. sadaļā.
- b) Lai izpēti būtu vieglāk izmantot un lasītājs to varētu novērtēt, laboratorijas vai citas personas sagatavo izpētes pārskata **izpētes kopsavilkumus** vai **koncentrētus izpētes kopsavilkumus**. Šie termini ir definēti REACH 3. panta 28. un 29. punktā, proti, "koncentrēts izpētes kopsavilkums: sīki izstrādāts izpētes mērķu, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu veikt neatkarīgu izpētes novērtējumu, mazinot vajadzību iepazīties ar izpētes pārskatu". Dažreiz valdības ar izpētes pārskata īpašnieka atļauju publisko (koncentrētos) izpētes kopsavilkumus (piemēram, tādu starptautisku vai valsts līmeņa ķīmiskā novērtējuma programmu gadījumā kā EK riska novērtējuma ziņojumi, ESAO/ICCA HPV programma un ASV HPV ķīmisko vielu Challenge programma). (Koncentrētos) izpētes kopsavilkumus parasti publicē ECHA tīmekļa vietnē, ja vien reģistrētājs nevar ECHA pārliecināt, ka šāda publicēšana varētu kaitēt uzņēmuma vai citas puses komerciālajām interesēm. Ja ECHA akceptē pamatojumu, (koncentrētais) izpētes kopsavilkums netiek publicēts. Papildinformāciju skatiet šo vadlīniju 8. sadaļā.
- c) No izpētes pārskata un izpētes kopsavilkuma iegūst izpētes "**rezultātu**" (jeb secinājumu). Dažu reģistrācijas nolūkā iesniegtu (koncentrētu) pētījumu

¹⁴ REACH regulas 10. panta a) apakšpunkta beigu daļā ir noteikts, ka "[i]zņemot gadījumus, uz ko attiecas 25. panta 3. punkts, 27. panta 6. punkts vai 30. panta 3. punkts, reģistrētajam ir likumīgas tiesības uz izpētes pārskatu vai tiesības atsaukties uz to".

kopsavilkumu rezultāti tiek publicēti ECHA tīmekļa vietnē (REACH 119. panta 1. punkta d) un e) apakšpunkts), un tos nevar uzskatīt par konfidenciāliem. Ar šo publiski pieejamo informāciju nepietiek, lai trešā puse iesniegtu reģistrāciju, jo visiem reģistrētājiem ir jāiesniedz aktuālie (koncentrētie) izpētes kopsavilkumi un jābūt likumīgām tiesībām uz izpētes pārskatu vai jāsaņem atļauja uz to atsaukties.

Sīkāka informācija par informācijas piekļuves veidiem un piešķirto tiesību apjomu ir pieejama 9. sadaļā.

2.2.2.2. Datu kopīga lietošana ar struktūrām, kas nav vienas vielas reģistrētājas

Kā norādīts 2.1. sadaļas ievadā, uz struktūrām, kas nav vienas vielas reģistrētājas, neattiecas datu kopīgas lietošanas pienākums saskaņā ar REACH.

Uz sarunām par datu kopīgu lietošanu šajā kontekstā attiecas līgumu slēgšanas brīvība. Apspriežot finansiālo kompensāciju par datiem, jāpatur prātā, ka šādas struktūras nepiedalās vielas reģistrācijā. Tāpat arī viņiem nav jāsedz nekādas izmaksas, kas ir saistītas ar dokumentācijas sagatavošanu vai datu kopīgas lietošanas organizēšanu starp līdzreģistrētājiem.

Konkrēto datu kopīgas lietošanas gadījumu ar citas vielas reģistrētājiem analogijas nolūkos skatiet 2.3. sadaļā.

2.2.3. Datu kopīgas lietošanas līgumi

Datu kopīgošanas līgums ir obligāts saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9. Pušu līgumiskās brīvības ietvaros ir vienošanās par datu kopīgas lietošanas līguma formu. Tomēr neatkarīgi no izvēlētas formas tiek piemēroti godīguma, pārredzamības un nediskriminācijas pamatprincipi, kas ir noteikti REACH un sīkāk precizēti Īstenošanas regulā 2016/9. Jebkurā gadījumā datu kopīga lietošana nav paredzēta peļņas gūšanai no datu īpašnieka(-u) puses, bet gan faktisko izmaksu dalīšanai. Jāiekļauj šādi obligātie elementi, kā noteikts Īstenošanas regulā 2016/9:

- a) kopīgi lietojamo datu uzskaitījums pa pozīcijām, tostarp to izmaksas;
- b) administratīvo izmaksu uzskaitījums pa pozīcijām un pamatojums¹⁵;
- c) izmaksu sadales modelis, kas ietver atlīdzināšanas mehānismu; jāapsver arī iespēja izmaksu sadales modelī ietvert jebkādas iespējamās turpmākās izmaksas.

Šie elementi ir sīkāk aprakstīti nākamajā sadaļā (2.2.3.1). To īstenošana praksē, kā arī pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu ilustrācija ir detalizēti aprakstīta 5. sadaļā. Šajā sadaļā kā piemēri ir aprakstītas arī vairākas kompensācijas formulas.

Pusēm ir savstarpēji jāorganizē arī datu fiziska pārsūtīšana (koncentrēti pētījumu kopsavilkumi). Tā kā katrs līdzreģistrētājs ir atbildīgs par informāciju, ko tā vārdā vienotajā iesniegšanā ir iesniedzis galvenais reģistrētājs, dalībniekiem nav ieteicams vienkārši saņemt atļauju piedalīties vienotajā iesniegšanā (t. i., vienkārši saņemt tehnisku apliecinājumu, lai piekļūtu vienotajai iesniegšanai REACH-IT sistēmā). Līdzreģistrētājiem ir jābūt piekļuvei visai to vārdā vienotajā dokumentācijā iesniegtajai informācijai, kas tiem ir nepieciešama reģistrācijai un par ko viņi ir samaksājuši. Samaksājot par piekļuves pilnvarām, lai piedalītos vienotajā iesniegšanā,

¹⁵ Sīkāks skaidrojums par dažādu sadalāmo izmaksu veidu atšķirībām ir sniegts 5. iedaļā.

līdzreģistrētājiem ir jāsaņem piekļuve vismaz to parametru rezultātiem, par kuriem viņi ir samaksājuši, vai koncentrēta izpētes kopsavilkuma un izpētes kopsavilkumu eksemplāriem, ja tādi ir pieejami¹⁶. Piekļuve šiem datiem ir svarīga, lai katrs reģistrētājs varētu novērtēt vienoti iesniegtos datus, uz kuriem viņš atsaucas. Sīkāka informācija par informācijas piekļuves veidiem un piešķirto tiesību apjomu ir pieejama 9. sadaļā.

Datu kopīgošanas līgums ir obligāts arī tad, ja datu kopīgošana notiek atteikšanās kontekstā (skatīt 2.2.3.2. sadaļu tālāk).

Datu kopīgošanas principi ir piemērojami arī tad, ja turpmākie reģistrētāji pieprasa kopīgot datus. Īstenošanas regula 2016/9 stājās spēkā laikā, kad daudzi datu kopīgas lietošanas līgumi jau bija izveidoti un noslēgti, kā arī, iespējams, jau bija darbojušies un bijuši spēkā vairākus gadus. Līgumu puses var vienprātīgi atteikties no pienākuma uzskaitīt datu izmaksas pa pozīcijām un izveidot atlīdzināšanas shēmu. Tomēr šāda atteikšanās nav saistoša tādas vielas potenciālam reģistrētājam, kuram jau ir noslēgts līgums, ja tas līgumam nepiekrīt. Pušu ziņā ir risināt šos jautājumus sarunās.

Citas līgumsaistības

REACH apraksta galvenā reģistrētāja uzdevumu, proti, iesniegt datus citu reģistrētāju vārdā. Lai noteiktu katra reģistrētāja atbildību pretrunu gadījumā, ir ieteicams visiem reģistrētājiem rakstiski reģistrēt noslēgtos līgumus par vienotu datu iesniegšanu.

Veids, kādā līdzreģistrētāji sadarbojas, lai izpildītu savus *REACH* pienākumus, var būt sīkāk aprakstīts līguma noteikumos. Dalībnieki var brīvi izvēlēties šādas vienošanās formu un tajā iekļaujamos noteikumus. Šis līgums nav obligāts (bet ļoti ieteicams), un tas var sastāvēt no noteikumu un līdzdalības procesu kombinācijas, piemēram:

- galvenā reģistrētāja atlases veids un viņa lomas ilgums;
- iekšējie noteikumi par galvenā reģistrētāja lomas iecelšanu/nodošanu, jo īpaši, ja galvenais reģistrētājs pārtrauc ražošanu;
- noteikumi reģistrētāja (jo īpaši galvenā reģistrētāja) juridiskās struktūras maiņas gadījumā;
- pušu sadarbības formas: informācija par dalības procesiem, līdzreģistrētāju pienākumiem un atbildību;
- piekļuves informācijai formas (piemēram, piekļuves pilnvaras, piešķirto tiesību tvērums, lietošanas tiesības mērķiem, kas nav reģistrācija, datu lietošanas tiesības analogijas vajadzībām, citi nosacījumi u. tml).
- Atbilstība konkurences noteikumiem un visu pušu konfidencialitātes pienākumi.
- Nesaskaņu risināšanas mehānismi saistībā ar līguma izpildi.

Līguma noteikumi par datu kopīgošanu un šīs turpmākās līguma vienošanās var būt viena līguma daļa. Plašāka informācija par iespējamiem vienošanās veidiem, piemēram konsorciju, ir sniegta 6. iedaļā.

2.2.3.1. Datu kopīgošanas līguma obligātie elementi

Visām pusēm ir jābūt skaidrai izpratnei par datu kopīgas lietošanas līgumu saistībā ar dokumentācijas saturu un to, kāda piekļuve tiek saņemta, samaksājot atrunāto izmaksu daļu. Tajā ir jāiekļauj turpmāk minētie elementi. Sīkāku informāciju par

¹⁶ Skatiet 9.2. sadaļu "Kas ir piekļuves pilnvara (PP)?".

izmaksu praktisko sadalījumu skatiet šo vadlīniju 5. sadaļā.

- **Detalizēta informācija par datiem**

Esošajam reģistrētājam ir jāsniedz informācija par konkrētajiem datiem, kas tiks kopīgoti. Šai informācijai ir jāļauj potenciālajam reģistrētājam uzzināt par datu īpašumtiesībām, kā arī pētījumu kvalitāti un uzticamību. Šāda informācija var ietvert pētījuma gadu, atbilstību LLP u. tml. Tajā ir jāiekļauj arī apraksts, kas norāda, kurām informācijas prasībām atbilst dati, un pamatojums, kā kopīgi lietojamie dati atbilst informācijas prasībām.

[Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta a) apakšpunkts]

- **Detalizēta informācija par izmaksām**

Detalizētā informācijā par izmaksām tiek uzskaitītas izmaksas saistībā ar datiem (parametrs pēc parametra) un administratīvo darbu. Visas izmaksu pozīcijas ir jāpamato. Tas ietver ne tikai kopīgojamo datu detalizētu informāciju, tostarp katras datu vienības izmaksas, bet arī saistīto administratīvo izmaksu detalizētu informāciju un pamatojumu. Ja iespējams, pamatojumam jābūt saistītam ar informācijas prasībām. Šī saikne ne vienmēr ir iespējama, taču jebkurā gadījumā šādas izmaksas ir jānorāda detalizēti un attiecīgi jāpamato.

Ņemiet vērā, ka esošais reģistrētājs nevar pieprasīt, lai potenciālais reģistrētājs izpildītu priekšnosacījumus šo izmaksu uzskaitījuma iegūšanai. Jo īpaši viņš nevar pieprasīt potenciālajam reģistrētājam iemaksāt depozītu vai jebkādu maksu par šo informāciju. Turklāt iepriekšējiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem nevajadzētu dalīt izmaksas, kas ir saistītas ar informācijas apkopošanu, ko veic katrs reģistrētājs, lai noteiktu, vai viela ir viena un tā pati.

Atsevišķos gadījumos ļoti detalizētas izmaksu informācijas sagatavošana var būt ļoti grūta un nelietderīga. Šādos gadījumos iepriekšējais reģistrētājs var apspriest ar potenciālo reģistrētāju, vai viņš piekristu nesniegt detalizētu informāciju par atsevišķiem vai visiem elementiem – iespējams, lai samazinātu izmaksas.

Kā norādīts iepriekš, ne vienmēr ir iespējams precīzi izšķirt datu un administratīvās izmaksas. Tomēr visām izmaksu pozīcijām ir jābūt detalizētām un pamatotām, lai potenciālais reģistrētājs varētu noteikt, kuras no tām attiecas uz viņa informācijas prasībām.

Jauniem potenciālajiem reģistrētājiem ir tiesības lūgt visu attiecīgo izmaksu, kas radušās pēc 2016. gada 26. janvāra Īstenošanas regulas 2016/9 stāšanās spēkā, uzskaitīšanu pa pozīcijām un pierādījumus par iepriekšējām izpētes izmaksām, kā arī citu iepriekšējo izmaksu pa pozīcijām maksimāli aptuvenas aplēses.

[Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkts, 4. panta 2. punkts]

Datu izmaksas

Katram atsevišķam pētījumam ir izmaksas. Šīs izmaksas var iekļaut testa veikšanas izmaksas, piekļuves nepieciešamajiem pētījumiem iegādes izmaksas vai informācijas prasības izpildes izmaksas, izmantojot metodi, kas nav saistīta ar testēšanu. Līdzreģistrētāji var vienoties par jebkuru veidu, kā aprēķināt izmaksas, ko atzīst par piemērotām. Piemēram, var izmantot vēsturiskās izmaksas vai aizstāšanas izmaksas. Vēsturisko izmaksu pamatā ir faktiskie rēķini, bet aizstāšanas izmaksas ir izmaksas, kas rodas, atkārtojot testu. Plašāku informāciju sk. 5.3.2. iedaļā.

Dažas administratīvās izmaksas var būt atkarīgas arī no datiem. Piemēram, izmaksas, kas rodas, veicot meklēšanu literatūrā vai izstrādājot pamatojumu datu atteikumam, nepārprotami attiecas uz parametru, nevis uz visu dokumentāciju.

Tā kā potenciālajam reģistrētājam ir jāmaksā tikai par faktiski nepieciešamajiem datiem, viņam nav jāsedz administratīvās izmaksas saistībā ar konkrētiem datiem, ja tās attiecas uz parametru, kas potenciālajam reģistrētājam nav nepieciešams vai jau ir reģistrētāja rīcībā.

Administratīvās izmaksas

Administratīvās izmaksas ir izmaksas par datu kopīgas lietošanas līguma izveidi un pārvaldību starp reģistrētājiem. Attiecīgā gadījumā tās var iekļaut arī izmaksas, kas ir saistītas ar *IUCLID* faila izveidi vienoti iesniegtajiem datiem.

Tomēr atsevišķas administratīvās izmaksas neattiecas uz konkrētiem datiem, bet ir saistītas ar vienotas iesniegšanas vispārīgo administrēšanu. Piemēram, izmaksas par sazināšanos starp līdzreģistrētājiem vai piekļuves vienotai iesniegšanai pārvaldību var attiekties uz visiem dalībniekiem vienādi.

Jebkurā gadījumā esošajam reģistrētājam ir jāspēj pamatot izmaksas un to dalīšanas veids. Datu un administratīvo izmaksu piemērus skatiet šo vadlīniju III pielikumā.

• **Izmaksu sadales metode**

Līdzreģistrētājiem ir jāvienojas par kopīgas izmaksu segšanas veidu, ko viņi atzīst par piemērotu. Šai metodei ir jābūt godīgai, pārredzamai un nediskriminējošai. Jebkurā gadījumā ir svarīgi, lai līdzreģistrētāji saprastu izmantoto metodi. Izmaksu sadales modelis ir piemērojams visiem konkrētas vielas reģistrētājiem, arī turpmākajiem reģistrētājiem.

Jauniem potenciālajiem reģistrētājiem ir tiesības lūgt skaidrojumus un pamatojumus par iepriekš noteiktajiem kritērijiem un brīvi piekļūt informācijai par izmaksu sadales un datu kopīgas lietošanas metodikām.

[Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts un 4. panta 2. punkts]

• **Atlīdzināšanas shēma**

Katra līdzreģistrētāja izdevumu daļa ir atkarīga no tā, cik daudzi reģistrācijas dalībnieki kopīgi izmanto datus. Situācija būtiski atšķiras, ja sedz izmaksas kopīgi divi vai 200 līdzreģistrētāju. Tādējādi ik reizi, kad jauns potenciāls reģistrētājs kopīgi lieto datus, katra līdzreģistrētāja kopējās izmaksas samazinās.

Savukārt ik reizi, kad tiek izvirzīta papildu reģistrācijas prasība, katra attiecīgā līdzreģistrētāja kopējās izmaksas var pieaugt. Kompensācijas mehānismā jāņem vērā arī iespēja, ka turpmāk šai vielai tiks izvirzītas papildu reģistrācijas prasības. Ieteicams pušu saskaņotajā atmaksas mehānismā ņemt vērā arī nosacījumus, kas ir piemērojami brīvprātīgas atjaunināšanas gadījumā.

Kompensācijas shēma ir obligāta, un tā nodrošina izmaksu godīgu sadalīšanu bez diskriminācijas. Jāvienojas, kad un cik bieži jāpārrēķina izmaksas.

Pusēm, kuras ir noslēgušas līgumu, kas pastāvēja jau laikā, kad stājās spēkā Īstenošanas regula 2016/9, bija iespēja vienbalsīgi uzlemt par atteikšanos no pienākuma detalizēti norādīt informāciju un/vai iekļaut kompensācijas mehānismu.

Šādos gadījumos esošajā datu kopīgošanas līgumā var nebūt paredzēta izmaksu detalizēta informācija vai kompensācijas mehānisms. Tomēr lēmums par atteikšanos no šā pienākuma potenciālajam reģistrētājam nav saistošs, ja vien viņš nesniedz parakstītu piekrišanu.

[*Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts, 4. panta 4. punkts un 5. punkts*]

- **Iespējamās papildu izmaksas**

Reģistrētājiem ir katru gadu jādokumentē visas turpmākās izmaksas, kas radušās saistībā ar viņu datu kopīgošanas līguma darbību, jo īpaši ņemot vērā iepriekšminēto kompensācijas mehānismu vai spontānu dokumentācijas atjaunināšanu. Šāda ikgadējā dokumentācija ir jāglabā vismaz 12 gadus pēc pēdējās pētījuma iesniegšanas, un tai ir jābūt pieejamai saprātīgā termiņā un bez maksas gan esošajiem, gan potenciālajiem reģistrētājiem.

Jo īpaši datu kopīgošanas līgumā ir jāiekļauj noteikumi par jebkādu izmaksu sadali, kas izriet no iespējamā vielas novērtēšanas lēmuma. Ja potenciāls reģistrētājs vēlas reģistrēt vielu, par kuru vielas novērtēšanas lēmums jau ir adresēts esošajiem reģistrētājiem, izmaksu dalīšanas modelī ir jāņem vērā arī saistītās izmaksas. Datu kopīgas lietošanas līgumā ir jāietver arī noteikumi par jebkādam turpmākām izmaksām, kas rodas papildu informācijas prasību sagatavošanas dēļ, piemēram, atbilstības pārbaudes lēmuma rezultātā.

Iepriekšējie reģistrētāji nevar piespiest potenciālos reģistrētājus samaksāt avansu par potenciālajām izmaksām, kas viņiem var rasties tikai vēlāk. Tomēr datu kopīgošanas līgumā var paredzēt, ka, tiklīdz novērtējuma lēmums tiek adresēts vairākiem reģistrētājiem, attiecīgā pētījuma veikšanai nepieciešamās izmaksas var jau iepriekš tikt sadalītas starp šiem reģistrētājiem, lai nodrošinātu līdzekļu pieejamību visa pētījuma veikšanai.

Esošajam reģistrētājam ir jāvienojas ar potenciālajiem reģistrētājiem, lai izveidotu sistēmu, kas sedz šīs iespējamās turpmākās izmaksas. Šajā līgumā katram reģistrētājam ir jāmaksā tikai par to, kas viņam ir nepieciešams, lai nodrošinātu atbilstību REACH un/vai vielas novērtēšanas lēmumam.

[*Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 3. punkts un 4. panta 2. punkts*]

2.2.3.2. Datu kopīgas lietošanas līgumi atteikšanās gadījumā

Reģistrētāji var pamatot kāda REACH 11. panta 3. punkta kritērija, kas pamato noteiktas informācijas atsevišķu iesniegšanu, piemērošanu. Jāatzīmē, ka reģistrētājiem, kuri izlemj daļu vai visu informāciju iesniegt individuāli, joprojām, iespējams, ir jāsedz sava izmaksu daļa, lai piekļūtu vienotajai iesniegšanai un – attiecīgā gadījumā un pēc pamatojuma – citu saistīto administratīvo izmaksu daļa. Informāciju par izmaksu sadali un kompensāciju atteikšanās kontekstā skatiet tālāk 5.4.2. iedaļā.

Turklāt reģistrētājiem, kuri atsakās, joprojām ir pienākums pēc cita(-u) reģistrētāja(-u) pieprasījuma kopīgot datus, kas iesniegti viņu atteikšanās dokumentācijā. Šajā kontekstā viņiem ir arī jāpieliek visas pūles, lai panāktu godīgu, pārredzamu un nediskriminējošu vienošanos par šo datu kopīgu lietošanu.

2.2.4. Klasificēšana un marķēšana

Reģistrētājiem tiek prasīts reģistrācijas dokumentācijā ietvertajā tehniskajā dokumentācijā (10. panta 1. punkta iv) apakšpunkts) norādīt informāciju par vielas klasificēšanu un marķēšanu, kā aprakstīts REACH VI pielikuma 4. iedaļā.

CLP regulā ir noteikts, ka, ja paziņošanas dēļ sarakstā viena un tā pati viela parādās dažādos ierakstos, paziņotājiem un reģistrētājiem ir jācenšas vienoties par vienu ierakstu, kas iekļaujams klasificēšanas un marķēšanas sarakstā. Šis noteikums (CLP 41. pants) ietver *ex-post* līgumus pēc paziņojuma sniegšanas. Papildinformācija ir sniegta "Rokasgrāmatā par klasificēšanas un marķēšanas paziņojuma sagatavošanu", kas ir pieejama šeit: <http://echa.europa.eu/manuals>

Ieteicams, lai sarunu sākumposmā potenciālie reģistrētāji apmainītos ar informāciju par klasificēšanu un marķēšanu, ko viņi izmanto individuāli. Var pamatoti paredzēt, ka vienāda informācija par klasificēšanu un marķēšanu ir diezgan droša norāde, ka datus var lietot kopīgi.

Ja informācija par klasificēšanu un marķēšanu atšķiras, jāpārbauda, vai atšķirību cēlonis ir atšķirīga informācija (būtiskās īpašības), uz ko ir pamatotas dažādās klasifikācijas, vai citas vielu pazīmes, kā sīkāk izskaidrots divos turpmākajos piemēros.

Līdzreģistrētāji tiek mudināti savstarpēji vienoties par klasifikāciju un marķēšanu. Tas ne vienmēr nozīmē, ka visiem vienas un tās pašas vielas ražotājiem un importētājiem jāizmanto tāda pati klasificēšana un marķēšana. Vienas vielas ražošanai var izmantot dažādus procesus, kā rezultātā tām ir atšķirīgs piemaisījumu raksturojums; skatiet arī Vadlīniju par CLP kritēriju piemērošanu 1.1.7.2. iedaļu, kas ir pieejama šeit: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Tāda pati situācija var rasties, ja tiek lietotas dažādas izejvielas. Tomēr šādos gadījumos datu kopīga lietošana joprojām var būt iespējama un atvieglota, ja galvenā reģistrētāja dokumentācijā vienai vielai ir vairākas klasifikācijas.

Piemēri:

1. Ražotājs A savu vielu klasificē konkrētai veselības bīstamībai, pamatojoties uz izpēti, kas nav pieejama ražotājam B. Ražotājs B savu vielu neklasificē tai pašai veselības bīstamībai, jo trūkst atbilstošu un uzticamu datu un citas informācijas.

Apspriešana: ražotājam B jāapsver trūkstošo datu lūgšana ražotājam A, un A un B ir jāapsver iespēja lietot vienu un to pašu klasifikāciju.

2. Abu ražotāju, gan A, gan B, rīcībā ir pietiekami un drošticami pētījumi par noteiktu bīstamības veidu. Ražotājam A pieejamā izpēte par vielu liecina, ka viela būtu jāklasificē. Cita izpēte par vielu, kas pieejama ražotājam B, norāda, ka viela nebūtu jāklasificē. Tomēr šāda situācija ir radusies tāpēc, ka abu ražotāju vielām ir dažāds bīstamības raksturojums ar ražošanas procesu saistītu atšķirību dēļ (piemēram, piemaisījumi, izomēri).

Apspriešana: klasifikācija atšķiras dažādu piemaisījumu rakstura dēļ, bet abas izpētes ir pamatotas. Datu kopīga lietošana starp ražotāju A un ražotāju B par attiecīgo bīstamību nav atbilstoši pamatota. Attiecīgajās dokumentācijās būs jānorāda vielas dažādie robežsastāvi situācijās, kad tie noved pie atšķirīgām īpašībām. Vienā dokumentācijā norādāmais robežsastāvu skaits ir atkarīgs no sastāva mainīguma, ko reģistrējuši dažādi vienotas iesniegšanas dalībnieki, un no šo sastāvu aprites un bīstamības profiliem. Principā ir jāiesniedz konkrēti dati par katru no

robežsastāviem, lai noteiktu šo sastāvu īpašības. Šo datu rezultātā dažādiem robežsastāviem var noteikt atšķirīgas klasifikācijas.

Vai datu kopīgas lietošanas pienākums ir spēkā, ja reģistrētāji secina par citu klasifikāciju?

Datu kopīgas lietošanas pienākums attiecas uz vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem, iesniedzot informāciju vienoti. Atteikšanos kopīgi lietot informāciju nevar pamatot ar klasificēšanas un marķēšanas atšķirībām. Līdzreģistrētāji var vienoties, ka vienai un tai pašai vielai var lietot atšķirīgu klasifikāciju un marķēšanu, piemēram, ja atšķirība ir attiecināma uz pamatoti identificētu piemaisījumu, kura būtiskās bīstamās īpašības ir zināmas. Līdz ar to, ja to pienācīgi pamato un pierāda pārskatāma dokumentācija, dokumentāciju par vienu un to pašu vielu var klasificēt un marķēt vairākos veidos.

IEVĒRĪBAI: Līdzreģistrētāji var arī nespēt vienoties par vielas klasificēšanu un marķēšanu (nevis piemaisījumu īpašību atšķirības vai atšķirīgu testu rezultātu interpretāciju, bet citu iemeslu dēļ) (atbilstoši 11. panta 3. punkta c) apakšpunktam). Šādā gadījumā *REACH* atļauj attiecīgajam(-iem) dalībniekam(-iem) neiesaistīties vienotajā iesniegšanā un klasificēšanas un marķēšanas informāciju iesniegt atsevišķi. Tomēr reģistrācijas dokumentācijā, ko galvenais reģistrētājs iesniedz citu reģistrētāju vārdā, var būt ietverta arī atšķirīga klasifikācija un marķējums bez nepieciešamības atteikties, un tā ne vienmēr ir šķērslis datu kopīgai lietošanai.

Jānorāda, ka klasifikācijas un marķēšanas atšķirības var ietekmēt riska novērtējumu, un iespēja kopīgi lietot ķīmiskās drošības novērtējumu var kļūt apšaubāma.

2.2.5. Datu kopīgas lietošanas sarunu vadīšana

Risinot sarunas par datu kopīgu lietošanu, pusēm ir pienākums darīt visu iespējamo, lai taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas vienotos par datu kopīgu lietošanu. Potenciālajiem reģistrētājiem, kuri pieprasa informāciju, ir jānorāda no iepriekšējā reģistrētāja pieprasītās informācijas precīzais veids.

Darīt visu iespējamo, lai panāktu vienošanos, nozīmē to, ka tad, ja sarunas ir nonākušas strupceļā, visām personām jācenšas meklēt alternatīvus risinājumus, bet saziņai ar otru pusi jābūt atklātai un jāizrāda iniciatīva. Ja kāda no pusēm saņem neapmierinošu atbildi, ko tā uzskata par neskaidru, nepamatotu vai nepilnīgu, saņēmējs var apstrīdēt šo atbildi, tās sūtītājam nosūtot konstruktīvus, skaidrus un precīzus jautājumus vai argumentus. Pieprasījumiem jābūt pamatotiem. Turklāt pusēm ir jāiepazīstas ar principiem, kas ir saistīti ar datu kopīgu lietošanu, kā aprakstīts šajās vadlīnijās un citos *ECHA* dokumentos.

Abām pusēm ir jādod otram pieņemams laiks sniegt pienācīgas atbildes uz uzdotajiem jautājumiem. Lūdzam ņemt vērā, ka 27. panta 5. punktā ir noteikts viens mēnesis kā minimālais laika periods diskusijām par datu un izmaksu sadali.

Visi argumenti savstarpēji jāizvirza abām iesaistītajām pusēm. Argumentācija, ar ko tiek apstrīdēta otras puses nostāja, jādara zināma šai otrai pusei tieši, nevis *ECHA*.

Visas izmaksas, uz kurām attiecas datu kopīga lietošana, ir jānorāda un jāpamato, kā minēts iepriekš 2.2.3.1. sadaļā. Arī visi izmaksu sadales mehānismi ir jāpamato, tajos

ir jāietver atlīdzināšanas mehānisms, turklāt tie nedrīkst būt diskriminējoši attiecībā pret esošajiem reģistrētājiem un reģistrētājiem, kas vienotajai iesniegšanai pievienojas dažādos laikos. Šo vadlīniju 5. iedaļā ir sniegti daži piemēri.

Iepriekšējiem reģistrētājiem ir jānodrošina, ka (jauniem) potenciālajiem reģistrētājiem ir jāsedz tikai tās informācijas izmaksu daļa, kas viņiem jāiesniedz, lai pildītu savas reģistrācijas prasības¹⁷. Tas attiecas arī uz administratīvajām izmaksām.

Pēc pieprasījuma iepriekšējam(-iem) reģistrētājam(-iem) ir jāsniedz zinātniski pamatojumi attiecībā uz to datu atlasē izmantoto pieeju, kuri vajadzīgi, lai pierādītu vielas drošu lietošanu.

ECHA ir īpaša tīmekļa vietne ar praktiskiem ieteikumiem par datu kopīgas lietošanas sarunām šeit: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Datu kopīga lietošana starp dažādu vielu reģistrētājiem (grupēšana, analogija)

Izvairīšanās no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem ir REACH datu kopīgas lietošanas noteikumu galvenais mērķis. Viens no veidiem, kā to nodrošināt, ir izmantot ar strukturāli saistītu(-ām) vielu(-ām) saistītus datus, ja to var zinātniski pamatot. Analogiju noteikšana, izmantojot datus par dažādām vielām, vienmēr jāveic, pamatojoties uz ekspertu slēdzienu. *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* (īpaši R.5. nodaļā) ir sīki izskaidrots, kā un kad var veidot analogijas. Noderīga informācija par šo jautājumu ir sniegta praktiskajā rokasgrāmatā "Kā ziņot par analogijas principu un kategorijām", kas ir pieejama šeit: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>.

Papildu norādījumi ir sniegti arī "Analogijas novērtējuma satvarā" (RAAF), kas ir pieejams šeit: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Kā paskaidrots iepriekš 2.2.2. iedaļā, ja dati par citu vielu jau ir izmantoti vielas reģistrācijai, šādi dati būs jālieto kopīgi, ja to pieprasa potenciālais reģistrētājs. Citos apstākļos datu kopīga lietošana dažādu vielu reģistrētājiem nav obligāta. Tādēļ datu kopīga lietošana šajās situācijās neietilpst datu kopīgas lietošanas obligātajā pienākumā.

Tomēr tas atbilst mērķiem izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem (jo īpaši ar mugurkaulniekiem) (saskaņā ar REACH 25. pantu) un reģistrācijas izmaksām. Īstenošanas regulā 2016/9 ir skaidri mudināts kopīgi lietot attiecīgās izpēti (ar un bez dzīvniekiem), kas veiktas ar vielu, kura ir strukturāli līdzīga reģistrējamai vielai, lai veicinātu alternatīvu metožu izstrādi un izmantošanu vielu bīstamības novērtēšanai un maksimāli samazinātu testus ar dzīvniekiem¹⁸.

Katrs pieprasījums pēc piekļuves pētījumiem starp dažādu vielu reģistrētājiem būs katrā gadījumā atsevišķi jāapspriež potenciālajiem reģistrētājiem, kuri vēlas kopīgiot piekļuvi pētījumiem. Potenciālie reģistrētāji tiek aicināti izmantot analogijas potenciālu, lai izvairītos no nevajadzīgiem testiem ar mugurkaulniekiem.

Jāatzīmē, ka "12 gadu noteikums" (skatīt arī 3.1.4.1. iedaļu) ir piemērojams arī analogijas nolūkos. Citiem vārdiem sakot, (koncentrēti) izpēti kopsavilkumi, kas

¹⁷ ECHA Apelācijas padomes 2019. gada 15. aprīļa lēmums lietā A-010-2017, *REACH & Colours*, 126.–151. punkts.

¹⁸ Sk. Īstenošanas regulas 2016/9 15. apsvērumu.

iesniegti pirms vairāk nekā 12 gadiem, nākamajiem reģistrētājiem saskaņā ar *REACH* ir pieejami bez maksas neatkarīgi no tā, vai ir jāreģistrē tā pati vai cita viela (ar analogiju).

Kā potenciāls reģistrētājs var sazināties ar reģistrētāju no cita vienotas iesniegšanas, lai kopīgi lietotu datus analogijai?

Nav oficiālas procedūras, kā sazināties ar citas vielas vienotu iesniegšanu analogijas nolūkos. Potenciālie reģistrētāji var meklēt informāciju *ECHA* reģistrēto vielu izplatīšanas portālā un sazināties ar jebkuru reģistrētāju, kura vārds parādās, pieprasot galvenā reģistrētāja kontaktinformāciju.

Potenciālie reģistrētāji var arī sazināties ar *ECHA* palīdzības dienestu un lūgt *ECHA* kopīgot viņu kontaktinformāciju ar interesējošās lietas vienotās iesniegšanas galveno reģistrētāju. Pēc tam *ECHA* sazinās ar minēto galveno reģistrētāju un mudina sākt saziņu.

Turklāt potenciālie reģistrētāji var sazināties ar tirdzniecības organizāciju, kas koordinē viņus interesējošo vielu grupas ražotāju/importētāju darbības. Šīm tirdzniecības organizācijām var būt iespēja sniegt informāciju par analogijas opcijām.

3. DATU KOPĪGOŠANA PIRMS REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS IESNIEGŠANAS

Datu kopīga lietošana ir viens no *REACH* pamatprincipiem. Kopīgi lietojot informāciju par vielām, uzņēmumi palielina reģistrācijas sistēmas efektivitāti, samazina izmaksas un izvairās no liekiem testiem ar mugurkaulniekiem.

Ar *REACH* 26. pantu regulē procesu, kas jāievēro potenciālajiem reģistrētājiem pirms reģistrēšanās un, ja piemērojams, sākot datu kopīgas lietošanas sarunas. To sauc par "datu ievākšanas procesu", un tas ir paskaidrots 3.1. sadaļā.

Pēc pieprasīšanas procesa potenciālie reģistrētāji varēs identificēt tās pašas vielas esošos un potenciālos reģistrētājus. Pēc tam viņi var veikt nākamās darbības, lai reģistrētu vielu atkarībā no tā, vai tā jau ir (sk. 3.2. sadaļu) vai vēl nav reģistrēta (sk. 3.3. sadaļu).

3.1. Datu vākšanas process

3.1.1. Datu vākšanas mērķis

Ar *REACH* 26. un 27. pantu regulē pašlaik piemērojamo procesu datu kopīgas lietošanas sarunu sākšanai¹⁹. Datu vākšana ir obligāts posms, pirms potenciālais reģistrētājs var turpināt reģistrācijas procesu. Datu vākšanas procesam ir divējāds mērķis:

1. noteikt, vai viena un tā pati viela ir iepriekš reģistrēta, vai arī par to ir iesniegts datu vākšanas pieprasījums;
2. datu kopīgas lietošanas nolūkā veicināt saziņu starp potenciālo reģistrētāju un:
 - a. iepriekšējo(-iem) reģistrētāju(-iem), ja tāds/tādi ir;
 - b. citiem potenciālajiem reģistrētājiem.

Praksē saziņu atvieglo *ECHA* ar līdzreģistrētāju lapas palīdzību (tā ir platforma *REACH-IT* sistēmā, kur ir uzskaitītas iepriekšminētās personas un to kontaktinformācija, kā arī pašreizējais normatīvais statuss (iepriekšējs reģistrētājs, potenciāls reģistrētājs).

Vai datu vākšanas process ir obligāts?

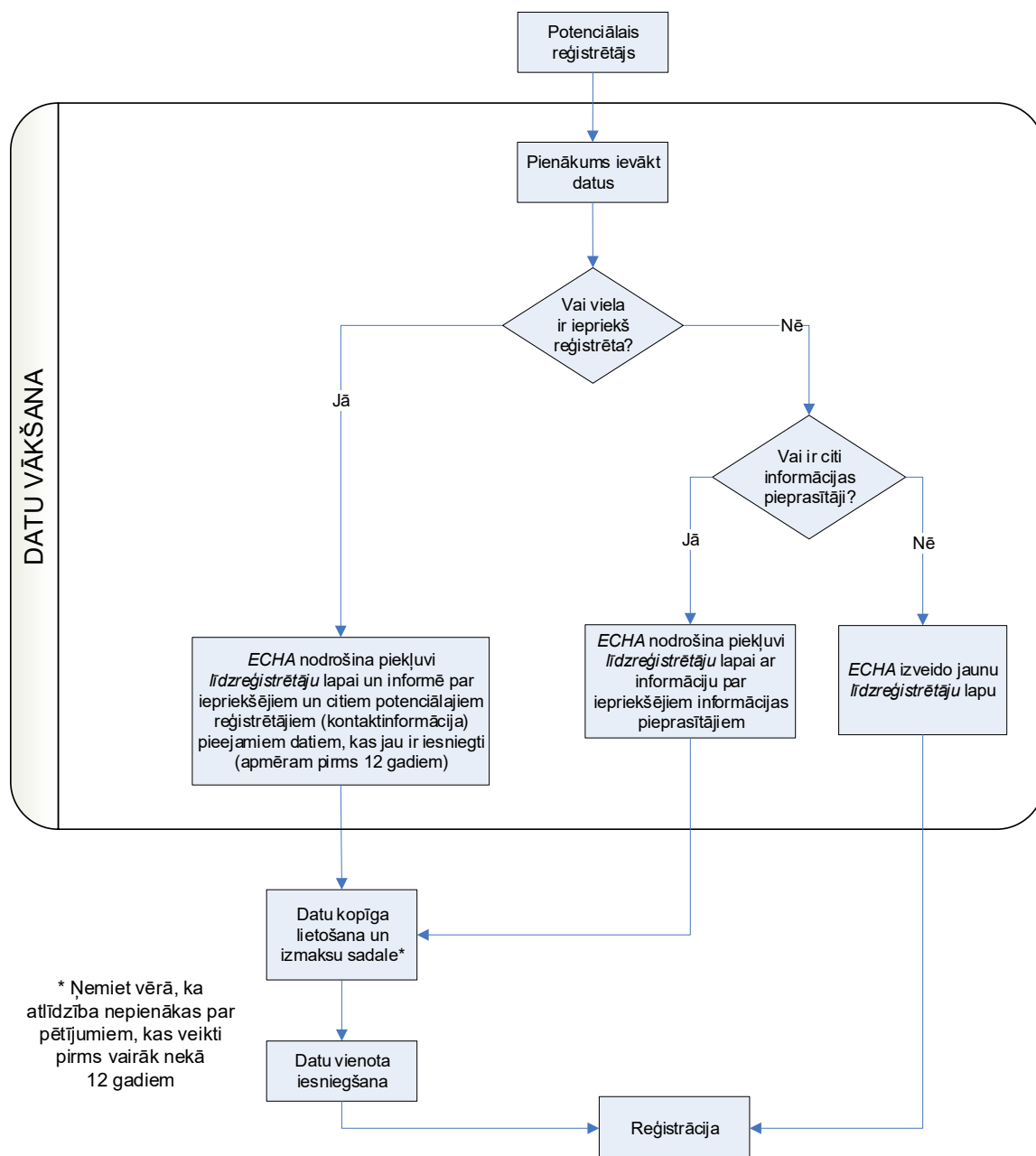
Datu vākšanas process ir obligāts pirms reģistrācijas²⁰. Šis process jāievēro arī esošiem reģistrētājiem, ja palielinās tonnāžas diapazons un viņiem ir nepieciešama papildinformācija, lai izpildītu savas reģistrācijas prasības. Sīkāk aprakstīts 4.1. sadaļā.

IEVĒRĪBAI: Pirms nav zināms datu vākšanas procesa rezultāts, nedrīkst veikt jaunas izpētes ar mugurkaulniekiem.

Pārskats par datu vākšanas procesu ir parādīts 1. attēlā tālāk.

¹⁹ Informāciju par datu kopīgas lietošanas pienākumu vēsturi skatiet iepriekš 1.2.2. un 1.2.3. sadaļā.

²⁰ Datu vākšanas darbība ir obligāta saskaņā ar juridisko tekstu, un valsts īstenošanas iestādes to var attiecīgi ieviest. Datu vākšanas darbība samazina risku, ka tiks risinātas sarunas ar nepareizo iepriekšējo reģistrētāju vai par nepareizu vielu, kas var ietekmēt reģistrācijas un datu kopīgas lietošanas pienākumus.



1. attēls. Datu vākšanas procesa pārskats

3.1.2. Kam ir jāiesniedz datu vākšanas pieprasījums?

Jebkurai esošai juridiskai personai, kurai jāreģistrē kāda viela, ir jāievāc dati. Šie tiesību subjekti var būt:

- tie, kuri plāno ražot vai importēt vielu tīrā veidā vai maisījumos ar apjomu vismaz 1 tonna vai vairāk gadā, ieskaitot starpproduktus;
- tie, kuri plāno ražot vai importēt izstrādājumus, kuros ir vielas, kam parastos vai loģiski paredzamos lietošanas apstākļos ir paredzēts izdalīties vidē un kas šajos izstrādājumos ir 1 tonna vai vairāk gadā;
- vienīgie pārstāvji, ko saskaņā ar REACH 8. pantu ir iecēlusi trešās valsts struktūra, kas plāno eksportēt uz ES 1 tonnu vai vairāk vielas gadā.

Trešo valstu ražotāji nevar tieši iesniegt datu vākšanas pieprasījumu par vielām, kas tiek eksportētas uz ES, un nevar pēc tam reģistrēt šīs vielas. Trešo valstu ražotāji var ļaut reģistrēt vielas importētājiem vai ļaut sevi pārstāvēt fiziskai vai juridiskai personai kā vienīgajam pārstāvim, kas reģistrēts ES teritorijā. Vienīgais pārstāvis var pārstāvēt vairākus trešo valstu ražotājus. Šādā gadījumā vienīgajam pārstāvim ir jāiesniedz viens datu vākšanas pieprasījums par katru trešās valsts ražotāju. Plašāku informāciju par vienīgā pārstāvja funkcijām un pienākumiem skatiet *Vadlīnijās par reģistrāciju*.

3.1.3. Informācija, kas jāiesniedz datu vākšanas pieprasījumā

Datu vākšanas pieprasījumā potenciālajam reģistrētājam ir jāiesniedz šāda informācija (26. panta 1. punkts):

- tiesību subjekta identitāte, kā norādīts *REACH* VI pielikuma 1. iedaļā, izņemot datus par lietošanas vietām;
- vielas identitāte, kā norādīts *REACH* VI pielikuma 2. iedaļā;
- informācijas prasības, kurām būtu nepieciešami jauni pētījumi (pētījumi ar mugurkaulniekiem un bezmugurkaulniekiem).

Attiecībā uz vielas identitāti informācijai jābūt pietiekamai, lai vielu varētu identificēt. Šī informācija ir identiska tai, kas tiek prasīta standarta reģistrācijas tehniskajā dokumentācijā (*REACH* VI pielikuma 2. sadaļā), un tā ir izklāstīta *Vadlīnijās par vielu identifikāciju un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*, kas ir pieejamas šeit: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vielām, ko izmanto kā starpproduktus, vielas identificēšanai pieprasījuma dokumentācijā iesniedzamajai informācijai ir jāatbilst tām pašām prasībām, kas attiecas uz vielām, kuras nav starpprodukti.

Pilnīgas un precīzas informācijas sniegšana par vielas identitāti ir būtiska, lai *ECHA* varētu pieprasījuma iesniedzējam sniegt esošo un potenciālo reģistrētāju kontaktinformāciju un tādējādi atvieglot visām pusēm datu kopīgas lietošanas pienākumu izpildi.

Savukārt informācijas prasības par konkrētu vielu būs atkarīgas no ražojamā vai importējamā tonnāžas diapazona. Potenciālajam reģistrētājam ir jānosaka informācijas prasību saraksts savai konkrētajai vielai, lai atvieglotu turpmāko datu kopīgas lietošanas posmu. Potenciālajam reģistrētājam datu vākšanas dokumentācijā ir jānorāda uz viņu attiecināmo informācijas prasību saraksts.

Praktiski norādījumi par pieprasījuma dokumentācijas sagatavošanu ir pieejami *ECHA* rokasgrāmatā "Kā sagatavot pieprasījuma dokumentāciju" šeit: <http://echa.europa.eu/manuals>. Šis dokuments ir arī pieejams, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta *IUCLID*.

Plašāku informāciju skatiet īpašajā(-s) tīmekļa lapā(-s)²¹*ECHA* tīmekļa vietnē.

3.1.4. Datu vākšanas procesa rezultāti

Lielākajai daļai jau reģistrēto vai sekmīgi pieprasīto vielu pieprasījuma apstrāde tiek veikta, pamatojoties uz sniegtajiem skaitliskiem identifikatoriem (piemēram, EK numuru). Ja nepieciešams, *ECHA* papildus izskata vielas identitātes informāciju, lai

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

noteiktu, vai viela jau ir reģistrēta.

Ja pieprasījums tiek pieņemts, pieprasījuma iesniedzējs saņem pieprasījuma numuru²² un *ECHA* novirza pieprasījuma iesniedzēju uz attiecīgo līdzreģistrētāju lapu *REACH-IT*, kur viņi attiecīgā gadījumā var atrast tās pašas vielas esošo un potenciālo reģistrētāju kontaktinformāciju.

Lai gan *ECHA* novirza pieprasījuma iesniedzējus pie attiecīgajiem līdzreģistrētājiem, potenciālo un iepriekšējo reģistrētāju pienākums joprojām ir apspriest vielu līdzību un izlemt, vai var reģistrēt kopā viņu vielas. Domstarpību gadījumā potenciālie reģistrētāji var sazināties ar *ECHA* par vielu līdzību, saziņai ar *ECHA* palīdzības dienestu izmantojot tīmekļa veidlapu no *ECHA* tīmekļa vietnes.

Ja *ECHA* nevar apstrādāt pieprasījuma dokumentāciju trūkstošas un/vai pretrunīgas vielas identitātes informācijas dēļ, pieprasījuma iesniedzējs saņems paziņojumu *REACH-IT*, kurā ir aprakstītas nepieciešamās izmaiņas, lai iesniegtu sekmīgu pieprasījuma dokumentāciju.

Plašāka informācija par datu vākšanas procesu ir pieejama dokumentā "Jautājumi un atbildes par datu vākšanu" īpašajā tīmekļa lapā²³*ECHA* tīmekļa vietnē.

IEVĒRĪBAI: Lai uzraudzītu atjauninājumus saistībā ar jūsu pieprasījumu, ieteicams regulāri pārbaudīt ienākošos ziņojumus *REACH-IT*.

3.1.4.1. Viela jau ir reģistrēta

Ja viela jau ir reģistrēta, potenciālais reģistrētājs atradīs esošo reģistrētāju un citu tās pašas vielas potenciālo reģistrētāju kontaktinformāciju *REACH-IT* nodrošinātajā *līdzreģistrētāju* lapā.

Vienlaicīgi iepriekšējie un citi potenciālie reģistrētāji redzēs pieprasījuma iesniedzēja kontaktinformāciju *līdzreģistrētāju* lapas sadaļā "Potenciālie reģistrētāji". Šajā posmā iepriekšējam(-iem) reģistrētājam(-iem) nav jāveic proaktīvas darbības.

Turklāt pieprasījuma iesniedzējs iegūs no *ECHA* informāciju par jau iesniegtajiem pieejamajiem datiem, tostarp tā iepriekšējā reģistrētāja kontaktinformāciju, kurš ir iesniedzis datus par katru konkrēto parametru. Potenciālā reģistrētāja pienākums ir apsvērt, kura informācija noder, lai reģistrācijas dokumentācijā izpildītu informācijas prasības. Potenciālais reģistrētājs varēs arī noskaidrot, vai nav datu par kādu parametru (piemēram, tāpēc, ka nav iesniegta reģistrācija augstākajam tonnāžas diapazonam, kuram pieprasījuma iesniedzējs plāno reģistrēties).

Situācija attiecībā uz iesniegto datu kompensāciju atšķiras atkarībā no tā, vai (koncentrētie) izpētes kopsavilkumi tika iesniegti vairāk nekā 12 gadus iepriekš.

Periods, kādā var saņemt atlīdzību par datiem saskaņā ar *REACH*, ir 12 gadi. Tas attiecas uz (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem, kas iesniegti reģistrācijas ietvaros (saskaņā ar *REACH* 25. panta 3. punktu), un datiem, kuri iesniegti saistībā ar paziņojumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK²⁴. Citiem vārdiem sakot,

²² Reģistrētājam reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj datu vākšanas pieprasījuma numurs.

²³ <http://echa.europa.eu/ga-display/-/gadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

²⁴ Saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK tiesisko regulējumu datus, kas iesniegti kā paziņojuma daļa, var izmantot vēlākā paziņojumā pēc tam, kad ir pagājuši 10 gadi kopš datu iesniegšanas dienas. Atbilstoši *REACH* 25. panta 3. punktam šis periods tika pagarināts par diviem gadiem, tādējādi nosakot 12 gadu termiņu pēc sākotnējā iesniegšanas kompetentajām iestādēm datuma (piemēram, dati, kas paziņojuma kontekstā iesniegti 2001. gada 1. jūnijā, saskaņā ar *REACH* ir aizsargājami līdz 2013. gada 1. jūnijam).

šādus (koncentrētus) izpētes kopsavilkumus, kas iesniegti vairāk nekā 12 gadus iepriekš, var izmantot reģistrācijai saskaņā ar *REACH* bez kompensācijas. Jāatzīmē, ka "12 gadu noteikums" ir piemērojams arī analogijas nolūkos. Citiem vārdiem sakot, (koncentrēti) izpētes kopsavilkumi, kas iesniegti pirms vairāk nekā 12 gadiem, nākamajiem reģistrētājiem saskaņā ar *REACH* ir pieejami neatkarīgi no tā, vai jāreģistrē tā pati vai cita viela (ar analogiju).

Jāņem vērā, ka var būt jāsadala citas administratīvās izmaksas, kas ir saistītas ar šo datu vienotu iesniegšanu, piemēram, izmaksas saistībā ar *IUCLID* faila sagatavošanu un iesniegšanu.

Ir svarīgi nošķirt iesniegšanas datumu no izpētes veikšanas datuma, kas ir pirms iesniegšanas. Noteikums par 12 gadu periodu stājas spēkā konkrētās (koncentrētās) izpētes kopsavilkuma iesniegšanas brīdī neatkarīgi no tā, kad šī izpēte tika veikta. Turklāt datums, kad konkrēts (koncentrēts) izpētes kopsavilkums tiek iesniegts *ECHA*, ne vienmēr sakrīt ar sākotnējo reģistrācijas datumu. (Koncentrēto) izpētes kopsavilkumu var iesniegt arī vēlāk (piemēram, pēc tonnāžas diapazona palielināšanās līdz nākamajam testēšanas līmenim), tāpēc var gadīties, ka 12 gadu periods vēl nav beidzies. Tas ir atspoguļots turpmāk tabulā.

Testa veikšanas gads	(R)SS iesniegšanas gads saskaņā ar Bīstamu direktīvu (67/548/EEK) <i>REACH</i> vai	Atbildības perioda beigas (<i>REACH</i> nolūkā)
1985. g.	1985. g.	1997. g.
1985. g.	2000. g.	2012. g.
1985. g.	2010. g.	2022. g.
1985. g.	-	12 gadi pēc (R)SS iesniegšanas reģistrācijas vajadzībām

Tādējādi *ECHA* sniegtajā informācijā būs norādīts, vai (koncentrētais) izpētes kopsavilkums ir iesniegts vairāk nekā pirms 12 gadiem un līdz ar to – vai uz to attiecas kompensācija.

Konkrētu parametru var aptvert (koncentrēti) izpētes kopsavilkumi, kas iesniegti gan vairāk, gan mazāk nekā 12 gadus iepriekš. Tāpēc aptaujas rezultātus var kombinēt. Šādā gadījumā dažus (izvērsto) pētījumu kopsavilkumus var izmantot bez atbildības, bet uz citiem attiecas kompensācija.

IEVĒRĪBAI: Jau iesniegto datu kvalitātes un būtiskuma izvērtēšana vienmēr ir datu vākšanas pieprasījuma iesniedzēja pienākums²⁵, lai viņš kā reģistrētājs spētu izpildīt

²⁵ Datus, kas iesniegti *IUCLID 4* vai *SNIF* formātā, nav visas nepieciešamās informācijas, un reģistrētājam ir rūpīgi jāpārbauda un jāaizpilda *IUCLID* fails. Plašāka informācija ir sniegta rokasgrāmatā "Kā aizpildīt

savus reģistrācijas pienākumus. Izmantojot vairāk nekā pirms 12 gadiem iesniegtus (piemēram, *NONS* paziņojumā) (koncentrētus) izpētes kopsavilkumus, var rasties situācija, ka šo (koncentrēto) izpētes kopsavilkumu kvalitāte nav pietiekama, lai izpildītu reģistrācijas pienākumus saskaņā ar *REACH*, un potenciālais reģistrētājs drīkst apsvērt alternatīvus risinājumus, lai nodrošinātu reģistrācijas dokumentācijas pilnīgumu un atbilstību. Turklāt potenciālajam reģistrētājam ir arī ieteicams pārliedzināties, vai iepriekšējam reģistrētājam/paziņotājam ir pieejams izpētes pārskats.

Nākamās darbības, lai iesniegtu reģistrācijas dokumentāciju, ja viela jau ir reģistrēta, ir aprakstītas tālāk 3.2. sadaļā.

3.1.4.2. Viela nav iepriekš reģistrēta

Ja viela vēl nav reģistrēta, *ECHA* izveidos jaunu līdzreģistrētāju lapu *REACH-IT*, kad vielai nav bijuši iepriekšēji potenciāli reģistrētāji, vai novirzīs pieprasījuma iesniedzēju uz esošu līdzreģistrētāju lapu, kur pieprasījuma iesniedzējs atradīs citu potenciālo reģistrētāju kontaktinformāciju.

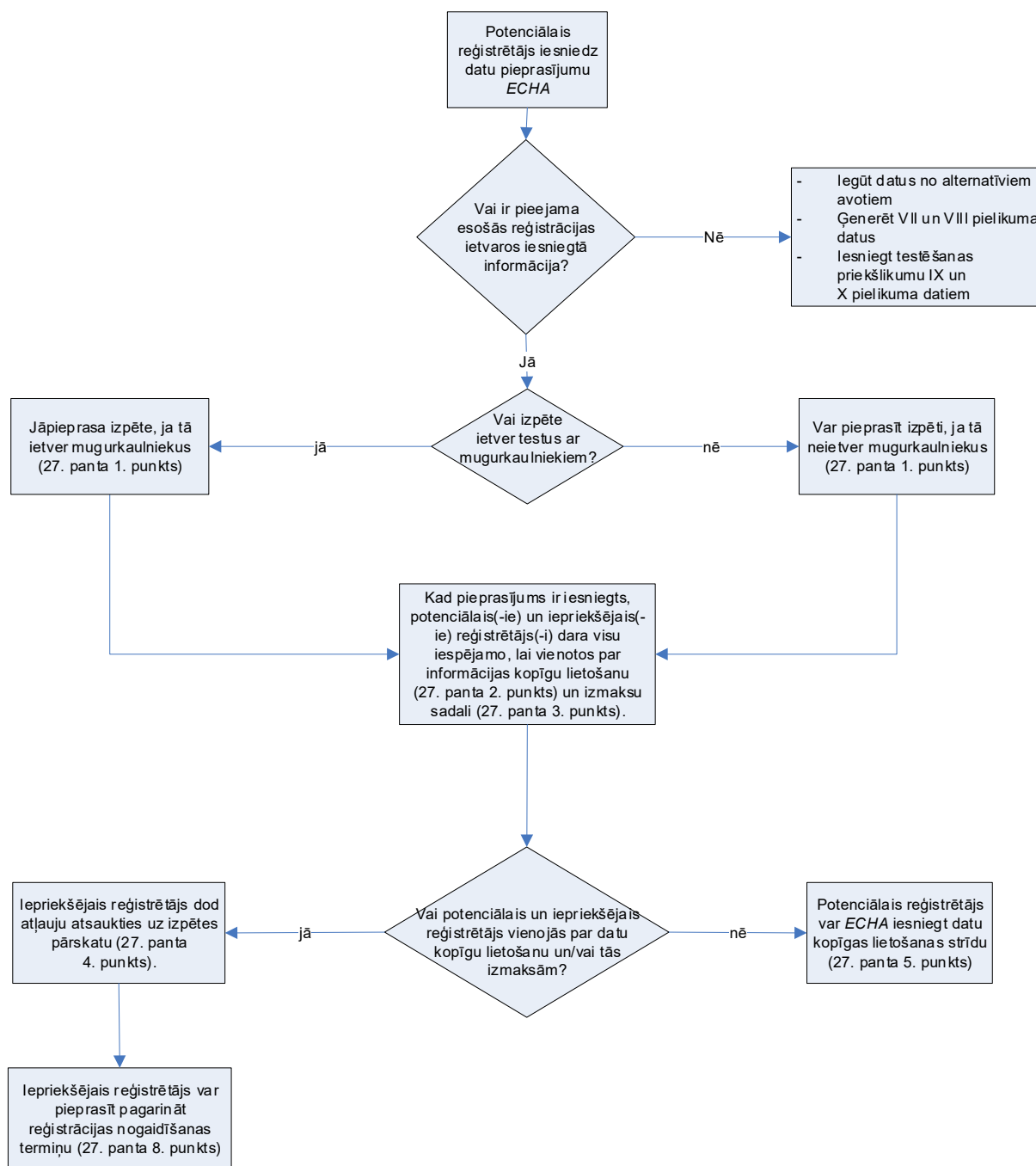
Vienlaicīgi attiecīgā gadījumā citi potenciālie reģistrētāji redzēs pieprasījuma iesniedzēja kontaktinformāciju līdzreģistrētāju lapā tālāk. Potenciālajam(-iem) reģistrētājam(-iem) nav jāveic proaktīvas darbības.

Nākamās darbības, lai iesniegtu reģistrācijas dokumentāciju, ja viela vēl nav reģistrēta, ir aprakstītas tālāk 3.3. sadaļā.

3.2. Pasākumi reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanai, ja viela jau ir reģistrēta

Turpmākajās apakšsadaļās hronoloģiskā secībā ir aprakstīti iespējamie notikumi, potenciālajam reģistrētājam sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju, ja viela jau ir reģistrēta:

- Pieejamās informācijas vākšana
- Informācijas prasību apsvēršana
- Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību identificēšana
- Vienošanās par datiem un izmaksu sadali
- Pieejamie tiesiskās aizsardzības līdzekļi vienošanās neizdošanās gadījumā
- (Vienota) datu iesniegšana
- Iespējamais reģistrācijas nogaidīšanas termiņš saskaņā ar 27. panta 8. punktu



2. attēls. Datu kopīgošana pēc pieprasījuma, ja ir esoša reģistrācija

3.2.1. Pieejamās informācijas vākšana

Potenciālajam reģistrētājam vispirms ir jāievāc visa pieejamā informācija par vielu, ko viņš plāno reģistrēt. Katrs reģistrētājs ir individuāli atbildīgs par to, lai informācija, kuru viņš iesniedz reģistrācijā, atbilstu REACH informācijas prasībām, kas attiecas uz

viņa vielu.

IEVĒRĪBAI: Datu vākšanas procesam jābūt rūpīgam, ticamam un precīzi dokumentētam, jo, ja netiek apkopota visa pieejamā informācija par vielu, iespējams, būs jāveic lieki testi, kas attiecīgi ietekmēs resursus vai neatbilstību informācijas prasībām.

Potenciālajam reģistrētājam ir jāsavāc visa reģistrācijai nepieciešamā informācija, proti:

- informācija, kurā sīki aprakstīta vielas identitāte (analītiski ziņojumi, piemērojamie analītiskie paņēmieni, standartizētas metodes u. tml.);
- informācija par vielas būtiskajām īpašībām (fizikālās un ķīmiskās īpašības, toksicitāte zīdītājiem, toksicitāte videi, izplatīšanās vidē, tostarp ķīmiskā un biotiskā noārdīšanās); informācijas avots var būt *in vivo* vai *in vitro* testu rezultāti, dati, kas iegūti, neveicot testus, piemēram, QSAR aplēses, esošie dati par ietekmi uz cilvēkiem, analogijas salīdzinājumā ar citām vielām, epidemioloģiskie dati;
- informācija par ražošanu un pašreizējiem un paredzamiem lietošanas veidiem;
- informācija par pašreizējo un paredzamo iedarbību;
- informācija par īstenotajiem vai piedāvātajiem riska pārvaldības pasākumiem (RPP).

Šajā posmā apkopotajai informācijai vajadzētu potenciālajam reģistrētājam sniegt arī iespēju noskaidrot, vai vienoti iesniegtie pētījumi par vielu atspoguļo arī viņu sastāvu(-us) (sk. *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*).

Šī datu vākšana jāveic neatkarīgi no apjoma. Ja standarta informācijas sniegšanas prasības ir atkarīgas no katra reģistrētāja ražotā vai importētā vielas apjoma, reģistrētājiem ir jāietver arī visi būtiskie un pieejamie dati, kas attiecas uz noteiktu parametru²⁶. Visai reģistrācijas dokumentācijai būtiskajai un pieejamajai informācijai ir jāietver gan iekšēji, gan no citiem avotiem pieejamie dati, piemēram, publiski pieejami dati²⁷, kurus var identificēt, meklējot literatūrā. Meklēšanai, identificēšanai un dokumentācijai saistībā ar "iekšējo" informāciju ir jāpaliek individuāli izpildāmai darbībai. Turklāt potenciālajam reģistrētājam pēc pieprasījuma būs arī jādalās ar datiem, kurus viņš plāno iesniegt un kuri atbilst augstākai tonnāžas robežvērtībai.

Reģistrētājam vienmēr, izņemot īpašus gadījumus, kas uzskaitīti 10. panta a) punkta pēdējā rindkopā²⁸, ir jābūt likumīgām tiesībām vai atļaujai atsaukties uz izpētes pārskatu, kuram ir veikts (koncentrēts) izpētes kopsavilkums, kas jāiesniedz reģistrācijas nolūkā. Plašāku informāciju par datu veidu un tiesībām atsaukties uz

²⁶ REACH 12. panta 1. punkts un REACH VI pielikuma norādījumu piezīme, 1. darbība.

²⁷ Ar to ir jāsaprot jebkura informācija, kas ir publicēta zinātniskajā literatūrā vai elektroniskā formātā (internetā). Savukārt termins "publiskā domēna" autortiesību aizsardzībā liek domāt, ka informācija vairs nav aizsargāta ar autortiesībām un to var normāli izmantot bez maksas (piemēram, beidzies autortiesību aizsardzības termiņš, informācija ir pieejama atsevišķos atklātos publiskajos repozitorijos u. tml.). Tomēr vienmēr ir ieteicams noskaidrot "publiskā domēna" faktisko statusu un pārbaudīt attiecīgās autortiesību atrunas. Reģistrētājiem jābūt piesardzīgiem, ievērojot autortiesības, un viņi nedrīkst automātiski kopēt publicētus pētījumus, pat ja pati publikācija ir likumīgi iegūta vai piekļūta, iepriekš nepārliedzinoties, vai informāciju var likumīgi izmantot reģistrācijas nolūkos. Publicētu pētījumu gadījumā ieteicams pārbaudīt to nosacījumus izmantošanai reģistrācijas nolūkos. Plašāku informāciju sk. 9. iedaļā.

²⁸ Tas ir, ja: i) ECHA potenciālajam reģistrētājam ir piešķirusi atļauju atsaukties uz datiem un ii) dati ir iesniegti vairāk nekā pirms 12 gadiem un tos var bez maksas izmantot reģistrācijas nolūkiem.

datiem skatiet šo vadlīniju 9. iedaļā.

3.2.2. Informācijas prasību apsvēšana

Potenciālajam reģistrētājam nākamajā posmā ir precīzi jāapzina informācijas prasības, kas attiecas uz tās vielas sastāva profilu(-iem), kuru viņi plāno reģistrēt, jo īpaši ņemot vērā tonnāžas diapazonu, vielas fizikālos parametrus (būtiski attiecībā uz tehnisku atteikšanos no testiem) un lietošanas veidus / iedarbības modeļus (būtiski attiecībā uz atteikšanos no testa, pamatojoties uz iedarbību).

IEVĒRĪBAI: Potenciālajiem reģistrētājiem ir jānodrošina finansiāla atlīdzība tikai par datiem, kas tiek prasīti saskaņā ar *REACH* atbilstoši tonnāžas diapazonam.

Kā sīkāk aprakstīts *Vadlīnijās par reģistrāciju*, saskaņā ar 12. pantu reģistrētājiem ir:

- jāsniedz visa būtiskā un pieejamā fizikāli ķīmiskā, toksikoloģiskā un ekotoksikoloģiskā informācija, kas ir viņu rīcībā, neatkarīgi no tonnāžas (tostarp datus, kas iegūti, meklējot informāciju publikācijās);
- jāizpilda vismaz standartinformācijas prasības, kas noteiktas *REACH* VII–X pielikuma 1. slejā attiecībā uz vielām, ko ražo vai importē noteiktā tonnāžas diapazonā, uz kuru attiecas turpmāk aprakstītās pielāgošanās iespējas. Informācijas prasību vienkāršots saraksts ir pieejams šeit: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Ja reģistrētājs izmanto iespēju pielāgot informācijas prasību, viņam tas ir skaidri jānorāda un katrs pielāgojums ir jāpamato reģistrācijas dokumentācijā. *REACH* VII–X pielikuma 2. slejā ir uzskaitīti konkrēti kritēriji (piemēram, iedarbības vai bīstamības raksturlielumi), pēc kādiem var pielāgot vai izlaist standartinformācijas prasības atsevišķiem parametriem. Turklāt reģistrētāji var pielāgot vai izlaist nepieciešamo standartinformācijas kopumu saskaņā ar *REACH* XI pielikumā ietvertajiem vispārīgajiem noteikumiem, kuros minētas šādas situācijas:

- testēšana nešķiet zinātniski vajadzīga;
- testēšana nav tehniski iespējama;
- testēšanu drīkst neveikt, pamatojoties uz iedarbības scenārijiem, kas izstrādāti ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*).

Jāņem vērā, ka *ECHA* nodrošina arī praktisku augsta līmeņa pārskatu par *REACH* prasībām, kas attiecas uz tādu vielu reģistrētājiem, kuras tiek ražotas vai importētas 1–100 tonnu apmērā gadā. Šī "Praktiskā rokasgrāmata MVU vadītājiem un *REACH* koordinatoriem" ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

IEVĒRĪBAI: Informācijas prasības ir pārskatītas²⁹ un var atkal mainīties. Ja konkrēta informācija vairs nav jāsniedz, potenciālajiem reģistrētājiem nav jānodrošina vai jāatrunā piekļuve šīs informācijas nolūkā (pat ja esošie reģistrētāji jau ir ģenerējuši un iesnieguši datus) un tā vietā ir jāizpilda jaunā informācijas prasība, īstenojot testēšanas metodes bez dzīvniekiem.

²⁹ Skatiet, piemēram, kodīga iedarbība uz ādu / ādas kairinājums, nopietns acu bojājums / acu kairinājums un akūta toksicitāte.

Uz vielām, kas ir identificētas *REACH* regulas 3. panta 20. punktā (piemēram, *EINECS* vielām) un kuru ražošanas vai importa apjoms ir 1–10 tonnas gadā, pilnās informācijas prasības attiecas tikai tad, ja ir spēkā viens vai abi *REACH* III pielikumā noteiktie kritēriji³⁰. Lai atbalstītu reģistrētājus, *ECHA* ir sagatavojusi to vielu uzskaitījumu, par kurām ir pierādījumi, ka tās varētu potenciāli atbilst šiem kritērijiem (t. i., par šīm vielām nepietiks ar fizikāli ķīmiskās informācijas iesniegšanu), un palīgmateriālu, kurā ir izklāstīta efektīva pakāpeniska procedūra, lai uzņēmumi varētu reģistrācijas kontekstā izskatīt *REACH* III pielikumu³¹.

Ja *REACH* III pielikuma kritēriji nav izpildīti, esošām vielām, kuru apjoms ir mazāks par 10 tonnām gadā, jāizpilda tikai *REACH* VII pielikumā norādītās prasības par fizikālo un ķīmisko informāciju.

Par vielām, kuras ražotas vai importētas daudzumos, kas gadā vienam reģistrētājam ir desmit tonnas (vai vairāk), ir jāiesniedz ķīmiskās drošības ziņojums (*CSR*). Norādītajos ziņošanas formātos (*REACH* I pielikums) ir jādokumentē vismaz visa informācija, kas *REACH* 10. panta a) apakšpunktā ir noteikta tehniskajai dokumentācijai, bet *REACH* 10. panta b) apakšpunktā – ķīmiskās drošības ziņojumam (*CSR*).

Informācijas prasības konkrētiem starpproduktu veidiem ir mazākas, un par tiem netiek prasīts veikt ķīmiskās drošības novērtējumu. Ja viela ir starpprodukts, reģistrētājam ir jāiesniedz tikai viņam bez maksas pieejamā informācija. Tādējādi viņam nav jāmaksā daļa no datu izmaksām. Vienīgais šā noteikuma izņēmums attiecas uz transportēta izolēta starpprodukta reģistrāciju daudzumos, kas pārsniedz 1000 tonnas gadā, kad ir piemērojamas *REACH* VII pielikuma prasības un potenciālajiem reģistrētājiem būs kopīgi jālieto dati un jādala izmaksas ar esošajiem reģistrētājiem.

Papildinformācija par vielām, ko izmanto kā starpproduktus, un to, iespējams, samazinātā informācija ir pieejama *Vadlīniju par reģistrāciju* 2.2.5. sadaļā *Pienākumi saistībā ar starpproduktu reģistrāciju* un Praktiskajā rokasgrāmatā "Kā novērtēt, vai vielu lieto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un kā paziņot informāciju starpprodukta reģistrācijai *IUCLID*", kas ir pieejama šeit: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību identificēšana

Pamatojoties uz identificētajām informācijas prasībām, potenciālais reģistrētājs var pārbaudīt, vai viņam jau ir attiecīgie pētījumi un vai ir nepieciešami papildu dati. Lai to izdarītu, potenciālajam reģistrētājam arī jānovērtē viņam piederošie dati, jo īpaši attiecībā uz to piemērotību, uzticamību, atbilstību un derīgumu mērķim.

Uz datiem, kas pieder potenciālajam reģistrētājam un kuri tiek izmantoti tā reģistrācijā, attiecas datu kopīgas lietošanas pienākums, ja līdzreģistrētāji to lūdz, neatkarīgi no tā, vai tas ietver izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem.

³⁰ *REACH* 12. panta 1. punkta b) apakšpunkts un Īstenošanas regulas 2019/1692 2. punkts. Skatiet arī Komisijas 2018. gada 3. decembra Regulu (ES) 2018/1881, ar ko, lai būtu ņemtas vērā vielu nanoformas, attiecībā uz I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI un XII pielikumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) OV L 308, 4.12.2018., 1.–20. lpp.

³¹ Plašāka informācija ir sniegta III pielikumam veltītā tīmekļa lapā, kas ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē šeit: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

Ja potenciālajam reģistrētājam ir nepieciešami papildu dati, viņš var vienoties par piekļuvi atsevišķiem pētījumiem vai visiem jau iesniegtajiem datiem, kā aprakstīts tālāk 3.2.4. sadaļā.

Var apspriest arī šos posteņus un to izmaksas sadalīt starp līdzreģistrētājiem (lai gan viņiem nav pienākuma sadalīt nevienu no tiem):

- Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR): ja reģistrācija pārsniedz 10 tonnas gadā, reģistrētājiem ir jāiesniedz CSR, kas var būt tāds pats kā esošo reģistrētāju vai potenciālā reģistrētāja CSR. Sagatavojot savu CSR, potenciālajam reģistrētājam nav jāpieprasa segt jebkādas izmaksas, kas ir saistītas ar esošā reģistrētāja CSR sagatavošanu.
- Norādījumi par vielas drošu lietošanu: Reģistrējot 1–10 tonnas gadā, kad CSR nav nepieciešams, ir jāiesniedz papildinformācija reģistrācijas dokumentācijas sadaļā "Norādījumi par drošu lietošanu"³².

Šajā posmā potenciālais reģistrētājs var salīdzināt informācijas prasības ar viņam pieejamo informāciju un informāciju, kas jau ir iesniegta vielas reģistrācijā. Pamatojoties uz to, viņš var noteikt, vai nav informācijas nepilnību, un apsvērt, kā var izveidot trūkstošo informāciju.

Ja pieejamā informācija ir pietiekama un standartinformācijas prasības ir izpildītas, papildinformācija nav jāvāc. Vajadzības gadījumā ir jāsniedz pamatojums attiecīgā(-u) testa(-u) pielāgošanai saskaņā ar REACH XI pielikuma kritērijiem.

Ja pieejamā informācija tiek uzskatīta par nepietiekamu, potenciālajam reģistrētājam vispirms ir jāpārbauda, vai lapā *Līdzreģistrētāji* ir identificēti citi potenciālie reģistrētāji, kuriem varētu būt attiecīgie dati. To var izdarīt, pieprasot attiecīgu pētījumu par vienu (vai vairākiem) norādīto parametru vai izmantojot anketu, kas ir saistīta ar REACH regulas VI–X pielikumu, ja trūkst vairāk datu. Ieteicams potenciālajiem reģistrētājiem atvēlēt īsu, bet saprātīgu termiņu pieprasīto datu nodrošināšanai (piemēram, 1–3 mēnešus).

Ja citu potenciālo reģistrētāju nav vai viņiem nav attiecīgo datu, potenciālais reģistrētājs var pārbaudīt, vai struktūrām, kas nav vielas (potenciālie) reģistrētāji, ir attiecīgie dati, jo īpaši citu vielu reģistrētājiem. Skatiet 2.1. sadaļas ievadā šādu iespējamo struktūru sarakstu un 2.2.2.2. un 2.3. sadaļu par datu kopīgu lietošanu ar šādām struktūrām. Kopīgojot datus šajā kontekstā, ir ieteicams nodrošināt, ka piekļuves tiesības tiek iegūtas visiem līdzreģistrētājiem, kuriem šī informācija būtu nepieciešama reģistrācijas nolūkos.

Visbeidzot, dažos gadījumos, reģistrētājs tā vietā, lai pasūtītu veikt papildu testus, var sniegt priekšlikumus iedarbības ierobežošanai, piemērojot pienācīgus riska pārvaldības pasākumus (skatiet plašāku informāciju *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*).

Datu nepietiekamība katrā no attiecīgajiem tonnāžas diapazoniem var atšķirties. Principā starpproduktu reģistrācijai nav jāveic trūkstošo datu analīze, izņemot, ja tiek reģistrēts transportēts izolēts starpprodukts daudzumā, kas pārsniedz 1000 tonnas gadā.

Ja saglabājas datu nepilnības, veicamās darbības ir aprakstītas tālāk 3.4. sadaļā.

³² Sk. REACH VI pielikuma 6. iedaļu.

3.2.4. Vienošanās par datiem un izmaksu sadali

Ja vielai jau ir esoša reģistrācija, potenciālajam reģistrētājam, kurš ir interesējies par savu vielu, izmantojot to pašu identifikatoru, ir jāsaazinās ar iepriekšējo(-iem) reģistrētāju(-iem), kas ir norādīts(-i) lapā *Līdzreģistrētāji*, kurai tiek piešķirta piekļuve pēc sekmīga pieprasījuma.

Vispirms potenciālajam reģistrētājam ir jāvienojas ar iepriekšējo(-iem) reģistrētāju(-iem), ka jau iesniegtie dati attiecas arī uz vielu, kuru viņš īpaši ražo vai importē. Šīs vienošanās rezultātā var tikt pielāgots kopīgi iesniegtajā dokumentācijā norādītais robežsastāvs. Plašāka informācija ir pieejama dokumentā *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*.

Pamatojoties uz to, potenciālajam(-iem) un iepriekšējam(-iem) reģistrētājam(-iem) ir jāvienojas par nosacījumiem, ar kādiem viņš/viņi varētu kopīgi lietot datus, ko galvenais reģistrētājs ar pārējo reģistrētāju piekrišanu jau ir iesniedzis viņu vārdā.

Potenciālajiem reģistrētājiem ir pienākums lūgt iepriekšējam(-iem) reģistrētājam(-iem) ar mugurkaulniekiem veiktas izpētes, un viņi var izvēlēties, vai pieprasīt kopīgi lietot datus, kas ir iegūti, neveicot testus ar mugurkaulniekiem. Jebkurā izpētes pieprasīšanas gadījumā iepriekšējam(-iem) reģistrētājam(-iem) ir pienākums to kopīgi lietot neatkarīgi no tā, vai izpēte ir vai nav ietvērusi testus ar mugurkaulniekiem.

Potenciālajiem un iepriekšējiem reģistrētājiem (vai viņa(-u) pārstāvim(-jiem)) ir jāpieliek visas pūles, lai:

- panāktu vienošanos par potenciālā reģistrētāja lūgtās informācijas kopīgu lietošanu;
- nodrošinātu, ka informācijas apmaiņas izmaksas tiek noteiktas godīgā, pārredzamā un nediskriminējošā veidā.

Daži ieteikumi par sekmīgu sarunu vešanu ir atrodami iepriekš 2.2.5. sadaļā. Obligātie elementi, kas jāiekļauj datu kopīgošanas līgumā, ir atrodami 2.2.3.1. sadaļā, un praktiskas ilustrācijas par pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu izmaksu sadalē ir atrodamas 5. sadaļā.

Iepriekšējam reģistrētājam, kurš vienojas par piekļuvi datiem, ir skaidri jāpamato katram parametram izmantojamās izpētes izvēle. Jāuzsver, ka potenciālajiem reģistrētājiem ir jāsaņem pārskatāma un skaidra informācija par datu piekļuves iespējām un izmaksām, kā arī nosacījumiem, ar kādiem var piedalīties vienotajā iesniegšanā. Tas ir piemērojams arī gadījumā, ja esoša līguma puses vienojas par atbrīvojumu no pienākuma ietvert uzskaitījumu pa pozīcijām un/vai atlīdzināšanas mehānismu.

Izmaksas, kas ir jāatspoguļo izmaksu sadales līgumā, var būt dažādas, t. i., saistītas ar testiem (izpētes izmaksas) un administratīvo darbu (ar īpašu informācijas prasību vai vispārējām administratīvajām izmaksām). Uzņēmumiem ir jāapzinās informācijas saturs, kad tie iegūst tiesības uz to atsaukties, un jānovērtē datu kvalitāte un atbilstība.

Kā norādīts iepriekš 3.1.4.1. sadaļā, ja daži no (koncentrētājiem) izpētes kopsavilkumiem tikuši iesniegti pirmo reizi *REACH* reģistrācijas vai paziņojuma ietvaros, kas veikts saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, vairāk nekā pirms 12 gadiem, viņiem netiks piemērota kompensācija. Ņemiet vērā, ka var būt jāsadala administratīvās izmaksas, kas ir saistītas ar kopīgu informācijas iesniegšanu.

Ja tiek panākta vienošanās (saskaņā ar *REACH* 27. panta 4. punktu), iepriekšējais reģistrētājs/datu īpašnieks dara potenciālajam reģistrētājam pieejamu attiecīgo informāciju. Datu īpašnieks arī potenciālajam reģistrētājam ļaus atsaukties uz izpētes

pārskatu.

Jāpiemin, ka tad, ja potenciālais reģistrētājs nepiekrīt informācijas izvēlei attiecībā uz noteiktiem parametriem (piemēram, viņa rīcībā jau ir attiecīga izpēte), viņš var izvēlēties datus par šiem konkrētajiem parametriem sniegt individuāli, tomēr viņam joprojām ir jāpiedalās vienotajā iesniegšanā. Sīkāku informāciju skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3.3. sadaļā *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*.

IEVĒRĪBAI: Pirms datu apmaiņas par vielu potenciālais reģistrētājs ir ieinteresēts apspriesties ar iepriekšējo(-iem) reģistrētāju(-iem), lai apstiprinātu, ka viela, ko katrs no viņiem ražo vai importē, ir pietiekami līdzīga datu kopīgošanai, lai nodrošinātu esošo pētījumu atbilstību šai vielai.

3.2.5. (Vienota) datu iesniegšana

Pastāv divi atšķirīgi pienākumi, kas izriet no tā, ka vienu un to pašu vielu reģistrē divas struktūras. Pirmais ir datu kopīgas lietošanas pienākums. Otrais nozīmē to, ka vienas vielas reģistrētājiem ir jāvienojas, lai vienoti iesniegtu informāciju par vielu saskaņā ar *REACH* regulas 11. panta 1. punktu un 19. panta 1. punktu. Tāpēc, ja reģistrētāji vienojas, ka ražo vai/un importē vienu un to pašu vielu, viņiem šī viela būs vienoti jāreģistrē.

Vienotās iesniegšanas pienākuma vispārējais mērķis ir panākt, ka par katru vielu tiek veikta viena iesniegšana (kam ieteicams ietvert arī vielas kā starpprodukta lietošanu), ievērojot principu "viena viela, viena reģistrācija". Tomēr var būt piemērojami izņēmumi, kas attiecas uz konkrētas informācijas vienotu iesniegšanu, kā tieši noteikts *REACH* 11. panta 3. punktā un 19. panta 2. punktā. Piemērojot šos izņēmumus, reģistrētājiem vienai ir jābūt tās pašas vienotās iesniegšanas dalībniekiem neatkarīgi no tā, vai daļa vai neviens no vajadzīgās informācijas elementiem netiek sniegts vienoti. Visa par konkrēto vielu (vai nu vienoti, vai individuāli) iesniegtā informācija veido datu kopumu, kas apraksta vielas bīstamās īpašības un ar to saistītos riskus.

Tāpēc, tiklīdz līdzreģistrētāji ir pabeiguši iepriekšminētās darbības, viņi var iesniegt savu reģistrācijas dokumentāciju, atsaucoties uz visiem³³, dažiem vai nevienu no vienoti iesniegtajiem datiem galvenā reģistrētāja dokumentācijā. Sīkāku informāciju par atteikšanās kritērijiem skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3.3. sadaļā *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*.

Kā aprakstīts iepriekš 2.2.3. sadaļā, līgumu slēgšanas brīvība attiecas uz veidu, kā līdzreģistrētāji organizē savu darbību saistībā ar datu vienotu iesniegšanu. Tomēr *ECHA* iesaka galvenajam reģistrētājam regulāri sazināties ar esošajiem/potenciālajiem reģistrētājiem par reģistrācijas dokumentāciju, kurā ir ietverti vienoti iesniegtie dati, jo īpaši šo datu atjaunināšanas gadījumā. Līdzreģistrētāji var meklēt aktuālāko kontaktinformāciju *Līdzreģistrētāju* lapā *REACH-IT* sistēmā.

Ņemot vērā situācijas specifiku (saistībā ar samazinātām informācijas prasībām), reģistrētājiem, kuri reģistrē vielas, ko izmanto kā starpproduktus, praktisku apsvērumu dēļ ir tehniski atļauts sagatavot paralēlu vienoto iesniegšanu tikai par starpproduktiem (sk. *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3.3. sadaļu *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*).

³³ Kā aprakstīts *REACH* Maksājumu regulas (EK) Nr. 340/2008 3. panta 3. punktā un 4. panta 3. punktā, par reģistrācijas dokumentācijas vienotu iesniegšanu *ECHA* piemēro konkrētu samazinātu reģistrācijas maksu.

3.2.6. Reģistrācijas nogaidīšanas termiņš saskaņā ar 27. panta 8. punktu

REACH 21. pantā ir noteikts, ka "Reģistrētājs var sākt vai turpināt vielas ražošanu vai importu, vai arī izstrādājuma izgatavošanu vai importu, ja saskaņā ar 20. panta 2. punktu, neskarot 27. panta 8. punktu, trīs nedēļās pēc reģistrācijas datuma no Aģentūras nav saņemta pretēja norāde". Šajā kontekstā vielas ražošanu vai importēšanu drīkst sākt tikai trīs nedēļas pēc reģistrācijas iesniegšanas (izņemot gadījumus, kad saskaņā ar *REACH* 27. panta 8. punktu ir pieprasīts ilgāks termiņš).

Saskaņā ar *REACH* 27. panta 8. punktu iepriekšējais reģistrētājs var lūgt pagarināt jaunā reģistrētāja reģistrācijas nogaidīšanas termiņu (saskaņā ar 21. panta 1. punktu) par četriem mēnešiem. Pieprasījumu var iesniegt *ECHA*³⁴, ja iepriekšējais reģistrētājs un potenciālais reģistrētājs ir vienojušies par informācijas kopīgošanu, kas ir iesniegta mazāk nekā 12 gadus iepriekš.

ECHA attiecīgi informē potenciālo reģistrētāju, un, kad *ECHA* saņem apstiprinājumu par viņa sekmīgu reģistrāciju, viņam ir papildus jāgaida četri mēneši, līdz tiek iegūtas tiesības likumīgi ražot vai importēt vielu ES tirgū.

ECHA nav rīcības brīvības attiecībā uz iepriekšējā reģistrētāja pieprasījumu. Potenciālajam reģistrētājam ir jāizvērtē, vai iepriekšējā reģistrētāja pieprasījums ir piemērojams konkrētajos apstākļos. Tāpēc tiek sagaidīts, ka potenciālais reģistrētājs attiecīgi dokumentē savu novērtējumu.

3.3. Pasākumi reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanai, ja viela vēl nav reģistrēta

Ja viela vēl nav reģistrēta, potenciālais reģistrētājs var veikt šajā sadaļā aprakstītās indikatīvās darbības. Ja ir vairāki potenciālie reģistrētāji, viņiem ir jāapkopo un kopīgi jāveic tās pašas darbības, lai sagatavotu iesniegumu:

- Pieejamās informācijas vākšana
- Pieejamās informācijas novērtēšana
- Informācijas prasību apsvēršana
- Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību identificēšana
- Datu izmaksu sadale
- (Vienota) datu iesniegšana

3.3.1. Pieejamās informācijas vākšana

Potenciālajam reģistrētājam vispirms ir jāievāc visa pieejamā informācija par vielu, ko viņš plāno reģistrēt. Katrs reģistrētājs ir individuāli atbildīgs par to, lai informācija, kuru viņš iesniedz reģistrācijā, atbilstu *REACH* informācijas prasībām, kas attiecas uz viņa vielu.

IEVĒRĪBAI: Datu vākšanas procesam jābūt rūpīgam, ticamam un precīzi dokumentētam, jo, ja netiek apkopota visa pieejamā informācija par vielu, iespējams,

³⁴ Procedūra ir aprakstīta jautājumā un atbildē Nr. 426, kas ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē šeit: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

būs jāveic lieki testi, kas attiecīgi ietekmēs resursus vai neatbilstību informācijas prasībām. Ja ar šo datu individuālo vākšanu saistītās administratīvās izmaksas ietekmē izpētes izmaksas, tas ir jādokumentē.

Potenciālajam reģistrētājam ir jāsavāc visa reģistrācijai nepieciešamā informācija, proti:

- informācija, kurā sīki aprakstīta vielas identitāte (analītiski ziņojumi, piemērojami analītiskie paņēmieni, standartizētas metodes u. tml.);
- informācija par vielas būtiskajām īpašībām (fizikālās un ķīmiskās īpašības, toksicitāte zīdītājiem, toksicitāte videi, izplatīšanās vidē, tostarp ķīmiskā un biotiskā noārdīšanās); informācijas avots var būt *in vivo* vai *in vitro* testu rezultāti, dati, kas iegūti, neveicot testus, piemēram, QSAR aplēses, esošie dati par ietekmi uz cilvēkiem, analogijas salīdzinājumā ar citām vielām, epidemioloģiskie dati;
- informācija par ražošanu un pašreizējiem un paredzamiem lietošanas veidiem;
- informācija par pašreizējo un paredzamo iedarbību;
- informācija par īstenotajiem vai piedāvātajiem riska pārvaldības pasākumiem (RPP).

Šajā posmā apkopojamai informācijai ir arī jāietver informācija par robežsastāviem, ko ir plānots ietvert reģistrācijā (sk. 3.2.1. sadaļā un sīku aprakstu Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP).

Šī datu vākšana jāveic neatkarīgi no apjoma. Ja informācijas prasības, reģistrējot vielu, ir atkarīgas no katra reģistrētāja ražotā vai importētā vielas apjoma, reģistrētājiem ir jāreģistrē visi būtiskie un pieejamie dati, kas attiecas uz noteiktu parametru³⁵. Visai reģistrācijas dokumentācijai būtiskajai un pieejamajai informācijai ir jāietver gan iekšēji, gan no citiem avotiem pieejamie dati, piemēram, publiski pieejami dati³⁶, kurus var identificēt, meklējot literatūrā. Meklēšanai, identificēšanai un dokumentācijai saistībā ar "iekšējo" informāciju ir jāpaliek individuāli izpildāmai darbībai. Turklāt viņiem pēc pieprasījuma ir arī kopīgi jālieto viņiem iesniegtie dati, kas atbilst augstākam tonnāžas sliekšnim.

Reģistrētājam vienmēr, izņemot īpašus gadījumus, kas uzskaitīti REACH 10. panta a) punkta pēdējā rindkopā³⁷, ir jābūt likumīgām tiesībām vai atļaujai atsaukties uz izpētes pārskatu, kuram ir veikts (koncentrēts) izpētes kopsavilkums, kas jāiesniedz reģistrācijas vajadzībām. Plašāku informāciju par datu veidu un tiesībām atsaukties uz datiem skatiet šo vadlīniju 3.3.5. un 9. iedaļā.

Ja pēc aptaujas potenciālais reģistrētājs ticis informēts, ka ir citi potenciālie reģistrētāji, viņam jāsažinās ar viņiem, lai iegūtu informāciju par viņiem pieejamajiem datiem. Potenciālajiem reģistrētājiem pieejamo datu vākšanu var īstenot ar anketas

³⁵ REACH 12. panta 1. punkts un REACH VI pielikuma norādījumu piezīme, 1. darbība.

³⁶ Ar to ir jāsaprot jebkura informācija, kas ir publicēta zinātniskajā literatūrā vai elektroniskā formātā (internetā). Savukārt termins "publiskais domēns" autortiesību aizsardzībā liek domāt, ka informācija vairs nav aizsargāta ar autortiesībām un to var normāli izmantot bez maksas (piemēram, beidzies autortiesību aizsardzības termiņš, informācija ir pieejama atsevišķos atklātos publiskajos repozitorijos u. tml.). Tomēr vienmēr ir ieteicams noskaidrot "publiskā domēna" faktisko statusu un pārbaudīt attiecīgās autortiesību atrunas. Reģistrētājiem jābūt piesardzīgiem, ievērojot autortiesības, un viņi nedrīkst automātiski kopēt publicētus pētījumus, pat ja pati publikācija ir likumīgi iegūta vai piekļūta, iepriekš nepārliedzinoties, vai informāciju var likumīgi izmantot reģistrācijas nolūkos. Publicētu pētījumu gadījumā ieteicams pārbaudīt to nosacījumus izmantošanai reģistrācijas nolūkos. Plašāku informāciju sk. 9. iedaļā.

³⁷ Tas ir, ja: i) ECHA potenciālajam reģistrētājam ir piešķirusi atļauju atsaukties uz datiem un ii) dati ir iesniegti vairāk nekā pirms 12 gadiem un tos var bez maksas izmantot reģistrācijas nolūkiem.

palīdzību, kuras struktūrai ir jāatbilst REACH VI–X pielikumā noteiktajam. Šajā anketā var iekļaut arī lūgumu darīt zināmu vielas klasificēšanas un marķēšanas informāciju. Lai palīdzētu dalībniekiem pārskatīt pieejamos datus, tiek ierosināts izmantot veidlapu, kuras piemērs ir sniegts 1. pielikumā.

Apkopojot iepriekšminētos datus, tie jāiekļauj kopējā sarakstā. Šim nolūkam ieteicams izmantot matricu, kurā tiek salīdzināti par katru parametru pieejamie dati (līdz potenciālo reģistrētāju tonnāžas augstākajam sliekšnim), norādot vajadzīgos datus (sīkāku informāciju par nepieciešamo datu apsvēršanu skatiet tālāk 3.3.3. sadaļā) un katras izpētes būtiskākos elementus, tostarp informāciju par datu turētāju un izpētes izmaksām. Attiecīgos gadījumos arī ar izpēti vai konkrētu informācijas prasību saistītas administratīvās izmaksas ir jāuzskaita pa pozīcijām.

3.3.2. Pieejamās informācijas novērtēšana

Nākamajā posmā potenciālajam reģistrētājam attiecīgā gadījumā kopā ar citiem potenciālajiem reģistrētājiem ir jāizvērtē dati, kas ir pieejami par reģistrējamo vielu. Būtbūvē attiecībā uz katru parametru ir jāveic turpmāk minētās darbības:

- visu savāktu datu būtiskuma, drošticamības, atbilstības un piemērotības izvērtēšana (plašāka informācija ir sniegta *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kur aprakstīts, kā izdarīt secinājumus attiecībā uz bīstamības novērtēšanu un riska raksturojumu);
- galvenās izpētes noteikšana katram parametram – tā ir visbūtiskākā izpēte, ņemot vērā izpētes kvalitāti, pilnīgumu un reprezentativitāti; šis ir ļoti svarīgs posms, jo vielas novērtēšana parasti tiek veikta, pamatojoties uz galveno izpēti;
- tās informācijas/pētījuma (vai vairāku pētījumu) noteikšana, par kuru ir jā sagatavo koncentrēts izpētes kopsavilkums (parasti galvenā izpēte) vai izpētes kopsavilkums (citas izpētes). (Koncentrētajā) izpētes kopsavilkumā ir jāatspoguļo izpētes pārskata mērķi, metodes, rezultāti un secinājumi. Informācija ir jāsniedz pietiekami detalizēti, lai tehniski kompetenta persona spētu neatkarīgi novērtēt tās drošticamību un pilnīgumu bez nepieciešamības lasīt izpētes pārskatu (plašāku informāciju skatiet *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, R.7. nodaļa).

Atkarībā no situācijas potenciālā reģistrētāja rīcībā var būt tikai viena galvenā izpēte par parametru vai vairākas izpētes.

(i) Ja par parametru ir paziņota tikai viena pamatota izpēte.

Potenciālajam reģistrētājam ir jāizmanto par šo izpēti pieejamā informācija (koncentrēts izpētes kopsavilkums), lai izdarītu secinājumu par šo parametru (tas tiek vēlāk norādīts *IUCLID* parametru izpētes kopsavilkumā). Ja parametra izpētes protokols ir pietiekami dokumentēts, potenciālajam reģistrētājam būtu jāizmanto tikai informācija, kas jau ir apkopota parametra izpētes protokolā.

(ii) Ja par parametru ir pieejamas vairākas pamatotas izpētes.

Lai izdarītu secinājumus par šo parametru, potenciālajam reģistrētājam ir jāizmanto visa pieejamā informācija, kas ir dokumentēta dažādos parametra izpētes protokolos. Parasti vispirms ir jāizmanto parametra izpētes protokolā dokumentētā galvenā izpēte (koncentrētā) izpētes kopsavilkuma informācija. Pārējā informācija ir jāizmanto tikai kā papildinformācija.

Tomēr var būt gadījumi, kad nav pamata pētījuma, bet tikai zemākas kvalitātes informācija. Šādos gadījumos jāveic novērtējums, lai redzētu vai visa pieejamā informācija var attaisnot pierādījumu nozīmīguma pieeju. Šādās situācijās parametra

pētījuma kopsavilkums un pamatojums ir labi jādokumentē.

To pašu principu piemēro, ja kā būtiska informācija galīgai izvērtēšanai un secinājumu izdarīšanai tiek izmantotas alternatīvas metodes (piemēram, (Q)SAR, analogijas princips, *in vitro* metodes). Norādījumi par alternatīvu metožu izmantošanu vai pierādījumu nozīmīguma pieeju, par to, kā noteikt un izmērīt izplatīšanos vidē un fizikālās un ķīmiskās īpašības, un par ietekmes uz cilvēka veselību un vidi novērtēšanu ir pieejami *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*.

Šī pieeja potenciālajam reģistrētājam ir arī jāievēro, lai parametru izpētes kopsavilkumā būtu iekļauti šie trīs informācijas veidi:

- par noteiktu parametru pieejamo datu kopsavilkums, kā arī secinājums par konkrētu ar vielu saistīto parametru novērtējumu (piemēram, toksicitāte reprodūktīvajai sistēmai, akūta toksicitāte zivīm, bionoārdīšanās);
- informācija par vielas klasificēšanu un marķēšanu (attiecībā uz cilvēku veselību, vidi un fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām), kā arī klasificēšanas pamatojums;
- *PNEC* un *DNEL* vērtības, kā arī norādīto vērtību pamatojums.

Tehniskie norādījumi par parametru izpētes kopsavilkumu sagatavošanu ir sniegti *Vadlīnijās par IUCLID*. Jāatzīmē, ka informāciju, kas ir ietverta parametru izpētes kopsavilkumos *IUCLID*, var automātiski iegūt, lai ģenerētu ķīmiskās drošības pārskatu.

3.3.3. Informācijas prasību apsvēšana

Nākamajā posmā potenciālajam reģistrētājam ir precīzi jāapzina informācijas prasības, kas attiecas uz vielu, kuru viņi plāno reģistrēt, jo īpaši ņemot vērā tonnāžas diapazonu, vielas fizikālos parametrus (būtiski attiecībā uz tehnisku atteikšanos no testiem) un lietošanas veidus / iedarbības modeļus (būtiski attiecībā uz atteikšanos no testa, pamatojoties uz iedarbību).

Ja pēc aptaujas potenciālais reģistrētājs ticis informēts, ka ir citi potenciālie reģistrētāji, viņam ar tiem jāsaazinās, lai visi potenciālie reģistrētāji varētu noteikt savas informācijas prasības.

IEVĒRĪBAI: Potenciālajiem reģistrētājiem ir jānodrošina finansiāla atlīdzība tikai par datiem, kas tiek prasīti saskaņā ar *REACH* atbilstoši tonnāžas diapazonam.

Kā sīkāk aprakstīts *Vadlīnijās par reģistrāciju*, saskaņā ar *REACH* 12. pantu reģistrētājiem ir:

- jāsniedz visa būtiskā un pieejamā fizikāli ķīmiskā, toksikoloģiskā un ekotoksikoloģiskā informācija, kas ir viņu rīcībā, neatkarīgi no tonnāžas (tostarp dati, kas iegūti, meklējot informāciju publikācijās);
- jāizpilda vismaz standartinformācijas prasības, kas noteiktas *REACH* VII–X pielikuma 1. slejā attiecībā uz vielām, kuras tiek ražotas vai importētas noteiktā tonnāžas diapazonā, uz ko attiecas turpmāk aprakstītās pielāgošanās iespējas. Informācijas prasību vienkāršots saraksts ir pieejams šeit: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Ja reģistrētājs izmanto iespēju pielāgot informācijas prasību, viņam tas ir skaidri jānorāda un katrs pielāgojums ir jāpamato reģistrācijas dokumentācijā. *REACH* VII–X pielikuma 2. slejā ir uzskaitīti konkrēti kritēriji (piemēram, iedarbības vai bīstamības raksturlielumi), pēc kādiem var pielāgot vai izlaist standartinformācijas prasības atsevišķiem parametriem. Turklāt reģistrētāji var pielāgot vai izlaist nepieciešamo

standartinformācijas kopumu saskaņā ar *REACH* XI pielikumā ietvertajiem vispārīgajiem noteikumiem, kuros minētas šādas situācijas:

- testēšana nešķiet zinātniski vajadzīga;
- testēšana nav tehniski iespējama;
- testēšanu drīkst neveikt, pamatojoties uz iedarbības scenārijiem, kas izstrādāti ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*).

Jāņem vērā, ka *ECHA* nodrošina arī praktisku augsta līmeņa pārskatu par *REACH* prasībām, kas attiecas uz tādu vielu reģistrētājiem, kuras tiek ražotas vai importētas 1–100 tonnu apmērā gadā. Šī "Praktiskā rokasgrāmata MVU vadītājiem un *REACH* koordinatoriem" ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē šeit: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

IEVĒRĪBAI: Informācijas prasības ir pārskatītas³⁸ un var atkal mainīties. Ja konkrēta informācija vairs nav jāsniedz, potenciālajiem reģistrētājiem nav jānodrošina vai jāatrunā piekļuve šai informācijai (pat ja esošie reģistrētāji jau ir ģenerējuši un iesnieguši datus).

Uz vielām, kas ir identificētas *REACH* regulas 3. panta 20. punktā (piemēram, *EINECS* vielām) un kuru ražošanas vai importa apjoms ir 1–10 tonnas gadā, pilnās informācijas prasības attiecas tikai tad, ja ir spēkā viens vai abi *REACH* III pielikumā noteiktie kritēriji³⁹. Lai atbalstītu reģistrētājus, *ECHA* ir sagatavojusi to vielu uzskaitījumu, par kurām ir pierādījumi, ka tās varētu iespējami atbilst šiem kritērijiem (t. i., par šīm vielām nepietiks ar fizikāli ķīmiskās informācijas iesniegšanu), un palīgmateriālu, kurā ir izklāstīta efektīva pakāpeniska procedūra, lai uzņēmumi varētu reģistrācijas kontekstā izskatīt *REACH* III pielikumu⁴⁰.

Ja *REACH* III pielikuma kritēriji nav izpildīti, esošām vielām, kuru apjoms ir mazāks par 10 tonnām gadā, jāizpilda tikai *REACH* VII pielikumā norādītās prasības par fizikālo un ķīmisko informāciju.

Attiecībā uz vielām, kuru ražošanas vai importa apjoms gadā vienam reģistrētājam ir 10 tonnas (vai vairāk), konkrēta informācija ir jādokumentē arī ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*). Norādītajos ziņošanas formātos (*REACH* regulas I pielikums) ir jādokumentē vismaz visa informācija, kas *REACH* 10. panta a) apakšpunktā ir noteikta tehniskajai dokumentācijai un *REACH* 10. panta b) apakšpunktā – ķīmiskās drošības ziņojumam (*CSR*).

Informācijas prasības konkrētiem starpproduktu veidiem, kas tiek ražoti un izmantoti stingri kontrolētos apstākļos, ir mazākas, un par tiem netiek prasīts veikt ķīmiskās drošības novērtējumu. Ja viela ir starpprodukts, ko ražo un izmanto stingri kontrolētos apstākļos, potenciālajam reģistrētājam ir jāsniedz *ECHA* visa informācija, kas viņam ir brīvi pieejama. Tādējādi potenciālajam reģistrētājam nav jāiegādājas piekļuves pilnvara, lai iesniegtu vairāk informācijas par vielu, nekā tā jau bija pieejama. Vienīgais šā noteikuma izņēmums attiecas uz transportēta izolēta starpprodukta reģistrāciju daudzumos, kas pārsniedz 1000 tonnas gadā, ja ir piemērojamas *REACH*

³⁸ Skatiet, piemēram, kodīga iedarbība uz ādu / ādas kairinājums, nopietns acu bojājums / acu kairinājums un akūta toksicitāte.

³⁹ Sk. *REACH* 12. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Īstenošanas regulas 2019/1692 2. pantu.

⁴⁰ Plašāka informācija ir sniegta III pielikumam veltītā tīmekļa lapā, kas ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē šeit: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

VII pielikuma prasības un tātad potenciālajiem reģistrētājiem ir kopīgi jālieto dati un jādala izmaksas ar esošajiem reģistrētājiem.

Papildinformācija par vielām, ko izmanto kā starpproduktus, un to, iespējams, samazinātā informācija ir pieejama *Vadlīniju par reģistrāciju* 2.2.5. sadaļā *Pienākumi saistībā ar starpproduktu reģistrāciju* un Praktiskajā rokasgrāmatā "Kā novērtēt, vai vielu lieto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un kā paziņot informāciju starpprodukta reģistrācijai *IUCLID*", kas ir pieejama šeit: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

IEVĒRĪBAI: Potenciālajiem reģistrētājiem šajā posmā ir precīzi jāapzina informācijas sniegšanas prasības, jo īpaši ņemot vērā tonnāžas diapazonu. Apsverot informācijas sniegšanas vajadzības, potenciālais reģistrētājs var ņemt vērā iespējamus atbrīvojumus no datu sniegšanas, piemēram, pamatojoties uz lietošanas veidiem / iedarbības modeļiem.

3.3.4. Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību identificēšana

Pamatojoties uz pieejamās informācijas novērtējumu un informācijas prasību noteikšanu, potenciālais reģistrētājs (attiecīgā gadījumā kopā ar citiem potenciālajiem reģistrētājiem) var pārbaudīt, vai viņiem jau ir attiecīgie pētījumi un vai ir nepieciešami papildu dati.

Potenciālā reģistrētāja pieprasījuma gadījumā uz datiem, kas pieder potenciālajam reģistrētājam un tiek izmantoti tā reģistrācijā, attieksies datu kopīgas lietošanas pienākums neatkarīgi no tā, vai tas ietver testus ar mugurkaulniekiem.

Var tikt apspriesti arī šādi posteņi (lai gan reģistrētājiem nav pienākuma kopīgot nevienu no tiem):

- Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR): ja reģistrācija pārsniedz 10 tonnas gadā, reģistrētājiem ir jāiesniedz CSR, kas var būt tāds pats kā esošo reģistrētāju vai potenciālā reģistrētāja CSR. Sagatavojot savu CSR, potenciālajam reģistrētājam nevajadzētu pieprasīt segt jebkādas izmaksas, kas ir saistītas ar esošā reģistrētāja CSR sagatavošanu.
- Norādījumi par vielas drošu lietošanu: Reģistrējot 1–10 tonnas gadā, ja CSR nav nepieciešams, ir jāiesniedz papildu informācija reģistrācijas dokumentācijas norādījumu sadaļā par drošu lietošanu⁴¹.

Šajā posmā potenciālais reģistrētājs var salīdzināt informācijas prasības un viņam pieejamo informāciju. Pamatojoties uz to, viņš var noteikt, vai nav informācijas nepilnību, un apsvērt, kā var izveidot trūkstošo informāciju.

Ja pieejamā informācija ir pietiekama un standartinformācijas prasības ir izpildītas, papildinformācija nav jāvēc. Vajadzības gadījumā ir jāsniedz pamatojums attiecīgā(-u) testa(-u) pielāgošanai saskaņā ar REACH XI pielikuma kritērijiem.

Ja pieejamā informācija tiek uzskatīta par nepietiekamu (tostarp, ja piemērojams, citiem potenciālajiem reģistrētājiem pieejamā informācija), potenciālais reģistrētājs var pārbaudīt, vai struktūrām, kas nav (potenciālie) vielas reģistrētāji, pieder attiecīgie dati, jo īpaši citu vielu reģistrētājiem. Skatiet 2.1. sadaļas ievadā šādu iespējamo

⁴¹ Sk. REACH VI pielikuma 6. sadaļu.

struktūru sarakstu un 2.2.2.2. un 2.3. sadaļu par datu kopīgu lietošanu ar šādām struktūrām. Kopīgojot datus šajā kontekstā, ir ieteicams nodrošināt, ka piekļuves tiesības tiek iegūtas visiem līdzreģistrētājiem, kuriem šī informācija būtu nepieciešama reģistrācijas nolūkos.

Visbeidzot dažos gadījumos reģistrētājs tā vietā, lai pasūtītu veikt papildu testus, var sniegt priekšlikumus iedarbības ierobežošanai, piemērojot attiecīgus riska pārvaldības pasākumus (skatiet plašāku informāciju *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*).

Datu nepilnības katrā no attiecīgajiem tonnāžas diapazoniem var atšķirties. Principā starpproduktu reģistrācijai nav jāveic trūkstošo datu analīze, izņemot, ja tiek reģistrēts transportēts izolēts starpprodukts daudzumā, kas pārsniedz 1000 tonnas gadā.

Ja saglabājas datu nepilnība, veicamās darbības ir aprakstītas tālāk 3.4. sadaļā.

3.3.5. Datu izmaksu sadale

Kad potenciālais reģistrētājs ir pabeidzis iepriekšminētās darbības un zina, vai katrā tonnāžas diapazonā ir citi potenciālie reģistrētāji un kādi ir pieejamie dati, viņš var organizēt šo datu faktisko kopīgo lietošanu.

Ja ir citi potenciālie reģistrētāji, viņiem ir jāpaziņo par saistītajām izmaksām, iekļaujot visas tehniskās un administratīvās izmaksas. Šādā gadījumā ir jāsaprot datu kopīgas lietošanas līgums, kā arī visi attiecīgie līguma noteikumi, ko līdzreģistrētāji nolēmj noslēgt. Daži ieteikumi par sekmīgu sarunu vešanu ir atrodami iepriekš 2.2.5. sadaļā.

Atrunājot izmaksu sadales mehānismu, līdzreģistrētājiem ir jādara viss iespējamais, lai panāktu taisnīgu, pārskatāmu un nediskriminējošu vienošanos. Reģistrētājiem ir jādala tikai tās izmaksas, kas ir saistītas ar viņiem nepieciešamo informāciju *REACH* reģistrācijas nolūkā. Tas attiecas arī uz izmaksām, kas nav saistītas ar izpēti. Obligātie elementi, kas jāiekļauj datu kopīgošanas līgumā, ir atrodami 2.2.3.1. sadaļā, un praktiskas ilustrācijas par pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu izmaksu sadalē ir atrodamas 5. sadaļā. Tālāk 6. sadaļā ir aprakstītas iespējamās sadarbības formas. Ikvienam līdzreģistrētājam un jauniem potenciāliem reģistrētājiem ir jābūt brīvai piekļuvei izmaksu sadales metodikai. Pēc pieprasījuma ir jāsniedz papildu skaidrojums par izmaksām.

Ja nav citu potenciālo reģistrētāju, potenciālajam reģistrētājam jāprojām ir jāsaprot turpmāku potenciālo reģistrētāju gadījumam. Tāpēc viņam ir jāpārlicinās, vai attiecīgās izmaksas ir pārredzami reģistrētas turpmākas datu kopīgas lietošanas gadījumā.

3.3.6. (Vienota) datu iesniegšana

Pastāv divi atšķirīgi pienākumi, kas izriet no tā, ka vienu un to pašu vielu reģistrē divas struktūras. Pirmais ir datu kopīgas lietošanas pienākums. Otrais nozīmē to, ka vienas vielas reģistrētājiem ir jāvienojas, lai vienoti iesniegtu informāciju par vielu saskaņā ar *REACH* regulas 11. panta 1. punktu un 19. panta 1. punktu. Ja potenciālie reģistrētāji vienojas, ka ražo vai/un importē vienu un to pašu vielu, viņiem šī viela būs vienoti jāreģistrē.

Vienotās iesniegšanas pienākuma vispārējais mērķis ir panākt, ka par katru vielu tiek veikta viena iesniegšana (kurā ieteicams ietvert arī vielas kā starpprodukta lietošanu), ievērojot principu "viena viela, viena reģistrācija". Tomēr var būt piemērojami izņēmumi, kas attiecas uz konkrētas informācijas vienotu iesniegšanu, kā tieši noteikts

REACH 11. panta 3. punktā un 19. panta 2. punktā. Piemērojot šos izņēmumus, reģistrētājiem vienlīdz ir jābūt tās pašas vienotās iesniegšanas dalībniekiem neatkarīgi no tā, vai daļa vai neviens no vajadzīgās informācijas elementiem netiek sniegts vienoti. Visa par konkrēto vielu (vai nu vienoti, vai individuāli) iesniegtā informācija veido datu kopumu, kas apraksta vielas bīstamās īpašības un ar to saistītos riskus.

Ja ir tikai viens potenciālais reģistrētājs, viņš var iesniegt "individuālu" dokumentāciju vai iesniegt dokumentāciju kā galvenais reģistrētājs. Ja nav citu potenciālo reģistrētāju un potenciālais reģistrētājs ir veicis reģistrāciju individuāli, viņam ir jāatjaunina reģistrācijas dokumentācija, kad cits potenciālais reģistrētājs izlemj reģistrēt to pašu vielu. Šādā gadījumā abām pusēm vispirms ir jāidentificē galvenais reģistrētājs, kurš izveido vienotās iesniegšanas objektu, un pēc tam jāvienojas par vienotas iesniegšanas dokumentācijas saturu. Pēc tam esošajam reģistrētājam ir jāatjaunina sava dokumentācija vienotās iesniegšanas ietvaros kā galvenajam reģistrētājam vai dalībniekam. Jebkurā gadījumā viņš joprojām var atteikties saskaņā ar *REACH* 11. panta 3. punkta un 19. panta 2. punkta kritērijiem.

Ja ir vairāki potenciālie reģistrētāji, viņiem savā starpā jāizraugās galvenais reģistrētājs, kurš rīkojas citu piekrietošo reģistrētāju vārdā (*REACH* 11. panta 1. punkts, galvenais reģistrētājs arī izveidos vienotu iesniegumu *REACH-IT*). Pēc tam galvenais reģistrētājs principā iesniegs dokumentāciju visu līdzreģistrētāju vārdā. Tad citi potenciālie līdzreģistrētāji var iesniegt savu reģistrācijas dokumentāciju, atsaucoties uz visiem⁴², dažiem vai nevienam no kopīgi iesniegtajiem datiem galvenā reģistrētāja dokumentācijā.

Sīkāku informāciju par atteikšanās kritērijiem skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3.3. sadaļā *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*.

Kā aprakstīts iepriekš 2.2.3. sadaļā, līgumu slēgšanas brīvība attiecas uz veidu, kā līdzreģistrētāji organizē savu darbību saistībā ar datu vienotu iesniegšanu. Tomēr *ECHA* iesaka galvenajam reģistrētājam regulāri sazināties ar esošajiem/potenciālajiem reģistrētājiem par reģistrācijas dokumentāciju, kurā ir ietverti vienoti iesniegtie dati, jo īpaši šo datu atjaunināšanas gadījumā. Līdzreģistrētāji var aktuālāko kontaktinformāciju meklēt *Līdzreģistrētāju* lapā *REACH-IT* sistēmā.

Tādu vielu reģistrētājiem, ko izmanto kā starpproduktus, praktisku apsvērumu dēļ ir tehniski atļauts sagatavot paralēlu vienoto iesniegšanu tikai par starpproduktiem (sk. *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3.3. sadaļā *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*).

3.4. Konstatētu datu nepilnību gadījumā

Ja tiek konstatēta datu nepietiekamība, informāciju par vielu būtiskajām īpašībām var ģenerēt, izmantojot citus informācijas avotus, nevis *in vivo* testus, ja tiek izpildīti *REACH* XI pielikumā paredzētie nosacījumi. Reģistrētājs var izmantot dažādas metodes, piemēram, (Q)SAR, *in vitro* testus, pierādījumu nozīmīguma pieeju, grupēšanu kategorijās (tostarp analogiju noteikšanu⁴³). Reģistrētājiem ir jāspēj *ECHA* pierādīt (ar īpašu veidlapu, kas jāaizpilda *IUCLID* par katru testēšanas priekšlikumu testiem ar mugurkaulniekiem), ka viņi vispirms ir izskatījuši testēšanas metodes bez

⁴² Kā aprakstīts *REACH* Maksājumu regulas (EK) Nr. 340/2008 3. panta 3. punktā un 4. panta 3. punktā, par reģistrācijas dokumentācijas vienotu iesniegšanu *ECHA* piemēro konkrētu samazinātu reģistrācijas maksu.

⁴³ Papildu norādījumi ir sniegti arī "Analogijas novērtējuma satvarā" (RAAF), kas ir pieejams šeit: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

dzīvniekiem, jo faktisku testu veikšana ar dzīvniekiem ir uzskatāma par pēdējo līdzekli.

Ja informācijas nepietiekamību nevar novērst ar metodēm, kas nav saistītas ar testēšanu, potenciālajiem reģistrētājiem ir jārikojas atkarībā no tā, kādu datu trūkst:

- a. ja reģistrācijas nolūkā ir vajadzīga izpēte, kā minēts *REACH* VII un VIII pielikumā (gan ar, gan bez mugurkaulniekiem), un tā nav pieejama, tad, lai nokomplektētu dokumentāciju, būs jāveic tests; līdz ar to potenciālajiem reģistrētājiem ir **jāģenerē** jauna informācija un jāvienojas par to, kurš veiks trūkstošo izpēti, pirms vienotas datu iesniegšanas; plašāka informācija ir sniegta Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, kas ir pieejamas šeit: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- b. ja reģistrācijas nolūkā ir nepieciešama izpēte, kā minēts *REACH* IX un X pielikumā (gan ar, gan bez mugurkaulniekiem), un tā nav pieejama, potenciālajiem reģistrētājiem vispirms jāapsver visas alternatīvās pieejas, lai izpildītu informācijas prasību. Tikai tad, ja informācijas prasību nevar izpildīt, izmantojot ar testēšanu nesaistītas metodes, reģistrētājiem ir jāvienojas un **jāsagatavo testēšanas priekšlikums**, kas ir vienoti jāiesniedz kopā ar galvenās reģistrācijas dokumentāciju, lai *ECHA* to izskatītu. Gaidot *ECHA* lēmumu (saskaņā ar *REACH* 40. pantu) par testēšanas priekšlikumu, potenciālajiem reģistrētājiem ir arī jāievieš un/vai jāiesaka pakārtotajiem lietotājiem pagaidu riska pārvaldības pasākumi. Procedūra, kas jāievēro, ir aprakstīta *REACH* regulas 40. panta 3. punkta e) apakšpunktā. Plašāku informāciju skatiet 4.2.1. iedaļā.

IEVĒRĪBAI: Pienākums sagatavot testēšanas priekšlikumu ir spēkā arī gadījumos, kad potenciālie reģistrētāji pielikumu 2. slejas noteikumu piemērošanas rezultātā ierosina veikt (augstāka līmeņa) testus, kas paredzēti *REACH* IX vai X pielikumā, nevis *REACH* VII un VIII pielikumā prasītos standarta testus.

4. DATU KOPĪGOŠANA STARP ESOŠAJIEM REĢISTRĒTĀJIEM

Datu kopīgas lietošanas pienākumi ir spēkā arī pēc reģistrācijas iesniegšanas. Pēc šā brīža līdzreģistrētājiem var būt nepieciešams kopīgot datus un izmaksas. Jebkurā izmaksu sadales modelī jāņem vērā arī fakts, ka izmaksu sadale un izmaksu sadalījuma noteikšana ir nepārtraukti un dinamiski, nevis statistiski procesi.

Jānorāda, ka reģistrētāju datu kopīgas lietošanas pienākumi nebeidzas pēc reģistrētāju reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas. Reģistrētājiem ir turpmāki pienākumi, kuru izpildē kopīgi jālieto dati un jāturpina darīt visu iespējamo, lai panāktu vienošanos.

Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9 dokumentācija, kas attiecas uz datu kopīgu lietošanu un izmaksu sadali, reģistrētājiem ir jāglabā 12 gadus pēc izpētes pēdējās iesniegšanas (skatiet 3.1.4.1. iedaļu par "12 gadu noteikumu"). Šī darbība var radīt arī administratīvās izmaksas, ko var nākties ņemt vērā. Tādēļ reģistrētāji var apsvērt savu līgumattiecību pagarināšanas nepieciešamību.

Pastāv vairāki elementi, kuru ietekmē laika gaitā ir jāizmanto modeļa varianti un jāveic korekcijas darbības.

Viens no tiem ir **mainīgs līdzreģistrētāju skaits**: iepriekš nav zināms to reģistrētāju skaits, kuri var pievienoties vienotajai iesniegšanai. Jebkurā brīdī esošās vienotās iesniegšanas, kuras izmaksu sadales vienošanās jau ir panākta, "darbības laikā" var pievienoties jauni potenciālie reģistrētāji. Plašāku informāciju par jauno potenciālo reģistrētāju tiesībām skatiet 2.2.3.1. iedaļā.

Uz jebkuru reģistrētāju, kurš datus ir iesniedzis atsevišķi, attiecas datu kopīgas lietošanas pienākums. Tādēļ viņiem var būt jāiesaistās datu kopīgošanas sarunās ar jauniem vai esošiem reģistrētājiem par datiem, kurus viņi ir iesnieguši paši.

Turklāt **jauni dati var kļūt pieejami** pēc datu kopīgas iesniegšanas, jo īpaši, ja jauni reģistrētāji iesniedz savu esošo informāciju. Esošie reģistrētāji var arī vienoties par jaunas informācijas ietveršanu vienotās iesniegšanas dokumentācijā, lai, piemēram, uzlabotu tās kvalitāti, tādēļ viņiem principā nāksies pielāgot izmaksu sadales aprēķinu, lai ņemtu vērā šo faktoru. Alternatīvi jaunais reģistrētājs var iesniegt atteikšanos par konkrēto parametru saskaņā ar REACH regulas 11. panta 3. punktu vai 19. panta 2. punktu. Tomēr viņiem vienlīdz ir jāpievienojas vienotajai iesniegšanai kā tās dalībniekiem.

Turklāt var būt **papildu reģistrācijas prasības**: iespējams, ir jāveic papildu testi, kas rada papildu izdevumus un var ietekmēt jau esošās vienošanās. Jaunā informācija var parādīties reģistrētāja tonnāžas diapazona atjaunināšanas (4.1. iedaļa), dokumentācijas vai vielas novērtējuma (4.2. iedaļa) rezultātā vai citos gadījumos, kad tiek konstatēts, ka jāiesniedz jauna informācija (4.3. iedaļa).

IEVĒRĪBAI: Līdzreģistrētājiem ir ieteicams rūpīgi izskatīt vienošanās par datu kopīgu lietošanu / izmaksu sadali, paturot prātā iepriekš izklāstītos elementus (kuru dēļ izmaksas var mainīties) un to, ka šis process ir iteratīvs. Dokumentācijas cena, kas norādīta, piemēram, piekļuves pilnvarā, neatbilstoši visu atsevišķo pētījumu kopīgās izmaksas vien.

4.1. Datu kopīga lietošana tonnāžas palielināšanas gadījumā

4.1.1. Datu vākšanas solis

Esošiem reģistrētājiem ir pienākums iesniegt datu vākšanas pieprasījumu, ja palielinās tonnāžas diapazons un viņiem ir nepieciešama papildinformācija, lai izpildītu savas reģistrācijas prasības. Esošs reģistrētājs, kurš ir reģistrējies starpproduktu saskaņā ar *REACH* regulas 17. panta 2. punktu vai 18. panta 2. punktu, var arī iesniegt pieprasījumu, lai iegūtu informāciju, kas ir nepieciešama, lai iesniegtu savu dokumentāciju, kas atbilst *REACH* regulas 10. panta informācijas prasībām.

Saskaņā ar *REACH* 12. panta 2. punktu, tiklīdz reģistrētās vielas daudzums sasniedz nākamo tonnāžas robežvērtību, reģistrētājam ir nekavējoties jāinformē *ECHA* par nepieciešamo papildu informāciju. Šī darbība atbilst *REACH* regulas 26. pantā noteiktajai pieprasīšanas procedūrai, un tā ir nepieciešama oficiāla darbība, lai reģistrētājs sāktu sarunas par datu kopīgošanu ar esošo reģistrētāju augstākā tonnāžas diapazonā. Ražošana vai importēšana var turpināties pieprasījuma procesa un datu kopīgošanas laikā.

Reģistrētājam, kurš plāno atjaunināt tonnāžas diapazonu, precīzi jānosaka, kādas ir informācijas prasības par vielu attiecīgajā tonnāžas diapazonā, vielas fiziskie parametri (attiecībā uz tehnisko atteikšanos no testiem) un lietošanas veidi / iedarbības modeļi (attiecībā uz atteikšanos, pamatojoties uz iedarbību).

Lūdzam ņemt vērā, ka saskaņā ar *REACH* 24. panta 2. punktu uzņēmumam, kas ir iesniedzis paziņojumu (*NONS*) saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, ir jāiesniedz *REACH* atbilstoša dokumentācija (saskaņā ar *REACH* regulas 10. un 12. pantu), ja paziņotā viela sasniedz nākamo tonnāžas robežvērtību.

Ja ir pieejami attiecīgie dati, aptaujas rezultātā *ECHA* sniedz informāciju par (koncentrētiem) izpētes kopsavilkumiem, kā arī iepriekšējo un potenciālo reģistrētāju kontaktinformāciju. Tiek norādīts, vai dati ir iesniegti pirms vairāk nekā 12 gadiem un līdz ar to ir vai nav kompensējami.

Pamatojoties uz to, pieprasījuma iesniedzējs var pieprasīt no iepriekšējiem reģistrētājiem atjauninājumam nepieciešamos pētījumus.

Ja dati nav pieejami, tiek piemēroti tie paši principi, kas aprakstīti 3.4. iedaļā.

4.1.2. Datu kopīgas sarunu vadīšana

Pēc pieprasījuma attiecīgā gadījumā reģistrētājam, kurš palielina tonnāžas diapazonu, ir jāsāk sarunas ar attiecīgo(-ajiem) reģistrētāju(-iem) par piekļuvi attiecīgajiem vielas datiem. Tiek piemēroti tādi paši principi kā datu kopīgošanai, lai iesniegtu reģistrācijas dokumentāciju; sk. 3.2.4. iedaļu.

Daži ieteikumi par sekmīgu sarunu vešanu ir atrodami iepriekš 2.2.5. sadaļā. Obligātie elementi, kas jāiekļauj datu kopīgošanas līgumā, ir atrodami 2.2.3.1. sadaļā, un praktiskas ilustrācijas par pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu izmaksu sadalē ir atrodamas 5. sadaļā.

Ja datu kopīgošanas līgumā ir iekļautas turpmākas datu vajadzības, pusēm ir jāatsaucas uz līgumu. Ja nepieciešams, puses var nodot šo jautājumu izskatīšanai attiecīgajā valsts tiesā.

4.2. Datu kopīga lietošana reglamentējoša lēmuma rezultātā

Reģistrācijas dokumentācijas novērtēšana, ko veic *ECHA* (atbilstības pārbaude vai testēšanas priekšlikuma novērtējums) vai vielas novērtēšana, ko veic dalībvalsts kompetentā iestāde, var novest pie pieprasījuma iesniegt papildinformāciju, kas ne vienmēr ir stingri saistīta ar individuālā reģistrētāja informācijas prasībām.

Ja regulatīvā lēmumā tiek pieprasīta papildinformācija, lēmuma adresātiem ir jādara viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par to, kurš veiks pieprasīto testu saskaņā ar *REACH* regulas 53. panta 1. punktu. *ECHA* ir jāinformē par to, kurš veiks testu 90 dienu laikā kopš lēmuma pieņemšanas. Ja *ECHA* šajā periodā netiek informēta, tā norīko vienu no reģistrētājiem veikt testu visu vārdā.

Saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9 (4. panta 2. punktu) līdzreģistrētāji sava izmaksu sadales modeļa ietvaros apsver mehānismu tādu izmaksu dalīšanai, kas rodas saistībā ar vielas izvērtēšanu. Saskaņā ar minēto regulu viņiem ir arī jāapsver iespēja ietvert izmaksas par turpmākām papildu informācijas prasībām attiecībā uz šo vielu, kas nav prasības, kuras izriet no iespējamā vielas izvērtēšanas lēmuma (piemēram, iespējamais dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma). Šādas izmaksas tiek pamatotas un datu kopīgas lietošanas līgumā tiek norādītas atsevišķi no citām izmaksām. Skatiet 2.2.3.1. sadaļu iepriekš.

REACH 53. panta 2. punktā ir noteikts, ka šo izmaksu sadales principa pamatā ir daļu vienādība.

Ar *REACH* regulas 53. panta 3. punktu paredz, ka reģistrētājs, kurš veic testu, katram no pārējiem attiecīgajiem reģistrētājiem iesniedz pilna pētījuma ziņojuma kopiju, un viņam ir attiecīgi jāizvirza pret viņiem prasība (53. panta 4. punkts).

Tāpēc visiem reģistrētājiem, kuri ir dokumentācijas novērtēšanas lēmuma (testēšanas priekšlikuma un atbilstības pārbaudes) vai vielas novērtēšanas lēmuma adresāti, ir pienākums iesniegt šajā lēmumā prasīto pētījumu. Principā nepieciešamā informācija galvenajam reģistrētājam ir jāiesniedz vienoti, lai visi reģistrētāji gūtu labumu no šīs iesniegšanas bez turpmākām darbībām. Tomēr, ja reģistrētājs atsakās dalīt nepieciešamā pētījuma izmaksas, visi pārējie reģistrētāji var izlemt iesniegt šo pētījumu atsevišķi (atteikties), lai reģistrētājs, kurš nepilda saistības, negūtu labumu no vienoti iesniegta pētījuma. Šādā gadījumā visi reģistrētāji, kuri ir individuāli iesnieguši nepieciešamo pētījumu, izpildītu lēmumu, savukārt reģistrētājs, kurš nepilda saistības, to nedarītu un tāpēc viņam varētu tikt piemērotas piespiedu darbības.

4.2.1. Dokumentācijas izvērtēšana: testēšanas priekšlikumi un pareizības pārbaude

Dokumentācijas izvērtēšanas lēmumi saskaņā ar *REACH* 51. pantu ir adresēti visiem reģistrētājiem, uz kuriem attiecas attiecīgā(-ās) informācijas prasība(-as). Pēc atbilstības pārbaudes lēmuma jauniem reģistrētājiem būs jāvienojas par piekļuvi datiem, ko izmanto esošie reģistrētāji, lai izpildītu informācijas prasību(-as).

Saistībā ar testēšanas priekšlikumiem, kuros izmanto analogijas pieeju, reģistrētāji var ierosināt testu ar vienu un to pašu vielu, lai izpildītu dažādu vielu informācijas prasības. Ja analogijas princips ir pamatots, *ECHA* var nolemt pieprasīt testu ar vienu un to pašu vielu no dažādu vielu reģistrētājiem.

Jauni pētījumi, kas jāizveido, pamatojoties uz *ECHA* lēmumu par testēšanas priekšlikumu vai dokumentācijas atbilstības pārbaudi, atbilst *REACH* regulas 53. panta

noteikumiem, kas ir aprakstīti 4.2. iedaļas ievadā.

Ja pieprasītie pētījumi jau ir pieejami, iesniegti *ECHA* un tiek uzskatīti par atbilstošiem, *ECHA* pieprasa reģistrētājiem pēc dokumentācijas novērtēšanas lēmuma kopīgot minētos pētījumus saskaņā ar III sadaļas datu kopīgas lietošanas noteikumiem, lai izvairītos no testu ar dzīvniekiem dublēšanas.

4.2.2. Vielas novērtēšana

Vielas novērtēšanas lēmumi saskaņā ar *REACH* 52. pantu ir adresēti visiem attiecīgajiem reģistrētājiem. Reģistrētājiem, kuri pārtrauc ražošanu⁴⁴, var nākties dalīt izmaksas, kas izriet no vielas novērtēšanas lēmuma (*REACH* 50. panta 4. punkts un Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 6. punkts).

Uz jauniem pētījumiem, kas jāģenerē, pamatojoties uz *ECHA* lēmumu par vielas novērtējumu, attiecas *REACH* regulas 53. panta noteikumi, kas ir aprakstīti 4.2. iedaļas ievadā.

Saskaņā ar Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 2. punktu reģistrētājiem ir jāvienojas par izmaksu sadales mehānismu, kurā tiek ņemtas vērā potenciālās izmaksas pēc vielas izvērtēšanas lēmuma. Par viņu proporcionālo daļu ir jāvienojas datu kopīgas lietošanas līgumā. Reģistrētāji var dažādos līmeņos piedalīties lietā, kas ir norādīta lēmumā par vielas novērtēšanu (iedarbības līmenis, noteikti lietošanas veidi u. tml.). Šādos gadījumos attiecīgos ieguldījumus var noteikt, piemēram, attiecībā uz proporciju, ko katrs reģistrētājs iegulda identificētajā problēmā.

Izstrādājot datu kopīgas lietošanas līgumu, parasti nav zināma precīza faktisko izmaksu summa, kas ir jādala starp reģistrētājiem. Tādēļ pusēm ir jāvienojas par vispārīgu un abstraktu izmaksu sadales mehānismu vai formulu, kas ļauj veikt izmaksu sadali neatkarīgi no izmaksu summas. Šis izmaksu dalīšanas mehānisms principā ir jāpiemēro visiem vielas jaunajiem reģistrētājiem.

Ja vielai iepriekš ir pieņemts lēmums par tās novērtēšanu, kur potenciālais reģistrētājs nav bijis adresāts, potenciālajam reģistrētājam var lūgt dalīties šajās izmaksās, iesniedzot savu jauno reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar iepriekšminētajiem principiem.

4.3. Datu kopīga lietošana jaunas informācijas / jaunu datu nepilnību gadījumā

Ar *REACH* 22. pantu nosaka virkni pienākumu, lai nodrošinātu informācijas par vielām atjaunināšanu un līdz ar to ķīmisko vielu drošu lietošanu.

Līdz ar to reģistrētājiem ir jāatjaunina sava reģistrācijas dokumentācija, tiklīdz kļūst pieejama jauna būtiska informācija⁴⁵. Tas var ietekmēt:

- vielas klasifikāciju;
- *CSR* vai drošības datu lapu, ja kļūst pieejama jauna informācija par vielas radīto

⁴⁴ Saskaņā ar *REACH* 50. panta 2. punktu un 50. panta 3. punktu.

⁴⁵ Sk. Komisijas 2020. gada 9. oktobra Īstenošanas regulu (ES) 2020/1435 par reģistrētājiem uzliktajiem pienākumiem atjaunināt savas reģistrācijas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), OV L 331, 12.10.2020, 24–29. lpp. Papildinformāciju sk. *Vadlīniju par reģistrāciju* 7. sadaļā.

risku cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi.

Šādās situācijās var būt nepieciešama turpmāka datu kopīgošana. Vienmēr, kad kļūst pieejama kāda informācija, līdzreģistrētājiem ir jāatjaunina savas reģistrācijas. Sekojot *ECHA* ziņojumiem un ieteikumiem, līdzreģistrētāji var izzināt visbiežāk sastaptās nepilnības un nepieļaut tādas pašas problēmas savās reģistrācijās. Piemēram, viņiem ir jāpārlicinās, vai par viņu vielu nav kļuvusi pieejama harmonizēta klasifikācija un marķēšana. Jaunu informāciju var nodrošināt arī piegādes ķēde vai jaunu dalībnieku pievienošanās vienotajai iesniegšanai.

Turklāt, iespējams, būs jāģenerē jauna informācija pēc izmaiņām pašā *REACH* (piemēram, jaunas prasības).

5. IZMAKSU SADALE PRAKSĒ

Iepriekš 2.2.3.1. sadaļā ir aprakstīti elementi, kas jāiekļauj datu kopīgas lietošanas līgumā, un iepriekš 2.2.5. sadaļā ir sniegti ieteikumi sekmīgai sarunu vešanai. Šīs sadaļas mērķis ir sniegt sīkāku informāciju par to, kā izmaksu sadale var notikt praksē.

Praktiskākas ilustrācijas par pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu īstenošanu ir aplūkojamas 5.1. sadaļā.

Turklāt, lai panāktu vienošanos par izmaksu sadali, pusēm jāvienojas par:

- datu drošticamību, būtiskumu un pietiekamību (5.2. sadaļa, datu kvalitāte);
- datu ekonomisko vērtību (5.3. sadaļa, datu vērtība);
- kā sadalīt saskaņoto vērtību starp pusēm (5.4. sadaļa, izmaksu sadale un atlīdzība).

Turpmāk aprakstītie elementi nav uzskatāmi par normatīviem vai obligātiem. Tie ir paredzēti kā orientējošas vadlīnijas, lai nodrošinātu, ka visas ieinteresētās personas, organizējot datu kvalitātes pārbaudi un nosakot izmaksu sadalījumu, identificē būtiskos faktoros.

5.1. Pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu ilustrācijas

Izmaksu sadales mērķis ir dalīt faktiskos izdevumus un izmaksas, kas ir saistītas ar vielas reģistrāciju saskaņā ar *REACH*. Tā nav paredzēta, lai kādai no pusēm nodrošinātu peļņu.

Atrunājot izmaksu sadales mehānismu, reģistrētājiem ir jādara viss iespējamais, lai panāktu taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu vienošanos. Īstenošanas regula 2016/9 palīdz īstenot šos pamatprincipus un precīzāk paskaidro *REACH* noteikumus par datu kopīgu lietošanu un izmaksu sadali (kā arī vienotās iesniegšanas pienākumu). Īstenošanas regulas 2016/9 noteikumi ir piemērojami, kad jauni reģistrētāji pievienojas jau noslēgtam datu kopīgas lietošanas līgumam vai līdzreģistrētāji sagatavo jaunu datu kopīgas lietošanas līgumu.

Piemēri, kuros datu kopīgu lietošanu var uzskatīt par:

- *negodīgu*, ja iepriekšējais reģistrētājs pieprasa potenciālajam reģistrētājam apmaksāt 100 % no pētījuma izmaksām, bet ir vairāki citi reģistrētāji, kuri atsaucas uz šo pētījumu;
- *nepārskatāmu*, ja iepriekšējais reģistrētājs pieprasa vispārīgu nodevas maksājumu par vienoti iesniegtajiem datiem, nesniedzot detalizētu informāciju par atsevišķas izpētes izmaksām;
- *diskriminējošu*, ja izmaksu sadales modelis salīdzināmiem potenciāliem reģistrētājiem tiek piemērots atšķirīgi (piemēram, agrīnās iesniegšanas stimuli).

Pārredzamība

Izmaksas, kas ir jāatspoguļo izmaksu sadales līgumā, var būt dažādas, t. i., saistītas ar testiem/informācijas prasību izpildi (izpētes izmaksas), kā arī saistītas ar administratīvo darbu (vai nu ar īpašu informācijas prasību, vai vispārējām administratīvajām izmaksām).

Visas izmaksas ir jānorāda detalizēti: informācijā, kas ir pieejama visiem līdzreģistrētājiem, jāiekļauj katras atsevišķās izmaksu pozīcijas sadalījums. Tas

attiecas gan uz pētījuma, gan administratīvajām izmaksām:

- ar datiem saistītās izmaksas — visas izmaksas, kas nepieciešamas izpētes veikšanai, piekļuves iegūšanai (kopīgas īpašumtiesības, turēšanas tiesības vai tiesības atsaukties) trešām personām piederošiem datiem, līgumlaboratorijām, izpildes uzraudzībai vai informācijas prasības izpildei ar alternatīvu metodi. Šādām izmaksām ir jābūt skaidri saistītām ar attiecīgo informācijas prasību (Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta a) apakšpunkts);
- izmaksas, kas saistītas ar administratīvo darbu – visas izmaksas par datu kopīgošanas līguma pārvaldību, kā arī vienotu iesniegšanu (Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta b) apakšpunkts).

Attiecībā uz administratīvo darbību izmaksām iesaistītajām pusēm ir svarīgi ņemt vērā visas darbības, kas, iespējams, būs jāveic datu kopīgas lietošanas un izmaksu sadales/attiecināšanas vispārējā kontekstā, kā arī saistībā ar vielas informācijas vienotās iesniegšanas sagatavošanu. Šīs darbības var ietvert saziņas darbības, iespējamu pilnvarnieka izmantošanu, administratīvo darbu, kas saistīts ar ķīmiskās drošības pārskata kopīgu izveidi u. tml. Administratīvās izmaksas, cik iespējams, ir jānodala, pamatojoties uz datu izmaksām. Ja tās nav specifiskas datiem un ir saistītas, piemēram, ar vispārējām vienotās iesniegšanas izmaksām, arī tas ir skaidri jāpamato un attiecīgi jānorāda izmaksas.

IEVĒRĪBAI: Saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9 pienākumu uzskaitīt datus pa pozīcijām var neievērot, ja ir pušu vienprātīga piekrišana un datu kopīgas lietošanas līgums ir bijis noslēgts jau pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

Turpmāk ir sniegts vispārīgs piemērs par Īstenošanas regulā 2016/9 noteikto uzskaitījumu pa pozīcijām.

Izmaksu postenis (visu izmaksu uzskaitījums pa pozīcijām)	Tonnāžas diapazons (tonnāžas diapazons, uz ko attiecas izmaksu postenis)	Izpētes izmaksas (attiecīgā gadījumā)	Administratīvās izmaksas (neatkarīgi no tā, vai tās ir vai nav saistītas ar konkrētu informācijas prasību)	Pamatojums (par katru izmaksu posteni)
1. izpēte	1–10 t/gadā	1000 EUR	70 EUR	1. pamatojums
2. izpēte	1–10 t/gadā	2000 EUR	60 EUR	2. pamatojums
3. izpēte	1–100 t/gadā	3000 EUR	130 EUR	3. pamatojums
Piekļuves pilnvaras	nav attiecināms	nav attiecināms	150 EUR	4. pamatojums
Saziņa saistībā ar datu vienoto iesniegšanu	1–10 t/gadā	nav attiecināms	1000 EUR	5. pamatojums
<i>u. tml.</i>

Visiem līdzreģistrētājiem un jauniem potenciāliem reģistrētājiem ir nepieciešama brīva piekļuve izmaksu sadales metodikai. Pēc pieprasījuma ir jāsniedz papildu skaidrojums par izmaksām.

Vienreiz gadā ir jādokumentē reģistrācijas darbības, kas rada jebkādas izmaksas. Pieraksti ir jāglabā vismaz 12 gadus pēc izpētes pēdējās iesniegšanas, un tiem ir nekavējoties jābūt pieejamiem bez maksas gan esošajiem, gan potenciālajiem reģistrētājiem (Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 3. punkts). Tādējādi izmaksām jābūt pierādītām un pamatotām. Ja nav šādas detalizētas dokumentācijas saistībā ar datu kopīgas lietošanas līgumiem, kas noslēgti pirms Īstenošanas regulas 2016/9 stāšanās spēkā, pusēm ir jādara viss iespējamais, lai apkopotu pierādījumus par šādām iepriekšējām izmaksām vai tās maksimāli aptuveni aprēķinātu.

Dažādos gadījumos uzskaitījums pa pozīcijām (jo īpaši uzskaitījuma pa pozīcijām līmenis), iespējams, atšķirsies. Tas cita starpā var būt atkarīgs no izvēlēta sadarbības veida un sadarbības struktūras (piemēram, no tā, vai sadarbība ir attīstījusies no esošas sadarbības vai tikusi izveidota tieši REACH vajadzībām), kā arī no tā, vai uzdevumi attiecas uz vienu vielu vai vielu grupu(-ām) (kā rezultātā varētu būt sarežģīti uzskaitīt izmaksas pa pozīcijām, tās precīzi attiecinot uz vielu).

Katrai vienotajai iesniegšanai var atšķirties nodalījums starp izpētes un administratīvajām izmaksām, kā arī administratīvo izmaksu iespējamā saistība ar konkrēto informācijas prasību. Izmaksas ir jāreģistrē pārskatāmi, un līdzreģistrētājiem ir skaidri jānorāda to avoti. Vadlīniju 3. pielikumā sniegts neizsmejošs saraksts ar iespējamiem izmaksu posteļiem, ko var apsvērt katrā gadījumā atsevišķi.

Izmaksu sadales modelī jāņem vērā iespējamās turpmākās izmaksas, proti, tās, kas rodas pēc iespējama vielas izvērtēšanas lēmuma, bet kas var ietvert arī citas iespējamās turpmākās izmaksas, kuras izriet no turpmākām papildu prasībām par reģistrēto vielu, piemēram, pareizības pārbaudes lēmuma rezultātā (sk. Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 2. punktu un šo vadlīniju 4.2. un 4.3. sadaļu). Jāpatur prātā, ka iespējamās turpmākās administratīvās darbības, ko izraisīs turpmākas papildu prasības, kuras izriet no dokumentācijas novērtēšanas, var arī radīt izmaksas.

IEVĒRĪBAI: Pirms vienotās iesniegšanas dalībnieki atklāj pieejamo informāciju, ieteicams vienoties par datu kopīgu lietošanu.

Taisnīgums un nediskriminēšana

Kā prasīts saskaņā ar REACH un atkārtoti apstiprināts Īstenošanas regulā 2016/9, reģistrētājiem ir jāmaksā tikai par datiem, kas viņiem ir nepieciešami, lai izpildītu savas informācijas prasības. Tas nozīmē, ka reģistrētājiem ir jādala to datu izmaksas, kuri attiecas uz viņu informācijas prasībām, ņemot vērā tonnāžas diapazonu, ko viņi plāno reģistrēt, un reģistrācijas veidu (pilnīga vai starpprodukta reģistrācija). Tas attiecas gan uz pētījumu, gan administratīvajām izmaksām⁴⁶.

Tāpat kā ar informācijas prasībām saistīto izmaksu gadījumā, administratīvās izmaksas tiek dalītas tikai tad, ja šīs izmaksas attiecas uz informāciju, kas reģistrētājam ir jāsniedz savā reģistrācijā. Administratīvās izmaksas, ko nevar saistīt ar kādu konkrētu parametru, tomēr jāsadala godīgā veidā, proti, proporcionāli informācijai, kas reģistrētājam jāiesniedz reģistrācijai. Piemēram, sanāksmes, kas tikušas rīkotas, lai apspriestu testēšanas priekšlikumus saistībā ar lielākiem tonnāžas diapazoniem, iespējams, ir radījušas tikai izmaksas, kas nav jāuzņemas reģistrētājam, kuri darbojas ar mazāku tonnāžas diapazonu vai izmanto vielu kā starpproduktu

⁴⁶ REACH 27. panta 3. punkts un Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 1. punkts.

saskaņā ar REACH regulas 17. un 18. pantu.

Iepriekšējiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem nav jādala izmaksas par informācijas apkopošanu nolūkā noteikt, ka viela ir viena un tā pati⁴⁷.

Tā kā REACH reģistrācijas nolūkos iesniegtie dati tiek aizsargāti tikai 12 gadus pēc to iesniegšanas, potenciālie reģistrētāji savā reģistrācijā var atsaukties uz datiem, kas iesniegti vairāk nekā 12 gadus iepriekš, nedalot ar šiem datiem saistītās izmaksas.

Atbilstoši konkrētiem nosacījumiem reģistrētājiem ir atļauts nepiedalīties konkrētas informācijas vienotā iesniegšanā ar citiem vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem. Tādējādi reģistrētājam, kurš ir izvēlējis nepiedalīties, nav pienākuma ar citiem līdzreģistrētājiem dalīt tās informācijas izmaksas, ko viņš iesniedz individuāli. Atteikšanās iespējas un saistītie pienākumi ir detalizēti aplūkoti *Vadlīniju par reģistrāciju* 4.3.3. sadaļā *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*.

Izmaksu aprēķināšanas modelī ietver (ja vien tas nav izslēgts ar vienprātīgu vienošanos saskaņā ar Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 5. punktu) atlīdzināšanas mehānismu, kura pamatā ir proporcionāla sadalījuma princips attiecībā uz katra datu kopīgas lietošanas līguma dalībnieka izmaksu daļu, ja nākotnē kāds potenciālais reģistrētājs pievienojas šim līgumam (Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts un 4. panta 4. punkts). Atlīdzināšanas mehānismu vienlīdzīgi piemēro esošiem un turpmākiem reģistrētājiem.

Ir ieteicams iepriekš vienoties par to, kādos intervālos pārrēķina izmaksas un iespējamu atlīdzināšanu. Galu galā tas līdzsvarojas starp līdzreģistrētāju skaita palielināšanos un jaunām izmaksām. Atkarībā no gadījuma iespējamie varianti ir gada intervāls (paturot prātā, ka arī pārrēķināšana var radīt izmaksas), pēc reģistrācijas termiņa iestāšanās vai pēc 12 gadu termiņa iestāšanās pēc iesniegšanas.

Svarīgi paturēt prātā, ka ne visi izmaksu faktori var būt detalizēti zināmi brīdī, kad notiek vienošanās par izmaksu aprēķināšanas modeli. Tādēļ, lai būtu iespējams ņemt vērā šādus nezināmus mainīgos, atlīdzināšanas mehānisms un noteikumi par turpmākām izmaksām var arī attiekties tikai uz izmaksu aprēķināšanas mehānismu, t. i., formulu un termiņiem, kā arī notikumiem vai summām, kas izraisa tā piemērošanu; tādēļ šeit nav runa par vienošanos par konkrētu summu sadalījumu pirms to rašanās.

Reģistrētājiem, kuri pievienojas, ir tiesības pieprasīt esošajiem reģistrētājiem pārskatīt izmaksu sadales modeli un izmaksu sadali, ja viņiem ir pamats apstrīdēt esošo datu kopīgas lietošanas līgumu, piemēram, viņi uzskata, ka esošie noteikumi neatbilst godīguma, pārredzamības vai nediskriminācijas principiem. Piemēram, esošie reģistrētāji, iespējams, nav ņēmuši vērā aspektus, kas attiecas uz nākamajiem reģistrētājiem. Tas, kas bija godīgs, pārredzams un nediskriminējošs iepriekšējiem reģistrētājiem, var nebūt pareizs jauniem reģistrētājiem.

Piemērs. Iepriekšējie reģistrētāji vienojās par administratīvo izmaksu vienlīdzīgu dalīšanu neatkarīgi no tonnāžas diapazona, savukārt pieņemtajā Īstenošanas regulā 2016/9 ir noteikts, ka administratīvās izmaksas ir jādala atbilstoši informācijas prasībām. Potenciālais reģistrētājs to var apstrīdēt, un iepriekšējiem reģistrētājiem būs jāparāda, kā šis modelis atbilst godīguma principam. Ja viņi to nevar pamatot, viņiem, iespējams, būs jāpielāgo izmaksu sadales modelis.

Turklāt jaunajiem reģistrētājiem nevajadzētu prasīt nekādu piemaksu vai ikgadēju

⁴⁷ Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 2. punkts.

paaugstinājumu par to, ka viņi nav reģistrējušies kopā ar 2010., 2013. vai 2018. gada reģistrētājiem⁴⁸, ja vien nav likumīgu un pamatotu iemeslu iekasēt papildu summas no vēlākiem reģistrētājiem un tās ir pārskatāmi uzrādītas datu kopīgas lietošanas sarunās.

Piemērs. Iepriekšējie reģistrētāji ir vienojušies par ikgadējiem PP cenu pieaugumiem⁴⁹. Potenciālie reģistrētāji, kuri šādi tiek sodīti, var apstrīdēt šo noteikumu⁵⁰. Iepriekšējiem reģistrētājiem šāds palielinājums būs jāpamato. Ja to nevar pamatot saskaņā ar nediskriminācijas principu, iepriekšējiem reģistrētājiem, iespējams, ir jāpielāgo izmaksu sadales modelis.

IEVĒRĪBAI: Ja uzņēmumam ir dažādi saistītie uzņēmumi, kas ir atsevišķi tiesību subjekti, katram no tiem ir jāizpilda atsevišķi savi reģistrācijas pienākumi. Tādējādi katram atsevišķajam tiesību subjektam ir jāizpilda savi datu kopīgas lietošanas un izmaksu sadales pienākumi.

5.2. Datu kvalitāte

Esošo pētījumu izvērtēšanas priekšnosacījums ir to zinātniskās kvalitātes noteikšana. Novērtējot pētījuma ticamību, atbilstību un piemērotību, reģistrētājiem ir jāpievērš īpaša uzmanība tam, lai nodrošinātu testēšanas materiāla pareizu definēšanu, jo īpaši nanoformu gadījumā.

5.2.1. Drošticamība, būtiskums, pietiekamība

Saskaņā ar ESAO norādījumiem, nosakot esošo datu kvalitāti, lai aprakstītu noteiktu pētījumu, ir jāņem vērā trīs aspekti – pieejamās informācijas pietiekamība, drošticamība un būtiskums. Šos terminus Klīmišs (*Klimisch et al.*) ir definējis šādi (1997. g.):

- drošticamība ir testa pārskatam vai publikācijai, kas saistīta ar, vēlams, standartizētu metodoloģiju, raksturīgās kvalitātes novērtēšana un veids, kādā tiek aprakstīta eksperimentālā procedūra un rezultāti, lai sniegtu apliecinājumu par konstatējumu skaidrību un ticamību;
- būtiskums attiecas uz to, cik lielā mērā dati un testi ir piemēroti noteiktai bīstamības apzināšanai vai riska aprakstam⁵¹;
- ar pietiekamību definē datu lietderību bīstamības/riska novērtēšanas mērķiem.

Ja katram parametram ir vairāk par vienu izpēti, vislielākā nozīme tiek piešķirta izpētei, kura ir būtiskāka un drošticamāka. Šo izpēti parasti sauc par galveno izpēti. Drošticamības noteikšana parasti ir saistīta ar to, kā izpēte tikusi veikta. Lai sagatavotu (koncentrētu) izpētes kopsavilkumu, ir rūpīgi jāapsver izpētes kvalitāte,

⁴⁸ Skatiet [ECHA](http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf) 2013. gada 12. jūlija lēmumu un Apelācijas padomes 2014. gada 17. decembra lēmumu (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Šie palielinājumi nav inflācija (sk. 5.3.2 un 5.3.3. iedaļu).

⁵⁰ ECHA Apelācijas padomes 2014. gada 17. decembra lēmums lietā A-017-2013, *Vanadium*, 46.–56. punkts.

⁵¹ Jo īpaši jāņem vērā datu ģenerēšanai izmantotā testa materiāla sastāva būtiskums saistībā ar tās vielas sastāva profilu(-iem), uz ko ir paredzēts attiekties testa datiem.

metode, rezultātu protokolēšana, izdarītie secinājumi un paši rezultāti.

Ir vairāki iemesli, kāpēc esošas izpētes datu kvalitāte var atšķirties. Klīmišs un autoru kolektīvs norāda, ka tam var būt šādi iemesli:

- atšķirīgu testēšanas norādījumu izmantošana (salīdzinājumā ar pašlaik lietotajiem standartiem);
- nespēja pienācīgi raksturot testējamo vielu (tās tīrības pakāpi, fizikālās īpašības u. tml.);
- tādu procedūru/paņēmienu lietošana, kas pēc tam ir tikuši uzlaboti, un
- iespēja, ka konkrēta informācija par attiecīgo parametru nav tikusi reģistrēta (vai varbūt pat nav tikusi izvērtēta), taču tagad tiek uzskatīta par svarīgu.

Lai noteiktu informācijas būtiskumu un pietiekamību novērtēšanas vajadzībām un izstrādātu koncentrētu izpētes kopsavilkumu, ir jābūt zināmam vismaz minimālam apjomam informācijas par (konkrētas) izpētes drošticamību. Tāpēc vispirms ir jāņem vērā datu drošticamība, lai atmetu izpētes, kas nav drošticamas, un pievērstu uzmanību tām, kuras ir uzskatāmas par visdrošticamākajām. Visu turpmāko apsvērumu vajadzībām ir ļoti svarīgi zināt, kā izpēte ir veikta.

5.2.2. Datu kvalitātes novērtēšanas pieejas

ESAO iesaka divas pieejas, kas noder izpētes pārskatu sākotnējā datu kvalitātes pārbaudē, lai atmetu tādus izpētes datus, kas nav drošticami. Abas ir salīdzināmas, un, pārbaudot datu kvalitāti, var lietot tās gan atsevišķi, gan kopā.

1. Pirmo pieeju izstrādāja Klīmišs un autoru kolektīvs (1997. gadā). Tajā izmantota drošticamības vērtēšanas sistēma, jo īpaši ekotoksicitātes un ietekmes uz veselību izpētēm. Tomēr to var izmantot arī izpētēm, kas attiecas uz fizikāli ķīmiskajām īpašībām, izplatīšanos vidē un izplatīšanās ceļiem.
2. Otrā pieeja tika izstrādāta 1998. gadā ASV VAA *HPV Challenge* programmas ietvaros.
3. Var apsvērt arī citas sistēmas, jo īpaši, ja abas minētās pieejas nešķiet piemērotas jaunu informācijas iegūšanas paņēmienu validēšanai.

5.2.2.1. Klīmiša vērtēšanas sistēma

Izmantojot šo pieeju, Klīmišs un autoru kolektīvs (1997. gadā) izstrādāja vērtēšanas sistēmu, ko var izmantot, lai kategorizētu izpētes drošticamību, kā aprakstīts turpmāk:

1 = drošticams bez ierobežojumiem: "izpētes vai dati, kuri ... ģenerēti saskaņā ar vispārīgi spēkā esošām un/vai starptautiski pieņemtām testēšanas vadlīnijām (vēlams, saskaņā ar labu laboratorijas praksi) vai kuros dokumentētie testēšanas parametri ir pamatoti uz konkrētām (valsts) testēšanas vadlīnijām, vai kuros visi aprakstītie parametri ir cieši saistīti/salīdzināmi ar vadlīnijas metodi."

2 = drošticams ar ierobežojumiem: "izpētes vai dati ... (kuri galvenokārt nav ģenerēti saskaņā ar labu laboratorijas praksi), kuros dokumentētie testēšanas parametri pilnībā neatbilst konkrētām testēšanas vadlīnijām, bet ir pietiekami, lai dati būtu pieņemami, vai kuros ir aprakstītas pārbaudes, ko nevar attiecināt uz kādām testēšanas vadlīnijām, bet kas tomēr ir labi dokumentētas un zinātniski pieņemamas."

3 = nav drošticams: "izpētes vai dati ..., kuros ir vērojama mērīšanas sistēmas un

testējamās vielas interference vai kuros ir lietoti ar iedarbību nesaistīti organismi/testēšanas sistēmas (piemēram, citi, nevis fizioloģiski iedarbības ceļi), vai kuri tikuši veikti vai sagatavoti saskaņā ar nepieņemamu metodi, kuru dokumentācija nav pietiekama novērtēšanas vajadzībām un nepietiekami pārliecinoša eksperta slēdzienam.”

4 = nav attiecināms: “izpētes vai dati ..., kas nesniedz pietiekami detalizētu informāciju par eksperimentiem un kur ir norādītas tikai īsas anotācijas vai sekundārā literatūra (grāmatas, apskati u. tml.).”

IEVĒRĪBAI: Klīmiša kategoriju sistēma ir noderīgs instruments, ar ko sistematizēt izpētes turpmākai pārskatīšanai. Ja ir pieejama kvalitatīvāka informācija, izpētes, kas neatbilst galvenajiem drošīcamības kritērijiem, parasti tiek uzskatītas par otršķirīgām. Tomēr arī šīs izpētes vienai var tikt izmantotas kā vispārīga informācija. To dēvē par “pierādījumu nozīmīguma pieeju” (skatiet turpmāk).

Programmatūras rīks *ToxRTool* (**toksikoloģisko datu drošīcamības novērtējuma rīks**), ko izstrādāja kāda Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centra (*ECVAM*) finansēta projekta ietvaros, ietver vispusīgus kritērijus un norādījumus toksikoloģisko datu kvalitātes izvērtēšanai, tādējādi nodrošinot pārskatāmāku un saskaņotāku lēmumu pieņemšanas procesu par drošīcamības kategoriju noteikšanu. To var izmantot dažādu veidu eksperimentālajiem datiem, parametriem un izpētēm (izpētes pārskatiem, zinātniski recenzētām publikācijām), rezultātā piešķirot Klīmiša 1., 2. vai 3. kategoriju. Plašāka informācija par rīku ir pieejama šeit: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. ASV VAA vērtēšanas sistēma

Izmantojot ASV VAA izstrādāto pieeju, var norādīt papildu informāciju, aprakstot galvenos katras datu elementu grupas drošīcamības kritērijus (skatiet 1. tabulu turpmāk). Šie kritēriji attiecas uz izpētes informācijas vispārējo zinātnisko integritāti un pamatotību, t. i., drošīcamību. Šī pieeja atbilst Klīmiša pieejai, jo jebkura izpēte, kas neatbilstu kritērijiem, nebūtu uzskatāma par attiecināmu arī atbilstoši Klīmiša sistēmai. Tomēr šādas izpētes var tikt uzskatītas par noteikta parametra vispārējo novērtējumu papildinošu informāciju, jo īpaši, ja nav nevienas galvenās izpētes.

1. tabula. Datu drošīcamība – sākotnējās pārbaudes kritēriji pēc informācijas veida

Datu drošīcamība – sākotnējās pārbaudes kritēriji pēc informācijas veida			
Kritēriji	Vajadzīgs šādiem informācijas elementiem		
	Fizik./ķīm. īpašības	Izplatīšanās vidē	Ekotoks./cilvēku veselība

Testējamās vielas identificēšana (Pietiekams testējamās vielas apraksts, arī ķīmiskā tīrība un piemaisījumu identificēšana/kvantitatīvs raksturojums, ciktāl pieejami dati)	X	X	X
Temperatūra	X ¹	X	X
Pilna atsauce/citāts	X	X	X
Kontrole ²		X	X
Statistika Ar dažiem izņēmumiem (piemēram, Salmonella/Eimsa testi)			X
Organismu suga, celms, skaits, dzimums, vecums			X
Deva/koncentr. Līmenis		X	X
Iedarbības ceļš/veids ³			X
Iedarbības ilgums		X	X

¹ Tvaika spiedienam – oktanola/ūdens sadalījuma koeficients un šķīdības ūdenī vērtības.

² Vairākumam pētījumu ir jābūt negatīvām kontrolēm, un dažiem pētījumiem (piemēram, bionoārdīšanās, Eimsa testam) ir jābūt arī pozitīvām kontrolēm. Ja testējamo aģentu ievada, izmantojot nesēju, ir jāizveido un pārskatā jāatspoguļo nesēja kontroles. Akūtas toksicitātes izpētēs ar zīdītājiem ir pieļaujami izņēmumi.

³ Jānorāda iedarbības ceļš/veids (piemēram, izpētēs ar zīdītājiem – ieelpojot caur muti u. tml.) vai testēšanas sistēma (ekotoksicitātei – statiskā, caurplūdes u. tml.).

Skaidrs priekšstats par izpētes drošticamību palīdzēs novērtēt tās būtiskumu un pietiekamību. Katram parametram var būt apzināta viena vai vairākas galvenās izpētes, tāpēc ir jāizlemj, vai var sagatavot pilnus (koncentrētos) izpētes kopsavilkumus, lai varētu novērtēt būtiskumu un pietiekamību.

IEVĒRĪBAI: Pakāpeniska procesa izmantošana, lai apzinātu drošticamus, būtiskus un pietiekamus datus, palīdz nodrošināt kvalitatīvu datu atlasī un pārējo pētījumu izmantošanu atbilstoši pierādījumu nozīmīguma pieejai: piemēram, gadījumos, kad ir vairākas izpētes, kurās katrā atsevišķi nepietiek datu par konkrētu parametru, var apskatīt tās kopā, lai iegūtu datus par kādu parametru, tādējādi neveicot papildu testus (ar dzīvniekiem).

Piemēram, ja par kādu vielu ir pieejamas vairākas atkārtotas devas izpētes, iespējams, ka neviena no tām atsevišķi nebūtu pieņemama kāda formāla trūkuma dēļ (t. i., maz testējamo dzīvnieku/maza devas grupa, tikai viena devas grupa papildus kontroles grupai, izpētes laikā veiktas devas daudzuma vai iedarbības biežuma izmaiņas u. tml.). Tomēr, ja dažādajās izpētēs kopumā ir vērojama aptuveni tādas pašas devas iedarbība uz vienu un to pašu orgānu aptuveni tādā pašā laikā, var secināt, ka šie dati ir pietiekami atkārtotās devas toksicitātes datu elementa vajadzībām.

Veicamie posmi

Visi protokoli ir jādokumentē kā *IUCLID* datu kopas ar *RSS* (koncentrēto izpētes kopsavilkumu) (ja tas ir pieejams). Tomēr, ja ir jāizveido *IUCLID* datne, to var atlikt līdz brīdim, kad ir veikta izpētes atlase attiecībā uz noteiktu parametru. Izvērtējot datus, (koncentrētos) izpētes kopsavilkumus parasti sagatavo tikai viskvalitatīvākajām jeb "galvenajām" izpētēm.

Ieteicams iepriekš saskaņot ierosinātās izpētes/kvalitātes vērtējumu akceptēšanas kritērijus. To var veikt pakāpeniski, piemēram:

- datu īpašnieki veic pašnovērtējumu;
- vienotās iesniegšanas dalībnieki veic pārbaudi;
- problēmu gadījumā, iespējams, var būt jāizmanto strīdu izšķiršanas mehānisms. To varētu realizēt, uzdodot trešajai pusei – ekspertam – izvērtēt sākotnējā novērtējuma dokumentu.

Kā minēts iepriekš, var būt arī citi veidi, kā novērtēt tādu esošo datu drošticamību, kuri var būt ģenerēti, lai apskatītu konkrētas vielu īpašības, kuras varētu nebūt (pietiekami) ņemtas vērā iepriekš aprakstītajās vispārīgajās metodēs. Piemēram, attiecībā uz metāliem, metālu savienojumiem un minerāliem bīstamības klasifikācijai vajadzīgo ekotoksicitātes datu vērtēšanas kritēriji ir ierosināti *MERAG (Metals Risk Assessment Guidance – Vadlīnijās par metālu riska novērtējumu)* projektā. Var arī būt pieejamas citas pieejas.

5.3. Datu vērtēšana

Precīza un pārskatāma izpētes vērtības noteikšana ir būtisks datu kopīgas lietošanas procesa komponents. Pēc esošo pētījumu novērtēšanas atbilstoši to zinātniskajai kvalitātei (sk. 5.2. sadaļu iepriekš), var noteikt finansiālo vērtību. Attiecīgā gadījumā šajā finansiālajā vērtībā ir ņemti vērā koriģējošie faktori, kas novedīs pie piešķirto vērtību palielinājuma vai samazinājuma.

Šī iedaļa galvenokārt attiecas uz esošām izpētēm. Var pieņemt, ka izpēte, ko izstrādā *REACH* vajadzībām, lai novērstu datu trūkumu, ir jāpasūta tā, lai šādas izpētes kvalitāte atbilstu *REACH* prasībām. Tāpat var pieņemt, ka tiek izstrādāta tikai viena attiecīgas kvalitātes izpēte (galvenā izpēte).

Ar datu vērtības noteikšanu saistītie principi ir parādīti divos 5.5. iedaļā ietvertajos piemēros (skatiet 1. un 2. piemēru).

5.3.1. Kādām izpētēm ir jānosaka vērtība?

No kvalitātes viedokļa un izmantojot Klīmiša vērtēšanas modeli, ieteicams noteikt, ka finansiāla atlīdzība pienākas tikai par izpētēm, kuru drošticamības vērtējums ir 1. vai 2. kategorija un kuras tiek izmantotas individuāli. Tādēļ izpētes pārskatus ar vērtējumiem 3 un 4 var izslēgt no vērtēšanas procedūrām, jo tie neatbilstu *REACH* juridiskajām prasībām. Tāpēc nav pamatoti noteikt atlīdzību par šādām izpētēm salīdzinājumā ar kvalitatīvākām izpētēm.

Tomēr šādos pārskatos ietvertā informācija ir jāņem vērā, kad reģistrētāji vēlas tos izmantot pierādījumu nozīmīguma pieejas ietvaros (saskaņā ar *REACH* XI pielikuma 1.2. iedaļu). Šādā gadījumā pārskati ar Klīmiša 3. kategorijas vērtējumu varētu atbilst parametram, jo tie būtu viens no pamatojošiem elementiem pierādījumu nozīmīguma pieejā, kas balstās arī uz citu neatkarīgu informāciju. Tādējādi, ja ar visu esošo informāciju pietiek, lai raksturotu attiecīgo parametru, var kopīgi novērtēt šīs izpētes,

lai noteiktu to vērtību tādā pašā veidā, kā tas notiek vienas kvalitatīvākas izpētes gadījumā.

5.3.2. Vēsturiskās izmaksas un aizstāšanas izmaksas

Izpētes īpašniekam ir pēc līdzreģistrētāju pieprasījuma jānodrošina izmaksu apliecinājums.

Potenciālais(-ie) reģistrētājs(-i) var vienoties par vērtēšanas metodēm, piemēram:

- vēsturiskās izmaksas – faktiskās testa veikšanas izmaksas, par kurām laboratorija parasti iesniedz rēķinu;
- aizstāšanas izmaksas – aplēstās izpētes veikšanas izmaksas, kas izmantojamas, piemēram, kad nav rēķina par izpētes veikšanu, kad izpēte ir veikta laboratorijā vai kad esošās izpētes joma pārsniedz tiesību aktu prasības. Šādā gadījumā var panākt vienošanos par aplēsto aizstāšanas vērtību. Cita starpā šajā novērtējumā var ņemt vērā šādus faktoros:
 - viena un tā paša testa veikšanas izmaksas;
 - viena veida un kvalitātes pētījumu veikšanas izmaksas;
 - var izmantot trīs neatkarīgu kotāciju vidējo vērtību vai arī apsvērt trešās puses piesaisti, lai veiktu aizstāšanas izmaksu novērtējumu.

Šajā ziņā Fleišera (*Fleischer*) saraksts⁵² var būt noderīgs etalons datu kopīgošanas sarunu kontekstā. Tas apkopo informāciju par cenām un kapacitāti, aptaujājot divdesmit astoņas neatkarīgas un korporatīvas laboratorijas. Apsekojuma mērķis bija noteikt minimālās, vidējās un maksimālās izmaksu/cenu aplēses un pieejamās vidējās un maksimālās testēšanas iespējas.

Saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9 visas izmaksas ir jādokumentē vienreiz gadā. Ja nav detalizētas dokumentācijas par visām segtajām izmaksām pirms šā pienākuma stāšanās spēkā un nav iespējams apkopot pierādījumus par šādām iepriekšējām izmaksām, līdzreģistrētāji dara visu iespējamo, lai maksimāli aptuveni aplēstu šādas izmaksas, un tādējādi var vienoties par alternatīvām vērtēšanas metodēm, piemēram, par aizstāšanas izmaksām.

IEVĒRĪBAI: Līdzreģistrētāju pienākums ir vienoties par izmaksu sadales modeli, kas ir pēc iespējas piemērotāks viņu konkrētajai situācijai (vēsturiskās izmaksas, aizstāšanas izmaksas vai cits modelis). Šim modelim jābūt taisnīgam, pārskatāmam un bez diskriminācijas, kā arī jāatbilst gan *REACH*, gan Īstenošanas regulā 2016/9 noteiktajiem kritērijiem.

5.3.3. Korigējošie faktori

Neatkarīgi no izvēlētajām novērtēšanas izmaksām puses var ņemt vērā korigējošus faktoros, kas var pamatot izpētes vērtības pieaugumu vai samazinājumu izmaksu sadales nolūkā.

Vērā ņemamie faktori var palielināt vai samazināt pētījuma vērtību.

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.

IEVĒRĪBAI: Vērtības noteikšanas izmaksas, tostarp korekcijas koeficientu piemērošanai, ir jābalsta uz izdevumiem, kas ir pamatoti ar pārbaudāmu dokumentāciju, vai, ja šāda dokumentācija nav pieejama, uz izdevumiem, ko var pienācīgi pamatot. Šie elementi ir būtiski, lai iepriekšējie reģistrētāji izpildītu pienākumu nodrošināt "godīgas, pārskatāmas un nediskriminējošas" izmaksas. Iepriekšējiem reģistrētājiem ir pienākums atbildēt uz jebkuru pieprasījumu par izmaksu skaidrojumiem, kas var nebūt pietiekami pārredzami līdzreģistrētājiem un jebkuram potenciālajam reģistrētājam.

5.3.3.1. Pētījuma vērtību paaugstinošie faktori

Pie faktoriem, kas palielina izpētes vērtību, var minēt attaisnotus izdevumus, kas ir saistīti ar parauga sagatavošanu, testa novērtēšanu un citām darbībām/pasākumiem:

- bāzes izmaksas (t. i., izdevumus saistībā ar provizorisko testēšanu un vielu testēšanu atbilstoši standarta protokolam) var tikt aprēķinātas kā tādu cenu vidējais lielums, ko atbilstoši cenrādīm prasa divas vai trīs testēšanas laboratorijas, par kuru izvēli dalībnieki ir vienojušies. Jāpieņem, ka tiek prasītas standarta cenas, neņemot vērā īpašus nosacījumus, kas tiek piešķirti, piemēram, lielu testēšanas programmu gadījumā;
- piemērotu analītisko metožu izstrāde;
- inflācija – ja tiek izmantotas vēsturiskās izmaksas, puses var ņemt vērā inflāciju un citus būtiskus elementus, no kuriem daži nav jāņem vērā, ja tiek izmantotas aizstāšanas izmaksas;
- papildu analīzes (piemēram, vielas apraksts; stabilitāte testēšanas vidē; koncentrācija testēšanas vidē);
- alternatīvās analīzes: ja vielas analīzes izmaksu aprēķināšanai tirgus cenas nav pieejamas, pusei, kas nodrošina pārskatu, ir jāsniedz šāda informācija par katru analītisko procedūru: i) metodikas īss apraksts, ietverot uztveršanas robežu; ii) aplēstās metodes izstrādes vai nodrošināšanas izmaksas⁵³; iii) katras analīzes izmaksas; iv) veikto analīžu skaits. Dažos gadījumos izstrādes un nodrošināšanas izmaksas var nebūt norādītas atsevišķi, bet var tikt ietvertas katras analīzes maksā;
- administratīvie un ceļa izdevumi, kas saistīti ar šā pētījuma veikšanu – papildus eksperimentālā darba (vielas testēšana un analizēšana) izmaksām, visticamāk, ir radušās dažas administratīvās izmaksas, kas saistītas ar konkrētu informācijas prasību (piemēram, informācijas meklēšana publikācijās, datu īpašnieka veikta apstrāde un profesionālais atbalsts, ceļa izdevumi, testētās vielas un izejas datu arhivēšana, saziņa ar laboratoriju). Saskaņā ar prasību par visu segto izmaksu dokumentēšanu vienreiz gadā (Īstenošanas regulas 2016/9 2. panta 3. punkts) šīs administratīvās izmaksas ir jāpamato, t. i., to pamatā jābūt rēķiniem vai citiem objektīviem kritērijiem, piemēram, izmaksu aprēķināšanai, balstoties uz vidējo tirgus cenu, ja tāda ir pieejama, par paveikto darbu attiecībā pret pavadītajām stundām, par kurām ir pieejami attiecīgie pierādījumi. Ja tas nav iespējams, šīs administratīvās izmaksas var kompensēt, piemērojot pienācīgi pamatotu procentuālo koeficientu. Turpmāk ir sniegti daži uz izpētes vērtību pamatoti mainīgu administratīvo izmaksu piemēri (skatiet 5.5. iedaļu). Ja ir

⁵³ Analītiskās procedūras vai metodes nodrošināšana ietver pasākumus, kas jāveic, lai pārbaudītu publikācijās aprakstītas metodes saderību ar paredzēto lietojuma veidu.

pieejama ar izdevumiem saistīta faktiskā informācija, tā var būt svarīgāka par citiem ieteikumiem. Ievērojamu noviržu gadījumā ir jāsniedz pilns izdevumu pamatojums un tie ir atsevišķi jādokumentē;

- pasūtītāja veiktā apstrāde un profesionālais atbalsts (var ietvert izpētes projektu un/vai testēšanas materiāla sagatavošanu);
- IUCLID datu kopas un (koncentrēta(-u)) izpētes kopsavilkuma(-u) sagatavošana – atlīdzību par koncentrēto izpētes kopsavilkumu sagatavošanu un nodrošināšanu galvenajām izpētēm, ko var veikt izpētes īpašnieks (vai var izstrādāt eksperti, kam uzdots veikt šo pienākumu), var izteikt kā iepriekšminēto administratīvo izmaksu procentuālu daļu. Ja testēšanā tiek noteiktas vielas būtiskās īpašības un izpēte ir veikta pirms labas laboratorijas prakses standartu ieviešanas, izpētei, iespējams, jāpiešķir vērtējums "2 – drošticams ar ierobežojumiem".
- riska uzrēķins – riska uzrēķina piemērošana parasti netiek tieši prasīta, taču, ja to piemēro, tā ir jāpamato. Potenciālajam reģistrētājam, kuri izmanto esošu izpēti, ir piekļuve zināmam rezultātam, savukārt sākotnējais lēmums veikt izpēti, iespējams, bija izpētes ierosinātājam saistīts ar kādu risku, kura dēļ projekts varēja arī būt nesekmīgs un nenodrošināt vajadzīgo informāciju (bez atlīdzinājuma iespējas). Tādēļ var būt gadījumi, kad var būt piemēroti atzīt šo risku attiecībā uz atsevišķām izpētēm, jo īpaši saistībā ar vispārāzīti problemātiskām vielām (piemēram, vielām, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kuras ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli) vai vielām, kuru testēšana ir sarežģīta citu iemeslu dēļ. Tas galvenokārt attiecas uz toksicitātes vai ekotoksicitātes izpētēm, kur var pamatoti sagaidīt ar testēšanu saistītas grūtības. Daudzos citos gadījumos šāda riska uzrēķina piemērošanai nav nekāda vai īpaša pamata testa īpašību un/vai testējamās vielas būtisko īpašību dēļ. Ja riska uzrēķinu piemēro, prasība par izmaksu taisnīgu un pārskatāmu sadali paredz, ka gan šādai piemērošanai, gan piemērotajam koeficientam ir jābūt pamatotam un jābalstās uz objektīviem kritērijiem. Potenciālais reģistrētājs var pieprasīt šādu pamatojumu, ja tas nav nodrošināts, un var apstrīdēt uzrēķina piemērošanu un tā likmi, nepieņemšanas gadījumā. Ja izpētes jau bija pieejamas un iepriekšējie reģistrētāji tās iegādājās no cita datu īpašnieka, viņi noteikti nesaskārās ne ar kādu risku saistībā ar izpētes rezultātu, tādēļ riska uzrēķinu nedrīkst piemērot. Ja ir jāizstrādā jauna izpēte, kas iepriekš ir bijusi nesekmīga, riska uzrēķina vietā ir jāvienojas par kādu alternatīvu, lai papildus atkārtoti veiktās sekmīgās izpētes izmaksu daļai dalītu faktiskā nesekmīgā rezultāta izmaksas.

5.3.3.2. Pētījuma vērtību pazeminošie faktori

Pie faktoriem, kas samazina izpētes vērtību, minamas:

- novirzes no standarta protokola (izpēte nav veikta saskaņā ar labas laboratorijas prakses standartiem);
- citas iespējamās izpētes nepilnības, ko nosaka katrā gadījumā atsevišķi (piemēram, izpētēm, kas nav sagatavotas REACH kontekstā);
- izmantošanas ierobežojumi:
 - ierobežots izmantošanai tikai ar REACH saistītiem nolūkiem (nevis vispārīgākām vajadzībām kā veicot izpēti);
 - ģeogrāfiskie ierobežojumi (ārpus ES/EEZ dalībvalstīm) ir noteikti apgabalos, kur informāciju var izmantot;

- tiesības atsaukties tikai uz datiem, nevis kopīgām īpašumtiesībām;
- lietošana saistībā ar vielu kategoriju, ja izpēti izmanto tikai vienai vielai;
- tests ir veikts ar citu vielu un izmantots ar analoģijas adaptāciju;
- kompensācija, kas jau saņemta par pētījuma veikšanu: ir jāsadala tikai radušās izmaksas, un datu kopīgošana nedrīkst radīt peļņu. Tādēļ reģistrētājam, kurš jau ir saņēmis attiecīgu kompensāciju par pētījuma veikšanu, šī kompensācija principā ir jāņem vērā, aprēķinot galīgās izmaksas, kas jāsadala ar citiem reģistrētājiem;
- pieejami augstāka, nevis zemāka līmeņa pētījumi – dažos gadījumos lielāku apjomu esošie reģistrētāji, iespējams, ir piemērojuši REACH VII–X pielikuma 2. slejas noteikumus un ierosinājuši IX un X pielikuma augstāka līmeņa testus, lai nepiemērotu VII un VIII pielikuma standarta prasības. Rezultātā var rasties situācija, ka vienas un tās pašas vielas mazāka tonnāžas diapazona turpmākiem reģistrētājiem ir nepieciešamība atsaukties uz augstāka līmeņa testiem, lai izpildītu savas reģistrācijas prasības. Lai gan šiem turpmākiem reģistrētājiem nav pienākuma nodrošināt augstāka līmeņa izpēti, jo uz viņiem attiecas zemākas informācijas prasības, viņi vienalga var izmantot augstāka līmeņa datus un tādējādi nepiemērot attiecīgās zemāka līmeņa informācijas prasības.
- Ja mazāka tonnāžas diapazona reģistrētāji kopīgi lieto šīs augstāka līmeņa izpēti, līdzreģistrētāji var apsvērt iespēju vienoties par izmaksu sadales mehānismu, kurā ņem vērā šādus divus faktoros: proti, maza tonnāžas diapazona reģistrētājiem nav jānodrošina augstāka līmeņa izpēti un attiecīgas zemāka līmeņa izpēti (kas būtu nepieciešama mazākam tonnāžas diapazonam) nav. Piemēram, līdzreģistrētāji varētu vienoties par šādas neesošas zemāka līmeņa aizstāšanas izmaksām kā taisnīgu ieguldījumu attiecīgās esošās augstāka līmeņa izpēti izstrādes izmaksās. Tas atbilst mērķim izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem.
- Starptautiski pārskati – to vielu būtiskās īpašības, kas ir iekļautas starptautiskās programmās (piemēram, ICCA/ESAO HPV ķīmikāliju programmā), iespējams, jau ir apskatītas. Tāpēc galvenās izpēti jau ir atlasītas līdzīgā veidā. Šo darbību pēc vajadzības var ņemt vērā, aptverot visus būtiskos parametrus un piemērojot koriģējošo faktoru.

IEVĒRĪBAI: Ir jāvienojas par izpēti piešķirtās vērtības samazinājumu kā sākotnējā vērtējuma procentuālo samazinājumu. Pēc tam izpēti vērtību piešķir saskaņā ar ierasto procedūru (kā aprakstīts iepriekš).

5.4. Izmaksu sadalījums un atlīdzība

Izmaksu sadalījuma pamatā jābūt vērtībai par izpēti, kas ir saistītas ar visiem parametriem, par kuriem saskaņā ar REACH ir jāsniedz informācija.

IEVĒRĪBAI: Izmaksu sadalījuma noteikšanas darbības nevar veikt attiecībā uz datiem, kas iegūti no pārskatiem, uz kuriem nav attiecināma kompensācija reģistrācijas nolūkā (sk. 3.1.4.1. sadaļu) un kuru izmantošana nerada papildu izdevumus. Tomēr, ja šo datu lietošanai ir jāizstrādā zinātnisks pamatojums (piemēram, lai pamatotu analoģiju vai pierādījumu nozīmīguma pieeju) vai (koncentrēti) izpēti kopsavilkumi, izmaksām, kas jāsedz pamatota attaisnojuma vai (koncentrēta) izpēti kopsavilkuma izstrādes nolūkā, var piemērot izmaksu sadalījumu.

Izvēlēties taisnīgus, pārskatāmus un nediskriminējošus izmaksu sadalījuma un atlīdzības mehānismus (proti, izmaksu sadales modeli), kas ņem vērā Īstenošanas regulas 2016/9 noteikumus, ir to līdzreģistrētāju pienākums, kuri reģistrē vienu un to pašu vielu. Turpmāk uzskaitīti daži iespējamie mehānismi (saraksts nav izsmeļošs).

- Datu vienlīdzīga kopīga lietošana, pamatojoties uz vienā un tajā pašā tonnāžas diapazonā iesaistīto pušu skaitu (t. i., to reģistrētāju skaitu, kam ir vienādas informācijas prasības); segto izmaksu vienlīdzīga sadale principā varētu novest pie pušu vienošanās par kopīgām īpašumtiesībām uz datiem (tomēr šeit vienalga ir piemērojama līgumslēgšanas brīvība starp pusēm).
- Datu kopīga lietošana, pamatojoties uz vienā un tajā pašā tonnāžas diapazonā iesaistīto pušu skaitu, bet ņemot vērā to, ka īpašumtiesības ir tikai konkrētiem reģistrētājiem; šāda izmaksu sadale ir raksturīga piekļuves pilnvarām (tiesībām atsaukties).
- Datu kopīga lietošana starp reģistrētājiem, pamatojoties uz ražošanas vai pārdošanas apjomu vai citiem kritērijiem (atbilstoši konkurences noteikumiem un *CBI*, sk. arī 7. un 8. iedaļu); dažos gadījumos šis modelis var šķist taisnīgāks salīdzinājumā ar citiem, piemēram, situācijās, kad puses strādā ar ļoti atšķirīgiem ražošanas vai importētājiem apjomiem.
- Alternatīvi mehānismi, kuros daļēji izmantoti pārveidoti iepriekšminētie modeļi.

Izmaksu sadales taisnīgums un nediskriminācija ir jāaplūko kopumā. Ir situācijas, kad izmaksu sadales stingra piemērošana atkarībā no tonnāžas diapazona un informācijas prasībām var nebūt pati taisnīgākā pieeja. Piemēram, izpētes maksu sadalījumu varētu uzskatīt par nelīdzsvarotu, ja ir runa par personām ar ļoti atšķirīgiem ražotajiem un importētajiem apjomiem. Tas parasti attiektos uz lielāku tonnāžas diapazonu (virs 1000 tonnām), kad reģistrētāji rīkojas ar apjomiem, kas ir daudz lielāki par 1000 t/gadā, un reģistrācijas izmaksu ietekme uz vielas kilograma cenu būtu ievērojami mazāka nekā mazākos tonnāžas diapazonos.

Ar apjomu saistīta faktora izmantošanu var apsvērt arī mazākos tonnāžas diapazonos. Šādā gadījumā tiktu noteikts svēruma koeficients turpmākiem tonnāžas intervāliem, tādējādi faktiski palielinot maksājamās summas sadalījuma daļu skaitu. Uzņēmumu, kam ir vairākas ražotnes, tonnāža var tikt apkopota, lai piemērotu attiecīgo diapazona koeficientu. Tādos gadījumos ir jāzina, kādam uzņēmumu skaitam ir attiecīgais tonnāžas diapazons, tāpēc īpaša vērība jāpievērš visām ar konkurenci vai konfidencialitāti saistītām bažām, ko varētu radīt tādu tonnāžas diapazonu piemērošana, kas iedalīti samērā nelielos apjoma intervālos, tādējādi ļaujot aplēst vai noteikt apjomu atsevišķiem uzņēmumiem. Papildu informāciju skatiet šo vadlīniju 7. un 8. iedaļā.

Apsvērumi par izmaksu sadales modeļa ietekmi uz vielas kilograma cenu un apsvērumi par to, cik taisnīgs ir modelis, kas balstās uz faktoriem, kuri saistīti ar apjomu, ir izklāstīti B pielikumā, kas pievienots Eiropas Komisijas ziņojumam "Uzraugot REACH ietekmi uz inovācijām, konkurētspēju un MVU" (*Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs*). Ziņojums ir pieejams šeit: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Reģistrētāji var piemērot analogijas principu tikai, lai reģistrētu vairākas vielas, ko uzskata par grupu vai vielu "kategoriju" to struktūras līdzības dēļ (skatiet REACH XI pielikuma 1.5. iedaļu). Šādā gadījumā turpmākam reģistrētājam var nākties dalīt tādu datu izmaksas, kas ir ģenerēti par standartvielu(-ām) minētajā grupā vai "kategorijā", ja šīs izmaksas ir pamatotas un attiecas uz viņa vielas reģistrāciju. Visbiežāk sastopama ir situācija, kad trūkstošos datus par konkrētu vielu aizstāj ar informāciju, kas iegūta testos ar citu līdzīgu vielu.

Sarežģītākas ir situācijas, kad vielu grupas vai "kategorijas" reģistrācija aptver, piemēram, 10 vielas, bet potenciālais reģistrētājs ražo vai importē tikai vienu vielu no šīs grupas vai "kategorijas". Ja potenciālais reģistrētājs piemēro analogijas principu, lai nodrošinātu trūkstošos datus par savu vielu, t. i., izmanto testus ar vai izpēti par standartvielu(-ām) no grupas vai "kategorijas", šīs informācijas ģenerēšanas izmaksas ir jādala ar visiem pārējiem dažādu vielu no grupas vai "kategorijas" reģistrētājiem, kas arī izmanto tos pašus datus.

IEVĒRĪBAI: Ja izpēti īpašnieks vienlaikus ir vielas līdzreģistrētājs, viņam ir sevi jāietver tās izmaksu daļas aprēķinā, kas ir jāsamaksā katram līdzreģistrētājam, kuram ir vajadzīga šī izpēte.

5.4.1. Visu vienoti iesniegto datu kopīga lietošana

Līdzreģistrētāji var brīvi izlemt par jebkuru datu kompensācijas mehānismu, ko viņi uzskata par piemērotu, ja vien saskaņotais mehānisms ir godīgs, pārredzams un nediskriminējošs.

Turpmāk ir izskaidroti dažādi no iepriekš izmantotajiem modeļiem, ko var apsvērt izmaksu sadalījumam starp dalībniekiem. Taču tie ir tikai modeļi. To atspoguļošanai sniegtais(-ie) piemērs(-i) ir jāizpēti, lai pilnībā saprastu katru no modeļiem.

1. Atlīdzība par datiem, pamatojoties uz izpēti kvalitātes svēruma modeļiem

Šo datu atlīdzības mehānismu piemēri ir sniegti 5.5. iedaļā. Šādu modeļu pamatā ir princips, kas paredz, ka atlīdzība no personām, kuras nav nodrošinājušas izpēti par konkrētu parametru, pienākas tikai par labāko pieejamo izpēti (t. i., par vienu izpēti par katru parametru).

Ja ir vairāk par vienu datu īpašnieku, var īstenot turpmāk minētos posmus, lai izstrādātu attiecīgu izmaksu sadalījumu. Lai būtu iespējams situācijas atspoguļojums, vispirms ir noteikti Klīmiša vērtējumi, ko pēc tam izmanto.

i) gadījums – pieejamas izpēti tikai ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu

Tiek uzskatīts, ka persona/datu īpašnieks, kas ir palīdzējis nodrošināt/nodrošinājis 1. kategorijas pārskatu ("drošticamu bez ierobežojumiem"), ir sedzis savu pētījuma izmaksu daļu attiecībā uz konkrēto parametru. Tas attiecas arī uz jebkurām citām personām, kas ir nodrošinājušas tādas pašas kvalitātes pārskatus. Tādā gadījumā izmaksu sadalījumu attiecībā uz šo parametru uzņemas tikai pārējie potenciālie reģistrētāji (kas nav nodrošinājuši izpēti).

Ja ir tādi pārskati, kas kopīgi pieder vairākiem potenciālajiem reģistrētājiem, par katru no šiem reģistrētājiem uzskata, ka viņš ir izpildījis savu izmaksu sadales pienākumu attiecībā uz konkrēto parametru.

ii) gadījums – ir pieejamas izpēti ar Klīmiša 1. un 2. kategorijas vērtējumu

Ja par vienu un to pašu parametru ir pieejami gan 1. kategorijas, gan 2. kategorijas ("drošticams ar ierobežojumiem") pārskati, kā galveno izpēti izmaksu sadalījuma vajadzībām izmanto pārskatu ar augstāko vērtējumu. Datu īpašniekiem, kas nodrošinājuši izpēti ar zemāku vērtējumu, ir jāsedz izmaksas atbilstoši viņu nodrošinātās izpēti un atlasītās galvenās izpēti vērtības starpībai. Pārējie potenciālie reģistrētāji (kas nav nodrošinājuši izpēti) sedz izmaksas, pamatojoties uz

galvenās izpētes vērtību.

Ja ir tādi 1. kategorijas pārskati, kas kopīgi pieder vairākām personām, kuras ir nodrošinājušas izpēti, par katru no šīm personām uzskata, ka tā ir izpildījusi savu izmaksu sadales pienākumu attiecībā uz konkrēto parametru. Personām, kurām kopīgi pieder 2. kategorijas izpētes, būtu jāveic iemaksas saskaņā ar norādīto.

iii) gadījums – pieejamas izpētes tikai ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu

Ja nav 1. kategorijas standarta pārskata un ir pieejams tikai viens (vai vairāki) 2. kategorijas pārskats(-i), kā galveno izpēti izmaksu sadalījuma vajadzībām izmanto pārskatu ar augstāko vērtējumu. Potenciālajiem reģistrētājiem, kas nodrošinājuši izpēti, būs jāsedz daļa izmaksu atbilstoši viņu pētījuma un galvenās izpētes izmaksu starpībai (kā aprakstīts iepriekš), savukārt pārējiem potenciālajiem reģistrētājiem būs jāsedz daļa izmaksu, pamatojoties uz galvenās izpētes vērtību.

Atlīdzība

Kopējo sadalījumam pieejamo atlīdzības apjomu attiecībā uz jebkuru parametru iegūst, saskaitot visu potenciālo reģistrētāju apzināto ieguldījumu atbilstoši aprakstītajām vadlīnijām.

Pēc tam atlīdzību sadala starp personām, kuras ir iesniegušas pārskatus atbilstoši iesniegtās izpētes vērtībai attiecībā uz katru apskatīto parametru.

2. Tieša atlīdzība par datiem

Var izmantot ne tikai iepriekš aprakstīto pieeju, bet arī citus, tiešākus izmaksu sadalījuma mehānismus. Visos gadījumos pirms jebkura sadales mehānisma piemērošanas ir stingri jānosaka skaidri noteikumi izpētes vērtības noteikšanai. Saskaņā ar šo modeli no dalības izmaksu sadales mehānismā tiek atbrīvoti tie datu turētāji, kuri paši spēj izpildīt reģistrācijas prasības, un izmaksas jāsadala tikai galvenās izpētes īpašniekam un tiem reģistrētājiem, kuru rīcībā ir nepietiekami dati. Kad ir noteiktas izpētes izmaksas, var apsvērt turpmāk izklāstītās izmaksu sadalījuma iespējas.

i) gadījums – atlīdzībā ņem vērā vairākas izpētes

Dažos gadījumos noteiktu datu iesniegšanas prasību izpildei var būt vajadzīgas vairākas galvenās izpētes. Tāpēc var paredzēt mehānismu, kurā ietvertas kopīgas lietošanas izmaksas par vairākām galvenajām izpētēm, ar ko saskaņā tiek izmantota vairāku vienam parametram veiktu pētījumu vērtība, lai aprēķinātu kopējo parametra izpētes vērtību. Šī kopējā vērtība tiek izmantota, lai noteiktu dalībnieka ieguldījumu. Attiecībā uz katru potenciālo reģistrētāju ir jāveic izmaksu korekcija atkarībā no šā reģistrētāja nodrošinātās izpētes vērtības un vienam dalībniekam prasītā ieguldījuma vērtības attiecības.

Šīs pieejas priekšrocība ir tāda, ka tiek pilnībā atzīts nozīmīgums, kas attiecināms uz pieejamajām izpētēm. Tomēr, lai nepieļautu, ka esošo pārskatu skaits pārsniedz datu kopīgas lietošanas procesā iesaistīto potenciālo reģistrētāju skaitu, datu īpašnieki parasti nesaņem atlīdzību par vairāk nekā vienu izpēti katram parametram.

IEVĒRĪBAI! Šajā modelī potenciālie reģistrētāji, kas nenodrošina izpēti, izmaksā atlīdzību par vairāk nekā vienu izpēti katram parametram.

ii) gadījums – atlīdzība tikai par galveno izpēti

Atlīdzība ir pamatota uz katram parametram atlasīto galveno izpēti. Citi parametra datu īpašnieki tiktu atbrīvoti no atlīdzināšanas procesa, un tikai potenciālajiem reģistrētājiem, kam nepieder dati, būtu finansiāli jāatlīdzina galvenās izpētes īpašniekam.

Tā kā šajā mehānismā liela nozīme ir galvenās izpētes vienprātīgai izvēlei, varētu būtu grūti panākt šādu vienošanos, ja ir pieejamas vairākas salīdzināmas izpētes. Tomēr vajadzības gadījumā var izvēlēties vairākas galvenās izpētes. Tomēr tas nedrīkst novest pie situācijas, ka potenciālajam reģistrētājam, kuram nepieder dati, ir jāsedz nesamērīga izmaksu sadales daļa.

5.4.2. Atsevišķu pētījumu kopīgošana atteikšanās kontekstā

Atteikšanās mehānismu var izmantot tikai gadījumos, kad uzņēmumiem ir pamatoti iemesli atteikties no daļas vai visiem vienoti iesniegtajiem datiem, pamatojoties uz REACH regulas 11. panta 3. punktu vai 19. panta 2. punktu (sīkāku informāciju sk. Vadlīniju par reģistrāciju 4.3.3. sadaļā *Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem*).

Ja pētījumu pieprasa potenciālais reģistrētājs, kurš plāno to iesniegt atteikšanās dokumentācijā, joprojām tiek piemēroti 2.2. sadaļā aprakstītie principi. Jādara viss iespējams, lai godīgā, pārskatāmā un nediskriminējošā veidā panāktu vienošanos par izmaksām, kas ir saistītas ar pieprasītā pētījuma kopīgošanu (sk. 5. sadaļu).

Pētījuma vērtību nosaka pēc tādiem pašiem principiem kā tad, ja visi dati tiek iesniegti vienoti. Pētījuma izmaksas tiek dalītas starp visām pusēm, kurām tas ir nepieciešams reģistrācijas nolūkos, neatkarīgi no tā, vai tās reģistrējas, atsaucoties uz visiem vienoti iesniegtajiem datiem, vai iesniedz attiecīgo pētījumu atteikšanās dokumentācijā. Nākamie potenciālie reģistrētāji, kuriem arī būs nepieciešams šis pētījums (lai reģistrētu ar vienoti iesniegtajiem datiem vai atteikšanos), veiks kompensācijas korekcijas.

Pēc vienošanās par izmaksu sadali iepriekšējam reģistrētājam ir jānodrošina saskaņotās informācijas pieejamība potenciālajam reģistrētājam un jāsniedz atļauja atsaukties uz izpētes pārskatu. Lūdzam skatīt 9. sadaļu par tiesībām uz datiem.

Pat ja potenciālais reģistrētājs nelietos kopīgi nevienus no vienoti iesniegtajiem datiem (piemēram, visus parametrus iesniegs atsevišķi), joprojām var būt dažas administratīvās izmaksas, kas ir jādala ar galveno reģistrētāju un jāsaņāgo godīgā, pārredzamā un nediskriminējošā veidā. Ja, neraugoties uz visām pūlēm, potenciālais reģistrētājs nevar vienoties ar galveno reģistrētāju par piekļuvi vienotajai iesniegšanai, viņš var sazināties ar ECHA, kas viņam piešķirs piekļuves pilnvaru, lai piekļūtu vienotajai iesniegšanai.

Kā noteikts Īstenošanas regulā 2016/9 (3. panta 3. punktā), potenciālajam reģistrētājam, kuram nav pienākuma kopīgot testus ar mugurkaulniekiem, ir jāinformē visi iepriekšējie reģistrētāji (piemēram, e-pastā) un ECHA (iesniedzot IUCLID failu) par savu lēmumu informāciju iesniegt individuāli, izmantojot atteikšanos.

5.5. Izmaksu sadales piemēri

Šajā iedaļā sniegtajos piemēros ir aplūkotas un atspoguļotas dažas no iepriekš aprakstītajām pieejām. To mērķis ir sniegt praktiskāku skaidrojumu, taču tie NAV uzskatāmi par vienīgo iespējamo variantu. Reģistrētāji var nonākt pie secinājuma un

vienoties, ka, vienojoties par izmaksu sadales mehānismu, ir jāņem vērā papildu faktori. Ņemiet vērā, ka visas monetārās vērtības un izmaksu faktoru apmērs ir hipotētiski un NAV uzskatāmi par reālām vērtībām. Ietvertie izmaksu izmaiņu faktori ir tikai ilustratīvi.

1. piemērs – izpētes vērtējums

Septiņi potenciālie reģistrētāji (A, B, C, D, E, F, G) plāno reģistrēt vienu un to pašu vielu, uzņēmumam A pieder pārskats ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu, uzņēmumam B pieder pārskats ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu, uzņēmumiem C, D, E, F un G nepieder attiecīgā izpēte.

Piemērā nav atspoguļoti šādi faktori:

- atskaitījums, jo izpēte ir paredzēta tikai un vienīgi REACH reģistrācijas nolūkiem;
- piemaksa par RSS (koncentrētu izpētes kopsavilkumu) konkrētam pārskatam.

a) Vietas testēšana

	Pārskats – Klīmiša 1. kategorijas vērtējums	Pārskats – Klīmiša 2. kategorijas vērtējums
Īpašnieks	Uzņēmums A	Uzņēmums B
Testēšanas gads	2001. g.	1984. g.
Metode	ESAO vadlīnijas xyz	Līdzīgas ESAO vadlīnijām xyz
Labā laboratorijas prakse	Jā	Nē
Testējamās vielas analīze	Farmaceutiskā tīrības pakāpe, 99,9 %	Nav zināma, iespējams, > 99 %
Stabilitāte	Jā	Nav zināma, iespējams, jā
Koncentrācijas uzraudzība	Jā	Jā
Komentāri	Izpēte veikta saskaņā ar ESAO, EK un VAA testēšanas vadlīnijām un saskaņā ar labu laboratorijas praksi.	Nav norādīti vairāki testēšanas apstākļu aspekti, piemēram, testēšanas dzīvnieku dzimums, vecums vai ķermeņa masa, turēšanas apstākļi u. tml. Tomēr izpēte ir pieņemama, jo ir pieņemami tās vispārīgie veikšanas apstākļi un pārskatā ir sniegts novērojumu detalizēts apraksts.

b) Analīzes

	Pārskats – Klīmiša 1. kategorijas vērtējums	Pārskats – Klīmiša 2. kategorijas vērtējums
Testējamā viela	Standarta	Standarta
Stabilitāte	Standarta	Standarta
Koncentrācijas uzraudzība		
Metode	Publikācijas	Publikācijas
Attīstība	Nav	Nav
Nodrošināšana		
Darbdienas	10	8
Dienas likme	600 EUR	600 EUR
Analīzes izmaksas	100 EUR/analīze	100 EUR/analīze
Analīžu skaits	60	50

c) Pārskata pašreizējās vērtības noteikšana

Izdevumu/piemaksas/atskaitījuma veids	1. pārskats	2. pārskats
Provizoriskais tests koncentrācijas noteikšanai (diapazona noteikšana)	35 000 EUR	35 000 EUR
Testēšana atbilstoši standarta protokolam	100 000 EUR	100 000 EUR
Neatbilst labai laboratorijas praksei	0	15 000 EUR
Citas nepilnības	0	5000 EUR
Vielas testēšanas datu neto vērtība	135 000 EUR	115 000 EUR
Analītiskās procedūras/metodes izstrāde	0	0

Izdevumu/piemaksas/atskaitījuma veids		1. pārskats		2. pārskats	
	Analītiskās procedūras/metodes nodrošināšana (10 vai 8 darbdienas, dienas likme 600 EUR)	6000 EUR		4800 EUR	
	Testējamās vielas analīze	1000 EUR		0	
	Stabilitāte	500 EUR		0	
	Koncentrācijas uzraudzība (60 vai 50 analīzes/100 EUR)	6000 EUR		5000 EUR	
Analīzes izmaksas			13 500 EUR		9800 EUR
Kopējās eksperimentu izmaksas			148 500 EUR		124 800 EUR
	Administratīvās izmaksas ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Riska uzrēķins (10 % no eksperimentu izmaksām ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Piemaksas, kopā			24 850 EUR		22 480 EUR
Pašreizējā pārskata galīgais vērtējums			173 350 EUR		147 280 EUR

Katra uzņēmuma izmaksu sadalījums ir aprakstīts 3.b piemērā (turpmāk).

2. piemērs. Izpētes vērtības noteikšana

Septiņi potenciālie reģistrētāji (A, B, C, D, E, F un G) sagatavo vienas un tās pašas vielas vienoto iesniegšanu. Uzņēmumam A pieder pārskats (kas atbilst ESAO vadlīnijām), uzņēmumam B pieder ESAO vadlīnijām neatbilstošs pārskats, uzņēmumiem C, D, E, F un G nepieder attiecīgā izpēte.

Piemērā nav atspoguļots atskaitījums, jo izpēte ir paredzēta tikai un vienīgi REACH reģistrācijas nolūkiem, un piemaksa par koncentrētu izpētes kopsavilkumu konkrētam pārskatam.

⁵⁴ Administratīvās izmaksas 10 000 EUR apmērā (un 15 000 EUR apmērā 2. piemērā) šeit norādītas tikai kā piemērs. Saskaņā ar Īstenošanas regulu 2016/9 administratīvās izmaksas ir jāuzskaita pa pozīcijām un tām jābūt saistītām ar faktiskajām izmaksām.

⁵⁵ Sk. 5.3.3. iedaļu.

a) Vielas testēšana

	1. pārskats	2. pārskats
Īpašnieks	Uzņēmums A	Uzņēmums B
Testēšanas gads	2001. g.	1984. g.
Metode	ESAO vadlīnijas xyz	Līdzīga ESAO vadlīnijām xyz
Labā laboratorijas prakse	jā	nē
Testējamās vielas analīze	Farmaceutiskā tīrības pakāpe, 99,9 %	Nav zināma, iespējams, > 99 %
Stabilitāte	jā	Nav zināma, diezgan drošticami, ka jā
Koncentrācijas uzraudzība	jā	jā
Komentāri	Pētījums veikts saskaņā ar ESAO testēšanas vadlīnijām un saskaņā ar labu laboratorijas praksi.	Nav sniegta informācija par vairākiem testēšanas apstākļiem. Tomēr izpēte ir pieņemama, jo ir pieņemami tās vispārīgie veikšanas apstākļi un pārskatā ir sniegts novērojumu detalizēts apraksts.

b) Analīzes

	1. pārskats	2. pārskats
Stabilitāte	Standarta	Standarta
Koncentrācijas uzraudzība		
Metode	Publikācijas	Publikācijas
Attīstība	nav	nav
Nodrošināšana		
Darbdienas	0	0
Dienas likme	600 EUR	600 EUR
Analīzes izmaksas	100 EUR/analīze	100 EUR/analīze
Analīžu skaits	0	0

c) Pārskata pašreizējās vērtības noteikšana

Izdevumu/piemaksas/atskaitījuma veids		1. pārskats		2. pārskats	
	Provizoriskais tests koncentrācijas noteikšanai (diapazona noteikšana)	0		0	
	Testēšana atbilstoši standarta protokolam	11 000 EUR		11 000 EUR	
	Neatbilst labai laboratorijas praksei	0		1100 EUR	
	Citas nepilnības	0		1000 EUR	
Vielas testēšanas datu neto vērtība			11 000 EUR		8800 EUR
	Analītiskās procedūras/metodes izstrāde	0		0	
	Analītiskās procedūras/metodes nodrošināšana (0 darbdienu, dienas likme 600 EUR)	0		0	
	Testējamās vielas analīze	500 EUR		0	
	Stabilitāte	100 EUR		0	
	Koncentrācijas uzraudzība (0 analīžu/100 EUR)	0		0	
Analīzes izmaksas			600 EUR		0
Eksperimentu izmaksu neto vērtība			11 600 EUR		8800 EUR
	Administratīvās izmaksas ⁵⁶	3000 EUR		3000 EUR	
	Riska uzrēķins ⁵⁷ (N/A)	0		0	
Piemaksas, kopā			3000 EUR		3000 EUR
Pašreizējā pārskata galīgais vērtējums			14 600 EUR		11 800 EUR

⁵⁶ Sk. 38. zemsvītras piezīmi iepriekš.

⁵⁷ Sk. 39. zemsvītras piezīmi.

3.a piemērs. Izpētes izmaksu sadalījums – atsevišķas izpētes

Septiņi potenciālie reģistrētāji sagatavo vienas un tās pašas vielas vienoto iesniegšanu. Ir pieejama tikai viena izpēte (ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu, kas pieder uzņēmumam A), kura tiek noteikta kā galvenā izpēte. Saskaņā ar iepriekš aprakstītajos piemēros atspoguļotajiem principiem aprēķinātā vērtība ir 210 000 EUR.

Galvenās izpētes vērtība	210 000 EUR
Katra uzņēmuma daļa (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Uzņēmuma A (pārskata īpašnieks) maksājums	0 EUR
Citu uzņēmumu maksājums: 6 × 30 000	180 000 EUR

Izmaksu atlīdzība

Piešķirto ieguldījumu kopsumma	180 000 EUR
Atlīdzība uzņēmumam A par izpētes pārskatu: 30 000 EUR × 6	180 000 EUR
Atlīdzība citiem uzņēmumiem (kam nav nevienas izpētes)	0 EUR

Bilance (izmaksu sadalījums – izmaksu atlīdzība) ir šāda:

uzņēmums A saņem 180 000 EUR;

uzņēmumi B, C, D, E, F un G katrs samaksā 30 000 EUR.

Tādēļ uzņēmums A faktiski arī "iegulda" 30 000 EUR, jo nodrošina pārskatu 210 000 EUR vērtībā par atlīdzību tikai 180 000 EUR apmērā. Tādējādi šo izmaksu sadali var uzskatīt par taisnīgas izmaksu sadales piemēru.

3.b piemērs. Izpētes izmaksu sadalījums – atsevišķas izpētes

Septiņi potenciālie reģistrētāji sagatavo vienas un tās pašas vielas vienoto iesniegšanu. Uzņēmumam A pieder pārskats ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu (1. pārskats), un uzņēmumam B pieder pārskats ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (2. pārskats). Kā galveno izpēti izvēlas 1. pārskatu. Uzņēmumi vienojas, ka atlīdzību, kā aprakstīts vadlīnijās, izmaksā tikai par galveno izpēti. Pārējie uzņēmumi sedz izmaksu daļu, pamatojoties tikai uz šo galveno izpēti. Tomēr visi septiņi uzņēmumi arī vienojās dokumentācijā ietvert 2. pārskatu.

Saskaņā ar iepriekš norādītajos piemēros atspoguļotajiem principiem 1. pārskata vērtība ir aprēķināta 210 000 EUR apmērā, 2. pārskata – 140 000 EUR apmērā.

Provizoriski aprēķini	
Galvenās izpētes vērtība	210 000 EUR
Katra uzņēmuma daļa (210 000 EUR/7)	30 000 EUR

Uzņēmuma A (1. pārskata īpašnieks) maksājums	0 EUR
Uzņēmuma B (2. pārskata īpašnieks) maksājums ⁵⁸ : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Citu uzņēmumu maksājums: $5 \times 30\,000$	150 000 EUR

Uzņēmuma B samaksātās summas samazinājums ir vienlīdzīgi jāsadala starp visiem septiņiem uzņēmumiem, jo citādi to segtu tikai uzņēmums A.

Korekcijas	
Uzņēmuma B maksājamās summas samazinājums (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Papildu daļa vienam uzņēmumam (20 000 EUR/7)	2857 EUR
Uzņēmuma A (1. pārskata īpašnieks) maksājums	0 EUR
Uzņēmuma B (2. pārskata īpašnieks) maksājums (pēc korekcijas): 10 000 EUR + 2857 EUR	12 857 EUR
Citu uzņēmumu maksājums (pēc korekcijas): 30 000 EUR + 2857 EUR	32 857 EUR

Izmaksu atlīdzība

Atlīdzība uzņēmumam A par galvenās izpētes 1. pārskatu ($32\,857\text{ EUR} \times 5 + 177\,142\text{ EUR}$ $12\,857\text{ EUR}$)
(= $210\,000\text{ EUR} - 30\,000\text{ EUR} - 2857\text{ EUR}$)

Bilance (izmaksu sadalījums – izmaksu atlīdzība) ir šāda:

uzņēmums A saņem 177 142 EUR

uzņēmums B samaksā 12 857 EUR uzņēmumam A

uzņēmumi C, D, E, F un G katrs maksā 32 857 EUR uzņēmumam A.

Tādēļ uzņēmums A faktiski arī "iegulda" 32 858 EUR, jo nodrošina pārskatu 210 000 EUR vērtībā par atlīdzību 177 142 EUR apmērā. Tādējādi šo izmaksu sadali var uzskatīt par taisnīgas izmaksu sadales piemēru.

4. piemērs. Izpētes izmaksu sadalījums – atsevišķas izpētes

Septiņi potenciālie reģistrētāji sagatavo vienas un tās pašas vielas vienoto

⁵⁸ Ņemiet vērā, ka dalībnieka B daļas samazināšana (kā norādīts piemērā) par koeficientu, kas atbilst daļai (2. pārskata un 1. pārskata vērtību starpība), kuru daļa ar 1. pārskata vērtību, ir piemērs iespējamai rīcībai, bet nav vienīgā iespēja.

iesniegšanu. Ir pieejamas divas izpētes ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu un divas izpētes ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu, kā arī viens pārskats bez vērtējuma.

Uzņēmumam A pieder izpēte ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu (1. pārskats); pārskats ir novērtēts 240 000 EUR vērtībā.

Uzņēmumam B pieder izpēte ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu (2. pārskats); pārskats ir novērtēts 200 000 EUR vērtībā.

Uzņēmumam C pieder izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (3. pārskats); pārskats ir novērtēts 160 000 EUR vērtībā.

Uzņēmumam D pieder izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (4. pārskats); pārskats ir novērtēts 150 000 EUR vērtībā.

Uzņēmumam E pieder izpēte, kuras kvalitāte nav novērtēta.

Uzņēmumiem F un G nav nevienas attiecīgas izpētes.

Uzņēmumi piekrīt, ka uzņēmuma A pētījums ir galvenais pētījums, un, kā aprakstīts vadlīnijās (sk. 5.4.1, 1 gadījumu i)+ii) kopā), kompensācija tiek nodrošināta tikai par galveno pētījumu. Uzņēmumi vienojas, ka uzņēmumam B nav jāveic finansiāls ieguldījums, jo tam pieder līdzvērtīga izpēte. Tādēļ turpmāk aprakstītais provizoriskais aprēķins balstās uz sešu (nevis septiņu) uzņēmumu vienlīdzīgām iemaksām, t. i., ietverot uzņēmumu A, bet neietverot uzņēmumu B. Pārējie uzņēmumi veic iemaksas, pamatojoties tikai uz galveno izpēti. Uzņēmumi, kuru rīcībā ir zemākas kvalitātes dati, veic iemaksas saskaņā ar vērtības atšķirībām.

Provizoriski aprēķini	
Galvenās izpētes vērtība	240 000 EUR
Daļa vienam dalībniekam (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Uzņēmuma A (1. pārskata, proti, galvenās izpētes, īpašnieka) maksājums	0 EUR
Uzņēmuma B (2. pārskata, kas nav galvenā izpēte, bet kam ir Klīmiša 1. kategorijas vērtējums, īpašnieka) maksājums:	0 EUR
Uzņēmuma C (3. pārskata, kas ir izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu, īpašnieka) maksājums $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Uzņēmuma D (4. pārskata, kas ir izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu, īpašnieka) maksājums $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Uzņēmuma E (5. pārskata, kam nav kvalitātes vērtējuma, īpašnieka) maksājums	40 000 EUR
Uzņēmumu F un G (kuriem nav sava pārskata) maksājums $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Uzņēmumi vienojas, ka uzņēmumu C un D samaksātās summas samazinājums ir vienlīdzīgi jāsadala starp sešiem uzņēmumiem (neietverot uzņēmumu B, bet ietverot uzņēmumu A), jo citādi to segtu tikai uzņēmums A.

Korekcijas		
Uzņēmuma B samazinājums (40 000 EUR – 13 333 EUR)	maksātās summas	26 667 EUR
Uzņēmuma D samazinājums (40 000 EUR – 15 000 EUR)	maksātās summas	25 000 EUR
Papildu summa, kas ir jāsadala (26 667 EUR + 25 000 EUR)		51 667 EUR
Papildu daļa vienam uzņēmumam (51 667 EUR/6)		8611 EUR
Uzņēmuma A (1. pārskata īpašnieks) maksājums		0 EUR
Uzņēmuma C (zemākas vērtības izpētes īpašnieks) maksājums: 13 333 EUR + 8611 EUR		21 944 EUR
Uzņēmuma D (zemākas vērtības izpētes īpašnieks) maksājums: 15 000 EUR + 8611 EUR		23 611 EUR
Uzņēmumu E, F un G maksājums: katrs maksā 40 000 EUR + 8611 EUR		katrs maksā 48 611 EUR

Izmaksu atlīdzība

Atlīdzība uzņēmumam A, kas ir 1. pārskata (galvenās izpētes) īpašnieks	191 388 EUR
--	-------------

Izmaksu sadalījuma un izmaksu atlīdzības līdzsvarošanas rezultātā:

dalībnieks A saņem 191 388 EUR;

dalībnieks B maksā 0 EUR;

dalībnieks C maksā 21 944 EUR dalībniekam A;

dalībnieks D maksā 23 661 EUR dalībniekam A;

dalībnieki E, F un G katrs maksā 48 611 EUR dalībniekam A.

Tādēļ uzņēmums A faktiski arī "iegulda" 48 612 EUR (tāpat kā uzņēmumi E, F un G), jo nodrošina pārskatu 240 000 EUR vērtībā par atlīdzību 191 388 EUR apmērā. Tādējādi šo izmaksu sadali var uzskatīt par taisnīgas izmaksu sadales piemēru.

5. piemērs. Izpētes izmaksu sadalījums – atsevišķas izpētes

Septiņi potenciālie reģistrētāji sagatavo vienas un tās pašas vielas vienoto iesniegšanu.

Vienotās iesniegšanas dalībniekam uzņēmumam A pieder izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (1. pārskats), kuras aprēķinātā vērtība ir 158 300 EUR.

Uzņēmumam B pieder izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (2. pārskats), kuras aprēķinātā vērtība ir 145 000 EUR.

Uzņēmumam C pieder izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (3. pārskats), kuras aprēķinātā vērtība ir 144 000 EUR.

Pārējiem dalībniekiem D, E, F un G nepieder attiecīgas izpētes.

Uzņēmuma A izpēti atzīst par galveno izpēti. Tomēr visi septiņi uzņēmumi vienojas dokumentācijā ietvert arī uzņēmumu B un C pārskatus.

Uzņēmumi vienojas, ka saskaņā ar vadlīnijās izklāstīto pieeju potenciālie reģistrētāji, kas veiks maksājumus, segs summu, kura aprēķināta, atsaucoties uz starpību salīdzinājumā ar galvenās izpētes izmaksām.

Provizorisks aprēķins	
Galvenās izpētes vērtība	158 300 EUR
Daļa vienam dalībniekam (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Uzņēmuma A (1. pārskata, proti, galvenās izpētes ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu īpašnieka) maksājums	0 EUR
Uzņēmuma B (2. pārskata ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu īpašnieka) maksājums: $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000)/158\ 300$	1900 EUR
Uzņēmuma C (3. pārskata ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu īpašnieka) maksājums: $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000)/158\ 300$	2043 EUR
Uzņēmumu D, E, F un G (kuriem nav sava pārskata) maksājums $4 \times 22\ 614$ EUR	90 456 EUR

Uzņēmumi vienojas, ka uzņēmumu B un C maksātās summas samazinājums ir jāsadala, jo citādi to segtu tikai uzņēmums A. Uzņēmumi vienojas, ka maksājumu korekcijas ir vienlīdzīgi jāsadala starp visiem uzņēmumiem.

Korekcijas	
Uzņēmuma B maksātās summas samazinājums	20 714 EUR
Uzņēmuma C maksātās summas samazinājums	20 571 EUR
Papildu summa, kas ir jāsadala (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Papildu daļa vienam uzņēmumam (41 285 EUR/7)	5897 EUR
Uzņēmuma A (1. pārskata īpašnieka) maksājums	0 EUR

Uzņēmuma B (zemākas vērtības izpētes īpašnieka) maksājums: 1900 EUR + 5897 EUR	7797 EUR
Uzņēmuma C (zemākas vērtības izpētes īpašnieka) maksājums: 2043 EUR + 5897 EUR	7940 EUR
Uzņēmumu D, E, F un G maksājums: katrs maksā 22 614 EUR + 5897 EUR	katrs maksā 28 511 EUR

Izmaksu atlīdzība

Atlīdzība uzņēmumam A, kas ir 1. pārskata (galvenās izpētes) īpašnieks	129 781 EUR
---	-------------

Izmaksu sadalījuma un izmaksu atlīdzības līdzsvarošanas rezultātā:

dalībnieks A saņem 129 781 EUR;

dalībnieks B maksā 7797 EUR (ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu, bet ne galvenā izpēte/galvenās izpētes vērtība);

dalībnieks C maksā 7940 EUR (ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu, bet ne galvenā izpēte/galvenās izpētes vērtība);

dalībnieki D, E, F un G katrs maksā 28 511 EUR.

Tādēļ uzņēmums A faktiski arī "iegulda" 28 519 EUR (gandrīz tāpat kā uzņēmumi D, E, F un G), jo nodrošina pārskatu 158 300 EUR vērtībā par atlīdzību 129 781 EUR apmērā. Tādējādi šo izmaksu sadali var uzskatīt par taisnīgas izmaksu sadales piemēru.

6. piemērs. Izmaksu sadalījums – atlīdzība par labākajām izpētēm

Dažos gadījumos, lai izpildītu kādu informācijas prasību, ir vajadzīgas vairākas galvenās izpētes. Šādos gadījumos var paredzēt mehānismu, kas ietver izmaksu sadali par vairākām galvenajām izpētēm. (Sk. 5.4.1, 2. gadījuma i) punktu)

Pieciem uzņēmumiem ir pieejami turpmāk uzskaitītie dati par noteiktu parametru (ar norādīto izpētes vērtību).

Uzņēmumam A: izpēte ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu (1. pārskats, izmaksas: 105 000 EUR) + izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (2. pārskats, izmaksas: 80 000 EUR)

Uzņēmumam B: nav datu

Uzņēmumam C: izpēte ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu (3. pārskats, izmaksas: 95 000 EUR)

Uzņēmumam D: izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (4. pārskats, izmaksas: 65 000 EUR) + izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (5. pārskats, izmaksas: 75 000 EUR)

Uzņēmumam E: Izpēte ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu (6. pārskats, izmaksas: 60 000 EUR)

Kopā pieejamās izpētes = 6 izpētes

Uzņēmumi izlemj, ka 1., 3., 5. un 6. pārskats ir vajadzīgi kā galvenā izpēte.

Šajā gadījumā visi uzņēmumi vienojas, ka izvēlētajiem pārskatiem ar vienādiem Klīmiša vērtējumiem nosaka vienādu nominālo vērtību. Tādēļ vērtību izpētēm ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu nosaka 100 000 EUR apmērā un izpētēm ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu – 67 500 EUR apmērā.

Izmantojot šo datu kopumu un aprakstīto pētījumu noteiktās vērtības: kopā izmanto (aprēķinu veikšanas nolūkā) = 4 izpētes.

Kopējā vērtība šīm izpētēm = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR. Tādā gadījumā dalībnieku ieguldījums ir $335\,000/5 = 67\,000$ EUR.

Samaksas/atlīdzības izteiksmē: dalībnieks B maksā 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR)

Dalībnieki A, C, D un E (visu rīcībā ir atbilstoši dati) katrs saņem 16 500 EUR (67 000 EUR/4).

7. piemērs. Vērtības noteikšana, ņemot vērā izmantošanas ierobežojumus

Septiņi potenciālie reģistrētāji sagatavo vienas un tās pašas vielas vienoto iesniegšanu.

Uzņēmumam A pieder 1. pārskats (ar Klīmiša 1. kategorijas vērtējumu), kura aprēķinātā vērtība ir 173 350 EUR; uzņēmumam B pieder 2. pārskats (ar Klīmiša 2. kategorijas vērtējumu), kura aprēķinātā vērtība ir 147 280 EUR.

Uzņēmumiem C, D, E, F un G nepieder attiecīgas izpētes.

Izmaksu sadalījums

Dalībnieks C izmantos izpēti tikai ar REACH saistītām vajadzībām, un viņam ir nepieciešama tikai piekļuves pilnvara. Viņa izmaksu daļa tiks samazināta, piemērojot koeficientu 50 % apmērā (tādēļ viņam jāmaksā 50 %).

Dalībnieks D vēlas atsaukties uz izpēti, lai pasaules mērogā nodrošinātu atbilstību tiesību aktiem (tostarp REACH Eiropas Savienībā), bet viņam ir vajadzīga tikai piekļuves pilnvara. Viņa izmaksu daļa tiks samazināta, piemērojot koeficientu 30 % apmērā (tādēļ viņam jāmaksā 70 %).

Pārējiem dalībniekiem būs neierobežotas izpētes pārskata lietošanas tiesības.

Provizorisks aprēķins	
Galvenās izpētes vērtība	173 350 EUR
Katra uzņēmuma daļa (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Uzņēmuma A (1. pārskata īpašnieks) maksājums	0 EUR
Uzņēmuma B (mazāk vērtīgā 2. pārskata īpašnieks) maksājums: $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3724 EUR
Uzņēmumu E, F un G maksājums: $3 \times 24\,764$ EUR (pilna daļa bez samazinājuma)	74 292 EUR

Dalībnieka C, kas drīkst izmantot izpēti (piekļuves pilnvara) tikai REACH vajadzībām, maksājums: $24\,764\text{ EUR} \times ((100 - 50)/100)$	12 382 EUR
Dalībnieka D, kas drīkst izmantot izpēti ar visu tiesību aktu (tostarp REACH) ievērošanu saistītām vajadzībām, bet kam ir vajadzīga tikai piekļuves pilnvara, maksājums $24\,764\text{ EUR} \times ((100 - 30)/100)$	17 335 EUR

Uzņēmumu B, C un D samaksātās summas samazinājums ir jāsadala starp visiem uzņēmumiem, jo citādi to segtu tikai uzņēmums A. Šīs summas sadalījumā uzņēmumi vienojas ņemt vērā arī izmantošanas ierobežojumus, piemērojot tos pašus koeficientus.

Korekcijas	
Uzņēmuma B maksātās summas samazinājums ($24\,764\text{ EUR} - 3724\text{ EUR}$)	21 040 EUR
Uzņēmuma C maksātās summas samazinājums ($24\,764\text{ EUR} - 12\,382\text{ EUR}$)	12 382 EUR
Uzņēmuma D maksātās summas samazinājums ($24\,764\text{ EUR} - 17\,335\text{ EUR}$)	7429 EUR
Papildu summa, kas ir jāsadala ($21\,040\text{ EUR} + 12\,382\text{ EUR} + 7429\text{ EUR}$)	40 851 EUR
Katra uzņēmuma vienlīdzīga papildu daļa, kas jāizmanto kā atsauce ($40\,851\text{ EUR}/7$)	5836 EUR
Uzņēmuma C koriģēts papildu maksājums (50 % no 5836 EUR)	2918 EUR
Uzņēmuma D koriģēts papildu maksājums (70 % no 5836 EUR)	4085 EUR
Uzņēmumu B, E, F un G papildu maksājums: ($40\,851\text{ EUR} - (2918\text{ EUR} + 4085\text{ EUR})/5$)	6770 EUR
Galīgie maksājumi	
Uzņēmuma B galīgais maksājums: $3724\text{ EUR} + 6770\text{ EUR}$	10 494 EUR
Uzņēmuma C galīgais maksājums: $12\,382\text{ EUR} + 2918\text{ EUR}$	15 300 EUR
Uzņēmuma D galīgais maksājums: $17\,335\text{ EUR} + 4085\text{ EUR}$	21 420 EUR
Uzņēmumu E, F un G maksājums: katrs maksā $24\,764\text{ EUR} + 6770\text{ EUR}$	katrs maksā 31 534 EUR

Izmaksu atlīdzība

Piešķirto ieguldījumu kopsumma	141 816 EUR
--------------------------------	-------------

Bilance (izmaksu sadalījums – izmaksu atlīdzība) ir šāda:

- uzņēmums A saņem 141 816 EUR;
- uzņēmums B maksā 10 494 EUR;
- uzņēmums C maksā 15 300 EUR;
- uzņēmums D maksā 21 420 EUR;
- uzņēmumi E, F un G katrs maksā 31 534 EUR.

Tādēļ uzņēmums A faktiski arī "iegulda" 31 534 EUR (tāpat kā uzņēmumi E, F un G), jo nodrošina pārskatu 173 350 EUR vērtībā par atlīdzību 141 816 EUR apmērā. Tādējādi šo izmaksu sadali var uzskatīt par taisnīgas izmaksu sadales piemēru.

8. piemērs. Reģistrācijas dokumentācijas izmaksu sadalījums, par kritērijiem izmantojot dažādus tonnāžas diapazonus

Par taisnīgas izmaksu sadales pamatu var izmantot tonnāžas diapazonus, jo REACH informācijas prasības ir saistītas ar tonnāžas diapazoniem, tāpēc tie ir galvenais faktors, kas ietekmē izmaksu sadali. Noteikta tonnāžas diapazona reģistrētāju grupai nepieciešamo datu izmaksas ir atšķirīgas. Parasti tās ir saistītas ar izmaksām par datiem, kuru iegūšanai reģistrētājam jāsaņem licence vai kuri jāiegādājas, lai iesniegtu dokumentāciju.

Tā kā ir grūti definēt standartattiecību dažādiem tonnāžas diapazoniem, var izmantot dažādas pieejas.

Desmit vielas X potenciālie reģistrētāji ir pauduši interesi reģistrēt vielu. Pieci no viņiem ietilpst tonnāžas diapazonā > 1000 t/gadā, trīs – tonnāžas diapazonā 100–1000 t/gadā un divi – tonnāžas diapazonā 1–100 t/gadā.

Dokumentācijā ietvertu datu kopējās izmaksas ir 1 420 000 EUR, bet "administratīvās izmaksas" (tostarp dokumentācijas sagatavošana un trešās personas veikta dokumentācijas pārskatīšana) – 10 000 EUR. Tādēļ kopējās izmaksas ir 1 430 000 EUR.

Galvenais reģistrētājs piedāvā turpmāk minētās piekļuves pilnvaras cenas.

Tonnāžas diapazons	Piekļuves nodrošināšanas datiem izmaksas (EUR)	Administratīvās izmaksas (EUR) ⁵⁹	Kopējā piekļuves pilnvaru cena (EUR)
> 1000 t/gadā	250 000	1300	251 300
100–1000 t/gadā	50 000	800	50 800
1–100 t/gadā	10 000	550	10 550

⁵⁹ Saskaņā ar prasību, ka reģistrētājam ir jāsedz tikai administratīvās izmaksas, kas attiecas uz viņa reģistrāciju (Īstenošanas regulas 4. panta 1. punkts), administratīvo izmaksu daļa, kas jāsedz katram reģistrētājam, atšķiras atkarībā no attiecīgā tonnāžas diapazona.

Cenu struktūra atspoguļo to, ka reģistrācijai augstākā tonnāžas diapazonā ir augstākas reģistrācijas prasības. Administratīvo izmaksu summa, kas jāsedz katram reģistrētājam, atšķiras atkarībā no tonnāžas diapazona, kurā reģistrējais veic reģistrāciju, atbilstoši prasībai, ka reģistrētājam ir jādala tikai administratīvās izmaksas, kas attiecas uz viņa reģistrācijas prasībām (Īstenošanas regulas 2016/9 4. panta 1. punkts. Papildu informāciju skatiet 5.1. iedaļā).

Pēc tam tiek aptverta visa cena: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Ņemiet vērā, ka dažādām vielām var atšķirties attiecība (svēruma), pēc kura sadala administratīvās izmaksas starp dažādiem tonnāžas diapazoniem. Šai attiecībai ir jāatspoguļo administratīvo izmaksu faktiskais sadalījums un jābūt objektīvai un pamatotai.

9. piemērs. Reģistrācijas dokumentācijas izmaksu sadalījums un bilance, pienākot jauniem līdzreģistrētajiem un papildu izmaksām (atlīdzināšanas mehānisms)

Pirms reģistrācijas 100 potenciālie reģistrētāji izrādīja interesi par vielas reģistrēšanu. Dokumentācijas kopējā aplēstā cena, ieskaitot administratīvās izmaksas, ir 1 000 000 EUR.

Pēc galvenā reģistrētāja veiktas aptaujas 30 tiesību subjekti no 100 potenciālajiem reģistrētajiem ir pauduši interesi par reģistrēšanu augstākajā tonnāžas diapazonā.

Tiek piesardzīgi pieņemts, ka vielu augstākajā tonnāžas diapazonā (> 1000 t/gadā) reģistrēs 20 tiesību subjekti.

Iesaistītās personas ir piekritušas izmaksu sadalījuma nolūkos piemērot vienlīdzīgu sadali katram tiesību subjektam katrā tonnāžas diapazonā un noteikt fiksētu⁶⁰ cenu zemākiem tonnāžas diapazoniem jaunu potenciālo kandidātu gadījumā:

- > 1000 t/gadā: 100 % no piekļuves pilnvaru vērtības;
- 100–1000 t/gadā: 50 % no piekļuves pilnvaru vērtības;
- 10–100 t/gadā: 20 % no piekļuves pilnvaru vērtības;
- < 10 t/gadā: 5 % no piekļuves pilnvaru vērtības.

Tiek noteikta šāda piekļuves pilnvaru cena: $1\,000\,000 \text{ EUR}/20 = 50\,000 \text{ EUR}$.

Līdz 2010. gadam vielu reģistrēja 20 tiesību subjekti. Šo līdzreģistrētāju iemaksu kopsumma sedz dokumentācijas kopējās izmaksas.

Pēc pirmā reģistrācijas termiņa (t. i., 2012. gadā) vienotajai iesniegšanai pievienojas divi jauni tiesību subjekti, kuri vēlas reģistrēt vielu augstākajā tonnāžas diapazonā. Katrs no tiem samaksā 50 000 EUR.

Tādējādi $2 \times 50\,000 \text{ EUR} = 100\,000 \text{ EUR}$ ieņēmumu.

Vienoti iesniegtajiem datiem tiek veikta atbilstības pārbaude. Rezultātā ir jāveic

⁶⁰ Katram tonnāžas diapazonam sadalīto izmaksu īpatsvars/daļa balstās uz objektīviem kritērijiem. Lai gan absolūtā cena nav paredzama, līdz nav pienācis reģistrācijas termiņš, katra līdzreģistrētāja sedzamā izmaksu daļa līdz galīgajai atlīdzināšanai ir jānosaka taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas.

papildu darbs (papildu datu sagatavošana un to izvērtēšana), kas saskaņā ar aplēsēm izmaksās 80 000 EUR.

Līdz nākamajam reģistrācijas termiņam 2013. gadā vienotajai iesniegšanai pievienojas trīs auni tiesību subjekti, kuri vēlas reģistrēt vielu tonnāžas diapazonā 100–1000 t/adā. Katrs no tiem samaksā 25 000 EUR.

Tādējādi $3 \times 25 = 75\,000$ EUR ieņēmumu.

Saskaņā ar sākotnēji saskaņoto mehānismu atlīdzība tiks izmaksāta 2018. gadā pēc pēdējā reģistrācijas termiņa.

BILANCE

Ieņēmumi 2010. gadā:	+ 1 000 000 EUR
Ieņēmumi 2012. gadā:	+ 100 000 EUR
Ieņēmumi 2013. gadā:	+ 75 000 EUR
Dokumentācijas izmaksas	- 1 000 000 EUR
Izvērtēšanas izmaksas	- 80 000 EUR
Bilance	+ 95 000 EUR

Tika arī izlemts rezervēt 10 000 EUR papildu izmaksām, kas varētu rasties, ja pēc 2018. gada vajadzēs atjaunināt dokumentāciju.

Bilance	+ 95 000 EUR
Atjaunināšanas izmaksas	- 10 000 EUR
Galīgā bilance	+ 85 000 EUR

Tiesību subjektu skaits tonnāžas diapazonā virs 1000 t: 22 juridiskās personas

100–1000 t tonnāžas diapazonā: 3. Atlīdzības vienību skaits: $22 + 3/2 = 23,5$.

Atlīdzības vienības vērtība: $85\,000 \text{ EUR} / 23,5 = 3617 \text{ EUR}$.

Katrs tiesību subjekts tonnāžas diapazonā virs 1000 t saņems vienu atlīdzības vienību: 3617 EUR.

Katrs tiesību subjekts tonnāžas diapazonā 100–1000 t saņems 1/2 atlīdzības vienības: 1808 EUR.

IEVĒRĪBAI: Ir jāsaskaņo atlīdzības reižu skaits, kas var būt, piemēram, i) katru reizi, kad vienotajai iesniegšanai pievienojas jauns tiesību subjekts, vai ii) katra gada 1. ceturksnī. Līdzreģistrētāji var brīvi vienoties par citu atlīdzības reižu skaitu, kas labāk atbilst viņu vajadzībām un situācijai. Katrā ziņā līgumā ir obligāti jāietver atlīdzināšanas shēma, no kuras var atteikties tikai ar visu līdzreģistrētāju, arī turpmāko līdzreģistrētāju, vienprātīgu piekrišanu.

6. SADARBĪBAS VEIDI

Potenciālie reģistrētāji var brīvi organizēties, lai izpildītu datu kopīgošanas, klasifikācijas un marķēšanas, kā arī vienotas iesniegšanas saistības. Pēc *SIEF* oficiālās darbības pārtraukšanas 2018. gada 1. jūnijā ar Īstenošanas regulu 2019/1692 noteica, ka līdzreģistrētāji tiek mudināti izmantot līdzīgas neformālas saziņas platformas, kas viņiem ļautu izpildīt savas pastāvīgās reģistrācijas un datu kopīgas lietošanas saistības.

6.1. Iespējamie sadarbības veidi

Lai organizētu sadarbību saskaņā ar *REACH*, uzņēmumi var izmantot vairākus sadarbības veidus. Tie var būt ar iespēju sadarboties ļoti brīvā režīmā (piemēram, izmantojot IT rīkus visu vienotās iesniegšanas dalībnieku saziņai), gan strukturētāki un saistošāki modeļi (piemēram, konsorcijs, ko izveido, noslēdzot līgumus).

Dažās nozares apvienībās jau ir īpašas *REACH* grupas, uzticības personas vai saistītu vai līdzīgu vielu grupu konsorcijs. Iespējams, ka tie savās darbībās būtu gatavi ietvert jaunas vielas vai nodrošināt datu analogijas iespēju. Ar tiem var sazināties, lai apspriestu vielu līdzību⁶¹.

Dažkārt tiek pieņemts, ka, lai organizētu datu kopīgu lietošanu un vienoto iesniegšanu, ir jāizveido "konsorcijs" (vai jāparaksta konsorcijs nolīgumi). Tas tā nav. Nav obligāti jāizveido konsorcijs vai jāiesaistās konsorcijā, pat ja konkrētos gadījumos (daži) reģistrētāji var vienoties par tā izveidi.

"Konsorcijs līguma" vai cita oficiāla, rakstiska sadarbības līguma izmantošana ar *REACH* nav juridiski noteikta. Neatkarīgi no izvēlētajās sadarbības formas pusēm ir ieteicams rakstiski vienoties (to var izdarīt, noslēdzot līgumu, bet arī pa e-pastu) par datu kopīgas lietošanas galvenajiem noteikumiem, par vienoti izstrādāto pētījumu īpašumtiesībām un izmaksu sadali.

Pat gadījumos, kad tiek izveidots konsorcijs (vai cits sadarbības veids), visiem vienas un tās pašas vielas esošajiem un potenciālajiem reģistrētājiem nav obligāti tajā jāpiedalās. Reģistrētāji var izlemt savus datu kopīgas lietošanas pienākumus pildīt, formāli nepiedaloties konsorcijā. Reģistrētājiem jebkurā gadījumā ir pienākums vienoties, lai kopīgi lietotu vajadzīgos datus, neatkarīgi no viņu dalības konkrētā sadarbības veidā.

Dažās situācijās daži reģistrētāji, kuri ir aktīvi iesaistīti vienotās iesniegšanas sagatavošanā, var noslēgt konsorcijs nolīgumu, kas var aptvert vienu vai vairākas vielas, vai ne tik formālu sadarbības līgumu. Šādos gadījumos jauni dalībnieki slēdz konkrētus līgumus ar konsorcijs dalībniekiem, lai izpildītu savus datu kopīgas lietošanas pienākumus.

Praksē viena un tā paša konsorcijs ietvaros, starp dažādiem dalībniekiem vai ar ārējiem datu turētājiem var noslēgt ļoti dažādus divpusējus līgumus, lai piešķirtu vai precizētu īpašumtiesības, tiesības atsaukties un datu piekļuves tiesības. Datu kopīgu lietošanu ieteicams veikt centralizēti. Nepieciešama vienošanās no datu īpašnieka. Šī vienošanās var būt īpaša piekļuves pilnvara⁶² vai lietošanas licence. Šis līgums ir

⁶¹ Nozaru apvienību, ko *ECHA* apstiprinājusi kā ieinteresēto personu organizācijas, kontaktinformācija ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

⁶² Skatiet 9.2. sadaļu "Kas ir piekļuves pilnvara (PP)?".

nodalīts no datu kopīgas lietošanas līguma starp līdzreģistrētājiem. Šādu vienošanos ir ieteicams panākt visiem līdzreģistrētājiem, tostarp arī nākamajiem jaunpienācējiem. Šādā veidā līdzreģistrētāji var izmantot datus bez vajadzības individuāli vienoties par to pieejas iespējām.

6.2. Kas ir konsorcijs?

Šajā dokumentā termins "konsorcijs" tiek lietots, lai apzīmētu iesaistīto personu organizētāku un formālāku sadarbības veidu, kas nozīmē, ka ir parakstīts nolīgums vai ir pieņemti darbības noteikumi, vai ka dalībnieki atsaucas uz saskaņotu vispārīgu noteikumu kopumu.

Svarīgi, lai konsorcijs ir brīvprātīgs, un ne vienmēr ir nepieciešams pārgrupēt visus vielas līdzreģistrētājus. *REACH* iesaistītās personas var izlemt izveidot konsorciju jebkurā *REACH* procesa posmā, piemēram, pirms reģistrācijas, lai atvieglotu vielas identitātes un līdzības pārbaudes procesu dokumentācijas vienotas iesniegšanas nolūkā, vai vēlāk.

Līdzreģistrētājiem, kuriem jāpilda *REACH* pienākumi, noteikti jāsadarbjas. Līdzreģistrētājs var piedāvāt pārējiem "sadarboties oficiāli" un parakstīt konsorcija nolīgumu vai pieņemt kopīgus noteikumus. Šo izvēlēto sadarbības veida priekšlikumu var izteikt paši līdzreģistrētāji, vai to var īstenot, lūdzot palīdzību trešajai personai, piemēram, profesionālai apvienībai, nozares apvienībai, konsultantam, advokātu birojam vai jebkurai citam pakalpojumu sniedzējam.

Parakstot konsorcija nolīgumu vai pieņemot darbības noteikumus ar sapulces lēmumu, vai nolemjot atsaukties uz kopīgi saskaņotu noteikumu kopumu (turpmāk – "vienošanās"), šīs vienošanās dalībnieki faktiski "izveido konsorciju". Papildu formalitātes nav vajadzīgas. Jānorāda, ka, ja konsorciju izveido profesionālā apvienība vai advokātu birojs, šis konsorcijs ir jānošķir no to izveidojušās struktūras.

Daži uzņēmumi, iespējams, jau būs veikuši organizatoriskus pasākumus, piemēram, izveidojuši nozares grupu vai konsorciju, kas veic sagatavošanās darbus ar *REACH* saistīto darbību īstenošanai. Tādā gadījumā viņi var izlemt vai nu turpināt savu sadarbību tās pašas struktūras ietvaros, vai izveidot jaunu paralēlu struktūru, vai arī izvēlēties citu sadarbības pieeju.

Daži konsorciji, kas izveidoti laikā, kad darbojās *SIEF*, var joprojām pastāvēt pat pēc 2018. gada 1. jūnija, jo tie atšķiras no forumiem.

6.3. Sadarbības elementi, ko var iekļaut konsorcija darbībā:

Konsorcija darbībā var tikt iekļauti šādi elementi:

- vielas identitātes pārbaude un/vai dokumentēšana;
- sadarbības, līdz ar to arī konsorcija darba organizēšana;
- datu izskatīšana (esošie dati, trūkstošie dati, sagatavojamie jaunie dati);
- kopīgi lietojamo datu noteikšana;
- datu kopīgas lietošanas un koordinācijas veicināšana;
- datu vērtīguma noteikšana, datu izvērtēšana (tostarp apzināšana, piekļuve datiem un datu vākšana);
- analogijas ar citām vielām atvieglošana;

- organizatoriski pasākumi, lai saglabātu uzņēmējdarbības informācijas un datu konfidencialitāti;
- izmaksu sadale;
- datu īpašumtiesību jautājumi;
- piekļuves pilnvaru sagatavošana personām, kas nav konsorcija dalībnieki;
- atbildība;
- klasificēšana un marķēšana;
- datu kopīgošana pēc reģistrācijas, proti, ja normatīvā lēmuma rezultātā rodas jaunas datu prasības.

6.4. Konsorcija dalībnieku kategorijas

Konsorcija/sadarbības nolīguma dalībnieki var piederēt pie turpmākminētajām kategorijām (šis saraksts nav izsmeļošs).

A) Kategorijas, kas izriet tikai līdzreģistrētāja gadījumā:

- ražotājs(-i);
- importētājs(-i);
- vienīgais(-ie) pārstāvis(-ji);

B) Var tikt apsvērtas citas kategorijas, piemēram:

- pakārtotais(-ie) lietotājs(-i) gadījumos, kas nav minēti A) punktā;
- trešās personas, kas sniedz konsorcijam pakalpojumus un palīdzību, piemēram, profesionālās/nozares apvienības, sektoru apvienības, pakalpojumu sniedzēji un advokātu biroji;
- trešās valsts ražotājs(-i), kurš(-i) vēlas sadarboties tieši, nevis tikai ar sava vienīgā pārstāvja ES starpniecību, kaut gan viņam/viņiem nav tiesību tieši reģistrēt vielu;
- datu turētājs(-i), kas gatavs(-i) kopīgi lietot datus – piemēram, laboratorijas, organizācijas, konsultanti, tirdzniecības/nozares apvienības vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i), ja to rīcībā ir būtiska informācija, piemēram, izpētes dati un iedarbības dati.

Konsorcija nolīgumā var paredzēt un iekļaut dažādas dalības kategorijas ar atšķirīgām tiesībām un pienākumiem. Piemēram:

- pilntiesīgi dalībnieki;
- asociētie dalībnieki;
- novērotāji (trešo personu vai citā statusā).

6.5. Noteikumi, ko parasti var iekļaut konsorcijs nolīgumā

Ieteicams apsvērt turpmāk sniegto neizsmeļošo noteikumu kontrolosarakstu.

1. Vispārīga informācija	<p>Identitātes dati par katru personu</p> <p>Kontaktinformācija</p> <p>Preambulā iekļauta atsauce uz <i>REACH</i> un nodoma deklarācija ar konsorcijs pamatmērķa skaidrojumu</p> <p>Sadarbības tvērums: viela(s), attiecībā uz kurām personas sadarbosies. Šeit var iekļaut arī kritērijus, par kuriem panākta vienošanās attiecībā uz vielas(-u) identificēšanu</p> <p>Nolīguma priekšmets: sadarbības elementu vai uzdevumu saraksts, ko personas apņēmušās īstenot</p> <p>Definīcijas: vispārīga atsauce uz <i>REACH</i> (3. pantā) iekļautajām definīcijām un papildu definīcijas, ja tādas ir</p> <p>Darbības ilgums</p> <p>Dati par neatkarīgo trešo personu: ja personas nolemj konsorcijs pārvaldībai izmantot advokātu biroja, pakalpojumu sniedzēja, sektora vai profesionālās apvienības palīdzību</p>
2. Dalība	<p>Dalības kategorijas: katras kategorijas definīcija, tiesības un pienākumi</p> <p>Dalības noteikumi: dalībnieku uzņemšana, atsaukšanas un atļaišana</p> <p>Dalības maiņa: vēlina iestāšanās/izstāšanās nirms termina</p>
3. Datu kopīga lietošana	<p>Noteikumi par datu kopīgu lietošanu un turpmākiem pētījumiem/izmaksām</p> <p>Kritēriji, pēc kādiem novērtē izpētes/testu pārskatus</p> <p>Izmaksu sadales kritēriji un atlīdzināšanas mehānismi</p> <p>Īpašumtiesības uz datiem</p> <p>Piešķuves pilnvaras</p>
4. Organizācija	<p>Komitejas: (dalība, piedalīšanās komitejas darbā, darbības noteikumi, kvorums, balsošana ...)</p> <p>Darba valoda</p> <p>Galveno reģistrētāju, ja tādi ir, funkcijas</p> <p>Neatkarīgas trešās puses loma, ja tāda ir</p>
5. Budžets finanses un	<p>Budžets</p> <p>Sadalījums – turpmāki pasākumi pēc reģistrācijas (vienotās iesniegšanas papildu dalībnieki)</p> <p>Finanšu gads</p> <p>Rēķinu izrakstīšana un samaksa, atlīdzība</p>

6. Konfidencialitāte un tiesības piekļūt informācijai	Noteikums par konfidencialitāti Kam ir tiesības piekļūt informācijai? Pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz konfidencialas un sensitīvas informācijas apmaiņu Sankcijas par pārkāpumiem
7. Saistības	Pirms un pēc <i>REACH</i> regulā paredzēto pienākumu izpildes
8. Dažādi	Piemērojamie tiesību akti Strīdu risināšana/izlīgums vai jurisdikcijas izvēle nolīguma grozījumi Anulēšana

7. INFORMĀCIJAS KOPĪGA LIETOŠANA SASKAŅĀ AR KONKURENCES NOTEIKUMIEM

7.1. Konkurences noteikumi, kas attiecas uz REACH darbībām

Kā skaidri noteikts REACH, "šī regula nekādā veidā neskar tiesības pilnībā un pilnīgi piemērot Kopienas konkurences noteikumus" (48. apsvēruma). Tādēļ ES līmenī pieņemto konkurences tiesību noteikumi (turpmāk – konkurences noteikumi) var attiekties uz REACH un visām saistītajām darbībām, arī datu kopīgu lietošanu.

Šī iedaļa ir paredzēta, lai palīdzētu REACH procesā iesaistītajām personām novērtēt saskaņā ar REACH veikto datu un informācijas kopīgas lietošanas darbību saderību ar šiem noteikumiem. Konkurences noteikumi var attiekties arī uz citiem ar REACH saistīto darbību aspektiem.

Datus var kopīgi lietot un ar informāciju var apmainīties dažādos REACH procesa posmos. Šī iedaļa attiecas tikai uz jautājumiem par visbiežāk sastopamajām situācijām. Turklāt to var piemērot jebkurai sadarbības veidam, ko iesaistītās personas var izmantot, lai pildītu savus pienākumus saskaņā ar REACH (skatiet 6. iedaļu).

IEVĒRĪBAI: REACH procesa dalībniekiem neatkarīgi no izvēlēta sadarbības veida vienmēr ir jānodrošina darbību atbilstība konkurences noteikumiem.

7.2. Īsumā par ES konkurences tiesību noteikumiem un LESD 101. un 102. pantu

ES konkurences tiesību nolūks nav kavēt uzņēmumu likumīgo darbību. To mērķis ir aizsargāt konkurenci tirgū, tādējādi veicinot patērētāju labklājību. Tādēļ ir aizliegti visi nolīgumi uzņēmumu starpā⁶³, apvienību lēmumi un saskaņotas darbības, kas var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm un kuru mērķis vai sekas ir nepieļaut, ierobežot vai izkropļot konkurenci iekšējā tirgū (LESD 101. pants). Ir aizliegta viena vai vairāku uzņēmumu ļaunprātīga dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana iekšējā tirgū, ciktāl tā var ietekmēt tirdzniecību starp dalībvalstīm (LESD 102. pants).

Visi nolīgumi, kas pārkāpj 101. pantu, nav spēkā un nav piemērojami. Turklāt, ja Eiropas Komisija, EBTA Uzraudzības iestāde vai valsts konkurences iestāde veic izmeklēšanu, uzņēmumiem, kas ir īstenojuši LESD 101. vai 102. pantam pretrunīgu rīcību, var piemērot ievērojamus naudas sodus. Šādu izmeklēšanu var sākt pati iestāde pēc trešās personas sūdzības, tirgus izpētes vai iecietības pieteikuma. Vissmagākais nelikumīgas rīcības piemērs, pārkāpjot LESD 101. pantu, būtu kartēļa izveide starp konkurentiem (kas var būt saistīts ar cenu noteikšanu un/vai tirgus sadalīšanu).

Saskaņā ar LESD 102. pantu uzņēmumiem, kam tirgū ir dominējošs stāvoklis, ir aizliegts ļaunprātīgi izmantot šo stāvokli. Saistībā ar reģistrācijas darbībām saskaņā ar REACH šis noteikums varētu attiekties uz dažādiem rīcības veidiem un praksi, kas piemēram, ļautu galvenajam reģistrētājam vai kādam citam līdzreģistrētājam iegūt kādu nelikumīgu konkurences priekšrocību salīdzinājumā ar pārējiem

⁶³ "Uzņēmums" attiecas uz jebkuru struktūru, kas veic saimniecisku darbību, neatkarīgi no tās juridiskā statusa un finansēšanas veida.

līdzreģistrētājiem/konkurentiem.

Plašāku informāciju par ES konkurences jautājumiem un saistītajiem bieži uzdotajiem jautājumiem *REACH* reģistrācijas kontekstā skatiet Komisijas Konkurences ģenerāldirektorāta, Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta un Vides ģenerāldirektorāta dokumentā šeit: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Informācijas apmaiņa saskaņā ar *REACH* un ES konkurences tiesībām

Ar *REACH* pieprasa informācijas apmaiņu starp uzņēmumiem, "lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti, samazinātu izmaksas un samazinātu izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem" (33. apsvērums).

Ar *REACH* paredz ievērojamu informācijas aprites apjomu dažādos regulas īstenošanas procesa posmos. Informācijas aprites piemēri:

- aptaujas laikā, lai novērtētu, vai viela jau ir reģistrēta;
- informācijas aprites kontekstā starp pakārtotajiem lietotājiem un viņu piegādātājiem;
- saistībā ar datu apmaiņu un vienotu reģistrācijas iesniegšanu.

IEVĒRĪBAI: Iesaistītajām personām jānodrošina, lai informācijas apmaiņas apmērs nepārsniegtu *REACH* prasīto tā, ka tas būtu pretrunā ES konkurences tiesībām, kā paskaidrots turpmāk tekstā.

Pirmkārt, iesaistītajām personām, nodrošinot atbilstību *REACH*, ir jāizvairās no visām nelikumīgajām darbībām (piemēram, karteļu izveides). Otrkārt, iesaistītajām personām ir jāierobežo savas darbības apmērs un stingri jāīsteno tikai *REACH* prasītais, lai neradītu ES konkurences tiesību pārkāpuma nevajadzīgu risku. Treškārt, ja iesaistītajām personām ir jāapmainās ar informāciju, kas saskaņā ar ES konkurences tiesībām ir sensitīva, ieteicams izmantot piesardzības pasākumus, lai novērstu pārkāpumus.⁶⁴

7.3.1. Izvairšanās no *REACH* informācijas apmaiņas procesa pārkāpumiem, kā rezultātā tiek izveidoti karteļi

Kartelis ir nelikumīga prakse (kas var būt un var arī nebūt paredzēta oficiālā vai neoficiālā līgumā), ko īsteno konkurenti, kuri sadarbojas, lai noteiktu cenas vai ierobežotu piedāvājumu vai ražošanas jaudu, vai sadalītu tirgus vai patērētāju segmentus, un kas pasargā karteļa dalībnieku no konkurences.

Tādu darbību piemēri, no kurām konkurentiem jāizvairās:

- vienošanās par produktu cenām vai pārdošanas nosacījumiem;
- ražošanas ierobežošana, vienošanās par ražošanas kvotām vai piedāvājuma ierobežošana tirgū;

⁶⁴ Plašāku informāciju par informācijas apmaiņu saskaņā ar ES konkurences tiesībām sk. [Komisijas pamatnostādņu par Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. panta piemērojamību horizontālās sadarbības nolīgumiem](#) 2. iedaļā.

- tirgus vai piegādes avotu sadalīšana ģeogrāfiski vai pēc patērētāju kategorijām;
- ieguldījumu vai tehniskās attīstības ierobežošana vai kontrole.

IEVĒRĪBAI: Iesaistītās personas nedrīkst izmantot informācijas apmaiņu saskaņā ar *REACH*, lai izveidotu, veicinātu vai ietvertu karteļa darbības.

7.3.2. Darbību jomas ierobežošana, lai nepārsniegtu saskaņā ar *REACH* prasīto

Ir svarīgi nodrošināt, lai informācijas apmaiņa saskaņā ar *REACH* aptvertu tikai to, kas prasīts regulā. *REACH* 25. panta 2. punktā ir sniegti piemēri tādai informācijai, ar ko nedrīkst apmainīties: *“Reģistrētāji atturas apmainīties ar informāciju par viņu uzvedību tirgū, jo īpaši attiecībā uz ražošanas jaudu, ražošanas vai pārdošanas apjomu, importa apjomu vai tirgus daļu.”*

Tādas publiski nepieejamas informācijas piemēri, ar kuriem nedrīkst apmainīties, īstenojot *REACH* regulu:

- atsevišķu uzņēmumu cenas, cenu izmaiņas, pārdošanas nosacījumi, nozares cenu veidošanas politika, cenu līmeņi, cenu starpības, uzcenojumi, atlaides, atvieglojumi, kredīta nosacījumi u. tml.;
- ražošanas vai izplatīšanas izmaksas u. tml.;
- atsevišķu uzņēmumu rādītāji saistībā ar piegādes avotu izmaksām, ražošanu, krājumiem, pārdošanu u. tml.;
- informācija par atsevišķu uzņēmumu nākotnes plāniem attiecībā uz tehnoloģiju, ieguldījumiem, konkrētu ražojumu izstrādi, ražošanu, izplatīšanu vai tirdzniecību, tostarp plānotās mērķa teritorijas vai patērētāju segmenti;
- ar atsevišķiem piegādātājiem vai klientiem saistīti jautājumi, jo īpaši attiecībā uz jebkuru darbību, kuras rezultātā tie varētu tikt izslēgti no tirgus.

Iesaistītajām personām ir arī jāatturas no tehniskas informācijas apmaiņas, ja šāda apmaiņa nav vajadzīga saskaņā ar *REACH* un jo īpaši ja šāda informācijas apmaiņa var konkurentiem dot iespēju atklāt atsevišķu uzņēmumu informāciju un pielāgot savu rīcību tirgū nelikumīgā veidā.

IEVĒRĪBAI: Iesaistītajām personām ir stingri jāierobežo informācijas apmaiņa, to īstenojot tikai tiktāl, ciktāl tā ir vajadzīga *REACH* darbībām.

7.3.3. Informācija, kuras apmaiņā jāievēro piesardzība

Pat ja lielākā daļa informācijas, ar ko paredzēts apmainīties saskaņā ar *REACH*, visticamāk, ES konkurences tiesību noteikumu izpratnē neradīs problēmas (jo šī informācija ir tīri zinātniska vai tehniska un nesniedz konkurentiem iespēju pielāgot savu darbību tirgū), ir gadījumi, kad iesaistītajām personām ir jāievēro liela piesardzība.

Iesaistītās personas var tikt aicinātas apmainīties ar informāciju par atsevišķu uzņēmumu ražošanas, importa vai pārdošanas apjomu. Piemēram, sagatavojot kopīgu *CSA/CSR*, iesaistītās personas, iespējams, vēlēsies noskaidrot ražoto un importēto vielu kopapjomu, apmainoties ar informāciju par atsevišķu uzņēmumu apjomu, lai aplēstu kopējo ietekmi uz vidi. Iesaistītās personas, iespējams, arī vēlēsies sadalīt ar

REACH saistītās izmaksas, pamatojoties uz individuālo ražošanas vai pārdošanas apjomu. Turklāt, ja vienīgais pārstāvis, kuram ir jāatjaunina konkrēta informācija, piemēram, par līdz šim importētajiem daudzumiem, pārstāv vairākus vielas trešās valsts ražotājus, šādiem ražotājiem var nākties apmainīties ar savu konkrēto informāciju par apjomiem ar sava vienīgā pārstāvja starpniecību.

Turpmāk tekstā sniegti daži ieteikumi, kā izvairīties no riska, ka šādas informācijas par apjomiem apmaiņa saistībā ar REACH var pārkāpt LESD 101. pantu.

7.3.3.1. Atsaukšanās uz tonnāžas diapazonu, nevis konkrētiem skaitļiem, ja tas ir iespējas

REACH ir minēts, ka "prasības iegūt informāciju par vielām būtu jāsakārto atbilstīgi vielas daudzumam, kādā ražo vai importē vielu, jo tas norāda uz vielas potenciālo iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi", (34. apsvēruma), tādēļ ir jānorāda tonnāžas diapazoni.

IEVĒRĪBAI: Iesaistītajām personām ir jāatsaucas uz savu attiecīgo tonnāžas diapazonu, kā noteikts REACH, un nevajadzētu apmainīties ar informāciju par atsevišķiem vai sīkāk aprakstītiem apjoma datiem.

7.3.3.2. Piesardzības pasākumu lietošana, ja tomēr ir jāapmainās ar kādu sensitīvu informāciju

Ja īpašos gadījumos iesaistītajām personām ir jāizmanto atsevišķi rādītāji vai rādītāju kopapjoms (piemēram, veicot CSA/CSR) vai arī atsevišķus rādītājus ir iespējams noteikt citā veidā, ieteicams izmantot neatkarīgu trešo personu (turpmāk – uzticības persona).

Kas var uzņemties uzticības personas funkcijas? Juridiska vai fiziska persona, kas nav tieši vai netieši saistīta ar ražotāju/importētāju vai viņu pārstāvjiem. Šī uzticības persona var būt, piemēram, konsultants, advokātu birojs, laboratorija, Eiropas/starptautiska organizācija u. tml. Uzticības persona nepārstāv nevienu no iesaistītajām personām, jo tai ir jābūt neatkarīgai, un to var nolīgt vienotās iesniegšanas dalībnieki, piemēram, lai saņemtu palīdzību saistībā ar konkrētām darbībām. Uzticības personai ieteicams parakstīt vienošanos par konfidencialitāti, kas nodrošina, ka uzticības persona aņemas ļaunprātīgi neizmantot (t. i., neizpaust citiem dalībniekiem vai kādam citam) saņemto sensitīvo informāciju.

Konkurences tiesību nolūkā uzticības persona var palīdzēt veikt turpmāk tekstā minētās darbības.

Anonīmu apkopotu datu sagatavošana. Ja REACH iesaistītajām personām ir jāatsaucas uz apkopotiem atsevišķiem sensitīviem rādītājiem, uzticības persona lūdz iesaistītās personas iesniegt individuālos datus. Šie dati tiek savākti, pārbaudīti un apkopoti tā, lai nebūtu iespējams izsecināt individuālos rādītājus (piemēram, nodrošinot, lai tiktu izmantoti vismaz trīs uzņēmumu sniegti reāli dati). Turklāt uzticības persona neapspriež anonīmos vai apkopotos rādītājus ar dažādām iesaistītajām personām. Jautājumi katrai iesaistītajai personai ir jārisina tieši ar uzticības personu, kura šādā apspriešanās nedrīkst atklāt citus datus.

Izmaksu sadalījuma aprēķināšana, pamatojoties uz individuāliem rādītājiem, izmaksu sadales nolūkā. Ja iesaistītās personas izlemj, ka izmaksu sadale pilnībā vai daļēji jāpamato ar individuāliem rādītājiem (piemēram, pārdošanas vai ražošanas apjomu), vai gadījumos, kad ir iespējams noteikt individuālus rādītājus, uzticības persona lūdz visas iesaistītās personas iesniegt attiecīgo konfidencialo individuālo informāciju. Pēc

tam tā katrai iesaistītajai personai nosūta rēķinu atbilstoši šīs personas konkrētajam apjomam. Tikai saņēmējs redzēs savu konkrēto maksājamo daļu no kopējās summas.

Uzņēmumiem ir iestādēm jānosūta sensitīva atsevišķa informācija, to nenosūtot citām iesaistītajām personām. Uzticības persona sagatavos tā paša dokumenta nekonfidenciālu redakciju, kas būs paredzēta iesaistītajām personām vai sabiedrībai un neietvers sensitīvu informāciju.

7.4. Pārmērīgi augsta cena

Atkarībā no apstākļiem (piemēram, liela tirgus daļa, tirgus raksturojums) var uzskatīt, ka līdzreģistrētājiem, kam ir nozīmīgāka loma (piemēram, galvenais reģistrētājs, konsorcijs dalībnieki), ir dominējošs stāvoklis. Šāds apstākļis pats par sevi nav pretlikumīgs, bet saskaņā ar LESD 102. pantu uzņēmumam, kam ir šāds stāvoklis, ir īpašs pienākums nepieļaut, ka tā darbības kavē konkurenci iekšējā tirgū. Ļaunprātīga izmantošana ir objektīvs jēdziens, un nav nepieciešamības pierādīt dominējoša uzņēmuma vainu vai subjektīvu nolūku ļaunprātīgi izmantot savu stāvokli.

Dominējošs uzņēmums, kas nosaka pārmērīgas cenas, var tikt uzskatīts par ļaunprātīgu LESD 102. panta nozīmē. Šīs bažas var būt svarīgas, piemēram, saistībā ar piekļuves pilnvaru cenu noteikšanu. Tomēr tas, ka potenciālie reģistrētāji uzskata viņiem piemēroto cenu par pārāk augstu, nepierāda, ka tā ir pārmērīga ES judikatūras izpratnē attiecībā uz LESD 102. pantu.

7.5. Sadarbības ieteikumi REACH iesaistītajām personām

Atbilstība konkurences tiesībām	Pirms uzsākat informācijas apmaiņu saskaņā ar REACH noteikti izlasiet un izprotiet, kā arī pēc tam piemērojiet šīs vadlīnijas. Šaubu vai jautājumu gadījumā vērsieties pēc padoma (piemēram, saņemiet juridisku konsultāciju).
Lietvedība	Sagatavojiet tādas telekonferenču un sanāksmju darba kārtības un protokolus, kas precīzi atspoguļo tajās apspriestos jautājumus un iesaistīto personu diskusijas.
Modrība	Apspriedēs un sanāksmēs izskatiet tikai izdalītās darba kārtības punktus. Paudiet iebildumus pret jebkuru nepiemērotu darbību vai apspriešanu (neatkarīgi no tā, vai tā notiek sanāksmes, telekonferences vai saviesīgu pasākumu laikā vai sadarbojoties, izmantojot elektroniskus līdzekļus, piemēram, šādam nolūkam īpaši paredzētu iekštīklu). Lūdziet izbeigt šīs darbības. Atsakieties iesaistīties šādās darbībās un skaidri paudiet savu nostāju rakstveidā, arī protokolā.

IEVĒRĪBAI: Šī iedaļa nav paredzēta, lai aizstātu piemērojamos konkurences tiesību noteikumus, jo tos ir interpretējušas Eiropas tiesas un piemēro Eiropas Komisija un valstu konkurences uzraudzības iestādes. Šīs vadlīnijas ir paredzētas tikai, lai REACH iesaistītās personas varētu provizoriski novērtēt savu darbību atbilstību ES konkurences tiesībām.

Šīs vadlīnijas ir vispārīgas, tāpēc tās neparedz un tajās nevar paredzēt visas dažādās situācijas, kas var rasties, pildot *REACH* paredzētos datu kopīgas lietošanas pienākumus. Neskaidrību gadījumā *ECHA* iesaka saņemt juridisku konsultāciju no jurista, kurš specializējies konkurences tiesību jomā.

7.6. Tiesiskās aizsardzības līdzekļi, lai paziņotu par konkurenci ierobežojošu praksi

Ciktāl tas attiecas uz konkurences tiesību piemērošanu, valstu tiesību akti un ES tiesību akti mijiedarbojas. Ja konkrēta prakse ietekmē tirdzniecību Eiropas Savienībā, būs piemērojamas ES konkurences tiesības⁶⁵. Gan Eiropas Komisija, gan EBTA Uzraudzības iestāde, gan valstu konkurences iestādes, gan arī valstu tiesas ir pilnvarotas piemērot ES konkurences tiesības. Galvenie procedūras noteikumi, arī par lietu sadali starp Komisiju un valstu konkurences iestādēm, ir paredzēti Padomes Regulā (EK) Nr. 1/2003⁶⁶.

Ja, ņemot vērā šos procedūras noteikumus, šķiet, ka Eiropas Komisijai ir pamatots iemesls rīkoties, var iesniegt sūdzību. Sūdzības piemērs ir sniegts šeit: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Jāatzīmē, ka pretēji valstu tiesām Eiropas Komisija nav pilnvarota noteikt zaudējumu kompensāciju uzņēmumiem, kas cietuši no konkurences noteikumu pārkāpumiem.

Plašāka informācija par konkurences noteikumu pārkāpumu aizliegumu ir pieejama Eiropas Komisijas/Konkurences ģenerāldirektorāta attiecīgajā tīmekļa vietnē šeit: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Papildu informācijai skatiet Komisijas Pamatnostādnes attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 101. un 102. pantā ietverto koncepciju par ietekmi uz tirdzniecību, OV C 101, 27.4.2004.

⁶⁶ Padomes 2002. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1/2003 par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti Līguma 81. un 82. pantā, OV L 1, 4.1.2003., 1.–25. lpp.

8. KONFIDENCIĀLA KOMERCIĀLĀ INFORMĀCIJA (CBI)

REACH regulā ir noteikts, ka uzņēmumiem ir kopīgi jādala informācija un dati, lai izvairītos no testu dublēšanās. Tomēr daļu šīs informācijas/datu uzņēmumi var uzskatīt par konfidenciālu komerciālo informāciju (*CBI*), kas ir "jāaizsargā". Tas, vai noteikta informācija ir uzskatāma par *CBI*, ir jānosaka katrā gadījumā atsevišķi.

IEVĒRĪBAI: Ir būtiski nejaukt ar *CBI* saistītos jautājumus ar konkurences noteikumiem (skatiet 7. iedaļu iepriekš), kas attiecas uz gadījumiem, kad informācijas kopīgas lietošanas rezultātā var tikt izkropļota konkurence.

8.1. Kas ir konfidenciāla komerciālā informācija?

Konfidenciāla komerciālā informācija ir viens no vērtīgajiem uzņēmumu aktīviem. Lai šos aktīvus aizsargātu, jāveic noteikti pasākumi.

Daudzās valstīs ir spēkā salīdzināmas *CBI* definīcijas, lai gan tās nedaudz atšķiras. Piemēram, šādi *CBI* ir definēta Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) Līguma par ar tirdzniecību saistītajām intelektuālā īpašuma tiesībām (turpmāk – *TRIPS* līguma) 39. panta 2. punktā:

- a. slepena tajā nozīmē, ka tā nav (kā veselums vai precīzs tās komponentu izvietojums un salikums) vispārzināma vai pieejama gatavā veidā tādu aprindu personām, kuras parasti izmanto minēto informācijas veidu;
- b. ar komerciālu vērtību, tāpēc ka tā ir slepena, kā arī
- c. attiecīgos apstākļos ir bijusi pakļauta saprātīgiem slepenības uzturēšanas pasākumiem, ko veic persona, kura likumīgi kontrolē informāciju.

8.2. Vai *REACH* ir iekļauti konkrēti noteikumi par *CBI*?

Vairākos *REACH* noteikumos ir ietvertas atsauces uz *CBI*, kas liecina, ka *CBI* aizsardzība ir likumīga ieinteresētība.

REACH 118. pants attiecas uz "piekļuvi informācijai", kas ir *ECHA* rīcībā. Regulas 118. panta 1. punktā noteikts, ka Regula (EK) Nr. 1049/2001⁶⁷ attiecas uz *ECHA* rīcībā esošajiem dokumentiem. Regulas 118. panta 2. punktā ir konkrēti minēta informācija, kuras "atklāšanu parasti uzskata par tādu, kas apdraud attiecīgas personas komerciālo interešu aizsardzību". Tas ietver informāciju par maisījuma pilnu sastāvu; vielas vai maisījuma precīzu lietošanas veidu, funkciju vai lietojumu; vielu vai maisījumu precīzu tonnāžu; saiknēm starp ražotāju vai importētāju un pakārtoto lietotāju.

Saskaņā ar 10. panta a) punkta xi) apakšpunktu un *REACH* 119. panta 2. punktu informācijas iesniedzējs var pieprasīt, lai šāda informācija tiktu uzskatīta par konfidenciālu. Informācijas iesniedzējam ir jāiesniedz pamatojums (konfidencialitātes pieprasījums), kas būtu pieņemams *ECHA*, par to, kāpēc šīs informācijas publiskošana varētu apdraudēt reģistrētāja vai kādas citas ieinteresētas personas komerciālās intereses.

REACH regulas 11. panta 3. punkta b) apakšpunkts un 19. panta 2. punkta b) apakšpunkts atļauj reģistrētājiem "izvēlēties neiesniegt" daļu kopīgi iesniedzamo

⁶⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem OV L 145, 31.5.2001., 43.–48. lpp.

datu (tikai attiecībā uz atsevišķiem parametriem), ja "kopīgi iesniegt informāciju nozīmētu atklāt tādu informāciju, ko viņš uzskata par komerciāli neatklājamu, un kas varētu radīt lielus komerciālus zaudējumus".

8.3. CBI aizsardzība pirms vienotās iesniegšanas

Kā minēts šā vadlīniju dokumenta 2.2.1. un 3. iedaļā, pirms datu vienotas iesniegšanas potenciālajiem reģistrētājiem ir jāpārlicinās, vai viņi ražo vai importē vienu un to pašu vielu atbilstoši Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar *REACH* un *CLP* noteiktajiem kritērijiem, lai noteiktu, vai viņi to var iesniegt vienotā iesniegšanā. Lai to izdarītu, dažos gadījumos jāapmainās ar sīku tehnisku informāciju par vielas sastāvu, tās piemaisījumiem, un, iespējams, ražošanas procesu. Informācija par ražošanas procesu var attiekties uz izmantotajām izejvielām, attīrīšanas posmiem u. tml.

Ciktāl šī tehniskā informācija tiek uzskatīta par *CBI*, uzņēmumi var īstenot pasākumus, lai aizsargātu tās konfidencialitāti, piemēram:

1. slēdzot konfidencialitātes līgumus, kas ierobežo piekļuvi dokumentiem vai citai informācijai, atļaujot piekļuvi tikai konkrētām personām vai iestāžu nodaļām, piemēram, noteiktai informācijai atļaujot piekļūt tikai personām, kuras strādā regulatīvajā nodaļā; šo aizsardzību var papildus nostiprināt, izmantojot personiskus konfidencialitātes līgumus;
2. papildus 1) punktā minētajiem pasākumiem var paredzēt iespēju atļaut piekļūt dažiem dokumentiem tikai "lasītavā" (kur dokumentus nedrīkst pavairot);
3. potenciālais reģistrētājs var iesniegt pārskatītu pētījuma kopsavilkuma versiju, ja iespējams, izlaižot konfidencialos elementus;
4. ja izpēti bez šiem elementiem nevar derīgi izmantot, puses var vienoties, ka noteiktus dokumentus pārskata un/vai novērtē tikai neitrāls trešās puses eksperts (neatkarīgs konsultants) vai pilnvarotais, kurš var novērtēt izpēti un sniegt novērtējumu par konfidencialitātes prasību atbilstību, kā arī izpētes izmantošanas lietderību saistībā ar datu kopīgu iesniegšanu.

IEVĒRĪBAI: Potenciālajiem reģistrētājiem, kuri vēlas aizsargāt vielas identitātes *CBI*, ir pārējiem līdzreģistrētājiem vismaz jānorāda, ka šī informācija tiešām ir *CBI* un ka tādēļ to paziņo un drīkst izmantot tikai, lai pārbaudītu vielas identitāti saskaņā ar *REACH*.

8.4. CBI aizsardzība vienotajā iesniegšanā

Zinātniskajās izpētēs, kuru rezultāti uzņēmumiem saskaņā ar *REACH* ir kopīgi jālieto reģistrācijas nolūkā, parasti nav informācijas, ko varētu uzskatīt par *CBI*. Tomēr, ciktāl datu kopīgas lietošanas un vienotās iesniegšanas noteikumu ievērošana ir saistīta ar *CBI* atklāšanu, puses var noslēgt konfidencialitātes līgumu, darīt pieejamas dokumentu, kas ietver *CBI*, nekonfidencialas redakcijas, vai iecelt neatkarīgu trešo personu nolūkā apkopot informāciju un sagatavot reģistrācijas dokumentāciju.

Ja to neuzskata par pietiekamu, reģistrētājs var nepiedalīties vienotajā iesniegšanā attiecībā uz dažiem atsevišķiem parametriem un savā dalībnieka dokumentācijā iesniegt (koncentrētus) izpētes kopsavilkumus, lai saglabātu savu konfidencialo informāciju. Tomēr persona, kas daļu informācijas iesniedz individuāli, joprojām ir vienotās iesniegšanas dalībiece, un tai joprojām ir saistoši datu kopīgas lietošanas pienākumi saskaņā ar *REACH*.

Atteikšanās gadījumā pamatojumam, kas balstīts uz *CBI*, ir jāattiecas uz komerciālajiem zaudējumiem, kas rastos, ja šādi *CBI* tiktu atklāti datu vienotas iesniegšanas rezultātā. Protams, katrā individuālā gadījumā apstākļi atšķirsies, taču šķiet, ka vairumā gadījumu būtu jāpierāda 1) konfidencialitātes informācijas izpaušanas veids, 2) kā tās izpaušana radītu ievērojamus zaudējumus, 3) ka nevar izmantot nekādu mehānismu vai cita(s) puse(s) nepiekrīt neviena tāda mehānisma izmantošanai (piemēram, uzticības personas izmantošanai), kas palīdzētu izvairīties no informācijas izpaušanas.

Kā piemērus var minēt informāciju, no kuras var izsecināt datus par ražošanas metodēm (piemēram, tehniskos parametrus, ietverot arī piemaisījumu līmeni, testēšanā izmantojamo produktam), vai tirgvedības plānus (testēšanas dati, kas uzskatāmi norāda uz konkrētu, iespējams, jaunu, lietošanas veidu), piemēram, tāpēc, ka vienotajā iesniegšanā ir tikai divi dalībnieki. Jo mazāks vienotās iesniegšanas dalībnieku skaits, jo lielāka iespējamība, ka ar norādēm par pārdošanas apjomu var tikt izpausta *CBI*. Lai gan tiesību akta tekstā nav sīkāk noteikts, kas ir "lieli" zaudējumi, reģistrētājam, kurš izmanto šo argumentu, lai piemērotu nepiedalīšanās kritēriju, ir jānorāda vismaz aplēse par attiecīgās *CBI* vērtību. To var izdarīt, nosakot produkta kopējo uzņēmējdarbības vērtību, iespējami ietekmēto daļu un ar to saistīto bruto peļņu. Ja ar vienkāršu gadā nodarīto zaudējumu aprēķinu nepietiek, lai pierādītu "lielus" zaudējumus, var iekļaut aplēsi par turpmāko periodu, kurā uzņēmums var būt ietekmēts, un aprēķināto bruto peļņas zaudējumu pašreizējo neto vērtību.

8.5. *CBI* aizsardzība, iesniedzot reģistrācijas dokumentāciju

Iesniedzot reģistrācijas dokumentāciju *ECHA*, reģistrētājiem saskaņā ar 119. pantu ir jānorāda, kuru informāciju tie uzskata par konfidencialu un lūdz neatklāt *ECHA* tīmekļa vietnē.

IEVĒRĪBAI: Informācija, kas minēta *REACH* 119. panta 1. punktā, nav uzskatāma par konfidencialu, un konfidencialitātes pieprasījumi netiks ņemti vērā. Informācija, uz ko attiecas *REACH* 119. panta 1. punkts, vienmēr tiks publiskota *ECHA* tīmekļa vietnē saskaņā ar *REACH* 77. panta 2. punkta e) apakšpunktu.

Saskaņā ar 10. panta a) punkta xi) apakšpunktu informācijas konfidencialitātes pieprasījumam jāpievieno pamatojums, kāpēc tās publiskošana varētu kaitēt tās īpašniekam.

Tas attiecas uz:

- informāciju, uz ko attiecas *REACH* 119. panta 2. punkts;
- informāciju, kuras konfidencialitāte iepriekš tika garantēta ar Direktīvu 67/548/EEK, – šajā gadījumā iepriekšējiem paziņotājiem ir jāatjaunina dokumentācija, norādot, kādas informācijas konfidencialitāti tie vēlas aizsargāt;
- visu informāciju, par kuru iesniegts konfidencialitātes pieprasījums un uz kuru neattiecas *REACH* 119. panta 1. un 2. punkts: šajā gadījumā pamatojums var būt īss teikums, kurā paskaidrots konfidencialitātes pieprasījuma karodziņa veids, respektīvi, "*CBI*" (konfidenciala komerciālā informācija), "*IP*" (intelektuālais īpašums) vai "*No PA*" (nepubliskojams) (piemēram, *CSR* gadījumā).

Lai palīdzētu reģistrētājiem, *IUCLID* ir pieejama arī pamatojuma iesniegšanas standartveidne. Ņemiet arī vērā, ka konfidencialitātes pieprasījumos par *IUPAC*

nosaukumu (kuri iepriekš saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK netika apstiprināti) ir jānorāda arī atbilstošs publiskais nosaukums.

Tehniskas norādes par to, kā iesniegt konfidencialitātes saglabāšanas pieprasījumu, lūdzam skatīt *ECHA* rokasgrāmatā Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar *REACH* regulu, kas ir pieejama šeit: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. AUTORTIESĪBAS UN CITAS INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA TIESĪBAS UZ DATIEM

Datu kopīgā lietošanā saskaņā ar *REACH* ir jāievēro arī intelektuālā īpašuma tiesības, kas ir saistītas ar datu īpašumtiesībām.

9.1. Īpašumtiesību noteikšana – datu izcelsme

Dati (izpētes pārskati) parasti pieder 1) uzņēmumiem, 2) nozares apvienībām, 3) konsorcijiem vai 4) oficiālām iestādēm.

1. Uzņēmumi. Ja uzņēmumi paši veic izpēti vai uzdod tās veikt kādam citam, tiem parasti ir pilnas īpašuma tiesības uz izpēti, tostarp tiesības piešķirt piekļuvi attiecīgajiem datiem. Uzņēmumu grupas gadījumā dati var būt vienas šajā grupā ietilpstošas juridiskas personas rīcībā un bez īpašas vienošanās var arī netikt izpausti citiem tās pašas grupas uzņēmumiem.
2. Nozares apvienības. Noteiktos gadījumos profesionālās apvienības uzdod veikt izpēti un glabā datus savu dalībnieku vārdā. Šajā gadījumā būtiskākais ir noteikt, kas ir datu īpašnieks(-i), t. i., apvienība, tās dalībnieki vai noteiktas apvienībā ietilpstošas "interesu grupas" dalībnieki. Lai to izdarītu, parasti ir jāpārskata apvienības statūti un/vai, piemēram, dokumenti, ar ko izveidotas interešu grupas. Šie dokumenti var arī noteikt to uzņēmumu tiesības, kuri izvēlas izstāties no apvienības vai grupas.
3. Konsorcijs. Uzņēmumi, kas darbojas konsorcijs, var izlemt kopīgi lietot jau sagatavotos datus vai sagatavot jaunus datus. Īpašumtiesības uz datiem parasti nosaka konsorcijs nolīguma noteikumi vai atsevišķu vienošanos noteikumi, ja pētījums ir kopīgs vai veikts konsorcijs uzdevumā. Parasti tiesības uz datiem tiek piešķirtas tiem, kas seguši daļu datu izmaksu. Kā minēts iepriekš, dažos gadījumos konsorcijs dalībnieku tiesības izmantot kopīgi lietotos vai ģenerētos datus var būt ierobežotas saskaņā ar konsorcijs nolīgumu, tādēļ viņiem, iespējams, nav "īpašumtiesību" uz datiem.
4. Oficiālās iestādes. Arī valdības aģentūras, pētniecības institūti, universitātes vai starptautiskas organizācijas izstrādā izpēti, un šādas izpēti tiek aizsargātas arī ar autortiesībām. Īpašumtiesības parasti ir valdībai, universitātei vai starptautiskajai organizācijai. Tiesības atsaukties uz datiem ir jāpieprasa attiecīgajai iestādei. Jāņem vērā, ka tas, ka šīs oficiālās iestādes ir publicējušas izpēti kopsavilkumu vai izpēti pārskatu, vēl nenozīmē, ka izpēti var brīvi izmantot reģistrācijas vajadzībām. Dažos gadījumos autortiesības var attiekties uz pašu izpēti vai piederēt citai personai, kam ir pilnas īpašumtiesības uz šo izpēti.

9.2. Tiesības uz datiem

Attiecībā uz datu kopīgu lietošanu *REACH* reģistrācijas nolūkos ir skaidri jānošķir: a) īpašumtiesības uz izpēti pārskatu, b) likumīgas tiesības uz izpēti pārskatu, c) tiesības atsaukties uz izpēti pārskatu un d) citas iespējamās tiesības.

- a) **Īpašumtiesības uz izpētes pārskatu** parasti ir personai(-ām), kam ir visas⁶⁸ īpašumtiesības uz datiem (datu īpašniekiem). Šīs īpašumtiesības rodas automātiski (jo īpašnieks ir attiecīgās izpētes vai testu izstrādātājs) vai pušu gribas rezultātā (t. i., ar līgumu).

Ja īpašuma tiesības uz datiem ir licencētas ar līgumu (piemēram, tiesību piešķiršana, licences līgums, pilnvarojums u. tml.), persona/struktūra, kam šie īpašuma atribūti ir licencēti, kļūst par⁶⁹:

- visu īpašumtiesību uz šiem datiem pilnīgu īpašnieku (proti, ja ir nodotas visas īpašuma tiesības uz datiem – tiesību nodošana) vai
- daļēju īpašnieku/lietotāju (ja ir licencēti tikai atsevišķi zinātniski materiāli vai piešķirti tikai daži īpašumtiesību atribūti, piemēram, galvenajam reģistrētājam ir piešķirta licence pētījumu izmantošanai (tikai) reģistrācijas nolūkā).

- b) Jēdziens "**likumīgas tiesības uz**" izpētes pārskatu ir minēts *REACH* 10. pantā. Tomēr šis termins regulā nav definēts. Publicētas informācijas gadījumā šo terminu var saprast kā atsauci uz intelektuālā darba lietošanai piemērojamajiem tiesību aktiem, proti, autortiesību likumu.

Prasība, ka ir jābūt likumīgām tiesībām, jāskata *REACH* kontekstā un jāsaprot tā, ka reģistrētājiem ir jābūt tiesībām lietot attiecīgos datus reģistrācijas nolūkā, lai gan tiesības lietot datus citiem nolūkiem var būt ierobežotas. Kā konkrētu piemēru var minēt izpētes pārskata (elektronisku vai papīra) eksemplāru un spēkā esošas tiesības izmantot šos datus reģistrācijas nolūkā.

Ņemot vērā to, ka izpētes pārskats ir galvenokārt intelektuālā darba rezultāts un tādēļ uz to attiecas tiesību akti, kas reglamentē intelektuālā īpašuma tiesības, tādējādi nebūtu iespējams, piemēram, izmantot datus, kas nozagti datu īpašniekam vai iegūti, pārkāpjot licences līgumu.

Turklāt uz intelektuālo īpašumu attiecas privāttiesības, kas pastāv neatkarīgi no *REACH*. Tāpēc likumīgās tiesības saskaņā ar *REACH* var apstrīdēt, ja jau ir konstatēts intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpums. Tomēr *ECHA* nav kompetences izvērtēt prasības, kas ir saistītas ar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumiem. Šādu pārkāpumu var konstatēt tikai iestāde vai tiesa, kuras piekritībā ir intelektuālā īpašuma lietas.

- c) *REACH* ir minētas arī **tiesības atsaukties** uz izpētes pārskatu reģistrācijas nolūkā. Tas nozīmē tiesības atsaukties uz izpēti, ko izpētes pārskata īpašnieks vai cits reģistrētājs jau iesniedzis reģistrācijai. Rezultātā datu īpašnieks vai likumīgais datu lietotājs var uzrādīt "piekļuves pilnvaru", licenci vai jebkādu citādu vienošanos ar citu personu (licences devēju), kas ierobežo datu lietošanas iespējas vienam vai vairākiem konkrētiem nolūkiem, piemēram, reģistrācijai saskaņā ar *REACH*. Tādējādi minētajai personai netiek nodota izpētes pārskata kopija, bet tikai tiesības atsaukties uz šo izpēti.
- d) Turpretī **reģistrācijas vajadzībām nepietiek** tikai ar **izpētes pārskata eksemplāru** bez piekļuves pilnvaras vai datu izmantošanas tiesībām, izņemot

⁶⁸ Īpašumtiesības raksturojošās tiesības ir ļoti plašas, piemēram, tiesības izmantot datus dažādiem nolūkiem (tostarp reģistrācijai saskaņā ar *REACH*), atkārtoti izmantot datus, tulkot, lietot, pārdot, nodot, izplatīt, reproducēt, sagatavot atvasinātus pētījumus, iekļaut pētījumus/datus citos pētījumos u. tml.

⁶⁹ Arī tad, ja datu īpašnieks ir reģistrētājs, kaut gan viņam ir pilnīgas īpašumtiesības uz datiem, pastāv iespēja, ka viņš nedrīkst izmantot izpēti vai rīkoties ar to pēc saviem ieskatiem.

gadījumus, kad izpētes pārskats ir publiski pieejams un to neaizsargā autortiesības vai citas būtiskas intelektuālā īpašuma tiesības.

IEVĒRĪBAI: Reģistrētājam ir jābūt likumīgām tiesībām vai atļaujai (piemēram, piekļuves pilnvarai) atsaukties uz izpētes pārskatu, izņemot īpašus gadījumus, kas uzskaitīti 10. panta a) punkta pēdējā rindkopā. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad koncentrētus izpētes kopsavilkumus vai izpētes kopsavilkumus var atrast internetā (piemēram, kopsavilkumus, kas publicēti ESAO/ICCA HPV programmas ietvaros).

Turklāt informāciju elektroniskā formātā, kas ir publiski pieejama, nevar vienkārši izmantot, lai reģistrācijā izpildītu obligātās informācijas prasības. Potenciālajiem reģistrētajiem ir rūpīgi jāpārbauda, kādā mērā informāciju var lietot bez maksas un vai, lietojot šo izpēti konkrētā veidā, netiek pārkāptas īpašnieka(-u) autortiesības. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad piekļuvi izpētes pārskatam piešķir valdības aģentūras (piemēram, saskaņā ar ASV Informācijas brīvības likumu vai līdzīgiem tiesību aktiem).

Kas ir piekļuves pilnvara (PP)?

Ja reģistrētājam nepieder pētījuma ziņojums, kas viņam nepieciešams reģistrācijai, viņam ir jāvienojas ar tā īpašnieku par pētījuma ziņojuma izmantošanas nosacījumiem REACH reģistrācijas vajadzībām. Datu īpašnieks un reģistrētājs var brīvi noteikt piešķiramās tiesības.

Ja (koncentrēts) izpētes kopsavilkums jau ir iesniegts ECHA, reģistrētājs, piemēram, var atsaukties uz šo pētījumu savā dokumentācijā, ja viņam ir atļauja to darīt (un tiesības atsaukties uz izpētes ziņojumu). Šajā saistībā reģistrētājam un datu īpašniekam ir jāvienojas par atsaukšanās tiesību nosacījumiem. Piekļuves pilnvara ir termins, ko bieži izmanto, lai aprakstītu vienošanos par datu kopīgu lietošanu un atsaukšanās tiesību piešķiršanu. Potenciālajam reģistrētājam visos gadījumos ir jāievēro datu īpašnieka intelektuālā īpašuma tiesības.

9.2.1. Likumīgas tiesības un tiesības atsaukties

REACH 10. pantā noteiktās "likumīgās tiesības" vai "tiesības atsaukties" var tikt uzskatītas par intelektuālā īpašuma tiesību tiešu atvasinājumu⁷⁰. Parasti izpētes pārskata īpašnieki piešķir likumīgas tiesības vai tiesības atsaukties uz izpētes pārskatu, bet dažreiz tās var tikt piešķirtas ar likumu vai iestāžu lēmumu. Ja uz pārskatu attiecas autortiesības vai CBI, var piešķirt likumīgas tiesības kā datu "lietošanas licenci", bet tiesības atsaukties uz datiem – ar parastu "piekļuves pilnvaru".

5. Vienojoties par šiem nosacījumiem, jāpievērš īpaša uzmanība šādi piešķirtajām tiesībām (tiesībām lietot datus tikai ar REACH saistītām vajadzībām vai arī citiem nolūkiem), informācijai, kas tiek sniegta, un, iespējams, arī šādas vienošanās vai piekļuves ilgumam un ar to saistītajām izmaksām. Turklāt ir jāapsver iespēja piešķirt apakšlicences (piemēram, ja licence piešķirta galvenajam reģistrētājam, kuram jānodrošina šīs tiesības arī likumīgiem līdzreģistrētajiem).

Attiecībā uz publicētu izpētes pārskatu daudzos gadījumos, bet ne gluži vienmēr, var

⁷⁰ Bernes Konvencija par literatūras un mākslas darbu aizsardzību (1886. gads), kurā jaunākie grozījumi izdarīti 1979. gadā.

piešķirt "likumīgas tiesības" vai "tiesības atsaukties" periodiskā izdevuma iegādes rezultātā. Ja publicētās izpētes statusu nevar secināt no izpētē norādītās autortiesību atrunas (piemēram, publicētājs neļauj lietot izpēti tikai komerciālām vajadzībām), ieteicams vērsties pie autortiesību īpašnieka, lai noskaidrotu, kādā mērā uzņēmumiem ir atļauts izmantot publicēto izpēti savā dokumentācijā. Ja vajadzīgs, var iegūt šādas tiesības ar "piekļuves pilnvaru" vai jebkādu citu vienošanās veidu, kas nodrošina "atļauju" izmantot attiecīgo informāciju reģistrācijas vajadzībām. Jāņem vērā, ka autortiesību īpašnieks varētu arī būt nevis izpētes autors, bet gan publicētājs vai tīmekļa pārzinis.

Autortiesības neļauj potenciālajam reģistrētājam iekopēt reģistrācijas dokumentācijā izpētes tekstu – tajā lietotās izteiksmes. Datus var izmantot, lai patstāvīgi sagatavotu izpētes kopsavilkumu. Tomēr, lai publicētus datus lietotu obligāto informācijas prasību izpildei reģistrācijā, ir jābūt likumīgām tiesībām vai tiesībām atsaukties uz izpētes pārskatu (t. i., pašu publicēto izpēti, uz kuru ir pamatots izpētes pārskats). Citiem vārdiem sakot, reģistrētājiem jāmeģina vienoties ar autortiesību īpašnieku par licenci, kas atļautu viņiem atsaukties uz publicētajiem datiem.

Ir svarīgi norādīt, ka vienmēr, kad ir spēkā informācijas vienotas iesniegšanas prasība saskaņā ar REACH 11. vai 19. pantu, publicētās informācijas lietošanas nosacījumu pārbaudē jāņem vērā arī apstākļi, ka informāciju izmantos ne tikai galvenais reģistrētājs, bet arī pārējās personas, kuras vienoti iesniegs informāciju par vienu un to pašu vielu. Ja ir nepieciešama vienošanās ar autortiesību īpašnieku vai tā pārstāvi, ar to ir jānodrošina publicētā pētījuma likumīgas lietošanas tiesības visām personām, kuras vienoti iesniegs informāciju, ietverot potenciālos turpmākos dalībniekus, kuriem būs nepieciešama piekļuve. Tiesības uz pētījumu var tikt piešķirtas ar "piekļuves pilnvaru" vai jebkādu citādu vienošanos. Ar vienošanos ir jānodrošina, lai reģistrētāji varētu pierādīt "likumīgas tiesības" uz attiecīgo informāciju reģistrācijas vajadzībām saskaņā ar REACH.

Ja autortiesību īpašnieks atsakās piešķirt potenciālajam(-iem) reģistrētājam(-iem) licenci, jāatceras, ka dažas publicēto dokumentu daļas, iespējams, nav aizsargātas ar autortiesībām un tāpēc tās var tikt iekļautas reģistrācijas dokumentācijā.

IEVĒRĪBAI: Autortiesības attiecas tikai uz veidu, kādā pausta informācija, bet ne uz darbā iekļautajiem faktiem un datiem. Tāpēc faktus un datus var iekļaut dokumentācijā bez autortiesību īpašnieka piekrišanas ar nosacījumu, ka izpētes kopsavilkuma teksts netiek kopēts citā reģistrācijas dokumentācijā. Citiem vārdiem sakot, reģistrētājs var izmantot datus, lai sagatavotu savu pētījuma kopsavilkumu, taču viņam ir jānodrošina atbilstošas atsauces uz sākotnējo pētījumu un tā citāti, lai atzītu informācijas avotu. Turklāt arī gadījumos, kad reģistrētājs pats sagatavo pētījuma kopsavilkumu, viņam ir jābūt tiesībām atsaukties uz izpētes pārskatu (vai tam ir jābūt viņa likumīgajā valdījumā), lai reģistrētos.

Ja publicētajā rakstā ir minēts avots un autora vārds un uzvārds, tie ir jānorāda. Tomēr nedrīkst kopēt visu izpētes pārskatu vai būtiskas tā daļas. Turklāt ārkārtas gadījumos, ja noteiktu faktu secību vai izvēli var uzskatīt par pilnībā jaunu un oriģinālu izpaušmi, arī uz to var attiekties autortiesības. Turklāt saskaņā ar godīgu praksi, kā arī ciktāl tas vajadzīgs konkrētās reģistrācijas nolūkam, vajadzības gadījumā ir jāizmanto citāti, arī norādot autora vārdu un uzvārdu, jo parasti arī šajā gadījumā nedrīkst pārkāpt autortiesības.

Uz autortiesībām var arī attiekties konkrēti izņēmumi. Reprodukcēšanas tiesības kā viens no autortiesību aizsardzības pamatelementiem, kas ir saistīts ar šā dokumenta

tematiku, ir apskatītas Direktīvā 2001/29/EK⁷¹. Reproducēšanas tiesības ir autoru ekskluzīvas tiesības atļaut vai aizliegt savu darbu tiešu vai netiešu, īslaicīgu vai pastāvīgu reproducēšanu ar jebkādiem līdzekļiem un jebkādā formā, pilnībā vai daļēji (direktīvas 2. panta a) punkts).

Ir vairāki izņēmumi un ierobežojumi (Direktīvas 5. pants), kurus var uzskatīt par attiecināmiem uz publicēto izpētes materiālu, kas lietojams ar *REACH* saistītām vajadzībām (piemēram, tāda darba citēšana, kas jau ir likumīgi darīts publiski pieejams tādiem nolūkiem kā darba apskatam (Direktīvas 5. panta 3. punkta d) apakšpunkts), darba izmantošana, lai nodrošinātu administratīvu procesu pienācīgu norisi vai pārskatus par tiem (Direktīvas 5. panta 3. punkta e) apakšpunkts). Tāpēc, lai novērtētu situāciju konkrētā dalībvalstī, būtu jāpārbauda direktīvas transponēšana valsts tiesību aktos. Lai noskaidrotu šāda izņēmuma precīzu kontekstu, papildus valsts tiesību aktiem būtu noderīga arī attiecīgās valsts judikatūra.

Tāpēc no ES tiesību aktiem vien nevar izdarīt izšķirošus secinājumus par noteiktu izņēmumu vai ierobežojumu iespējamu piemērošanu informācijas aizsardzībai ar autortiesībām attiecībā uz šīs informācijas lietošanu *REACH* vajadzībām, jo tas ir lielā mērā atkarīgs no piemērojamajiem valsts tiesību aktiem. Faktiski aizsardzība ir noteikta tieši saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem. Tāpat ir jāuzsver, ka daži autortiesību aspekti var attiekties uz teritoriju, kura ir plašāka par ES/EEZ (jo īpaši, ja darbi ir publicēti internetā).

Rezumējot jānorāda, ka reģistrētajiem var būt tiesības izmantot citā formātā publicēta raksta saturu, ciktāl pirms tam ir pārbaudītas un tiek ņemtas vērā attiecīgās valsts līmeņa autortiesības un/vai datu aizsardzības tiesību akti. Neskaidrību gadījumā ieteicams konsultēties pie attiecīgajā valstī praktizējoša jurista, kurš specializēties autortiesību jomā.

IEVĒRĪBAI: *ECHA* informācijas izplatīšanai paredzētajā tīmekļa vietnē ir ievietots atgādinājums potenciālajiem reģistrētajiem, ka atbilstoši *REACH* 10. pantam (koncentrētos) izpētes kopsavilkumus un izpētes kopsavilkumus, kas ir publiskoti *ECHA* tīmekļa vietnē, drīkst izmantot tikai tādas reģistrācijas nolūkā, kuras galvenajam reģistrētajam ir likumīgas tiesības uz izpētes pārskatu vai tiesības atsaukties uz to. Turklāt "uz informācijas reproducēšanu vai turpmāku izplatīšanu attiecas autortiesību normas, un reproducēšanai vai turpmākai izplatīšanai var būt vajadzīga informācijas īpašnieka atļauja".

ECHA tīmekļa vietnē izplatītā informācija pati par sevi nav pietiekama, lai izpildītu *REACH* datu prasības, jo potenciālajam reģistrētajam ir jānodrošina savā reģistrācijā sniegto datu būtiskums, drošticamība un kvalitāte.

Dati, kas iesniegti pirms vairāk nekā 12 gadiem

Dažos gadījumos tiesības lietot datus vai atsaukties uz tiem tiek piešķirtas ar likumu vai to dara regulatīvās iestādes. Šāds gadījums ir apskatīts *REACH* 25. pantā, kas paredz, ka "visus izpētes kopsavilkumus vai koncentrētus izpētes kopsavilkumus, kas saistībā ar reģistrācijas pieteikumiem atbilstīgi *REACH* regulai ir iesniegti vismaz pirms vairāk nekā 12 gadiem, reģistrācijas pieteikumiem var izmantot citi ražotāji vai importētāji". Tādējādi saskaņā ar "noteikumu par 12 gadu periodu" reģistrācijas nolūkos drīkst izmantot jebkurus izpētes kopsavilkumus un koncentrētas izpētes

⁷¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 22. maija Direktīva 2001/29/EK par dažu autortiesību un blakustiesību aspektu saskaņošanu informācijas sabiedrībā, OV L 167, 22.6.2001., 10. lpp.

kopsavilkumus, neiegūstot likumīgas tiesības uz to.

Tomēr svarīgi ir norādīt, ka šis konkrētais "noteikums par 12 gadu periodu" attiecas tikai uz izpētes kopsavilkumiem vai koncentrētas izpētes kopsavilkumiem, kas iesniegti, veicot reģistrāciju saskaņā ar *REACH*. Šos (koncentrētos) izpētes kopsavilkumus var brīvi izmantot reģistrācijas vajadzībām. Tos nedrīkst brīvi izmantot citiem mērķiem⁷².

⁷² Pilns pētījuma ziņojums nav nepieciešams gadījumos, kas norādīti *REACH* regulas 10. panta a) punktā. Sk. 14. zemsvītras piezīmi.

1. PIELIKUMS. Datu apmaiņas veidlapas piemērs

DATU APMAIŅAS VEIDLAPA

Tiesību subjekta nosaukums		
Kontaktpersonas vārds, uzvārds		
Kontaktinformācija		
Vielas identitātes dati		
Dokumentācijas tonnāža		

Testa numurs	REACH pielikums	1. sleja Standarta prasības	informācijas	Vērtējums	Datu pieejamība				
				Aprēķinātais vērtējums pēc Klīmiša metodes	Viss izpētes pārskats (īpašnieks ir mans uzņēmums)	Manam uzņēmumam ir piekļuve visam izpētes pārskatam	Atsauce uz datiem publiski pieejamās publikācijās	Pārskata valoda	Vielas identitātes dati analogijas principa izmantošanas vajadzībām
Fizikāli ķīmiskās īpašības – tonnāžā no 1 līdz 10 t/gadā un no 10 līdz 100 t/gadā									
7.1.	VII	Vielas agregātstāvoklis pie 20° C un 101,3 kPa							
7.2.	VII	Kušanas/sasalšanas temperatūra							
7.3.	VII	Vārīšanās temperatūra							

Testa numurs	REACH pielikums	1. sleja Standarta prasības	informācijas	Vērtējums	Datu pieejamība			
7.4.	VII	Relatīvais blīvums						
7.5.	VII	Tvaika spiediens						
7.6.	VII	Virsmas spraigums						
7.7.	VII	Šķīdība ūdenī						
7.8.	VII	n-oktanola un ūdens sadalījuma koeficients						
7.9.	VII	Uzliesmošanas temperatūra						
7.10.	VII	Uzliesmojamība						
7.11.	VII	Sprādzienbīstamība						
7.12.	VII	Paš aizdegšanās temperatūra						
7.13.	VII	Oksidācijas īpašības						
7.14.	VII	Granulometriskais sastāvs						
7.14. bis	VII	Putekļainība						

Toksicitāte zīdītājiem – tonnāžā no 1 līdz 10 t/gadā un no 10 līdz 100 t/gadā (pie 1–10 t/gadā apsveriet arī III pielikuma prasības)

8.1.	VII	<i>In vitro</i> ādas kairinājums vai kodīga iedarbība uz ādu						
------	-----	--	--	--	--	--	--	--

8.1.1.	VIII	<i>In vivo</i> ādas kairinājums						
8.2.	VII	<i>In vitro</i> acu kairinājums						
8.2.1.	VIII	<i>In vivo</i> acu kairinājums						
8.3.	VII	Ādas sensibilizācija						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> gēnu mutācijas izpēte baktērijās						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> citogenitātes izpēte zīdītāju šūnās vai <i>in vitro</i> mikrokodola izpēte						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās (ja 8.4.1. un 8.4.2. punktā rezultāts ir negatīvs)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> mutagenitātes testi (ja kādā no <i>in vitro</i> testiem rezultāts ir pozitīvs)						
8.5.1.	VII	Akūta toksicitāte norijot						
8.5.2.	VIII	Akūta toksicitāte ieelpojot						
8.5.3.	VIII	Akūta toksicitāte caur ādu						
8.6.1.	VIII	Īstermiņa atkārtotas devas toksicitātes izpēte (28 dienas) ar piemērotāko ievadišanas ceļu						
8.7.1.	VIII	Reproduktīvās/ontogēnētiskās toksicitātes skrīnings						
8.8.1.	VIII	Toksikokinētikas attīstības novērtējums (pamatojoties uz būtisku un pieejamu informāciju)						

Ekotoksicitāte/izplatišanās vidē – tonnāžā no 1 līdz 10 t/gadā un no 10 līdz 100 t/gadā (pie 1–10 t/gadā apsveriet arī III pielikuma prasības)								
9.1.1.	VII	Īstermiņa toksicitātes tests bezmugurkaulniekiem (ieteicams <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Augšanas inhibēšanas izpēte ar ūdens augiem (ieteicams ar alģēm)						
9.1.3.	VIII	Īslaicīgas toksicitātes tests zivīm						
9.1.4.	VIII	Aktīvas dūņu elpošanas inhibēšanas testēšana						
9.2.1.1.	VII	Bioloģiskās noārdīšanās spēja						
9.2.2.1.	VIII	Hidrolīze kā pH funkcija un noārdīšanās produktu identificēšana						
9.3.1.	VIII	Adsorbcijas/desorbcijas skrīninga izpēte						

Fizikāli ķīmiskās īpašības – tonnāžā no 100 līdz 1000 t/gadā un > 1000 t/gadā								
7.15.	IX	Stabilitāte organiskos šķīdinātājos un attiecīgo noārdīšanās produktu identitāte						
7.16.	IX	Disociācijas konstante						
7.17.	IX	Viskozitāte						

Toksicitāte zīdītājiem – tonnāžā no 100 līdz 1000 t/gadā un > 1000 t/gadā								
8.6.2.	IX	Subhroniskās toksicitātes pētījums (90 dienas) ar piemērotāko ievadīšanas ceļu						
8.6.3.	X	Hroniskas toksicitātes atkārtota izpēte (≥ 12 mēneši) (iedarbība/lietošanas veids)						
8.6.4	X	Papildu izpētes, ja ir īpašas bažas						
8.7.2.	IX	Prenatālās ontogēnētiskās toksicitātes pētījums, pirmās šķiras sugas (ieteicams ar žurkām)						
8.7.2.	X	Prenatālās ontogēnētiskās toksicitātes pētījums, otrās šķiras sugas, truši (ja žurka bijusi pirmā suga)						
8.7.3.	IX - X	Paplašināta reproduktīvās toksicitātes izpēte vienā paaudzē						
8.7.3.	IX - X	Reproduktīvās toksicitātes izpēte divās paaudzēs (pieņemama tikai tad, ja veikta pirms 2015. gada marta)						
8.9.	X	Kancerogenitātes izpēte (iedarbība/lietošanas veids)						
		Citas izpētes (norādīt turpmāk):						
Ekotoksicitāte/ izplatība vidē – tonnāžā no 100 līdz 1000 t/gadā un > 1000 t/gadā								
9.1.5.	IX	Ilgtermiņa toksicitātes tests bezmugurkaulniekiem (ieteicams – <i>Daphnia</i>)						

9.1.6.	IX	Ilgtermiņa toksicitātes tests zivīm (ieteicams zivju agrīnā posma (FELS) toksicitātes tests)						
9.2.1.2.	IX	Absolūtas noārdīšanās simulācijas tests virszemes ūdeņos						
9.2.1.3.	IX	Augsnes simulācijas tests						
9.2.1.4.	IX	Nogulšņu simulācijas tests						
9.2.1.	X	Papildu biotiskās noārdīšanās testi						
9.2.3.	IX	Noārdīšanās produktu identificēšana						
9.3.2.	IX	Bioakumulācija ūdens sugās (ieteicams zivīm)						
9.3.3.	IX	Papildu informācija par adsorbciju/desorbciju						
9.3.4.	X	Papildu informācija par izplatīšanos un atrašanos vidē						
9.4.1.	IX	Īstermiņa toksicitāte bezmugurkaulniekiem						
9.4.2.	IX	Ietekme uz augsnes mikroorganismiem						
9.4.3.	IX	Īstermiņa toksicitāte augiem						
9.4.4.	X	Ilgtermiņa toksicitātes testēšana bezmugurkaulniekiem						
9.4.6.	X	Ilgtermiņa toksicitātes testēšana augiem						
9.5.1	X	Ilgtermiņa toksicitāte dūņu organismiem						

9.6.1	X	Ilgtermiņa vai reproduktīvā toksicitāte putniem						
		Citas izpētes (norādīt turpmāk):						
Dati par iedarbību								
		Izdalīšanās ūdenī						
		Izdalīšanās augsnē						
		Izdalīšanās gaisā						
		Arodekspozīcija ražošanā						
		Arodekspozīcija lietošanā						
		Iedarbība uz patērētājiem						
		Iedarbība pēc izmantošanas						

2. PIELIKUMS. Vadlīnijās minēto atsaucēs dokumentu saraksts

Vadlīnijās minētais atsaucēs dokuments	Attiecīgās Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu iedaļas un temats
Vadlīnijas par reģistrāciju (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Vairākas tēmas. Norādīts visā tekstā.
Rokasgrāmatas par REACH un CLP dokumentācijas sagatavošanu (http://echa.europa.eu/manuals)	Tehniskā informācija par to, kā sagatavot dokumentāciju dažādiem REACH un CLP nolūkiem.
REACH-IT jautājumi un atbildes (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Vairākas tēmas. Norādīts visā tekstā.
Praktiskas rokasgrāmatas par datu kopīgošanu saskaņā ar BR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7. Saite uz Biocīdu regulu un saistītajām vadlīnijām
Vadlīnijas par identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP regulām (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1. Vielu līdzība 3.2.1. Pieejamās informācijas vākšana 3.3.1. Pieejamās informācijas vākšana
Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1. Kas ir kopīgi jālieto reģistrācijas nolūkā? 3.2.2. Informācijas prasību apsvēršana 3.3.3. Informācijas prasību apsvēršana

Vadlīnijās minētais atsaucēs dokuments	Attiecīgās <i>Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu</i> iedaļas un temats
<p>Praktiski ieteikumi saistībā ar sarunām par datu kopīgu lietošanu (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5. Datu kopīgas lietošanas sarunu vadīšana</p>
<p>“Kā sagatavot pieprasījuma dokumentāciju” (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3. Informācija, kas jāiesniedz datu vākšanas pieprasījumā</p>
<p>Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2. Informācijas prasību apsvēršana 3.3.3. Informācijas prasību apsvēršana</p>
<p>Praktiskā rokasgrāmata “Kā novērtēt, vai vielu lieto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un kā paziņot informāciju starpprodukta reģistrācijai IUCLID” (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2. Informācijas prasību apsvēršana 3.3.3. Informācijas prasību apsvēršana</p>
<p>Jautājumi un atbildes par datu kopīgu lietošanu (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar REACH regulu (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5. CBI aizsardzība, iesniedzot reģistrācijas dokumentāciju</p>

3. PIELIKUMS. Izmaksu uzskaitīšana pa pozīcijām

Dalāmo izmaksu uzskaitīšana pa pozīcijām ir prasība, kas noteikta Īstenošanas regulā (ES) 2016/9. Tas ir aprakstīts šo vadlīniju 5. iedaļā.

Tabulā turpmāk sniegti iespējamu izmaksu posteņu piemēri, kas jāņem vērā datu kopīgas lietošanas līgumā. Tas ir budžeta pozīciju piemēru neizmērojošs saraksts, ko līdzreģistrētāji var izmantot, lai uzskaitītu pa pozīcijām savus datus un administratīvās izmaksas.

Datu izmaksas parasti attiecas uz izmaksām, kas saistītas ar reģistrētājam piemērojamo informācijas prasību izpildi. Administratīvās izmaksas tiek definētas kā izmaksas, kas saistītas ar vienas un tās pašas vielas reģistrētāju datu kopīgas lietošanas līguma sagatavošanu un pārvaldību, kā arī informācijas vienotu iesniegšanu.

Izmaksu postenis	Izmaksu posteņa veids (saistīts ar datiem/izpētēm vai ar administratīvo darbu)	Piezīmes
Piezīme. Saistībā ar informācijas prasībām ir jādala gan datu izmaksas, gan administratīvās izmaksas		
Informācijas meklēšana publikācijās un trūkstošo datu analīze (datu apzināšana, datu iegāde, datu novērtēšana u. tml.)	Dati	Vairāk vai mazāk informācijas var izgūt par katra informācijas avota un pārbaudes, kvalitātes novērtējuma un citu šajā postenī ietvertu uzdevumu izmaksām.
Trūkstošo datu novēršanas stratēģija (datu lietošanas vai atsaukšanās uz datiem tiesības, testēšana, analogijas vai iedalīšanas grupās pamatojums, testēšanas priekšlikumi, atbrīvojumi u. tml.)	Dati	Vairāk vai mazāk informācijas var iegūt par katra informācijas avota un šajā postenī ietvertā datu trūkuma novēršanas uzdevumu izmaksām.
Fizikāli un ķīmiskās īpašības un klasificēšana	Dati	Var ietvert testus, ekspertu spriedumu u. tml.
Toksicitātes novērtējums un	Dati	Var ietvert testēšanu vai testu alternatīvas, iedalīšanas grupās un analogijas

Izmaksu postenis	Izmaksu posteņa veids (saistīts ar datiem/izpētēm vai ar administratīvo darbu)	Piezīmes
Piezīme. Saistībā ar informācijas prasībām ir jādala gan datu izmaksas, gan administratīvās izmaksas		
precizēšana (piemēram, papildu testēšana), ietverot bīstamības novērtējumu attiecībā uz cilvēku veselību un klasificēšanu		pamatojumus, ekspertu spriedumu u. tml.
Ekotoksikoloģiskās bīstamības novērtējums un precizēšana (piemēram, papildu testēšana), ietverot novērtējumu par bīstamību videi un izplatīšanos vidē un klasificēšanu	Dati	Var ietvert testēšanu vai testu alternatīvas, iedalīšanas grupās un analogijas pamatojumus, ekspertu spriedumu u. tml.
Norādījumi par drošu lietošanu, drošības datu lapām, iedarbības scenāriju sagatavošanu, pārskatīšanu un atjaunināšanu paziņošanai	Dati	Var ietvert ekspertu izmaksas, tulkošanas izmaksas, programmatūras atjauninājumus paziņošanai piegādes ķēdei u. tml. Reģistrācijām tonnāžā no 1 līdz 10 t/gadā – norādījumi par drošu lietošanu ir detalizētāki nekā reģistrācijām tonnāžā > 10 t/gadā
Ķīmiskās drošības novērtējuma veikšana un ķīmiskās drošības pārskata sagatavošana	Dati	Var ietvert informācijas meklēšanu publikācijās, uzraudzības darbu, paraugu sagatavošanu, ekspertu spriedumu, pārskatu sagatavošanu u. tml. Lai gan ķīmiskās drošības pārskatu var ar pievienojamu rīku sagatavot automātiski, tajā nereti ir vajadzīgi daudzi manuāli labojumi, kas jāveic tehniskiem ekspertiem. Reģistrācijām tonnāžā no 1 līdz 10 t/gadā ķīmiskās drošības pārskats nav nepieciešams. Reģistrācijām tonnāžā > 10 t/gadā ķīmiskās drošības pārskatu var sagatavot kopīgi vai individuāli.

Izmaksu postenis	Izmaksu posteņa veids (saistīts ar datiem/izpētēm vai ar administratīvo darbu)	Piezīmes
Piezīme. Saistībā ar informācijas prasībām ir jādala gan datu izmaksas, gan administratīvās izmaksas		
<i>IUCLID</i> mitināšana un pabeigšanas izmaksas	Dati/administrācija	Var ietvert izmaksas saistībā ar dokumentācijas atjaunināšanu <i>IUCLID</i> jaunajai redakcijai (papildus automatizētai migrācijai). Dažus <i>IUCLID</i> mitināšanas rīkus var uzskaitīt administratīvo izmaksu posteņos atsevišķi no <i>IUCLID</i> pabeigšanas faktiskajiem uzdevumiem.
Dokumentācijas izvērtēšanas izmaksas	Dati/administrācija	Var uzskaitīt vai nu pie datu, vai administratīvajām izmaksām (atkarībā no gadījuma un konkrētā posteņa). Reģistrācijas brīdī tās tiek uzskatītas par turpmākām izmaksām. Ir svarīgi vienoties par mehānismu, lai sadalītu turpmākas izmaksas, kas izriet no potenciāla dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma, bet principā nav nepieciešams līdzekļus iekasēt avansā, ņemot vērā to, ka šādu izmaksu precīza summa vēl nav zināma.
Vielas izvērtēšanas izmaksas	Dati/administrācija	Var uzskaitīt vai nu pie datu, vai administratīvajām izmaksām (atkarībā no gadījuma un konkrētā posteņa). Reģistrācijas brīdī tās tiek uzskatītas par turpmākām izmaksām. Ir jāvienojas par mehānismu, lai sadalītu turpmākas iespējamās izmaksas, kas izriet no vielas izvērtēšanas lēmuma, bet principā nav nepieciešams līdzekļus iekasēt avansā, ņemot vērā to, ka šādu izmaksu precīza summa vēl nav zināma.
Vispārīgās dokumentācijas atjaunināšanas un uzturēšanas izmaksas	Dati/administrācija	Var uzskaitīt vai nu pie izpētes, vai administratīvajām izmaksām (atkarībā no gadījuma un konkrētā posteņa).
Personāla administratīvā (piemēram, personāla,	Dati/administrācija	Zinātniskās dokumentācijas sagatavošanā var iesaistīties daži eksperti. Viņu honorāru lielākoties ietvertu izpētes izmaksās.

Izmaksu postenis	Izmaksu posteņa veids (saistīts ar datiem/izpētēm vai ar administratīvo darbu)	Piezīmes
Piezīme. Saistībā ar informācijas prasībām ir jādala gan datu izmaksas, gan administratīvās izmaksas		
sekretariāta u. tml.) izmaksas		
Regulējuma uzraudzīšana, norādījumi u. tml., kā arī konsultācijas	Dati/administrācija	Administrācija: (piemēram) dalība nozares apvienībās un/vai atsevišķa reģistrācija ķīmisko vielu pārvaldības politikas izstrādes izsekošanas rīkiem. Dati: ja konsultācijas ir tehniska rakstura (piemēram, toksikoloģiskās vai ekotoksikoloģiskās ietekmes vai iedarbības jautājumi)
Biroja un loģistikas izmaksas (piemēram, IT, tālrunis, komunālie pakalpojumi, drukāšana, arhivēšana u. tml.)	Administrēšana	Izmaksām ir jābūt saistītām ar vienotas iesniegšanas darbībām un jāietver reģistrācijā iekļautā viela. Citas izmaksas (piemēram, konsorcijs izmaksas) ir pārskatāmi jāreģistrē, lai parādītu, ka tās ir saistītas ar vielas reģistrāciju, un tās nedrīkst būt vispārīgas.
Sanāksmes un ceļa izmaksas personālam	Dati/administrācija	Administrācija: sanāksmes un ceļošana saistībā ar vienotās iesniegšanas pārvaldību. Dati: sanāksmēm un ceļošanai saistībā ar zinātniskās dokumentācijas saturu (piemēram, analogijas stratēģiju, testēšanas priekšlikumu apspriešanu u. tml.) ir jāattiecas uz informācijas prasībām (piemēram, sanāksmes saistībā ar CSR sagatavošanu neattiecas uz reģistrētājiem tonnāžas diapazonam 1–10 t/gadā, un sanāksmes par testēšanas priekšlikumiem neattiecas uz reģistrētājiem tonnāžas diapazonam 1–100 t/gadā).
Saziņas izmaksas (piemēram, SIEF saziņas rīki kā IT platforma, apsekojumi, tīmekļa vietne, regulārs biļetens u. tml.)	Administrācija	Ja dažādām vienotām iesniegšanām izmanto kopīgu rīku kopumu, šis izmaksu postenis ir jāpārdala katrai vietai.
Juridiskās izmaksas (piemēram, līgumu sagatavošana, uzticības	Administrācija/da	Ja ir vajadzīga juridiska palīdzība saistībā ar kādas REACH prasības konkrētu

Izmaksu postenis	Izmaksu posteņa veids (saistīts ar datiem/izpētēm vai ar administratīvo darbu)	Piezīmes
Piezīme. Saistībā ar informācijas prasībām ir jādala gan datu izmaksas, gan administratīvās izmaksas		
personas funkcijas, atbildības apdrošināšana, juridiskās konsultācijas un atzinumi, datu kopīgas lietošanas līgumi ar datu īpašniekiem, vispārēja juridiskā pārstāvība strīdos, pārsūdzībās, tiesā u. tml..)	ti	tehnisku interpretāciju, to var uzskaitīt kā datu/izpētes izmaksu posteni.
Grāmatvedības izmaksas (piemēram, grāmatvedis, revīzija, finansiālas/banku komisijas par rēķiniem un kredītnotām, PVN un citi nodokļi, atsevišķu izmaksu regulārs pārrēķins u. tml.)	Administrācija	
Citas izmaksas, kas saistītas ar vienotās iesniegšanas sagatavošanu (piemēram, vienotās iesniegšanas priekšmeta sagatavošana REACH-IT sistēmā, piekļuves pilnvaru pārvaldība)	Administrācija	Šīs izmaksas ir samērā mazas salīdzinājumā ar citām reģistrācijas izmaksām. Vienotās iesniegšanas priekšmeta sagatavošanas izmaksas REACH-IT sistēmā var dalīt vienlīdzīgi, jo ikviens reģistrētājs no tā gūst labumu kādā veidā. Katrs līdzreģistrētājs var segt savas piekļuves pilnvaras izmaksas, lai piekļūtu vienotajai iesniegšanai.

4. PIELIKUMS. Norādījumi par datu kopīgu lietošanu un Biocīdu regula

Sadaļa		Lapa	Aktualitāte	
1	Ievads			
1.2.4	Datu kopīgas lietošanas galvenie principi	17	Daļēji	Piemērojams arī saskaņā ar Biocīdu regulu
1.4	Citi juridiskie pienākumi			
1.4.1	Konkurences noteikumi	22	Jā	
1.4.2	Konfidenciāla darījumdarbības informācija	22	Jā	
1.4.3	Autortiesības	22	Jā	
2	Datu kopīgas lietošanas principi			Daži aspekti var būt būtiski
2.2.3	Datu kopīgas lietošanas līgumi	30	Daļēji	
2.2.5	Datu kopīgas lietošanas sarunu vadīšana	36	Jā	
3	Datu kopīgošana pirms reģistrācijas iesniegšanas			
3.1	Datu vākšanas process	39	Daļēji	
3.1.1	Datu vākšanas mērķis	39	Daļēji	Mērķi un principi ir līdzīgi; tādēļ daži aspekti var būt svarīgi. Atsauce uz datu vākšanas lapu saskaņā ar Biocīdu regulu
3.1.2	Kam ir jāiesniedz datu vākšanas pieprasījums?	40	Daļēji	
3.1.4	Datu vākšanas procesa rezultāti	41	Daļēji	
3.2/ 3.3	Reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas darbības	44/ 56	Daļēji	
3.2.2/ 3.3.3	Informācijas prasību apsvēršana	47/ 59	Daļēji	
3.2.3/ 3.3.2	Datu vajadzību noteikšana un datu nepilnību noteikšana / pieejamās informācijas novērtēšana	48/ 58	Daļēji	
3.2.4/ 3.3.5	Sarunas par datiem un izmaksu sadali / datu	50/ 62	Jā	
5	Izmaksu sadale praksē			
5.1	Pārredzamības, godīguma un nediskriminācijas principu ilustrācijas	69	Daļēji	

5.2	Datu kvalitāte	73	Jā	
5.3	Datu vērtēšana	77	Jā	
5.4	Izmaksu sadalījums un atlīdzība	81	Jā	
5.5	Izmaksu sadales piemēri	85	Jā	
6	Sadarbības veidi	101	Daļēji	Daži aspekti var būt būtiski
7	Informācijas kopīga lietošana saskaņā ar Konkurences noteikumi	106	Daļēji	Daži aspekti var būt būtiski
8	Konfidenciāla komerciālā informācija (CBI)	112	Daļēji	Daži aspekti var būt būtiski
9	Autortiesības un citas intelektuālā īpašuma tiesības uz datiem	116	Daļēji	Daži aspekti var būt būtiski

