

Poradnik na temat udostępniania danych

Wersja 4.1

grudzień 2023 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownicy powinni jednak pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną autentyczną podstawą prawną oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Poradnik na temat udostępniania danych

Nr referencyjny: ECHA-22-H-16-PL
Numer katalogowy: ED-04-22-192-PL-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Data publikacji: grudzień 2023 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2023

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować do ECHA (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z poniższego linku:

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

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

Przedmowa

W niniejszym poradniku opisano mechanizmy udostępniania danych w ramach rozporządzenia REACH. Należy on do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim zainteresowanym podmiotom w przygotowaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące wielu zasadniczych procedur REACH, a także niektórych określonych metod naukowych lub technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł lub właściwe organy w myśl rozporządzenia REACH.

Poradniki zostały opracowane i omówione z udziałem wszystkich zainteresowanych podmiotów: państw członkowskich, branży oraz organizacji pozarządowych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje te poradniki zgodnie z procedurą konsultacyjną dotyczącą poradników (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Poradniki te są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Na stronie tej publikowane będą również kolejne poradniki po ich ukończeniu lub aktualizacji.

Podstawą prawną niniejszego dokumentu jest rozporządzenie REACH (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.)¹.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Uwagi	Data
Wersja 1	Wydanie pierwsze	Wrzesień 2007 r.
Wersja 2	<p>Gruntowna rewizja struktury i treści poradnika. Cały poradnik przejrano, poprawiając lub usuwając błędy i niespójności związane z rzeczywistym wdrożeniem procesów udostępniania danych oraz rolami i obowiązkami zaangażowanych w nie podmiotów. Treść przeredagowano, aby ograniczyć zakres poradnika do tytułu III rozporządzenia REACH oraz dodać opis procedur związanych ze sporami. Przeglądowi poddano też strukturę, aby uczynić dokument przejrzystszym i bardziej czytelnym. Usunięto informacje ujęte już w podręcznikach technicznych lub wchodzące w zakres innych poradników, zamieszczając łącza do nich.</p> <p>W ramach aktualizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zrewidowano sekcję 1, eliminując i poprawiając nieaktualne informacje oraz zmieniając strukturę tekstu w celu odzwierciedlenia zmian wynikających z aktualizacji poradnika. Zmodyfikowano kolejność podsekcji. Dodano wykaz najważniejszych zasad udostępniania danych zidentyfikowanych podczas pierwszych lat rzeczywistego wdrażania procesów udostępniania danych. - Zmieniono sekcję 2 dotyczącą podstaw prawnych w celu lepszego ujęcia zagadnień związanych ze sporami dotyczącymi udostępniania danych. - Utworzono dwie główne sekcje (3 i 4) dotyczące odpowiednio udostępniania danych o substancjach wprowadzonych na forach SIEF oraz udostępniania danych o substancjach niewprowadzonych za pośrednictwem procedury zapytania. - Poprzednie sekcje 3, 4 i 5 połączono w nową sekcję 3 w celu opisu pełnej procedury udostępniania danych w odniesieniu do substancji wprowadzonych, od rejestracji wstępnej do funkcjonowania forów SIEF. Dodano nową podsekcję na temat scenariusza, w którym do istniejącego wspólnego przedłożenia muszą dołączyć nowi współrejestrujący. Usunięto nieaktualne informacje. Dokonano rewizji informacji o rejestracji wstępnej i ograniczono ich ilość, aby skupić się na późniejszej rejestracji wstępnej oraz podmiotach uprawnionych do późniejszej rejestracji wstępnej. Usunięto informacje techniczne, zastępując je odniesieniami do istniejących podręczników. Zredukowano ilość informacji dotyczących identyfikacji substancji i ich identyczności, zastępując je odniesieniami do konkretnych poradników. Zaktualizowano podsekcję dotyczącą listy substancji 	Kwiecień 2012 r.

zarejestrowanych wstępnie i związanych z nimi działań. Zaktualizowano informacje na temat wiodącego rejestrującego, skracając je przez podanie odniesienia do „Poradnika na temat rejestracji”. Dodano nową podsekcję zawierającą więcej szczegółowych informacji na temat umów dotyczących forów SIEF i możliwych elementów, które można uwzględnić.

Zaktualizowano podsekcję dotyczącą prawa odwoływania się do danych oraz prawowitego posiadania w celu uwzględnienia najnowszej decyzji CARACAL oraz wyjaśnienia pewnych koncepcji.

- Utworzono nową podsekcję na temat sporów związanych z udostępnianiem danych zgodnie z art. 30 ust. 2 i 3 oraz na temat dostępnych środków prawnych służących odwołaniu od decyzji ECHA, czyniąc ją częścią nowej sekcji 3 na temat udostępniania danych w ramach SIEF.
- Zrewidowano sekcję 4 dotyczącą procesu zapytania, eliminując nieaktualne informacje oraz dokonując w tekście poprawek zgodnie z obecną praktyką. Dodano informacje, które należy przedłożyć w zapytaniu, oraz opis możliwych wyników tego procesu. Rozszerzono diagram obiegu dokumentów i poprawiono jego opis, aby zapewnić kompleksowe informacje podmiotom biorącym udział w procesie zapytania. Dodano nową podsekcję na temat scenariusza, w którym do istniejącego wspólnego przedłożenia muszą dołączyć nowi współrejestrujący.
- Utworzono nową podsekcję na temat sporów związanych z udostępnianiem danych zgodnie z art. 27 ust. 5 oraz na temat dostępnych środków prawnych służących odwołaniu od decyzji ECHA, czyniąc ją częścią nowej sekcji 4 na temat udostępniania danych w odniesieniu do substancji niewprowadzonych.
- Zaktualizowano sekcję o wspólnym przedkładaniu, aby uwzględnić aktualne praktyki, a do sekcji 3 włączono informacje o wiodącym rejestrującym. Dodano nową podsekcję dotyczącą obowiązków w zakresie udostępniania danych po rejestracji.
- Zrewidowano sekcję dotyczącą podziału kosztów w celu poprawienia błędów redakcyjnych oraz uczynienia sformułowań jaśniejszymi, nie wprowadzając żadnych zmian merytorycznych. Wyjaśniono, że sekcja dotyczy podziału kosztów związanych z badaniami, natomiast inne koszty związane z działaniem forów SIEF należy uwzględnić w modelach podziału kosztów.
- Zrewidowano sekcję dotyczącą form współpracy w celu poprawienia błędów redakcyjnych oraz uczynienia sformułowań jaśniejszymi. Dodano nowy przykład sugerujący alternatywną formę współpracy.
- Zrewidowano sekcję dotyczącą prawa konkurencji, zastępując odniesienie do Traktatu WE odniesieniem do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

	<ul style="list-style-type: none"> - Usunięto załącznik 1, a zaktualizowane diagramy zamieszczono w stosownych sekcjach poradnika. - Usunięto załącznik 2, a przykłady zamieszczono w stosownych sekcjach poradnika. Wprowadzono jedynie niewielkie zmiany i poprawki. - Usunięto załącznik 3, a informacje istotne z punktu widzenia udostępniania danych zamieszczono w głównej części tekstu. W stosownych przypadkach odniesiono się do „Poradnika na temat wymagań dla dalszych użytkowników”. - Usunięto załącznik 5, a przykłady dotyczące podziału kosztów zamieszczono w stosownej sekcji. Przykłady 9 („Czynniki związane z wolumenem”) oraz 10 („Nowe podmioty”) zastąpiono nowymi przykładami. W pozostałych przykładach wprowadzono jedynie niewielkie zmiany i poprawki. - Usunięto załącznik 6. - Zamieszczono odniesienia do „Podręcznika przedkładania danych”, „Podręcznika REACH-IT dla użytkowników przemysłowych” oraz poradników praktycznych publikowanych przez ECHA. Dodano nowy załącznik z wykazem wszystkich dokumentów wzmiankowanych w poradniku. - W całym dokumencie zamieszczono specjalne ramki, by zwrócić uwagę czytelnika na ważne koncepcje i przypomnienia, na które należy zwrócić szczególną uwagę. - Poprawki redakcyjne 	
Wersja 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Gruntowna rewizja poradnika w celu uwzględnienia i wdrożenia przepisów ustanowionych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/9 w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych. Poddano przeglądowi główne aspekty ujęte w poradniku w celu odzwierciedlenia nowych uściśleń zawartych w nowym rozporządzeniu (w szczególności dotyczących mechanizmów podziału kosztów, obowiązków w zakresie wspólnego przedkładania, umów o współpracy, sporów). Usunięto zbędne informacje i dodano informacje dotyczące najnowszych doświadczeń związanych z udostępnianiem danych i podziałem kosztów. - W ramach aktualizacji: - Zrewidowano sekcję 1, poprawiając definicję substancji wprowadzonych i niewprowadzonych, mającą podstawowe znaczenie dla obowiązków w zakresie udostępniania danych, nałożonych na rejestrujących obydwaj rodzaje substancji. Włączono kluczowe zasady zawarte w rozporządzeniu wykonawczym. Wyjaśniono kwestię istotności danych generowanych na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. 	Listopad 2016 r.

- Zrewidowano sekcję 2, dodając odniesienie do rozporządzenia wykonawczego i opis jego artykułów.
- Zrewidowano sekcję 3 dotyczącą zasad udostępniania danych w odniesieniu do substancji wprowadzonych, mających podstawowe znaczenie dla możliwości dalszego stosowania rejestracji wstępnej, eliminując lub poprawiając nieaktualne informacje. Wprowadzono pojęcie profilu tożsamości substancji i opisano jego znaczenie dla tworzenia forum SIEF. Wprowadzono najważniejsze kwestie, które należy ująć w każdej umowie dotyczącej udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym. Przesunięto obciążenie wynikające z działań związanych z udostępnianiem danych z wiodącego rejestrującego na ogół współrejestrujących. Wprowadzono wymóg uzgadniania mechanizmu podziału kosztów, który obejmuje także mechanizm zwrotu kosztów. Dodano wyjaśnienia dotyczące informacji, które należy przekazać nowemu potencjalnemu rejestrującemu. Zamieniono miejscami sekcje odnoszące się do sporów dotyczących udostępniania danych zgodnie z art. 30 ust. 3 i zrewidowano je w celu dostosowania do aktualnych praktyk.
- Zrewidowano sekcję 4 dotyczącą procedury zapytania, eliminując lub poprawiając nieaktualne informacje i wyjaśniając bardziej szczegółowo stosowanie reguły 12 lat. Dodano stronę dotyczącą pojęcia współrejestrującego. Dodano pojęcie profilu tożsamości substancji i informacje o jego znaczeniu. Wyjaśniono, że obowiązki w zakresie udostępniania danych stosuje się wspólnie do pytających i podmiotów dokonujących rejestracji wstępnej/członków forum SIEF. Zrewidowano sekcje dotyczące sporów w celu dostosowania ich do aktualnych praktyk.
- Zrewidowano sekcję 5 dotyczącą podziału kosztów, wyjaśniając wymagania sprecyzowane w rozporządzeniu wykonawczym (zwłaszcza dotyczące wyszczególnienia kosztów i rozróżnienia między kosztami badań a kosztami administracyjnymi). Dodano wyjaśnienie dotyczące kosztów administracyjnych i pozycje, które mogą one obejmować. Podkreślono potrzebę uwzględnienia ewentualnych przyszłych kosztów i zmiennej liczby współrejestrujących. Wyjaśniono ograniczone zastosowanie premii za ryzyko i konieczność jej uzasadnienia. Dodano wyjaśnienia dotyczące udostępniania danych w odniesieniu do podejścia przekrojowego i kategorii substancji. Dodano nową sekcję dotyczącą zastąpienia badań na niższym poziomie badaniami na wyższym poziomie. Rozszerzono sekcję dotyczącą nowych badań wymaganych po rejestracji, dzieląc ją na 3 podsekcje uwzględniające propozycje przeprowadzenia badań po weryfikacji zgodności, decyzje

	<p>w sprawie oceny i inne aktualizacje dokumentacji. Wyjaśniono, że wnioski dotyczące renegeacji powinny być dobrze uzasadnione. Dokonano przeglądu przykładów podziału kosztów.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zrewidowano sekcję 6 dotyczącą wspólnego przedkładania, kładąc nacisk na zasady wymogu „jedna substancja – jedna rejestracja” i obowiązek jego stosowania zarówno przez pytających, jak i członków forum SIEF. Dodano nową podsekcję dotyczącą półproduktów i możliwości osobnego wspólnego przedłożenia. Dodano pojęcie profilu tożsamości substancji i informacje o jego znaczeniu. Dodano przewidzianą w rozporządzeniu wykonawczym możliwość skorzystania z prawa do rezygnacji (opt-out) ze wspólnego przedłożenia danych w przypadku, gdy można ustalić, że udostępnianie danych dotyczących zwierząt kręgowych nie jest konieczne. Wyjaśniono spoczywający na rezygnującym rejestrującym obowiązek omówienia z pozostałymi współrejestrującymi istotności osobno przedkładanych informacji. Dodano nową podsekcję na temat sporów dotyczących dostępu do wspólnego przedłożenia. - Rozszerzono sekcję 7 dotyczącą reguł konkurencji, dodając odniesienie do art. 102 TFUE i do zakazu nadużywania dominującej pozycji. - W sekcji 8 dotyczącej form współpracy ponownie podkreślono i opisano wysoką potencjalną zmienność umów i form współpracy. - Zaktualizowano załącznik 1 zawierający formularz wymiany danych. - Dodano nowy załącznik 3 zawierający przykłady wyszczególnienia kosztów. - Dodano nowy załącznik 4 zawierający wykaz sekcji istotnych na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. - Zaktualizowano schematy w celu dostosowania do obecnej praktyki i zaktualizowanego tekstu. - Usunięto odniesienia do podręczników dla użytkowników przemysłowych i podręczników przedkładania danych; włączono odniesienia do tekstu pomocy zawartego w systemie REACH IT oraz do podręczników przygotowania dokumentacji zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP. - Poprawki redakcyjne 	
Wersja 3.1	Sprostowanie obejmujące dodanie brakującego przypisu na rys. 1, prawidłowe sformatowanie sekcji 4.1 i poprawienie pisowni w sekcji 4.6.	Styczeń 2017 r.

Wersja 4.0	<p>Zrewidowano poradnik w celu uwzględnienia zakończenia systemu wprowadzania w dniu 31 maja 2018 r.</p> <p>Przepisy tytułu III rozporządzenia REACH, które mają zastosowanie, to obecnie art. 25, 26 i 27. W rozporządzeniu wykonawczym 2019/1692 potwierdzono, że od 31 grudnia 2019 r. art. 26 i 27 rozporządzenia REACH mają jednakowe zastosowanie do wszystkich substancji. Usunięto nieaktualne informacje, mianowicie odniesienia do substancji wprowadzonych, rejestracji wstępnej i forów SIEF.</p> <p>Aktualizacja obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none">- proces zapytania, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia REACH, i związane z nim obowiązki w zakresie udostępniania danych przed przedłożeniem rejestracji;- udostępnianie danych istniejącym rejestrującym: w wyniku decyzji dotyczących oceny dokumentacji lub substancji lub w przypadku zwiększenia wielkości obrotu;- udostępnianie danych do celów podejścia przekrojowego;- wyjaśnienie innych obowiązków prawnych. <p>Celem poradnika jest zapewnienie doradztwa w zakresie udostępniania danych i kosztów zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH pomiędzy wieloma rejestrującymi tę samą substancję. Zawiera on praktyczne zalecenia, które mają pomóc przedsiębiorstwom w wypełnianiu obowiązków związanych z udostępnianiem danych, z wyjaśnieniem podstawowych zasad i podaniem przykładów. W związku z tym w zaktualizowanej wersji poradnika usunięto również sekcje dotyczące postępowań spornych. Postępowania te są opisane w odpowiednich zakładkach na stronie internetowej ECHA.</p>	grudzień 2022
Wersja 4.0	Sprostowanie błędu pisarskiego w sekcji 9.2.1 w odniesieniu do danych przekazanych ponad 12 lat wcześniej	grudzień 2023 r.

Spis treści

1.	WPROWADZENIE	16
1.1.	CEL PORADNIKA NA TEMAT UDOSTĘPNIANIA DANYCH	16
1.2.	OGÓLNY PRZEGLĄD	16
1.2.1.	<i>Obowiązek rejestracji.....</i>	17
1.2.2.	<i>Substancje wprowadzone i niewprowadzone.....</i>	17
1.2.3.	<i>Koniec „systemu wprowadzania” i forów wymiany informacji o substancjach (SIEF)</i>	18
1.2.4.	<i>Najważniejsze zasady udostępniania danych</i>	19
1.2.5.	<i>Wspólne przedkładanie danych.....</i>	20
1.3.	RAMY PRAWNE	21
1.3.1.	<i>Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań</i>	21
1.3.2.	<i>Udostępnianie danych i wspólne przedłożenie</i>	21
1.3.3.	<i>Zapytanie i udostępnianie danych</i>	22
1.3.4.	<i>Udostępnianie danych w wyniku decyzji podjętych na podstawie oceny dokumentacji i substancji.....</i>	23
1.3.5.	<i>Skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia REACH dotyczących wspólnego przedkładania i udostępniania danych.....</i>	23
1.4.	INNE ZOBOWIĄZANIA PRAWNE	25
1.4.1.	<i>Reguły konkurencji</i>	25
1.4.2.	<i>Poufne informacje handlowe („CBI”)</i>	25
1.4.3.	<i>Prawa autorskie.....</i>	25
1.5.	ŁĄCZA DO INNYCH PORADNIKÓW DOTYCZĄCYCH REACH I DOKUMENTÓW TECHNICZNYCH.....	26
1.6.	ŁĄCZE DO ROZPORZĄDZENIA CLP I PORADNIKA Z NIM ZWIĄZANEGO	26
1.7.	ŁĄCZE DO ROZPORZĄDZENIA BPR I PORADNIKA Z NIM ZWIĄZANEGO	26
2.	ZASADY UDOSTĘPNIANIA DANYCH.....	28
2.1.	PODMIOTY.....	28
2.1.1.	<i>Potencjalni rejestrujący.....</i>	28
2.1.2.	<i>Poprzedni rejestrujący.....</i>	29
2.1.2.1.	<i>Wiodący rejestrujący.....</i>	29
2.1.3.	<i>Przedstawiciel będący stroną trzecią</i>	29
2.2.	WARUNKI UDOSTĘPNIANIA DANYCH	30
2.2.1.	<i>Identyfikacja substancji.....</i>	31
2.2.2.	<i>Dane podlegające obowiązkowi w zakresie udostępniania danych.....</i>	32
2.2.2.1.	<i>Jakie dane należy udostępnić do celów rejestracji?</i>	32
2.2.2.2.	<i>Udostępnianie danych podmiotom, które nie są rejestrującymi tę samą substancję.....</i>	34
2.2.3.	<i>Umowy dotyczące udostępniania danych.....</i>	34
2.2.3.1.	<i>Obowiązkowe elementy umowy dotyczącej udostępniania danych.....</i>	36
2.2.3.2.	<i>Umowy dotyczące udostępniania danych w przypadku rezygnacji (opt-out).....</i>	39
2.2.4.	<i>Klasyfikacja i oznakowanie</i>	39
2.2.5.	<i>Prowadzenie negocjacji w sprawie udostępniania danych.....</i>	41
2.3.	UDOSTĘPNIANIE DANYCH MIĘDZY REJESTRUJĄCYMI RÓŻNE SUBSTANCJE (GRUPOWANIE, PODEJŚCIE PRZEKROJOWE)	42
3.	UDOSTĘPNIANIE DANYCH PRZED PRZEDŁOŻENIEM DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ	44

3.1.	PROCEDURA ZAPYTANIA.....	44
3.1.1.	<i>Cel zapytania</i>	44
3.1.2.	<i>Kto musi zwrócić się z zapytaniem?</i>	45
3.1.3.	<i>Informacje, które należy przedłożyć w zapytaniu</i>	46
3.1.4.	<i>Wyniki procedury zapytania</i>	47
3.1.4.1.	Substancja została już zarejestrowana.....	47
3.1.4.2.	Substancja nie została wcześniej zarejestrowana.....	50
3.2.	ETAPY PRZEDŁOŻENIA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ, W PRZYPADKU GDY SUBSTANCJA ZOSTAŁA JUŻ ZAREJESTROWANA.....	50
3.2.1.	<i>Gromadzenie dostępnych informacji</i>	51
3.2.2.	<i>Uwzględnienie wymogów informacyjnych</i>	53
3.2.3.	<i>Określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych</i>	55
3.2.4.	<i>Negocjacje w sprawie danych i podział kosztów</i>	56
3.2.5.	<i>(Wspólne) przedłożenie danych</i>	58
3.2.6.	<i>Okres oczekiwania na rejestrację zgodnie z art. 27 ust. 8</i>	58
3.3.	ETAPY PRZEDŁOŻENIA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ, W PRZYPADKU GDY SUBSTANCJA NIE ZOSTAŁA JESZCZE ZAREJESTROWANA.....	59
3.3.1.	<i>Gromadzenie dostępnych informacji</i>	59
3.3.2.	<i>Ocena dostępnych informacji</i>	61
3.3.3.	<i>Uwzględnienie wymogów informacyjnych</i>	63
3.3.4.	<i>Określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych</i>	65
3.3.5.	<i>Podział kosztów danych</i>	66
3.3.6.	<i>(Wspólne) przedłożenie danych</i>	66
3.4.	W PRZYPADKU STWIERDZONYCH LUK W DANYCH.....	68
4.	UDOSTĘPNIANIE DANYCH MIĘDZY ISTNIEJĄCYMI REJESTRUJĄCYMI	70
4.1.	UDOSTĘPNIANIE DANYCH W PRZYPADKU ZWIĘKSZENIA WIELKOŚCI OBROTU.....	71
4.1.1.	<i>Etap procedury zapytania</i>	71
4.1.2.	<i>Negocjacje w sprawie udostępniania danych</i>	71
4.2.	UDOSTĘPNIANIE DANYCH W WYNIKU DECYZJI REGULACYJNEJ	72
4.2.1.	<i>Ocena dokumentacji: propozycje przeprowadzenia badań i weryfikacja zgodności</i>	73
4.2.2.	<i>Ocena substancji</i>	73
4.3.	UDOSTĘPNIANIE DANYCH W PRZYPADKU NOWYCH INFORMACJI/LUK W NOWYCH DANYCH	74
5.	PODZIAŁ KOSZTÓW W PRAKTYCE	75
5.1.	PRZYKŁADY STOSOWANIA ZASAD PRZEJRZYSTOŚCI, SPRAWIEDLIWOŚCI I NIEDYSKRYMINACJI	75
5.2.	JAKOŚĆ DANYCH.....	80
5.2.1.	<i>Wiarygodność – istotność – adekwatność</i>	80
5.2.2.	<i>Podejścia w zakresie oceny jakości danych</i>	81
5.2.2.1.	System punktacji Klimischa.....	81
5.2.2.2.	System punktacji amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska	82
5.3.	WYCENA DANYCH	84
5.3.1.	<i>Jakie badania powinny być wyceniane?</i>	85
5.3.2.	<i>Koszty historyczne a koszty odtworzenia</i>	85
5.3.3.	<i>Czynniki korygujące</i>	86
5.3.3.1.	Czynniki zwiększające wartość badania.....	86
5.3.3.2.	Czynniki zmniejszające wartość badania.....	88
5.4.	PRZYDZIAŁ KOSZTÓW I REKOMPENSATA	89

5.4.1.	<i>Udostępnianie wszystkich wspólnie przedłożonych danych</i>	91
5.4.2.	<i>Udostępnianie badań indywidualnych w kontekście rezygnacji (opt-out)</i>	93
5.5.	PRZYKŁADY PODZIAŁU KOSZTÓW	94
6.	FORMY WSPÓŁPRACY	111
6.1.	MOŻLIWE FORMY WSPÓŁPRACY	111
6.2.	CZYM JEST KONSORCJUM?	112
6.3.	ELEMENTY WSPÓŁPRACY, KTÓRE MOGĄ ZOSTAĆ OBJĘTE DZIAŁANAMI KONSORCJUM ..	113
6.4.	KATEGORIE UCZESTNIKÓW KONSORCJUM	113
6.5.	TYPOWE KLAUZULE, KTÓRE MOŻNA ZAWRZEĆ W UMOWIE KONSORCJALNEJ	114
7.	UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI A REGUŁY KONKURENCJI	116
7.1.	PRAWO KONKURENCJI DOTYCZĄCE DZIAŁAŃ ZWIĄZANYCH Z ROZPORZĄDZENIEM REACH	116
7.2.	PRAWO KONKURENCJI UE ORAZ ART. 101 I 102 TFUE W SKRÓCIE	116
7.3.	WYMIANA INFORMACJI NA MOCY ROZPORZĄDZENIA REACH A PRAWO KONKURENCJI UE	117
7.3.1.	<i>Unikanie niewłaściwego wykorzystania wymian informacji na mocy REACH do prowadzenia karteli</i>	117
7.3.2.	<i>Zakres działalności powinien być ograniczony do niezbędnego na mocy REACH</i>	118
7.3.3.	<i>Informacje, które należy wymieniać ostrożnie</i>	119
7.3.3.1.	Odwoływanie się w miarę możliwości do zakresów wielkości obrotu, a nie konkretnych liczb	119
7.3.3.2.	Zastosowanie środków ostrożności, jeżeli mimo wszystko konieczna jest wymiana informacji szczególnie chronionych	119
7.4.	NARZUCANIE WYGÓROWANYCH CEN	120
7.5.	WSKAZÓWKI DLA PODMIOTÓW WSPÓŁPRACUJĄCYCH NA MOCY REACH	121
7.6.	ŚRODKI SŁUŻĄCE ZGŁASZANIU PRAKTYK ANTYKONKURENCYJNYCH	121
8.	POUFNE INFORMACJE HANDLOWE (CBI)	123
8.1.	CZYM SĄ POUFNE INFORMACJE HANDLOWE?	123
8.2.	CZY ROZPORZĄDZENIE REACH ZAWIERA KONKRETNE PRZEPISY DOTYCZĄCE CBI? ...	123
8.3.	OCHRONA CBI PRZED WSPÓLNYM PRZEDŁOŻENIEM	124
8.4.	OCHRONA CBI W RAMACH WSPÓLNEGO PRZEDŁOŻENIA	124
8.5.	OCHRONA CBI PODCZAS PRZEDŁOŻENIA DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ	125
9.	PRAWA AUTORSKIE I INNE PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ DO DANYCH	127
9.1.	OKREŚLENIE WŁAŚCICIELA: ŹRÓDŁO POCHODZENIA DANYCH	127
9.2.	PRAWO DO DANYCH	127
9.2.1.	<i>Prawowite posiadanie i prawo do odwoływania się</i>	130

Spis rysunków

Wykres 1: Przegląd procedury zapytania	45
Wykres 2: Udostępnianie danych w następstwie procedury zapytania w przypadku istniejącej rejestracji	51

SKRÓTY

BPR	rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych
CAS	Chemical Abstracts Service (Serwis skrótów chemicznych)
CBI	poufne informacje handlowe
CMR	rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	poходny poziom niepowodujący zmian
DPL	dobra praktyka laboratoryjna
DSD	dyrektywa o substancjach niebezpiecznych (67/548/EWG i związane z nią dostosowania do postępu technicznego)
DU	dalszy użytkownik
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EINECS	Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym
ELINCS	Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EPA	amerykańska Agencja Ochrony Środowiska
HPV	wytwarzanie w dużych ilościach
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
LE	podmiot prawny
LR	wiodący rejestrujący
NEA	Krajowy organ egzekucyjny
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OR	wyłączny przedstawiciel
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura - aktywność
REACH	rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

RMM	środek zarządzania ryzykiem
RSS	szczegółowe podsumowanie przebiegu badania
SDS	karta charakterystyki
SIEF	forum wymiany informacji o substancjach
SIP	profil tożsamości substancji
TFUE	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
UE	Unia Europejska

Uwaga: Wyczerpujący wykaz definicji stosownych terminów znajduje się w bazie danych ECHA-Term na stronie internetowej ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. WPROWADZENIE

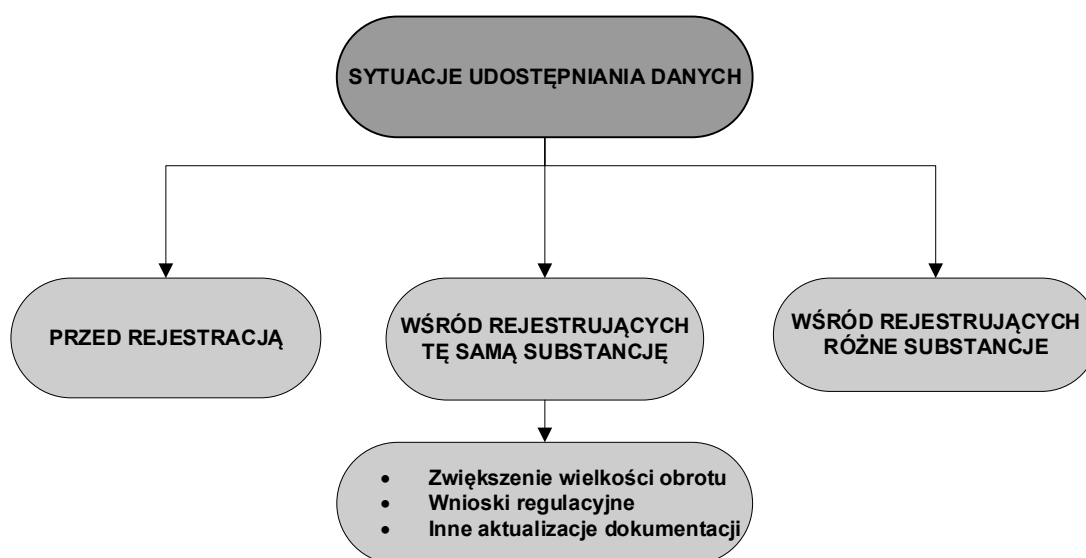
1.1. Cel poradnika na temat udostępniania danych

Celem niniejszego poradnika jest dostarczenie praktycznych wytycznych na temat udostępniania danych i kosztów zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH (tj. kosztów związanych zarówno z (i) danymi, jak i (ii) tworzeniem umowy dotyczącej udostępniania danych i zarządzaniem nią oraz wspólnym przedkładaniem informacji) przez wielu rejestrujących tę samą substancję. Jego celem jest również ułatwienie wymiany danych między rejestrującymi substancje o podobnej strukturze, w przypadku gdy można zastosować metodę przekrojową.

Poradnik zawiera praktyczne zalecenia dla przedsiębiorstw mające na celu pomoc w wypełnianiu obowiązków w zakresie udostępniania danych oraz w innych przypadkach, w których udostępnianie danych jest zalecane, a także zawiera szczegółowy opis następujących procesów:

- udostępniania danych przed złożeniem dokumentacji rejestracyjnej – procesu zapytania i określenia potrzeb w zakresie danych;
- udostępniania danych istniejącym rejestrującym tę samą substancję, w przypadku zwiększenia wielkości obrotu, wniosków organów regulacyjnych o przeprowadzenie nowych badań lub innych aktualizacji dokumentacji;
- udostępniania danych między rejestrującymi różne substancje (podejście przekrojowe i kategoria substancji).

Zamieszczono także szczegółowe wyjaśnienia na temat mechanizmów podziału kosztów, ochrony poufnych informacji handlowych („CBI”), przepisów dotyczących konkurencji, praw autorskich i innych praw własności intelektualnej związanych z danymi oraz form współpracy, w tym konsorcjów.



1.2. Ogólny przegląd

W rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. utworzono system rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów („REACH”), ustanawiając również Europejską Agencję Chemikaliów

(„ECHA”).

1.2.1. Obowiązek rejestracji

Od dnia 1 czerwca 2008 r. przedsiębiorstwa produkujące substancje chemiczne w UE2 lub importujące je do UE w ilości co najmniej 1 tony rocznie mają obowiązek zarejestrować je na mocy rozporządzenia REACH. Obowiązek rejestracji spoczywa również na przedsiębiorstwach produkujących lub importujących wyroby, które zawierają mające uwalniać się z nich w sposób zamierzony substancje w ilości co najmniej 1 tony rocznie. W celu rejestracji należy przedłożyć stosowne i dostępne informacje na temat swoistych właściwości substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w stosownych załącznikach do rozporządzenia REACH. W odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton konieczne jest też przedłożenie raportu bezpieczeństwa chemicznego (zob. sekcja 5.3 *Poradnika na temat rejestracji, Raport bezpieczeństwa chemicznego*).

W rozporządzeniu REACH wprowadzono konkretne mechanizmy i procedury umożliwiające przedsiębiorstwom udostępnianie istniejących informacji przed przeprowadzeniem nowych badań i przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej w celu zwiększenia efektywności systemu rejestracji, obniżenia jej kosztów oraz zmniejszenia liczby badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych.

1.2.2. Substancje wprowadzone i niewprowadzone

Substancję wprowadzoną zdefiniowano w art. 3 pkt 20 rozporządzenia REACH jako substancję, która spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- (a) jest zamieszczona w Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym (EINECS);
- (b) została wyprodukowana we Wspólnocie co najmniej raz w latach 1993–2008, lecz nie została wprowadzona do obrotu przez producenta lub importera, pod warunkiem że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt;
- (c) była wprowadzona do obrotu przez producenta lub importera na terytorium Wspólnoty przed wejściem w życie rozporządzenia REACH i była uznana za zgłoszoną zgodnie z art. 8 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 67/548/EWG – w brzmieniu art. 8 ust. 1, będącym wynikiem zmian wprowadzonych dyrektywą 79/831/EWG – lecz nie spełnia wymogów określonych w definicji polimeru zawartej w rozporządzeniu REACH, pod warunkiem że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt, w tym dowodem, że substancja ta została wprowadzona przez jakiegokolwiek producenta lub importera do obrotu między dniem 18 września 1981 r. a dniem 31 października 1993 r. włącznie.

Substancje te podlegały dziesięcioletniemu okresowi przejściowemu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia REACH. Substancje takie musiały zostać wstępnie zarejestrowane w określonym terminie i na tej podstawie ustalono różne terminy przedkładania dokumentacji rejestracyjnej.

W przypadku substancji wprowadzonych punktem wyjścia była rejestracja wstępna zgodnie z art. 28 rozporządzenia REACH. Po dokonaniu rejestracji wstępnej

² Stosowany w niniejszym dokumencie skrót „UE” obejmuje państwa należące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego. W skład EOG wchodzi państwa członkowskie UE oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia.

potencjalny rejestrujący stał się uczestnikiem forum wymiany informacji o substancjach („SIEF”) w odniesieniu do tej substancji zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia REACH. Celem forów SIEF było ułatwienie wymiany informacji na temat tej samej substancji wprowadzonej między producentami, importerami, posiadaczami danych i innymi zainteresowanymi stronami, aby zapobiec powielaniu badań, tj. badań dotyczących właściwości substancji, a tym samym uniknąć powielania badań i kosztów. Przedsiębiorstwa, które dokonały wstępnej rejestracji substancji, były więc z mocy prawa członkami forów SIEF.

Jeśli chodzi o obowiązki w zakresie udostępniania danych, substancje wprowadzone podlegały systemowi określonym w art. 30 rozporządzenia REACH, gdy zostały wstępnie zarejestrowane. W przepisie tym określono obowiązki w zakresie udostępniania danych pomiędzy uczestnikami forum SIEF oraz odpowiedni mechanizm rozwiązywania sporów dotyczących udostępniania danych.

Producenci i importerzy, którzy na czas dokonali wstępnej rejestracji substancji wprowadzonej, korzystali z przedłużonych terminów rejestracji w zależności od niebezpiecznych właściwości substancji i ilości produkowanych lub importowanych substancji. Ostatni termin upływa 31 maja 2018 r.

Wszystkie pozostałe substancje zostały uznane za substancje niewprowadzone i podlegały art. 26 i 27 rozporządzenia REACH.

1.2.3. Koniec „systemu wprowadzania” i forów wymiany informacji o substancjach (SIEF)

Zgodnie z art. 23 rozporządzenia REACH ostatni termin rejestracji substancji wprowadzonych upłynął 31 maja 2018 r. W związku z tym w art. 29 ust. 3 rozporządzenia REACH ustanowiono, że fora SIEF przestaną funkcjonować z dniem 1 czerwca 2018 r.

Data ta oznaczała koniec systemu wprowadzania, a zatem art. 28–30 rozporządzenia REACH przestały mieć zastosowanie do udostępniania danych w odniesieniu do wszelkich negocjacji, które rozpoczęły się po tej dacie. Od 1 czerwca 2018 r. art. 26 i 27 rozporządzenia REACH mają zastosowanie w równym stopniu do wszystkich substancji.

Oznacza to, w odniesieniu do udostępniania danych, że przepisy tytułu III, rozdziału 2 rozporządzenia REACH mają zastosowanie do wszystkich substancji w jednakowym stopniu. Rozpoczyna się to od obowiązku zapytania przed rejestracją. W ramach procedury zapytania potencjalny rejestrujący zwraca się do ECHA z zapytaniem o to, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji, zgodnie z art. 26 rozporządzenia REACH. Ma to zapewnić udostępnianie danych między odpowiednimi stronami. Obowiązek zapytania dotyczy również zwiększenia wielkości obrotu, zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Zasady te potwierdzono w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/1692 w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących rejestracji i udostępniania danych po upływie ostatecznego terminu rejestracji substancji wprowadzonych³ („rozporządzenie wykonawcze 2019/1692”). W tym rozporządzeniu wykonawczym określono datę graniczną, do której przepisy dotyczące udostępniania danych w odniesieniu do substancji wprowadzonych nie powinny być dłużej stosowane lub powinny być

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1692 z 9 października 2019 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji i udostępniania danych po upływie ostatecznego terminu rejestracji substancji wprowadzonych, Dz.U. L 259 z 10.10.2019, s. 12–14.

stosowane jedynie w szczególnych okolicznościach.

W odniesieniu do obowiązków w zakresie udostępniania danych w art. 3 rozporządzenia wykonawczego 2019/1692 wyjaśniono również, że po zarejestrowaniu substancji rejestrujący muszą nadal wypełniać swoje obowiązki w zakresie udostępniania danych w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Starania i dane generowane w ramach rejestracji będą miały charakter ciągły między wspólnym przedłożeniem danych a późniejszym okresem, na przykład po ocenie substancji lub dokumentacji. W tym celu ten sam przepis stanowi, że rejestrujący mogą korzystać z nieformalnych platform komunikacyjnych podobnych do tych, z których korzystali w ramach systemu wprowadzania, nawet jeśli fora SIEF już nie działają.

W odniesieniu do obowiązku zapytania i udostępniania danych dotyczących substancji, które kiedyś były objęte systemem wprowadzania, w art. 4 rozporządzenia wykonawczego 2019/1692 wyjaśniono, że art. 30 rozporządzenia REACH przestał mieć zastosowanie, nawet wyjątkowo, po 31 grudnia 2019 r. oraz że po tej dacie rejestracje wstępne nie są już ważne.

1.2.4. Najważniejsze zasady udostępniania danych

- Na mocy rozporządzenia REACH istniejący rejestrujący lub potencjalni rejestrujący mają obowiązek podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia co do udostępniania danych i zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji niezbędnych do celów rejestracji ustalone zostaną w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/9 w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych⁴ („rozporządzenie wykonawcze 2016/9”) ustanowiono przepisy mające na celu zapewnienie skutecznej realizacji już istniejących obowiązków w zakresie udostępniania danych i wspólnego przedkładania.
- Obowiązek podjęcia wszelkich starań dotyczy wszystkich wnioskowanych informacji niezależnie od tego, czy chodzi o dane na temat badań na kręgowcach, inne dane, które nie dotyczą badań na zwierzętach kręgowych, czy też o warunki dostępu do wspólnego przedkładania. Art. 25 rozporządzenia REACH stanowi, że badania na zwierzętach należy przeprowadzać tylko w ostateczności.
- Od stron wymaga się jedynie podziału kosztów działań informacyjnych, które należy przedłożyć. Jeżeli strona posiada już dane, które uważa za ważne dla danego parametru docelowego, strona ta nie powinna musieć prosić o dostęp do już przekazanych danych ani za nie płacić. Dotyczy to także kosztów administracyjnych.
- Wszystkie strony muszą terminowo wypełniać swoje obowiązki w zakresie udostępniania danych. Potencjalnych rejestrujących zachęca się do zarezerwowania sobie odpowiedniego czasu na działania związane z udostępnianiem danych przed datą, do której potrzebna jest rejestracja.
- Jako że działania związane z udostępnianiem danych mają miejsce poza

⁴ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/9 w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz.U. L 3 z 6.1.2016, s. 41.

systemem REACH-IT⁵, przedsiębiorstwom zaleca się staranne ewidencjonowanie wszelkiej korespondencji z innymi stronami, gdyż o jej udostępnienie może wnioskować ECHA w kontekście zgłoszenia związanego z udostępnianiem danych lub właściwe organy krajowe w związku z egzekwowaniem przepisów.

- Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 2016/9 współrejestrujący muszą prowadzić szczegółową dokumentację kosztów danych, a także odpowiednich kosztów administracyjnych poniesionych w związku z udostępnianiem danych. W przypadku braku szczegółowej dokumentacji strony muszą podjąć wszelkie starania w celu sporządzenia zestawienia dowodów lub opracowania najlepszego przybliżenia wysokości tych kosztów.
- Opłaty i przychody z tytułu działań związanych z udostępnianiem danych, o których mowa w rozporządzeniu REACH, powinny być zgodne z zasadą „nienastawienia na zysk” i służyć wyłącznie pokryciu potrzeb budżetowych związanych z przygotowaniem i utrzymaniem dokumentacji rejestracyjnych.

1.2.5. Wspólne przedkładanie danych

Istnieją dwa odrębne obowiązki wynikające z faktu, że wiele podmiotów rejestruje tę samą substancję. Pierwszym z nich jest obowiązek udostępniania danych. Po drugie, zgodnie z art. 11 ust. 1 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia REACH, rejestrujący tę samą substancję są zobowiązani do zorganizowania się w celu wspólnego przedłożenia informacji o tej substancji. Oznacza to, że jeżeli rejestrujący zgadzają się, że produkują lub importują tę samą substancję, powinni wspólnie przedłożyć informacje dotyczące właściwości substancji, przy czym wiodący rejestrujący przedkłada te dane w imieniu pozostałych rejestrujących. Wyjątki od tej zasady zostały opisane w art. 11 ust. 3 i art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH i muszą być odpowiednio uzasadnione. W takich przypadkach rejestrujący mogą oddzielnie przedłożyć dane inne niż dane przedłożone przez wiodącego rejestrującego, a także mogą przedłożyć własną dokumentację w ramach prawa do rezygnacji (opt-out). Jednak nawet w takich przypadkach wszyscy rejestrujący tę samą substancję nadal muszą być częścią tego samego „wspólnego przedłożenia” w systemie REACH-IT. Przynależność do wspólnego przedłożenia w systemie REACH-IT nie oznacza, że rejestrujący udostępnili dane dotyczące substancji, ale jedynie uważają się za producentów lub importerów tej substancji.

Należy zwrócić uwagę, że to, co zostało wskazane powyżej jako część tego samego wspólnego przedłożenia, w rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 jest określane jako „część istniejącej rejestracji dotyczącej tej substancji”. W celu zachowania spójności z terminologią stosowaną w REACH-IT i w innych dokumentach ECHA w niniejszym poradniku użyto jednak określenia „wspólne przedłożenie”, aby odzwierciedlić koncepcję bycia częścią tej samej rejestracji. Należy to odróżnić od faktycznego wspólnego przedkładania danych albo odniesień do wspólnie przedłożonych danych, kiedy wiodący rejestrujący przedkłada dane w imieniu innych rejestrujących, którzy wyrazili na to zgodę, w myśl art. 11 ust. 1 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia REACH.

Ze względu na ograniczone wymogi informacyjne rejestrujący substancje stosowane wyłącznie jako półprodukty są z przyczyn technicznych upoważnieni do równoległego

⁵ REACH-IT jest głównym systemem informatycznym wspierającym przedsiębiorstwa, właściwe organy państw członkowskich i Europejską Agencję Chemikaliów przy bezpiecznym przedkładaniu, przetwarzaniu danych i dokumentacji oraz zarządzaniu nimi. Każdy z tych trzech podmiotów ma dostęp do specyficznych funkcji systemu REACH-IT, które może wykorzystać do spełnienia stawianych mu wymogów na mocy rozporządzeń REACH i CLP. System REACH-IT zapewnia również bezpieczny sposób komunikacji między tymi trzema podmiotami, aby pomóc im skoordynować przetwarzanie oraz ocenę danych i dokumentacji.

wspólnego przedkładania informacji dotyczących wyłącznie półproduktów. Zachęca się jednak rejestrujących, aby w miarę możliwości dokonywali jednego wspólnego przedłożenia w odniesieniu do każdej substancji. Więcej informacji można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3, *Wspólne przedłożenie danych*.

1.3. Ramy prawne

W niniejszej sekcji przedstawiono odpowiednie ramy mające obecnie zastosowanie do udostępniania danych. Jak wyjaśniono w sekcji 1.2.3, przepisy tytułu II rozdziału 3 (tj. art. 28–30 rozporządzenia REACH) nie mają już zastosowania.

1.3.1. Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań

Zasady udostępniania danych i unikania przeprowadzania niepotrzebnych badań ujęto w art. 25, 26, 27, art. 40 ust. 3 lit. e) i art. 53 rozporządzenia REACH, które należy interpretować w świetle motywów 33, 49 i 50 rozporządzenia REACH.

Jak wskazano w art. 25 ust. 1, celem tych zasad jest unikanie badań na zwierzętach kręgowych, które to badania muszą być przeprowadzane tylko w ostateczności, oraz ograniczenie powielania innych badań. W myśl zasady ogólnej w rozporządzeniu REACH wymaga się udostępniania informacji w zamian za sprawiedliwą rekompensatę. Zgodnie jednak z art. 25 ust. 3 po 12 latach od daty przedłożenia podsumowań przebiegu badań oraz szczegółowych podsumowań przebiegu badań w ramach rejestracji dane te mogą być wykorzystywane, bez rekompensaty, wyłącznie do celów rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH przez innego producenta lub importera.

W art. 25 ust. 2 określono zakres obowiązku udostępniania danych przez odniesienie do rodzaju udostępnianych danych. Obowiązek ten dotyczy danych technicznych i informacji na temat swoistych właściwości substancji. Potencjalni rejestrujący muszą jednak przestrzegać reguł konkurencji (zob. sekcja 7 niniejszego poradnika). Dlatego też strony powstrzymują się od udostępniania informacji o działalności rynkowej rejestrujących, w szczególności informacji dotyczących możliwości wytwórczych, tonażu wytwórstwa lub sprzedaży, tonażu importu lub udziałów w rynku. Ma to zapobiec praktykom uzgodnionym lub powstaniu warunków do nadużywania pozycji dominującej.

Rozporządzenie wykonawcze 2016/9 zostało wprowadzone w odpowiedzi na potrzebę zapewnienia pełnego wdrożenia przepisów dotyczących udostępniania danych określonych w rozporządzeniu REACH (zob. sekcja 1.3.5 poniżej).

Ponadto wprowadzono rozporządzenie wykonawcze 2019/1692 w celu rozwiązania problemu zakończenia systemu wprowadzania oraz wyjaśnienia, że przepisy dotyczące udostępniania danych mające obecnie zastosowanie do wszystkich substancji to przepisy zawarte w art. 26 i 27 rozporządzenia REACH.

1.3.2. Udostępnianie danych i wspólne przedłożenie

Jak wskazano w motywie 33 rozporządzenia REACH: „[n]ależy przewidzieć wspólne przedkładanie informacji o substancjach i udostępnianie tych informacji w celu zwiększania efektywności systemu rejestracji, obniżenia jej kosztów oraz zmniejszenia liczby badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych”.

Istnieją dwa odrębne obowiązki wynikające z faktu, że różne podmioty rejestrują tę samą substancję:

- a) udostępnianie danych zgodnie z tytułem III rozporządzenia REACH jest konieczne, aby uniknąć przeprowadzania niepotrzebnych badań na zwierzętach, i pozwala na podział kosztów i ich konsekwentne obniżenie dla współrejestrujących;
- b) wspólne przedłożenie informacji, zgodnie z art. 11 i 19 rozporządzenia REACH, jest niezbędne do zagwarantowania skuteczności systemu rejestracji i obniżenia kosztów. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3, *Wspólne przedłożenie danych*.

1.3.3. Zapytanie i udostępnianie danych

W art. 26 i 27 rozporządzenia REACH wprowadzono konkretne mechanizmy wymiany informacji między rejestrującymi.

W art. 26 w następujący sposób uregulowano procedurę zapytania:

- art. 26 ust. 1 – zapytanie do ECHA i przedkładane informacje;
- art. 26 ust. 2 – informacje od ECHA w przypadku substancji, które nie zostały wcześniej zarejestrowane;
- art. 26 ust. 3 – informacje od ECHA zawierające imiona i nazwiska lub nazwy oraz dane kontaktowe poprzednich rejestrujących i potencjalnych rejestrujących oraz informacje o aktualnych wymaganiach dotyczących danych w przypadku substancji zarejestrowanych mniej niż 12 lat wcześniej;
- art. 26 ust. 4 – informacje od ECHA w przypadku, gdy kilku potencjalnych rejestrujących zwraca się z zapytaniem w sprawie tej samej substancji.

W art. 27 w następujący sposób uregulowano procedurę udostępniania danych:

- art. 27 ust. 1 – potencjalny rejestrujący zwraca się o informacje do poprzednich rejestrujących;
- art. 27 ust. 2 – obowiązek podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia przez obydwie strony;
- art. 27 ust. 3 – obowiązek podjęcia wszelkich starań w celu podziału kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący;
- art. 27 ust. 4 – przekazywanie informacji między poprzednimi i potencjalnymi rejestrującymi w przypadku osiągnięcia porozumienia;
- art. 27 ust. 5 – korespondencja z ECHA w przypadku niemożności osiągnięcia porozumienia;
- art. 27 ust. 6 – decyzja ECHA o udzieleniu potencjalnemu rejestrującemu pozwolenia na powoływanie się na informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej przedłożonej przez poprzedniego rejestrującego;
- art. 27 ust. 7 – ewentualne odwołanie od decyzji ECHA na mocy art. 27 ust. 6;
- art. 27 ust. 8 – przedłużenie o cztery miesiące okresu oczekiwania na rozpoczęcie produkcji lub importu substancji po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej, na wniosek poprzedniego rejestrującego.

Ponadto art. 12 ust. 2 rozporządzenia REACH stanowi, że w przypadku zwiększenia wielkości obrotu stosuje się zasady określone w art. 26 ust. 3 i 4, w razie potrzeby dostosowane. Ze względu na odniesienie w art. 26 ust. 3 do art. 27, oprócz przepisów

dotyczących zapytania zastosowanie mają również przepisy dotyczące udostępniania danych.

1.3.4. Udostępnianie danych w wyniku decyzji podjętych na podstawie oceny dokumentacji i substancji

W art. 53 nałożono obowiązek udostępniania danych w wyniku decyzji w sprawie rejestracji podjętych na podstawie oceny dokumentacji i substancji:

- art. 53 ust. 1 – obowiązek rejestrujących lub dalszych użytkowników do podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wyznaczenia strony, która musi przeprowadzić badanie; decyzja ECHA w przypadku braku porozumienia, o której informuje się Agencję w ciągu 90 dni;
- art. 53 ust. 2 – podział kosztów w sytuacji, gdy rejestrujący/dalszy użytkownik przeprowadza badanie;
- art. 53 ust. 3 – dostarczenie kopii pełnego raportu badawczego przez rejestrującego/dalszego użytkownika, który przeprowadził badanie;
- art. 53 ust. 4 – roszczenia o wynagrodzenie.

1.3.5. Skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia REACH dotyczących wspólnego przedkładania i udostępniania danych

W rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 ustanowiono konkretne obowiązki i zobowiązania nakładane na strony umów w przypadku gdy zgodnie z rozporządzeniem REACH wymagane jest udostępnianie danych. Jak wynika z motywów 2 i 3 rozporządzenia wykonawczego 2016/9, uznano, że konieczne jest upowszechnianie dobrych praktyk w zakresie zarządzania i ustanowienie określonych zasad w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu udostępniania danych.

We wspomnianym rozporządzeniu wykonawczym w szczególności podkreślono konieczność przejrzystego podziału zarówno kosztów związanych z wymaganiami administracyjnymi, jak i informacyjnymi, tylko pomiędzy podmioty rejestrujące, których koszty te dotyczą. Wyjaśniono także obowiązkowe elementy, które należy ująć w każdej umowie.

W rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 sprecyzowano ponadto rolę ECHA w zagwarantowaniu skutecznego wdrażania zasady „jedna substancja – jedna rejestracja” oraz zasady stanowiącej, że wszyscy rejestrujący tę samą substancję muszą uczestniczyć w tym samym wspólnym przedłożeniu⁶.

W art. 1 rozporządzenia wykonawczego określono przedmiot rozporządzenia: ustanowienie obowiązków i zobowiązań stron w przypadku, gdy udostępnianie informacji jest wymagane na mocy rozporządzenia REACH.

W art. 2 ustanowiono zasady zapewniające przejrzystość procesów udostępniania danych:

- art. 2 ust. 1 – konieczność zawarcia umowy o udostępnianiu danych i elementy,

⁶ Jak wyjaśniono powyżej w sekcji 1.2.5, w rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 stosuje się pojęcie tej samej rejestracji.

które musi ona zawierać;

- art. 2 ust. 2 – w przypadku obowiązujących umów możliwość odstąpienia od obowiązku wyszczególniania oraz przysługujące nowym potencjalnym rejestrującym prawo do wystąpienia o wyszczególnienie;
- art. 2 ust. 3 – obowiązek rocznego dokumentowania kosztów i zwrotów oraz przechowywania dokumentacji przez co najmniej 12 lat.

Art. 3 umacnia zasadę „jedna substancja – jedna rejestracja”:

- art. 3 ust. 1 – rola ECHA w zagwarantowaniu, by wszyscy rejestrujący tę samą substancję uczestniczyli w tej samej rejestracji;
- art. 3 ust. 2 – rola ECHA w zagwarantowaniu, by późniejsze przedłożenie informacji przez rejestrujących, którym ECHA zezwoliła na odwoływanie się do już przedłożonych informacji, stanowiło również część istniejącego wspólnego przedłożenia informacji;
- art. 3 ust. 3 – rejestrujący, który nie jest zobowiązany do udostępnienia przedłożonych już danych dotyczących badań na zwierzętach kręgowych, może osobno przedłożyć część informacji lub wszystkie informacje przewidziane do wspólnego przedłożenia (opt-out); obowiązek poinformowania wszystkich poprzednich rejestrujących oraz ECHA w przypadku osobnego przedłożenia części lub wszystkich informacji.

Art. 4 określa zasady mające na celu zapewnienie sprawiedliwości i niedyskryminacji:

- art. 4 ust. 1 – warunek stwierdzający, że każdy rejestrujący substancję jest zobowiązany jedynie do udziału w kosztach dotyczących jego rejestracji, ma zastosowanie także do kosztów administracyjnych;
- art. 4 ust. 2 – modele podziału kosztów mają zastosowanie także do przyszłych rejestrujących i powinny uwzględniać koszty wynikające z ewentualnych decyzji dotyczących oceny substancji; czynniki, które należy uwzględnić przy uzgadnianiu modelu podziału kosztów w celu ujęcia w umowie dotyczącej udostępniania danych; sprecyzowanie, że koszty wynikające z ustalenia identyczności substancji nie powinny być przedmiotem podziału kosztów między poprzednimi rejestrującymi a potencjalnymi rejestrującymi;
- art. 4 ust. 3 – w przypadku braku porozumienia w sprawie modelu podziału kosztów każdy uczestnik ponosi równą część tych kosztów;
- art. 4 ust. 4 – przewidziane mechanizmy zwrotu kosztów i czynniki, które należy uwzględnić;
- art. 4 ust. 5 – możliwość odstąpienia od mechanizmu zwrotu kosztów i przysługujące potencjalnym rejestrującym prawo do wystąpienia o włączenie mechanizmu do modelu podziału kosztów;
- art. 4 ust. 6 – obowiązki w zakresie udostępniania danych dotyczące decyzji w sprawie oceny substancji, nałożone na każdego rejestrującego, który zaprzestaje działalności;

W art. 5 stwierdza się, że w przypadku sporu dotyczącego udostępniania danych zgodnie ze stosownymi artykułami rozporządzenia REACH ECHA bierze pod uwagę, czy wszystkie strony przestrzegają przepisów zawartych w stosownych artykułach rozporządzenia wykonawczego 2016/9.

1.4. Inne zobowiązania prawne

1.4.1. Reguły konkurencji

Oprócz przestrzegania przepisów rozporządzenia REACH potencjalni rejestrujący muszą dbać o zachowanie zgodności z innymi obowiązującymi zasadami i regulacjami. Dotyczy to w szczególności reguł konkurencji określonych w motywie 48 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia REACH, w których przywołuje się ograniczanie pewnych zachowań rynkowych.

W motywie 48 stwierdza się, że: „[n]iniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na pełne i całkowite stosowanie wspólnotowych reguł konkurencji”.

W art. 25 ust. 2 stwierdza się, że: „(...) [r]ejestrujący nie wymieniają informacji o swej działalności rynkowej, w szczególności informacji dotyczących możliwości wytwórczych, tonażu wytwórstwa lub sprzedaży, tonażu importu lub udziałów w rynku”.

Jak omówiono w sekcji 7 niniejszego poradnika, w kontekście rozporządzenia REACH i wymiany informacji najważniejszymi przepisami są art. 101 i 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”), w których zabrania się umów i praktyk ograniczających konkurencję oraz zakazuje przedsiębiorstwom utrzymującym dominującą pozycję na rynku nadużywania tej pozycji. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w akcie prawnym dostępnym na stronie internetowej EUR-Lex pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Poufne informacje handlowe („CBI”)

Na mocy rozporządzenia REACH przedsiębiorstwa mają obowiązek udostępniania informacji i danych w celu uniknięcia powielania badań. Część tych informacji lub danych może jednak zostać uznana przez przedsiębiorstwa za poufne informacje handlowe („CBI”) i w związku z tym są uważane za chronione. Informacje uznawane za CBI, szczególnie przepisy rozporządzenia REACH oraz sposób ochrony takich informacji w różnych scenariuszach omówiono w sekcji 8 poniżej.

1.4.3. Prawa autorskie

„Prawowite posiadanie” lub „zezwolenie na odwoływanie się”, których wymaga się w art. 10 rozporządzenia REACH, można uznać za bezpośrednią pochodną prawa własności intelektualnej⁷. Motyw 52 rozporządzenia REACH stanowi, że właściciel danych powinien mieć możliwość dochodzenia odszkodowania od rejestrujących, którzy korzystają z danych przez okres 12 lat, w celu poszanowania ich prawowitych praw własności.

Zgodnie z zasadami prawa autorskiego fakty i dane wykorzystywane w celu stworzenia podsumowania przebiegu badań nie podlegają zasadniczo ochronie z tytułu praw autorskich. Prawa autorskie obejmują jedynie formę lub sposób wyrażenia. W związku z tym podsumowania przebiegu badań będące przedmiotem negocjacji w sprawie udostępniania danych mogą być objęte ochroną praw autorskich lub innych praw własności intelektualnej. Zob. sekcja 9 poniżej.

⁷ Konwencji berneńskiej o ochronie dzieł literackich i artystycznych (1886 r.), zmienionej ostatni raz w 1979 r.

1.5. Łączy do innych poradników dotyczących REACH i dokumentów technicznych

Potencjalnych i poprzednich rejestrujących zachęca się do uwzględnienia innych stosownych poradników, w szczególności *Poradnika na temat rejestracji*.

Co najważniejsze, potencjalni rejestrujący powinni uważnie zapoznać się z *Poradnikiem na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* w celu ustalenia tożsamości swojej substancji.

W *Poradniku dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego* znajdują się szczegółowe informacje o sposobie spełnienia wymagań informacyjnych dotyczących swoistych właściwości substancji, w tym o sposobie uzyskania i oceny dostępnych informacji ze źródeł takich jak publicznie dostępne bazy danych (także dzięki podejściu przekrojowemu i innym metodom niebadawczym, metodom badawczym *in vitro* oraz danym uzyskanym w wyniku badań na ludziach) oraz o specjalnych czynnikach wpływających na wymagania informacyjne i strategię badań. Ponadto w części F tego dokumentu zamieszczono szczegółowe wytyczne metodyczne dotyczące sposobu wypełnienia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

Obowiązki dalszych użytkowników zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników*.

Wszystkie te poradniki ECHA są dostępne w zakładce „Wsparcie” na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Uwaga: Wydano także inne dokumenty o charakterze bardziej technicznym i narzędzia pomocnicze, które mają na celu wspieranie potencjalnych rejestrujących w wypełnianiu obowiązków na mocy rozporządzenia REACH: dokumenty zawierające pytania i odpowiedzi (np. dotyczące zapytań, udostępniania danych i związanych z tym sporów itp., dostępne pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>), oraz podręczniki (dostępne pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>). Ponadto w systemie REACH-IT zawarty jest tekst dotyczący pomocy, który służy wspieraniu użytkowników.

1.6. Łączy do rozporządzenia CLP i poradnika z nim związanego

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 („rozporządzenie CLP”) nie zawiera żadnych przepisów dotyczących udostępniania danych. Tym niemniej producenci, importerzy i dalsi użytkownicy, którzy nie podlegają obowiązkowi rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, ale posiadają informacje na temat zagrożeń i klasyfikacji substancji, mogą dobrowolnie zdecydować o udostępnieniu danych. Zostało to dokładniej wyjaśnione we *Wstępnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP* dostępnych pod adresem: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Łączy do rozporządzenia BPR i poradnika z nim związanego

Zgodnie z art. 63 ust. 1 i 4 rozporządzenia (WE) nr 582/2012 („rozporządzenie w sprawie środków biobójczych”) wnioskodawcy „*dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie [z właścicielami danych] w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań, o które zwrócił się potencjalny wnioskodawca*”. Ponadto

„[r]ekompensata za udostępnianie danych jest określana w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, z uwzględnieniem wytycznych przygotowanych przez Agencję”.

Zatem część niniejszego poradnika ma zastosowanie do udostępniania danych na mocy BPR. W załączniku 4 zamieszczono przegląd odpowiednich sekcji niniejszego poradnika, które (w pełni lub częściowo) mają zastosowanie do celów BPR. Należy zauważyć, że przepisy rozporządzenia wykonawczego 2016/9 (wyjaśnione w sekcji 1.3.5) nie mają zastosowania do celów BPR.

Specjalna seria poradników praktycznych na temat udostępniania danych na mocy BPR jest dostępna również na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Dane przedłożone na podstawie dyrektywy 98/8/WE (już nieobowiązującej) lub rozporządzenia 528/2012 dotyczącego wprowadzania do obrotu produktów biobójczych mogą być interesujące dla potencjalnych rejestrujących, mimo że właściciele danych w ramach systemu produktów biobójczych nie mają obowiązku udostępniania swoich danych na potrzeby rejestracji w ramach obecnego systemu udostępniania danych na podstawie rozporządzenia REACH.⁸ Dalsze informacje na temat udostępniania danych podmiotom, które nie są rejestrującymi tę samą substancję, znajdują się w sekcji 2.2.2.2.

⁸ Podmioty takie były uczestnikami forów SIEF w trakcie obowiązywania systemu wprowadzania, jak opisano w art. 29 ust. 1, odnosząc się do art. 15 rozporządzenia REACH. Po zakończeniu programu stopniowego wprowadzania właściwy mechanizm udostępniania danych opisano w tytule III rozdział 2 rozporządzenia REACH (zob. sekcja 1.2.2 powyżej). Obowiązek udostępniania danych spoczywa wyłącznie na poprzednich i potencjalnych rejestrujących. Właściciele danych w kontekście przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i produktów biobójczych są obecnie wyłączeni z tego obowiązku, jak wskazano w art. 16 ust. 2 rozporządzenia REACH.

2. ZASADY UDOSTĘPNIANIA DANYCH

2.1. Podmioty

W niniejszej sekcji wyszczególniono podmioty mające obowiązek udostępniania danych, tj. potencjalnych rejestrujących i poprzednich rejestrujących. Zasady przedstawione w niniejszej sekcji mają również zastosowanie do wymiany danych pomiędzy istniejącymi rejestrującymi, jak wyszczególniono w sekcji 4⁹. Podmioty te zawsze mogą wyznaczyć przedstawiciela (np. konsultanta lub konsorcjum) do prowadzenia negocjacji w ich imieniu. W przypadkach, gdy nie chcą ujawniać swojej tożsamości w negocjacjach, mogą wyznaczyć przedstawiciela będącego stroną trzecią, jak opisano w sekcji 2.1.3 poniżej.

Ponadto istnieją inne podmioty, które mogą być zaangażowane w rozmowy na temat udostępniania danych, mimo że nie mają obowiązku ich udostępniania. Potencjalni rejestrujący mogą się z nimi skontaktować w celu wykorzystania posiadanych przez nich danych w ich dokumentacji rejestracyjnej. Mechanizmy udostępniania danych określone w rozporządzeniu REACH nie mają jednak zastosowania do udostępniania danych przedłożonych dla różnych substancji (zob. sekcje 2.2.2.2 i 2.3 poniżej). Wśród takich innych podmiotów mogą znajdować się:

- producenci i importerzy substancji wprowadzonych w ilościach poniżej 1 tony rocznie;
- dalsi użytkownicy substancji, którzy mogą być w posiadaniu danych;
- podmioty, które przedłożyły (lub posiadają) dane dotyczące substancji w kontekście przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i produktów biobójczych¹⁰;
- podmioty posiadające dane dotyczące innej substancji, które mogą być wykorzystane do rejestracji substancji z dostosowaniem w ramach podejścia przekrojowego¹¹;
- stowarzyszenia branżowe, utworzone już grupy i konsorcja z danych sektorów;
- organizacje pozarządowe, laboratoria badawcze, uniwersytety, agencje międzynarodowe lub krajowe;
- producenci substancji, którzy nie są zainteresowani jej rejestracją na mocy rozporządzenia REACH, gdyż nie produkują jej ani nie wprowadzają do obrotu w UE (np. producenci spoza UE, którzy nie eksportują do UE).

2.1.1. Potencjalni rejestrujący

Potencjalni rejestrujący to podmioty prawne, które zamierzają zarejestrować daną substancję. Obejmują one:

- podmioty, które zamierzają produkować lub importować substancję w postaci własnej lub w mieszaninach w ilości co najmniej 1 tony rocznie, w tym półprodukty;
- podmioty zamierzające produkować lub importować wyroby zawierające

⁹ Odniesienie do „potencjalnego rejestrującego” należy zatem rozumieć w takim kontekście.

¹⁰ Zob. przypis 8.

¹¹ Więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji 2.3.

substancję, która ma zostać uwolniona podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania i która jest obecna w tych wyrobach w ilości co najmniej 1 tony rocznie;

- wyłącznych przedstawicieli („OR”) wyznaczonych na mocy art. 8 rozporządzenia REACH przez podmiot spoza UE, który zamierza eksportować do UE substancję w ilości co najmniej 1 tony rocznie, w postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach.

2.1.2. Poprzedni rejestrujący

„Poprzedni rejestrujący” to podmioty, które przedłożyły już kompletną dokumentację rejestracyjną dotyczącą danej substancji. Dotyczy to również rejestrujących, których rejestracja jest nieaktywna, ponieważ zaprzestali produkcji zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Poprzedni rejestrujący mogą, ale nie muszą być właścicielami danych. Ponadto do celów udostępniania danych negocjacje mogą być niekiedy prowadzone z (wiodącymi) rejestrującymi, konsultantami, konsorcjami lub innymi przedstawicielami bądź stronami negocjującymi, którzy mają prawa do danych lub reprezentują właścicieli danych.

2.1.2.1. Wiodący rejestrujący

Spśród poprzednich rejestrujących daną substancję wiodący rejestrujący w ramach wspólnego przedłożenia jest często głównym punktem kontaktowym umożliwiającym rozpoczęcie negocjacji, ponieważ jego dokumentacja zawiera dane umożliwiające spełnienie wymagań informacyjnych.

Rola wiodącego rejestrującego została wyraźnie określona w art. 11 ust. 1 rozporządzenia REACH w celu zapewnienia zgodności z zasadą „jedna substancja – jedna rejestracja” poprzez wspólne przedłożenie. Definiuje się go jako „jednego rejestrującego, który działa w porozumieniu z pozostałymi zgadzającymi się na to rejestrującymi”. Wiodący rejestrujący musi najpierw przedłożyć określone informacje w imieniu wszystkich rejestrujących („przedłożona wspólnie dokumentacja”), zanim inni będą mogli złożyć swoją dokumentację członkowską (tj. indywidualne informacje, które mają być przedłożone przez każdego członka w ramach wspólnego przedłożenia).

W rozporządzeniu REACH nie określono zasad wyboru wiodącego rejestrującego. Wiodący rejestrujący musi działać za zgodą pozostałych współrejestrujących i przedłożyć wspólną dokumentację rejestracyjną (przygotowaną wspólnie przez współrejestrujących). Wszyscy producenci, importerzy i wyłączni przedstawiciele w odniesieniu do danej substancji (niezależnie od wielkości obrotu) powinni wziąć udział w dyskusji oraz uzgodnić wiodącego rejestrującego i rodzaj przedkładanych wspólnie informacji.

Rola wiodącego rejestrującego nie daje przywilejów ani nie pociąga za sobą obowiązku wykonywania wszystkich zadań związanych z udostępnianiem danych lub wspólnym przedkładaniem wniosków. Więcej informacji można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3, *Wspólne przedłożenie danych*.

2.1.3. Przedstawiciel będący stroną trzecią

Dowolny producent lub importer (potencjalni rejestrujący i poprzedni rejestrujący) może do pewnych zadań, np. udostępniania danych, wyznaczyć przedstawiciela

będziego stroną trzecią¹². Ma to zazwyczaj miejsce, gdy przedsiębiorstwo nie chce ujawniać swojego zainteresowania konkretną substancją, gdyż mogłoby to dostarczyć konkurentom informacji dotyczących produkcji lub tajemnic handlowych. Wyznaczenie przedstawiciela będącego stroną trzecią pozwala utrzymać w poufności nazwę przedsiębiorstwa podczas dyskusji dotyczących udostępniania danych i wspólnego przedkładania.

Uwaga: W każdym przypadku, gdy producent lub importer uznaje informacje, których wymiana może być konieczna w celu udostępnienia danych, za informacje szczególnie chronione, może zostać wyznaczony przedstawiciel będący stroną trzecią.

Tożsamość producenta lub importera, który wyznaczył przedstawiciela będącego stroną trzecią, nie jest zazwyczaj ujawniana przez ECHA innym producentom lub importerom. Wyznaczenia przedstawiciela będącego stroną trzecią nie należy jednak mylić z możliwością utrzymania nazwy rejestrującego w poufności do celów rozpowszechniania (zob. art. 10 lit. a) ppkt (xi) rozporządzenia REACH). Wyznaczenie przedstawiciela będącego stroną trzecią na potrzeby udostępniania danych i wspólnego przedkładania może zostać jednak uznane za argument uzasadniający wniosek o poufne traktowanie nazwiska/nazwy rejestrującego do celów rozpowszechniania.

Gdy rejestrujący podczas przedkładania dokumentacji rejestracyjnej chroni swoją tożsamość za pośrednictwem przedstawiciela będącego stroną trzecią, imię i nazwisko lub nazwa przedstawiciela będącego stroną trzecią zostaną przedstawione współrejestrującym. Na podmiocie prawnym ustanawiającym przedstawiciela będącego stroną trzecią nadal spoczywa jednak pełna odpowiedzialność za wypełnianie obowiązków na mocy rozporządzenia REACH. Ponadto dokumentacja rejestracyjna będzie przedkładana przez faktycznego rejestrującego, a nie przez przedstawiciela będącego stroną trzecią.

Przedstawiciel będący stroną trzecią może reprezentować kilka podmiotów prawnych, ale w systemie REACH-IT dla innych rejestrujących pojawi się jako osobny rejestrujący dla każdego reprezentowanego przez siebie podmiotu prawnego. Przedstawiciela będącego stroną trzecią nie należy również mylić z wyłącznym przedstawicielem, który jest podmiotem prawnym w UE działającym w imieniu producenta spoza UE spełniającego „wszelkie inne obowiązki importerów wynikające z” rozporządzenia REACH.¹³

2.2. Warunki udostępniania danych

Zgodnie z motywem 33 rozporządzenia REACH udostępnianie informacji o substancjach przewidziano, aby zapewnić ograniczanie badań na zwierzętach kręgowych, zwiększenie efektywności systemu rejestracji i obniżenie kosztów.

W tej części poradnika krótko omówiono określone w rozporządzeniu REACH warunki udostępniania danych między rejestrującymi, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach i powielania innych badań. Proces udostępniania danych przed

¹² Art. 4 rozporządzenia REACH stanowi, że przedstawiciela będącego stroną trzecią można wyznaczyć „do celów wszystkich działań podejmowanych na mocy art. 11, art. 19, tytułu III oraz art. 53, wiążących się z prowadzeniem rozmów z innymi producentami, importerami lub – w stosownych przypadkach – dalszymi użytkownikami”.

¹³ Art. 8 ust. 2 rozporządzenia REACH.

przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej omówiono szerzej w sekcji 3 niniejszego poradnika. Informacje na temat udostępniania danych pomiędzy istniejącymi rejestrującymi znajdują się w sekcji 4 niniejszego poradnika.

W niniejszej sekcji skupiono się na warunkach, które należy spełnić, aby skutecznie udostępnić dane w świetle przepisów rozporządzenia REACH. Dotyczy to określania stopnia identyczności substancji, danych podlegających udostępnianiu, umów oraz obowiązków w zakresie klasyfikacji i oznakowania.

Uwaga: Chociaż wymiana informacji wymaganych w celu sprawdzenia identyczności substancji nie powoduje ogólnie problemów związanych z regułami konkurencji UE, mogą wystąpić przypadki, w których uczestnicy powinni zachować szczególną ostrożność. Dokładniej wyjaśniono je w sekcji 7 niniejszego poradnika.

Wymiana tych informacji na ogół nie powoduje również ujawnienia poufnych informacji handlowych. Tym niemniej przedsiębiorstwa mogą chcieć zachować pewne informacje dla siebie, zwłaszcza gdy chodzi o dane poufne, takie jak know-how lub dane szczególnie chronione. Jeżeli nie można znaleźć zadowalającego rozwiązania, potencjalny rejestrujący może wybrać opcję rezygnacji ze wspólnego przedłożenia (opt-out). Dodatkowe informacje na ten temat znajdują się w sekcjach 2.2.3.2, 5.4.2 i 8 niniejszego poradnika.

2.2.1. Identyczność substancji

Ustalenie, czy *identyczna* substancja musi być zarejestrowana przez co najmniej jednego producenta lub importera, prowadzi do obowiązku udostępniania danych do celów rejestracji w ramach rozporządzenia REACH. Ustalenie, czy potencjalny rejestrujący zamierza zarejestrować *identyczną* substancję, jest procesem dwuetapowym:

- Na etapie pierwszym potencjalni rejestrujący muszą określić prawidłowe identyfikatory liczbowe, pod którymi zamierzają dokonać rejestracji danej substancji.
- Na drugim etapie potencjalni rejestrujący muszą ustalić, czy ich substancja jest identyczna z punktu widzenia rejestracji, i sprawdzić, czy ich substancja nie została już zarejestrowana pod innymi identyfikatorami. Etap ten kończy się porozumieniem co do identyczności substancji w przypadku wszystkich potencjalnych rejestrujących.

Identyfikatory substancji często odpowiadają istniejącym wpisom w EINECS lub CAS bądź podobnym identyfikatorom numerycznym. Istnieją również przypadki, w których jeden wpis w EINECS obejmuje kilka substancji lub w których kilka wpisów w EINECS może odpowiadać tej samej substancji do celów REACH.

Celem *Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* jest zapewnienie producentom i importerom wytycznych na temat identyfikacji i rejestrowania tożsamości substancji w kontekście rozporządzenia REACH. Dokument ten zawiera wytyczne co do nazewnictwa substancji. Określa również, kiedy do celów rozporządzenia REACH można uznać, że składy substancji odnoszą się do tej samej substancji. Ustalenie identyczności substancji jest ważne dla celów udostępniania danych (jak również, na drugim etapie, dla celów wspólnego przedłożenia: rozporządzenie REACH nie umożliwia wspólnej rejestracji różnych substancji). Istotne jest, aby zdefiniować identyczność substancji, ponieważ leży ona u podstaw większości procesów określonych w rozporządzeniu REACH.

2.2.2. Dane podlegające obowiązkom w zakresie udostępniania danych

W pierwszej kolejności należy dokonać przeglądu udostępniania danych pod kątem wymogów informacyjnych związanych z rejestracją. Zasadniczo rozporządzeniem REACH nałożono na potencjalnych rejestrujących wymóg gromadzenia i – w stosownych przypadkach – generowania danych na temat substancji, które rejestrujący ci produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem tych substancji na wszystkich etapach ich cyklu życia. Aby udokumentować te informacje, rejestrujący muszą przedłożyć ECHA dokumentację rejestracyjną.

Proces spełnienia wymogów informacyjnych w odniesieniu do rejestracji składa się zasadniczo z czterech etapów:

- gromadzenia wszystkich istniejących informacji (sporządzenia wykazu);
- uwzględnienia wymogów informacyjnych;
- określenia brakujących informacji z uwzględnieniem wymogów informacyjnych;
- rozważenia podejść alternatywnych, a następnie – w razie potrzeby – wygenerowania nowych informacji lub przedłożenia propozycji przeprowadzenia badań zgodnie z obowiązkami wynikającymi z REACH.
- Potencjalni rejestrujący mogą zorganizować powyższe etapy według własnego uznania. Więcej szczegółowych informacji na temat tych etapów znajduje się w sekcji 3. Jak wspomniano powyżej, obowiązki w zakresie udostępniania danych mają zastosowanie do (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań przedłożonych w odniesieniu do tej samej substancji – niezależnie od tego, czy są to badania przeprowadzone w odniesieniu do samej substancji, czy też badania przeprowadzone w odniesieniu do innej substancji – ale wykorzystywane przez istniejącego rejestrującego z odpowiednim dostosowaniem.
- Nie ma prawnego wymogu udostępniania danych, które zostały przedłożone tylko w odniesieniu do innej substancji; niemniej aby zrealizować cel, jakim jest unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach, ECHA zachęca do udostępniania danych dotyczących podobnych substancji (zob. sekcja 2.3 poniżej).

2.2.2.1. Jakie dane należy udostępnić do celów rejestracji?

- Aby zrozumieć wymogi informacyjne, przydatne może być zapoznanie się z *Poradnikiem dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego* dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, jak również <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.
- Można się również zapoznać z praktycznym, wysokiej jakości przeglądem wymagań rozporządzenia REACH dla rejestrujących substancje produkowane lub importowane w ilości 1–100 ton rocznie; jest on dostępny na stronie internetowej ECHA pod adresem: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

W art. 10 lit. a) rozporządzenia REACH zawarto wymaganie, aby każdy rejestrujący był „**prawowitym posiadaczem** pełnego raportu badawczego, którego *podsumowanie* znajduje się” w **podsumowaniu przebiegu badania** i

(szczegółowym) podsumowaniu przebiegu badania, lub posiadał zezwolenie na odwoływanie się do tego raportu dla celów rejestracji¹⁴.

W odniesieniu do charakteru danych należy dokonać wyraźnego rozróżnienia pomiędzy: a) pełnym raportem badawczym; b) (szczegółowym) podsumowaniem przebiegu badań oraz c) wynikami badań.

- a) Zazwyczaj gdy zlecane jest np. badanie toksykologiczne lub ekotoksykologiczne, wykonujące je laboratorium sporządza **pełen raport badawczy**, przekazując go podmiotowi, który zlecił badanie i za nie zapłacił. Termin ten definiuje się w art. 3 ust. 27 rozporządzenia REACH jako „kompletny i całościowy opis działań wykonanych w celu wygenerowania informacji. Oznacza to kompletną pracę naukową wydaną w formie publikacji z opisem przeprowadzonych badań lub też pełne sprawozdanie sporządzone przez laboratorium i zawierające opis przeprowadzonych badań”. Pełen raport badawczy często nie jest publikowany; w takim przypadku można mówić o CBI; jeżeli został on opublikowany, to zasadniczo może być chroniony prawem autorskim. W rozporządzeniu REACH nie wymaga się przedłożenia przy rejestracji takiego pełnego raportu badawczego, a jedynie, aby rejestrujący był prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub posiadał zezwoenie na odwoływanie się do niego. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w sekcji 9 niniejszego poradnika.
- b) Aby uczynić wykorzystanie wyników badania łatwiejszym, ale zachowując możliwość jego oceny przez czytelnika, laboratoria lub inne podmioty sporządzają **podsumowanie przebiegu badania** lub **szczegółowe podsumowanie przebiegu badania** odnoszące się do pełnego raportu badawczego. Terminy te są zdefiniowane w art. 3 ust. 28 i 29 rozporządzenia REACH, np.: „szczegółowe podsumowanie przebiegu badania oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszające potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego”. (Szczegółowe) podsumowania przebiegu badań są czasem publikowane przez rządy za zgodą właściciela pełnego raportu badawczego (np. w przypadku międzynarodowych lub krajowych programów oceny chemicznej, takich jak: raporty oceny ryzyka WE, program OECD/ICCA dotyczący HPV oraz amerykański program HPV Chemical Challenge). (Szczegółowe) podsumowania przebiegu badań są zazwyczaj publikowane na stronie internetowej ECHA, chyba że rejestrujący potrafi uzasadnić, dlaczego publikacja mogłaby być szkodliwa dla interesów handlowych przedsiębiorstwa lub innej strony. Jeżeli ECHA zaakceptuje uzasadnienie, (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań nie zostaną opublikowane. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 8 niniejszego poradnika.
- c) Z raportu badawczego oraz podsumowania przebiegu badań wyekstrahowane są „**wynik**” (lub wnioski) z badań. Wyniki pewnych (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań przedłożonych do celów rejestracji są publikowane na stronie internetowej ECHA (art. 119 ust. 1 lit. d) oraz e) rozporządzenia REACH) i nie mogą zostać zastrzeżone jako poufne. Te informacje dostępne publicznie nie wystarczą stronie trzeciej, aby przedłożyć dokumentację rejestracyjną, gdyż każdy rejestrujący musi przedłożyć stosowne (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań i być prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub posiadać zezwolenie na odwoływanie się do niego.

¹⁴ Art. 10 lit. a) rozporządzenia REACH stanowi, że „[z] wyjątkiem przypadków określonych w art. 25 ust. 3, art. 27 ust. 6 lub art. 30 ust. 3 rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego (...) lub posiada zezwolenie na odwoływanie się do niego dla celów rejestracji”.

Szczegółowe informacje dotyczące form dostępu do informacji i zakresu przyznanych praw znajdują się w sekcji 9.

2.2.2.2. Udostępnianie danych podmiotom, które nie są rejestrującymi tę samą substancję

Jak wskazano we wstępie do sekcji 2.1, podmioty, które nie są rejestrującymi tę samą substancję, nie podlegają obowiązkowi udostępniania danych na podstawie rozporządzenia REACH.

Negocjacje dotyczące udostępniania danych w tym kontekście podlegają swobodzie zawierania umów. Dyskutując na temat rekompensaty finansowej za dane, należy pamiętać, że podmioty te nie mają udziału w rejestracji substancji. Nie mają też obowiązku ponoszenia żadnych kosztów związanych ze sporządzeniem dokumentacji lub z organizacją udostępniania danych między współrejestrującymi.

W szczególnym przypadku udostępniania danych rejestrującym inną substancję dla celów podejścia przekrojowego, zob. sekcja 2.3.

2.2.3. Umowy dotyczące udostępniania danych

Umowa dotycząca udostępniania danych jest obowiązkowa zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 2016/9. Uzgodnienie formy umowy dotyczącej udostępniania danych leży w zakresie swobody zawierania umów przez strony. Niezależnie jednak od wybranej formy obowiązują podstawowe zasady sprawiedliwości, przejrzystości i niedyskryminacji zapisane w rozporządzeniu REACH i doprecyzowane w rozporządzeniu wykonawczym 2016/9. W każdym razie udostępnianie danych nie ma na celu generowania zysków dla właściciela (właścicieli) danych, ale podział faktycznie poniesionych kosztów. Należy uwzględnić następujące elementy obowiązkowe, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 2016/9:

- a) wyszczególnienie udostępnianych danych i ich kosztów;
- b) wyszczególnienie i uzasadnienie kosztów administracyjnych¹⁵;
- c) model podziału kosztów, który musi zawierać mechanizm zwrotu kosztów; należy także wziąć pod uwagę wszelkie możliwe przyszłe potrzeby w zakresie danych, aby uwzględnić je w modelu podziału kosztów.

Elementy te zostaną szczegółowo wyjaśnione w kolejnej sekcji (2.2.3.1). Ich wdrożenie w praktyce, a także przedstawienie zasad przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji, są szczegółowo opisane w sekcji 5. W tej sekcji opisano również kilka formuł kompensacyjnych w postaci przykładów.

Strony muszą także zorganizować fizyczne przekazanie danych (szczęgółowych podsumowań przebiegu badań) między sobą. Ponieważ każdy współrejestrujący jest odpowiedzialny za informacje przedłożone przez wiodącego rejestrującego w jego imieniu w ramach wspólnego przedłożenia dokumentów, uczestnikom nie zaleca się poprzestania na otrzymaniu zezwolenia na uczestniczenie we wspólnym przedłożeniu (tj. na otrzymaniu technicznego narzędzia w postaci tokena zapewniającego dostęp do wspólnego przedkładania w systemie REACH-IT). Współrejestrujący powinni mieć dostęp do wszystkich informacji przedłożonych w ich imieniu we wspólnej dokumentacji, których potrzebują do celów własnej rejestracji i za które wnieśli opłatę. Po wniesieniu opłaty za upoważnienie do korzystania z danych w celu uczestniczenia

¹⁵ Dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące różnic między poszczególnymi rodzajami kosztów podlegających podziałowi znajdują się w sekcji 5.

we wspólnym przedłożeniu dokumentów współrejestrujący powinni mieć dostęp przynajmniej do docelowych wyników, za które wnieśli opłatę, lub do kopii szczegółowego podsumowania przebiegu badań i podsumowań przebiegu badań, jeżeli są dostępne.¹⁶ Posiadanie dostępu do tych danych jest ważne dla każdego rejestrującego, aby mógł ocenić wspólnie przedłożone dane, do których się odnosi. Szczegółowe informacje dotyczące form dostępu do informacji i zakresu przyznanych praw znajdują się w sekcji 9.

Umowa dotycząca udostępniania danych jest również obowiązkowa w przypadku udostępniania danych w kontekście prawa do rezygnacji (opt-out) (zob. sekcja 2.2.3.2 poniżej).

Zasady udostępniania danych mają również zastosowanie w przypadku przyszłych rejestrujących, którzy zwrócą się o udostępnienie danych. Rozporządzenie wykonawcze 2016/9 weszło w życie w okresie, gdy wiele umów dotyczących udostępniania danych zostało już zawartych i mogły one obowiązywać od kilku lat. Strony umów mają możliwość jednogłosego odstąpienia od obowiązku wyszczególniania kosztów danych i ustanowienia systemu zwrotu kosztów. Niemniej jednak potencjalny rejestrujący substancję, w odniesieniu do której obowiązuje już umowa, nie jest związany odstąpieniem, jeżeli nie wyraża zgody. To strony powinny zająć się tą kwestią podczas negocjacji.

Inne ustalenia umowne

W rozporządzeniu REACH opisano zadanie wiodącego rejestrującego, jakim jest przedłożenie danych w imieniu pozostałych rejestrujących. Aby określić odpowiedzialność wszystkich rejestrujących w razie konfliktu, zaleca się, aby wszyscy rejestrujący przechowywali w formie pisemnej uzgodnienia dokonane w odniesieniu do wspólnego przedkładania danych.

Sposób, w jaki współrejestrujący współpracują w celu wypełnienia swoich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH, może być bardziej szczegółowo określony w ustaleniach umownych. Uczestnicy mają swobodę wyboru formy takiej umowy oraz zawartych w niej klauzul. Umowa ta jest nieobowiązkowa (ale wysoce zalecana) i może składać się z kombinacji zasad i procesów uczestnictwa, takich jak:

- tryb wyboru wiodącego rejestrującego i czas trwania jego funkcji;
- wewnętrzne zasady wyznaczania/przekazywania roli wiodącego rejestrującego, w szczególności w przypadku zaprzestania produkcji przez wiodącego rejestrującego;
- uzgodnienia w przypadku zmiany podmiotu prawnego rejestrującego, w szczególności wiodącego rejestrującego;
- formy współpracy między stronami: informacje szczegółowe dotyczące procesów uczestnictwa oraz obowiązków i odpowiedzialności współrejestrujących;
- formy dostępu do informacji (np. upoważnienie do korzystania z danych, zakres przyznanych uprawnień, prawo do wykorzystywania do celów innych niż rejestracja, prawo do wykorzystywania danych do celów podejścia przekrojowego, inne warunki itp.);
- obowiązki wszystkich stron związane z przestrzeganiem reguł konkurencji i

¹⁶ Zob. sekcja 9.2, „Czym jest upoważnienie do korzystania z danych?”.

poufnością;

- mechanizmy rozwiązywania sporów w związku z wykonaniem umowy.

Postanowienia umowne dotyczące udostępniania danych i te dalsze ustalenia umowne mogą być częścią jednej umowy. Dodatkowe informacje na temat możliwych form umowy, takich jak konsorcja, znajdują się w sekcji 6.

2.2.3.1. Obowiązkowe elementy umowy dotyczącej udostępniania danych

Umowa dotycząca udostępniania danych musi być jasna i zrozumiała dla wszystkich stron w odniesieniu do zawartości dokumentacji i typu dostępu otrzymywanego po uiszczeniu uzgodnionej kwoty udziału w kosztach. Musi ona zawierać następujące elementy. Dodatkowe szczegółowe informacje na temat praktycznego podziału kosztów znajdują się w sekcji 5 niniejszego poradnika.

• Wyszczególnienie danych

Istniejący rejestrujący musi dostarczyć informacji na temat konkretnych danych, które mają być udostępnione. Informacje te muszą umożliwić potencjalnemu rejestrującemu poznanie właściciela danych, jak również jakości i wiarygodności badań. Takie informacje mogą obejmować rok przeprowadzenia badania, czy jest ono zgodne z dobrą praktyką laboratoryjną itp. Muszą również zawierać opis wskazujący, jakim wymogom informacyjnym odpowiadają dane, oraz uzasadnienie, w jaki sposób udostępniane dane spełniają konkretny wymóg informacyjny.

[Art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia wykonawczego 2016/9]

• Wyszczególnienie kosztów

Wyszczególnienie kosztów zawiera koszty związane z danymi (poszczególnymi parametrami docelowymi) oraz z pracami administracyjnymi. Wszystkie pozycje muszą być uzasadnione. Wiąże się to nie tylko z wyszczególnieniem danych, które mają być udostępnione, w tym kosztów wszystkich danych, ale także wyszczególnieniem i uzasadnieniem powiązanych kosztów administracyjnych. Jeśli to możliwe, te ostatnie powinny być powiązane z wymogami informacyjnymi. Nie zawsze jednak powiązanie to jest możliwe – w każdym jednak przypadku koszty takie muszą być wyszczególnione i odpowiednio uzasadnione.

Należy zauważyć, że istniejący rejestrujący nie może żądać od potencjalnego rejestrującego spełnienia warunków wstępnych w celu uzyskania tego wyszczególnienia kosztów. W szczególności nie może on żądać od potencjalnego rejestrującego wpłacenia kaucji lub uiszczenia jakiegokolwiek opłaty za te informacje. Ponadto koszty związane z gromadzeniem przez każdego rejestrującego informacji do celów ustalenia identyczności substancji nie powinny być przedmiotem podziału kosztów między poprzednimi rejestrującymi a potencjalnymi rejestrującymi.

W niektórych przypadkach może okazać się, że opracowanie bardzo szczegółowego wyszczególnienia kosztów jest zarazem skomplikowane i niepotrzebne. W takich przypadkach poprzedni rejestrujący może przedyskutować z potencjalnym rejestrującym, czy zgodziłby się nie wyszczególniać niektórych lub wszystkich elementów – potencjalnie za obniżenie kosztów.

Jak wskazano powyżej, nie zawsze możliwy jest precyzyjny podział na koszty opracowania danych i koszty administracyjne. Niemniej jednak wszystkie pozycje kosztów powinny być wyszczególnione i uzasadnione, tak aby potencjalny rejestrujący

był w stanie określić, które z nich dotyczą jego wymogów informacyjnych.

- Nowi potencjalni rejestrujący mają prawo wnioskowania o wyszczególnienie wszystkich stosownych kosztów poniesionych po wejściu w życie rozporządzenia wykonawczego 2016/9 (w dniu 26 stycznia 2016 r.) i otrzymania dowodów potwierdzających koszty wcześniejszych badań i najlepszego przybliżonego wyszczególnienia innych poprzednich kosztów.

[Art. 2 ust. 1 lit. a) i art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2016/9]

Koszty danych

Każde indywidualne badanie wiąże się z kosztami. Składają się na nie koszty przeprowadzenia badania, koszty zakupu dostępu do potrzebnych badań lub koszty spełnienia wymogów informacyjnych z zastosowaniem metody niebadawczej. Współrejestrujący mogą wprowadzić taką metodę obliczania kosztów, jaką wspólnie uznają za odpowiednią. Może ona opierać się na przykład na kosztach historycznych lub kosztach zastąpienia. Koszty historyczne to te wynikające z faktur, a koszty zastąpienia oznaczają koszty, które należałoby ponieść, gdyby badania trzeba było przeprowadzić ponownie. Dalsze szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 5.3.2.

Niektóre koszty administracyjne mogą być również związane z danymi. Na przykład koszty przeprowadzenia wyszukiwania w literaturze lub opracowania uzasadnienia zwolnienia dla danych w oczywisty sposób odnoszą się do parametru docelowego, a nie do całej dokumentacji.

Z uwagi na to, że potencjalny rejestrujący ma obowiązek zapłacić jedynie za te dane, które faktycznie są mu niezbędne, nie musi ponosić kosztów administracyjnych związanych z danymi, jeżeli są one związane z parametrem docelowym, którego potencjalny rejestrujący nie potrzebuje lub w odniesieniu do którego dysponuje już odpowiednimi danymi.

Koszty administracyjne

Koszty administracyjne to koszty opracowania umowy dotyczącej udostępniania danych między rejestrującymi i zarządzania nią. Mogą również obejmować, w stosownych przypadkach, koszty przygotowania dokumentacji IUCLID dla wspólnie przedłożonych danych.

Część kosztów administracyjnych nie jest związana z konkretnymi danymi, ale z ogólnym zarządzaniem procedurą wspólnego przedkładania. Na przykład wszyscy współrejestrujący mogą podzielić się po równo kosztami związanymi z komunikacją wśród współrejestrujących lub zarządzania dostępem do wspólnego przedkładania danych.

W każdym przypadku istniejący rejestrujący musi być w stanie uzasadnić koszty i sposób ich podziału. Przykłady kosztów danych i kosztów administracyjnych znajdują się w załączniku III do niniejszego poradnika.

• **Metoda podziału kosztów**

Współrejestrujący muszą uzgodnić taką metodę podziału kosztów, jaką uznają za odpowiednią. Metoda ta musi być sprawiedliwa, przejrzysta i niedyskryminująca. W każdym przypadku ważne jest, aby zastosowana metoda mogła być zrozumiana przez współrejestrujących. Model podziału kosztów ma zastosowanie do wszystkich rejestrujących określoną substancję, w tym przyszłych rejestrujących.

- Nowi potencjalni rejestrujący mają prawo wnioskowania o wyjaśnienia i uzasadnienia dotyczące wcześniej ustanowionych kryteriów i dysponują swobodnym dostępem do informacji dotyczących metodyki kosztów i udostępniania danych.

[Art. 2 ust. 1 lit. c) i art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2016/9]

- **System zwrotu kosztów**

Udział każdego z współrejestrujących w kosztach jest uzależniony od tego, ilu współrejestrujących udostępnia dane. Istnieje wyraźna różnica w podziale kosztów między 2 a 200 współrejestrujących. W związku z tym za każdym razem, gdy nowy potencjalny rejestrujący udostępnia dane, zmniejszają się ogólne koszty dla każdego współrejestrującego.

Z drugiej strony za każdym razem, gdy pojawia się dodatkowy wymóg dotyczący rejestracji, mogą wzrosnąć ogólne koszty dla każdego zainteresowanego współrejestrującego. Mechanizm zwrotu kosztów musi również uwzględniać możliwość wystąpienia w przyszłości dodatkowych wymogów dotyczących rejestracji tej substancji. Zaleca się, aby mechanizm zwrotu kosztów uzgodniony przez strony dotyczył także warunków mających zastosowanie w przypadku dobrowolnych aktualizacji.

Opracowanie systemu zwrotu kosztów jest obowiązkowe i gwarantuje, że są dzielone w sposób sprawiedliwy i niedyskryminujący. Należy uzgodnić, kiedy i jak często dokonuje się ponownego obliczenia kosztów.

Strony umowy istniejącej już w momencie wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego 2016/9 miały możliwość jedomyślnego podjęcia decyzji o odstąpieniu od obowiązku wyszczególnienia danych lub uwzględnienia mechanizmu zwrotu kosztów. W takich przypadkach istniejąca umowa dotycząca udostępniania danych może nie przewidywać wyszczególnienia kosztów lub mechanizmu zwrotu kosztów. Potencjalny rejestrujący nie jest jednak związany decyzją o odstąpieniu od tego obowiązku, chyba że dostarczy swoją podpisaną zgodę.

[Art. 2 ust. 1 lit. c) i art. 4 ust. 4 i 5 rozporządzenia wykonawczego 2016/9]

- **Potencjalne przyszłe koszty**

Każdego roku rejestrujący muszą dokumentować wszelkie kolejne koszty poniesione w związku z obowiązywaniem ich umowy dotyczącej udostępniania danych, w szczególności z uwagi na wspomniany powyżej mechanizm zwrotu kosztów lub w przypadku spontanicznej aktualizacji dokumentacji. Taka coroczna dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej 12 lat od ostatniego przedłożenia wyników badania i jest dostępna w rozsądnym terminie i bezpłatnie zarówno dla istniejących, jak i potencjalnych rejestrujących.

W szczególności umowa dotycząca udostępniania danych musi zawierać postanowienia odnoszące się do podziału wszelkich kosztów wynikających z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji. Jeżeli potencjalny rejestrujący chce zarejestrować substancję, w odniesieniu do której decyzja dotycząca oceny substancji została już skierowana do istniejących rejestrujących, związane z tym koszty muszą być również uwzględnione w modelu podziału kosztów. Umowa dotycząca udostępniania danych powinna również zawierać postanowienia dotyczące wszelkich przyszłych kosztów wynikających z powstania dodatkowych wymogów informacyjnych, na przykład w wyniku decyzji dotyczącej weryfikacji zgodności.

Poprzedni rejestrujący nie mogą zmuszać potencjalnych rejestrujących do płacenia z

góry za potencjalne koszty, które mogą ponieść dopiero później. Umowa dotycząca udostępniania danych może jednak przewidywać, że po skierowaniu decyzji dotyczącej oceny do kilku rejestrujących koszty niezbędne do przeprowadzenia danego badania mogą być z góry podzielone między tych rejestrujących, aby zapewnić dostępność środków na przeprowadzenie całego badania.

Istniejący rejestrujący musi uzgodnić z potencjalnymi rejestrującymi ustanowienie systemu, który pokryje te potencjalne przyszłe koszty. W ramach tej umowy każdy rejestrujący musi zapłacić tylko za to, co jest mu potrzebne do zachowania zgodności z rozporządzeniem REACH lub decyzją dotyczącą oceny substancji.

[Art. 2 ust. 3 i art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2016/9]

2.2.3.2. Umowy dotyczące udostępniania danych w przypadku rezygnacji (opt-out)

Rejestrujący mogą uzasadnić zastosowanie jednego z kryteriów określonych w art. 11 ust. 3 rozporządzenia REACH, które uzasadniają osobne przedłożenie określonych informacji. Należy zauważyć, że od rejestrujących, którzy zdecydują o osobnym przedłożeniu części lub wszystkich informacji, można nadal wymagać udziału w sprawiedliwym podziale kosztów uzyskania dostępu do procedury wspólnego przedkładania (token) oraz, w stosownych i uzasadnionych przypadkach, innych powiązanych kosztów administracyjnych. Informacje na temat podziału kosztów i rekompensat w kontekście prawa do rezygnacji (opt-out) znajdują się w sekcji 5.4.2 poniżej.

Ponadto rejestrujący, którzy skorzystali z prawa do rezygnacji, nadal mają obowiązek udostępniania danych przedstawionych w ich dokumentacji dotyczącej rezygnacji na wniosek innych rejestrujących. W tym kontekście będą musieli również dołożyć wszelkich starań, aby dojść do sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego porozumienia w sprawie udostępniania tych danych.

2.2.4. Klasyfikacja i oznakowanie

Rejestrujący mają obowiązek przedstawienia w dokumentacji rejestracyjnej klasyfikację i oznakowanie substancji, zgodnie z opisem zawartym w sekcji 4 załącznika VI do rozporządzenia REACH, jako część dokumentacji technicznej (art. 10 lit. a) ppkt (iv)).

Zgodnie z rozporządzeniem CLP, jeżeli zgłoszenie skutkuje dla tej samej substancji różnymi pozycjami w wykazie klasyfikacji i oznakowania, zgłaszający oraz rejestrujący mają obowiązek podjąć wszelkie starania, aby uzgodnić jednolitą pozycję. Przepis ten (art. 41 rozporządzenia CLP) obejmuje porozumienia ex-post zawarte po dokonaniu zgłoszenia. Dodatkowe informacje szczegółowe znajdują się w podręczniku „Jak przygotować zgłoszenie dotyczące klasyfikacji i etykietowania” dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Zaleca się, aby potencjalni rejestrujący wymienili informacje na temat stosowanych przez nich indywidualnie klasyfikacji i oznakowania na wczesnym etapie negocjacji. Można racjonalnie stwierdzić, że jeżeli między uczestnikami nie ma różnic w klasyfikacji i oznakowaniu, jest to sygnał wskazujący, że dane można udostępnić.

Jeżeli występują różnice w klasyfikacji i oznakowaniu, należy zbadać, czy wynikają one z rozbieżnych informacji o danych (swoistych właściwościach) leżących u podstaw poszczególnych klasyfikacji, czy też z odmiennych cech substancji, co wyjaśniono w dwóch poniższych przykładach.

Współrejestrujący są zachęceni do uzgadniania ze sobą klasyfikacji i oznakowania. Nie

musi to oznaczać takiej samej klasyfikacji i oznakowania dla wszystkich producentów oraz importerów tej samej substancji. Ta sama substancja może być wytwarzana w różnych procesach, co może skutkować odmiennymi profilami zanieczyszczeń; zob. też sekcja 1.1.7.2 *Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP* dostępnego pod adresem: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Taka sama sytuacja może wystąpić w sytuacji zastosowania różnych surowców. W tych przypadkach udostępnianie danych może być jednak nadal możliwe i ułatwione, jeżeli dokumentacja wiodącego rejestrującego zawiera kilka klasyfikacji w odniesieniu do tej samej substancji.

Przykłady:

1. Producent A klasyfikuje swoją substancję z punktu widzenia danego zagrożenia dla zdrowia na podstawie badania niedostępnego dla producenta B. Producent B nie klasyfikuje jej w odniesieniu do tego samego zagrożenia dla zdrowia ze względu na brak odpowiednich i wiarygodnych danych oraz innych informacji.

Dyskusja: producent B powinien rozważyć zwrócenie się do producenta A z wnioskiem o dane, po czym A i B powinni rozważyć zastosowanie tej samej klasyfikacji.

2. Zarówno producent A, jak i B dysponują odpowiednimi i wiarygodnymi badaniami dotyczącymi danego zagrożenia. Badanie substancji producenta A sugeruje klasyfikację. Inne badanie substancji dostępne dla producenta B sugeruje brak klasyfikacji. Wynika to jednak z faktu, że substancje produkowane przez A i B różnią się profilami zagrożenia ze względu na różnice związane z procesem produkcyjnym (np. zanieczyszczeniami, izomerami).

Dyskusja: klasyfikacja różni się ze względu na odmienne profile zanieczyszczeń, a obydwa badania są wiarygodne. Nie ma uzasadnienia dla wymiany danych między producentami A i B w odniesieniu do odpowiednich zagrożeń. W odpowiednich dokumentacjach należy wyszczególnić różne składy graniczne substancji, jeżeli skutkują one różnymi właściwościami. Liczba składów granicznych przedstawionych w jednej dokumentacji jest uzależniona od zmienności składów zarejestrowanych przez różnych uczestników wspólnego przedkładania danych oraz losu i profili zagrożeń dla tych składów. W zasadzie należy przedłożyć konkretne dane odpowiadające każdemu składowi granicznemu w celu ustalenia właściwości danego składu. Dane te mogą przyczynić się do ustalenia różnych klasyfikacji dla różnych składów granicznych.

Czy obowiązek udostępniania danych dotyczy sytuacji, gdy rejestrujący wnioskuje na podstawie innej klasyfikacji?

Obowiązek udostępniania danych dotyczy rejestrujących tę samą substancję, którzy wspólnie przedkładają informacje. Różnice w klasyfikacji i oznakowaniu nie stanowią uzasadnienia dla nieudostępniania informacji. W istocie współrejestrujący mogą uzgodnić, że do tej samej substancji mogą mieć zastosowanie różna klasyfikacja i oznakowanie, na przykład jeżeli różnicę można przypisać dobrze zidentyfikowanym zanieczyszczeniom, których stosowne właściwości stwarzające zagrożenie są znane. W związku z tym, jeżeli zostanie to właściwie uzasadnione i wykazane w przejrzystej dokumentacji, dokumentacja(-je) dotycząca(-ce) substancji może (mogą) zawierać więcej niż jedną klasyfikację i oznakowanie.

Uwaga: Współrejestrujący mogą też nie zgadzać się co do klasyfikacji i oznakowania substancji (z powodów innych niż różnice w profilu zanieczyszczeń czy odmienna interpretacja wyników badań) (zgodnie z art. 11 ust. 3 lit. c)). W takim przypadku w rozporządzeniu REACH umożliwiono takim członkom osobne przedłożenie części lub wszystkich informacji przedkładanych wspólnie oraz przedłożenie osobnej klasyfikacji i oznakowania. Dokumentacja rejestracyjna złożona przez wiodącego rejestrującego w imieniu innych rejestrujących może jednak zawierać także różne klasyfikacje i oznakowanie, bez konieczności korzystania z prawa rezygnacji (opt-out), co nie musi stanowić przeszkody dla wymiany danych.

Należy zauważyć, że odmienna klasyfikacja i oznakowanie mogą mieć wpływ na ocenę ryzyka, a możliwość wspólnej oceny bezpieczeństwa chemicznego może budzić wątpliwości.

2.2.5. Prowadzenie negocjacji w sprawie udostępniania danych

Prowadząc negocjacje w sprawie udostępniania danych, strony mają obowiązek podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępniania danych w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób. Potencjalni rejestrujący występujący o informacje powinni dokładnie określić charakter informacji, o które zwrócili się do poprzedniego rejestrującego.

Podjęcie wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia wymaga od wszystkich stron znajdowania rozwiązań alternatywnych, gdy negocjacje utykają w martwym punkcie, oraz komunikowania się w otwarty i aktywny sposób z drugą stroną. W przypadku gdy dana strona otrzymuje odpowiedź niezadowolającą, którą uważa za niejasną, nieprawidłową lub niepełną, ma obowiązek ją zakwestionować, kierując do nadawcy konstruktywne, jasne i precyzyjne pytania lub argumenty. Wnioski muszą być uzasadnione. Oczekuje się również, że strony zapoznają się z zasadami dotyczącymi udostępniania danych, opisanymi w niniejszym poradniku i innych dokumentach ECHA.

Każda strona musi dać drugiej stronie rozsądny czas na przedstawienie stosownych odpowiedzi na swoje pytania. Należy zwrócić uwagę, że w art. 27 ust. 5 ustanowiono jeden miesiąc jako minimalny okres na przeprowadzenie rozmów dotyczących danych i podziału kosztów.

Wszystkie argumenty muszą być wymieniane między stronami. Argumenty kwestionujące stanowisko drugiej strony należy przekazywać bezpośrednio drugiej stronie, a nie jedynie ECHA.

Wszelkie koszty związane z udostępnianiem danych muszą być wyszczególnione i uzasadnione, jak wskazano powyżej w sekcji 2.2.3.1. Także każdy mechanizm podziału kosztów musi być uzasadniony, musi zawierać mechanizm zwrotu kosztów i nie może prowadzić do dyskryminacji rejestrujących, którzy dołączają do wspólnego przedłożenia dokumentów w różnym czasie, z korzyścią dla istniejących rejestrujących. W sekcji 5 niniejszego poradnika przedstawiono wybrane przykłady.

Poprzedni rejestrujący muszą zadbać, aby od (nowych) potencjalnych rejestrujących wymagano uczestniczenia w kosztach tylko tych informacji, których przedłożenie jest

od nich wymagane w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych.¹⁷ Dotyczy to także kosztów administracyjnych.

- Poprzedni rejestrujący mają obowiązek przedstawienia na żądanie naukowego uzasadnienia podejścia przyjętego przy wyborze danych niezbędnych w celu wykazania bezpiecznego stosowania substancji.

ECHA udostępnia specjalną stronę internetową zawierającą praktyczne porady w zakresie negocjacji w sprawie udostępniania danych pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Udostępnianie danych między rejestrującymi różne substancje (grupowanie, podejście przekrojowe)

Głównym celem leżącym u podstaw przepisów rozporządzenia REACH dotyczących udostępniania danych jest eliminacja niepotrzebnych badań na zwierzętach. Jednym ze sposobów, aby go osiągnąć, jest wykorzystanie danych dotyczących substancji o podobnej strukturze, jeżeli ma to uzasadnienie naukowe. Podejście przekrojowe do różnych substancji powinno zawsze bazować na ocenie ekspertów. W *Poradniku dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego* wyjaśniono szczegółowo (zwłaszcza w rozdziale R.5), kiedy i jak można wykorzystać podejście przekrojowe. Przydatne informacje na ten temat zawiera ponadto poradnik praktyczny „Jak zgłaszać podejście przekrojowe i kategorie” dostępny pod adresem: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>.

Dodatkowe wytyczne znajdują się także w zakładce „Ramy oceny podejścia przekrojowego” („Read-across Assessment Framework” – RAAF) dostępnej pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Jak wyjaśniono powyżej w sekcji 2.2.2, w przypadku gdy dane dotyczące innej substancji zostały już wykorzystane do rejestracji substancji, dane takie będą musiały zostać udostępnione na wniosek potencjalnego rejestrującego. W innych okolicznościach wymiana danych nie jest obowiązkowa dla rejestrujących różne substancje. Dlatego też udostępnianie danych w tych sytuacjach nie wchodzi w zakres obowiązków związanych z udostępnianiem danych.

Jest to jednak zgodne z celami unikania zbędnych badań na zwierzętach (zwłaszcza kręgowych) (zgodnie z art. 25 REACH) i kosztów rejestracji. W rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 wyraźnie zachęca się do udostępniania stosownych wyników badań (na zwierzętach i niewiązanych się ze zwierzętami) przeprowadzonych z udziałem substancji o strukturze podobnej do substancji rejestrowanej w celu wspierania rozwoju i stosowania alternatywnych metod oceny zagrożeń powodowanych przez substancje, a tym samym ograniczenia do minimum badań na zwierzętach¹⁸.

Każdy wniosek o udzieleniu dostępu do badań między rejestrującymi różne substancje będzie musiał być negocjowany indywidualnie przez potencjalnych rejestrujących, którzy chcą dzielić się dostępem do badań. Potencjalnych rejestrujących zachęca się do zbadania możliwości podejścia przekrojowego, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych.

Należy zauważyć, że reguła 12 lat (zob. sekcja 3.1.4.1) ma zastosowanie także do

¹⁷ Decyzja Rady Odwoławczej ECHA z dnia 15 czerwca 2019 r. w sprawie A-010-2017, *REACH & Colours*, pkt 126–151.

¹⁸ Zob. motywy 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji 2016/9.

celów podejścia przekrojowego. Innymi słowy, (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań złożone więcej niż 12 lat wcześniej są dostępne za darmo dla kolejnych rejestrujących zgodnie z rozporządzeniem REACH, niezależnie od tego, czy chodzi o rejestrację tej samej substancji, czy innej (z zastosowaniem podejścia przekrojowego).

Jak potencjalny rejestrujący może skontaktować się z rejestrującym uczestniczącym w innym wspólnym przedłożeniu w celu udostępnienia danych do celów podejścia przekrojowego?

Nie istnieje formalna procedura nawiązania kontaktu z rejestrującym uczestniczącym we wspólnym przedłożeniu innej substancji do celów podejścia przekrojowego. Potencjalni rejestrujący mogą sprawdzić szczegółowe informacje w portalu ECHA poświęconym zarejestrowanym substancjom i skontaktować się z każdym z rejestrujących, którego imię i nazwisko lub nazwa ukazują się w tym portalu, zwracając się o dane kontaktowe wiodącego rejestrującego.

Ewentualnie potencjalni rejestrujący mogą skontaktować się z punktem informacyjnym ECHA i zwrócić się do ECHA o udostępnienie ich danych kontaktowych wiodącemu rejestrującemu uczestniczącemu we wspólnym przedłożeniu. ECHA skontaktuje się wówczas ze wspomnianym wiodącym rejestrującym i zachęci go do nawiązania kontaktu.

Ponadto potencjalni rejestrujący mogą skontaktować się z organizacją handlową koordynującą działalność producentów/importerów grupy substancji, którymi są zainteresowani. Te organizacje handlowe mogą być w stanie dostarczyć informacji o możliwościach zastosowania podejścia przekrojowego.

3. UDOSTĘPNIANIE DANYCH PRZED PRZEDŁOŻENIEM REJESTRACYJNEJ DOKUMENTACJI

Udostępnianie danych to jedna z najważniejszych zasad określonych w rozporządzeniu REACH. Dzięki udostępnianiu informacji na temat substancji przedsiębiorstwa zwiększają skuteczność systemu rejestracji, obniżają koszty i unikają niepotrzebnych badań na zwierzętach kręgowych.

W art. 26 rozporządzenia REACH uregulowano procedurę, którą muszą przejść potencjalni rejestrujący przed zarejestrowaniem się i, w stosownych przypadkach, rozpoczęciem negocjacji w sprawie udostępniania danych: procedura ta nazywa się „procedurą zapytania” i została wyjaśniona w sekcji 3.1.

Po przeprowadzeniu procedury zapytania potencjalni rejestrujący będą mogli zidentyfikować istniejących rejestrujących i potencjalnych rejestrujących tę samą substancję. Następnie będą mogli przejść do kolejnych etapów rejestracji substancji, w zależności od tego, czy substancja została już zarejestrowana (zob. sekcja 3.2), czy też nie została jeszcze zarejestrowana (zob. sekcja 3.3).

3.1. Procedura zapytania

3.1.1. Cel zapytania

W art. 26 i 27 rozporządzenia REACH uregulowano obecnie obowiązującą procedurę rozpoczęcia negocjacji w sprawie udostępniania danych¹⁹. Zapytanie jest obowiązkowym etapem poprzedzającym możliwość kontynuowania rejestracji przez potencjalnego rejestrującego. Cel procedury zapytania jest dwójaki:

1. ustalenie, czy tę samą substancję już wcześniej zarejestrowano/składano zapytania jej dotyczące;
2. ułatwienie, w celu udostępniania danych, kontaktu między potencjalnym rejestrującym a:
 - a. ewentualnymi poprzednimi rejestrującymi,
 - b. innymi potencjalnymi rejestrującymi.

W praktyce ECHA ułatwia kontakt za pomocą strony *współrejestrujących*, która jest platformą w systemie REACH-IT zawierającą listę wyżej wspomnianych stron wraz z ich danymi kontaktowymi i informacją o obecnym statusie prawnym (poprzedni rejestrujący, potencjalny rejestrujący).

Czy procedura zapytania jest obowiązkowa?

Procedura zapytania jest obowiązkowym etapem poprzedzającym rejestrację.²⁰ Procedurze tej podlegają istniejący rejestrujący w przypadku wzrostu zakresu wielkości obrotu, jeżeli dla spełnienia wymagań związanych z rejestracją konieczne są

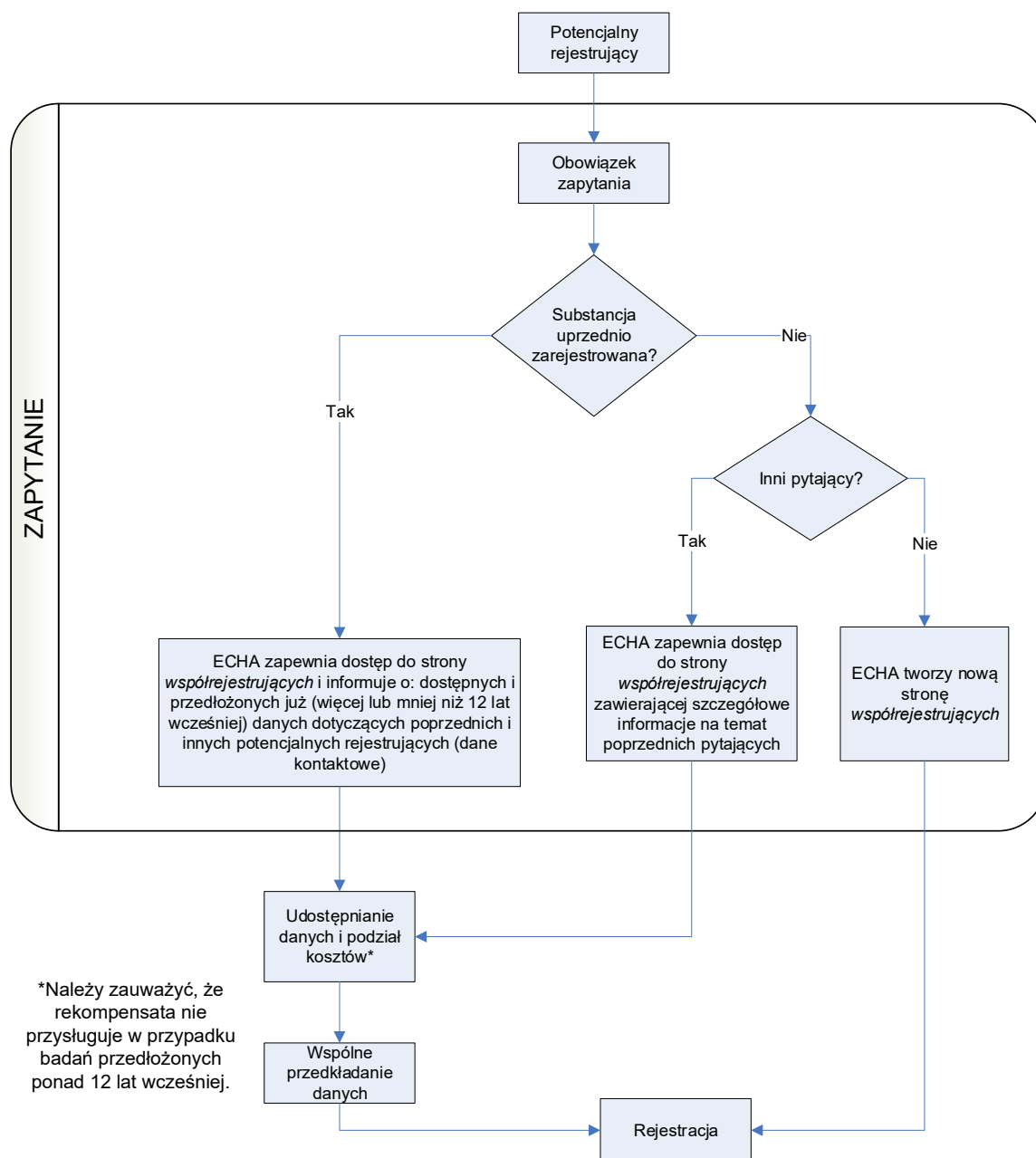
¹⁹ Informacje na temat historii obowiązków w zakresie udostępniania danych znajdują się w sekcjach 1.2.2 oraz 1.2.3 powyżej.

²⁰ Etap zapytania jest obowiązkowy zgodnie z przepisami prawa i może być odpowiednio egzekwowany przez krajowe organy egzekwowania prawa. Etap zapytania zmniejsza ryzyko prowadzenia negocjacji z niewłaściwym poprzednim rejestrującym lub w sprawie niewłaściwej substancji, co może mieć wpływ na obowiązki w zakresie rejestracji i udostępniania danych.

dotychczasowe informacje. Kwestię tę opisano bardziej szczegółowo w sekcji 4.1 poniżej.

Uwaga: Nie można przeprowadzać nowych badań na zwierzętach kręgowych do chwili poznania wyniku procedury zapytania.

Przebieg procedury zapytania przedstawiono na poniższym wykresie 1.



Wykres 1: Przegląd procedury zapytania

3.1.2. Kto musi zwrócić się z zapytaniem?

Każdy istniejący podmiot prawny, który chce zarejestrować substancję, musi

przedłożyć zapytanie. Wśród takich podmiotów prawnych mogą znajdować się:

- podmioty, które zamierzają produkować lub importować substancję w postaci własnej lub w mieszaninach w ilości co najmniej 1 tony rocznie, w tym półprodukty;
- podmioty zamierzające produkować lub importować wyroby zawierające substancję, która ma zostać uwolniona podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania i która jest obecna w tych wyrobach, w ilości co najmniej 1 tony rocznie;
- wyłączni przedstawiciele wyznaczeni na mocy art. 8 rozporządzenia REACH przez podmiot spoza UE, który zamierza eksportować do UE substancję w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

Producenci spoza UE nie mogą bezpośrednio zadawać pytań na temat substancji eksportowanych do UE. Producenci spoza UE mogą powierzyć rejestrację importerom lub też mogą być reprezentowani przez osobę fizyczną lub prawną znajdującą się na terytorium UE – ich wyłącznego przedstawiciela. Jeden wyłączny przedstawiciel może reprezentować kilku producentów spoza UE. W takim przypadku wyłączny przedstawiciel przedkłada jedno zapytanie w odniesieniu do każdej substancji dla każdego producenta spoza UE. Dodatkowe informacje na temat roli i zadań wyłącznego przedstawiciela znajdują się w *Poradniku na temat rejestracji*.

3.1.3. Informacje, które należy przedłożyć w zapytaniu

W ramach zapytania potencjalny rejestrujący musi przedłożyć następujące informacje (art. 26 ust. 1):

- dane identyfikujące podmiotu prawnego określone w sekcji 1 załącznika VI do rozporządzenia REACH, z wyjątkiem miejsc, w których substancja jest stosowana;
- dane identyfikujące substancję, określone w sekcji 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH;
- wymogi informacyjne, które zobowiązują do przeprowadzenia nowych badań (badań na zwierzętach kręgowych i bezkręgowych).

W odniesieniu do tożsamości substancji informacje muszą być wystarczające, aby umożliwić identyfikację substancji. Informacje te są identyczne z informacjami wymaganymi w dokumentacji technicznej do celów rejestracji standardowej (sekcja 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH) i są przedstawione w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

W przypadku substancji stosowanych jako półprodukty informacje, które należy podać w dokumentacji zapytania w celu identyfikacji substancji, muszą spełniać te same wymagania, co w przypadku substancji niebędących półproduktami.

Dostarczanie dokładnych i precyzyjnych informacji na temat tożsamości substancji ma zasadnicze znaczenie dla umożliwienia ECHA dostarczenia danych kontaktowych istniejących i potencjalnych rejestrujących pytającemu, a tym samym ułatwienia wszystkim stronom wypełniania ich obowiązków w zakresie udostępniania danych.

Jeśli chodzi o wymogi informacyjne dotyczące konkretnej substancji, będą one zależały od planowanego zakresu wielkości obrotu produktu, który ma być produkowany lub importowany. Potencjalny rejestrujący musi określić wykaz wymogów informacyjnych

dotyczących swojej konkretnej substancji, aby ułatwić przeprowadzenie kolejnego etapu udostępniania danych. Potencjalny rejestrujący musi określić w dokumentacji z zapytaniem wykaz wymogów informacyjnych, które się do niego odnoszą.

Praktyczne instrukcje dotyczące przygotowania zapytania są dostępne w podręczniku ECHA „Jak przygotować dokumentację z zapytaniem” pod adresem: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dokument ten jest również dostępny za pośrednictwem systemu pomocy wbudowanego w IUCLID.

Dodatkowe szczegółowe informacje znajdują się na stronach internetowych²¹ ECHA poświęconych temu zagadnieniu.

3.1.4. Wyniki procedury zapytania

W przypadku większości już zarejestrowanych lub poddanych skutecznej procedurze zapytania substancji rozpatrywanie zapytania odbywa się w oparciu o dostarczone identyfikatory numeryczne (np. numer WE). W razie potrzeby ECHA dalej analizuje informacje dotyczące tożsamości substancji w celu ustalenia, czy dana substancja została już zarejestrowana.

Jeżeli zapytanie zostanie przyjęte, pytający otrzyma numer zapytania²², a ECHA skieruje go na odpowiednią stronę dotyczącą *współrejestrujących* w systemie REACH-IT, gdzie w stosownych przypadkach może on znaleźć dane kontaktowe istniejących i potencjalnych rejestrujących tę samą substancję.

Chociaż ECHA kieruje pytających do odpowiednich współrejestrujących, to potencjalni rejestrujący i poprzedni rejestrujący nadal są odpowiedzialni za omówienie kwestii identyczności substancji i podjęcie decyzji, czy ich substancje mogą być rejestrowane razem. W przypadku braku porozumienia potencjalni rejestrujący mogą skontaktować się z ECHA w sprawie identyczności substancji, zwracając się do punktu informacyjnego ECHA z wykorzystaniem formularza internetowego znajdującego się na stronie internetowej ECHA.

Jeżeli ECHA nie jest w stanie zapoznać się z dokumentacją z zapytaniem z powodu brakujących lub niespójnych informacji dotyczących substancji, pytający otrzyma w systemie REACH-IT komunikat opisujący niezbędne zmiany wymagane do skutecznego przedłożenia dokumentacji z zapytaniem.

Dodatkowe informacje szczegółowe na temat procedury zapytania znajdują się w zakładce „Pytania i odpowiedzi dotyczące zapytań” na specjalnej stronie internetowej²³ na stronie internetowej ECHA.

Uwaga: Zaleca się regularne sprawdzanie wiadomości otrzymywanych w systemie REACH-IT w celu śledzenia aktualizacji zapytania.

3.1.4.1. Substancja została już zarejestrowana

Jeżeli dana substancja została już zarejestrowana, potencjalny rejestrujący znajdzie dane kontaktowe istniejących rejestrujących i innych potencjalnych rejestrujących tę samą substancję na *stronie współrejestrujących* w systemie REACH-IT.

Jednocześnie poprzedni rejestrujący i inni potencjalni rejestrujący zobaczą dane

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

²² Rejestrujący powinien zamieścić swój numer zapytania w dokumentacji rejestracyjnej.

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

kontaktowe pytającego na *stronie współrejestrujących* w zakładce „Potencjalni rejestrujący”. Na tym etapie poprzedni rejestrujący nie muszą podejmować żadnych działań.

Ponadto pytający uzyska od ECHA informacje na temat dostępnych danych już przedłożonych, w tym dane kontaktowe poprzedniego rejestrującego, który przedłożył dane w odniesieniu do każdego konkretnego parametru docelowego. Odpowiedzialność za rozważenie, które informacje są istotne dla spełnienia wymogów informacyjnych dotyczących dokumentacji rejestracyjnej, spoczywa na potencjalnym rejestrującym. Potencjalny rejestrujący będzie mógł również dowiedzieć się, czy brakuje danych w odniesieniu do danego parametru docelowego (np. dlatego, że nie przedłożono rejestracji w odniesieniu do zwiększonej wielkości obrotu, dla której pytający zamierza dokonać rejestracji).

Sytuacja dotycząca rekompensaty za przedłożone dane różni się w zależności od tego, czy (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań zostały przedłożone ponad 12 lat wcześniej, czy nie.

Okres, w którym przysługuje rekompensata za dane na mocy rozporządzenia REACH, wynosi 12 lat. Dotyczy to (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań przedłożonych w ramach rejestracji (zgodnie z art. 25 ust. 3 rozporządzenia REACH) oraz danych przedłożonych w ramach zgłoszenia dokonanego zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG²⁴. Innymi słowy, takie (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań złożone ponad 12 lat wcześniej mogą być wykorzystywane do celów rejestracji w ramach REACH bez rekompensaty. Należy zauważyć, że „reguła 12 lat” ma zastosowanie także do celów podejścia przekrojowego. Innymi słowy, (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań złożone ponad 12 lat wcześniej są dostępne dla kolejnych rejestrujących zgodnie z rozporządzeniem REACH, niezależnie od tego, czy chodzi o rejestrację tej samej substancji, czy innej (z zastosowaniem podejścia przekrojowego).

Należy zauważyć, że inne koszty administracyjne związane ze wspólnym przedłożeniem tych danych, np. koszty związane z przygotowaniem i przedłożeniem dokumentacji IUCLID, mogą wymagać podziału.

W tym kontekście istotne jest dokonanie rozróżnienia między datą przedłożenia a datą przeprowadzenia badania, które poprzedza przedłożenie. Regułę 12 lat stosuje się od chwili przedłożenia konkretnego (szczegółowego) podsumowania przebiegu badania, niezależnie od daty jego przeprowadzenia. Ponadto data przedłożenia (szczegółowego) podsumowania przebiegu badania ECHA nie zawsze pokrywa się z datą wstępnej rejestracji. W rzeczywistości (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badania mogło zostać przedłożone później (np. po zwiększeniu zakresu wielkości obrotu do kolejnego poziomu z punktu widzenia badań), a więc 12-letni okres mógł jeszcze nie upłynąć. Przedstawiono to w tabeli poniżej.

²⁴ W ramach prawnych dyrektywy 67/548/EWG dane przedłożone na potrzeby zgłoszenia mogły być następnie wykorzystywane do potrzeb kolejnego zgłoszenia po 10 latach od daty przedłożenia danych. Na mocy art. 25 ust. 3 rozporządzenia REACH okres ten przedłużono o 2 lata do 12 lat od pierwotnej daty przedłożenia właściwym organom (np. dane przedłożone w ramach zgłoszenia w dniu 1 czerwca 2001 r. były chronione na mocy REACH do dnia 1 czerwca 2013 r.).

Rok wykonania badania	Rok przedłożenia (szczegółowego) podsumowania przebiegu badania na mocy dyrektywy o substancjach niebezpiecznych (67/548/EWG) lub rozporządzenia REACH	Koniec okresu, w którym przysługuje rekompensata (do celów REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 lat po przedłożeniu (szczegółowego) podsumowania przebiegu badania do celów rejestracji

Informacje przekazane przez ECHA wskażą zatem, czy (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badania zostało przedłożone ponad 12 lat wcześniej, a zatem czy podlega ono rekompensacie, czy też nie.

Dany parametr docelowy może zostać uwzględniony w (szczegółowych) podsumowaniach przebiegu badań przedłożonych zarówno ponad 12 lat wcześniej, jak i mniej niż 12 lat wcześniej. Wyniki zapytania można zatem łączyć. W takim przypadku niektóre (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań mogą być wykorzystywane bez rekompensaty, a inne jej podlegają.

Uwaga: Odpowiedzialność za ocenę jakości i istotności już przedłożonych danych²⁵ w celu wypełnienia obowiązków rejestracyjnych rejestrującego spoczywa zawsze na pytającym. W przypadku gdy rejestrujący posługuje się (szczegółowymi) podsumowaniami przebiegu badań przedłożonymi ponad 12 lat wcześniej (np. w zgłoszeniu nowych substancji), może okazać się, że jakość tych (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań nie jest wystarczająca, aby wypełnić obowiązki rejestracyjne na mocy rozporządzenia REACH, a potencjalny rejestrujący może rozważyć inne sposoby zapewnienia kompletności i zgodności dokumentacji rejestracyjnej z przepisami. Ponadto zaleca się, aby potencjalny rejestrujący skontaktował się z poprzednim rejestrującym/zgłaszającym w celu zapewnienia dostępności pełnego raportu badawczego.

Kolejne etapy przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej w przypadku, gdy substancja została już zarejestrowana, zostały opisane w sekcji 3.2 poniżej.

²⁵ Dane przedłożone w formacie IUCLID 4 lub SNIF nie zawierają wszystkich wymaganych informacji, a rejestrujący musi starannie sprawdzić i uzupełnić dokumentację IUCLID. Dodatkowe szczegółowe informacje znajdują się w podręczniku „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD” dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/manuals>.

3.1.4.2. Substancja nie została wcześniej zarejestrowana

Jeżeli dana substancja nie została jeszcze zarejestrowana, ECHA utworzy w systemie REACH-IT nową stronę *współrejestrujących* – jeżeli nie było wcześniej potencjalnych rejestrujących daną substancję – lub skieruje pytającego na istniejącą stronę *współrejestrujących*, na której znajdzie on dane kontaktowe innych potencjalnych rejestrujących.

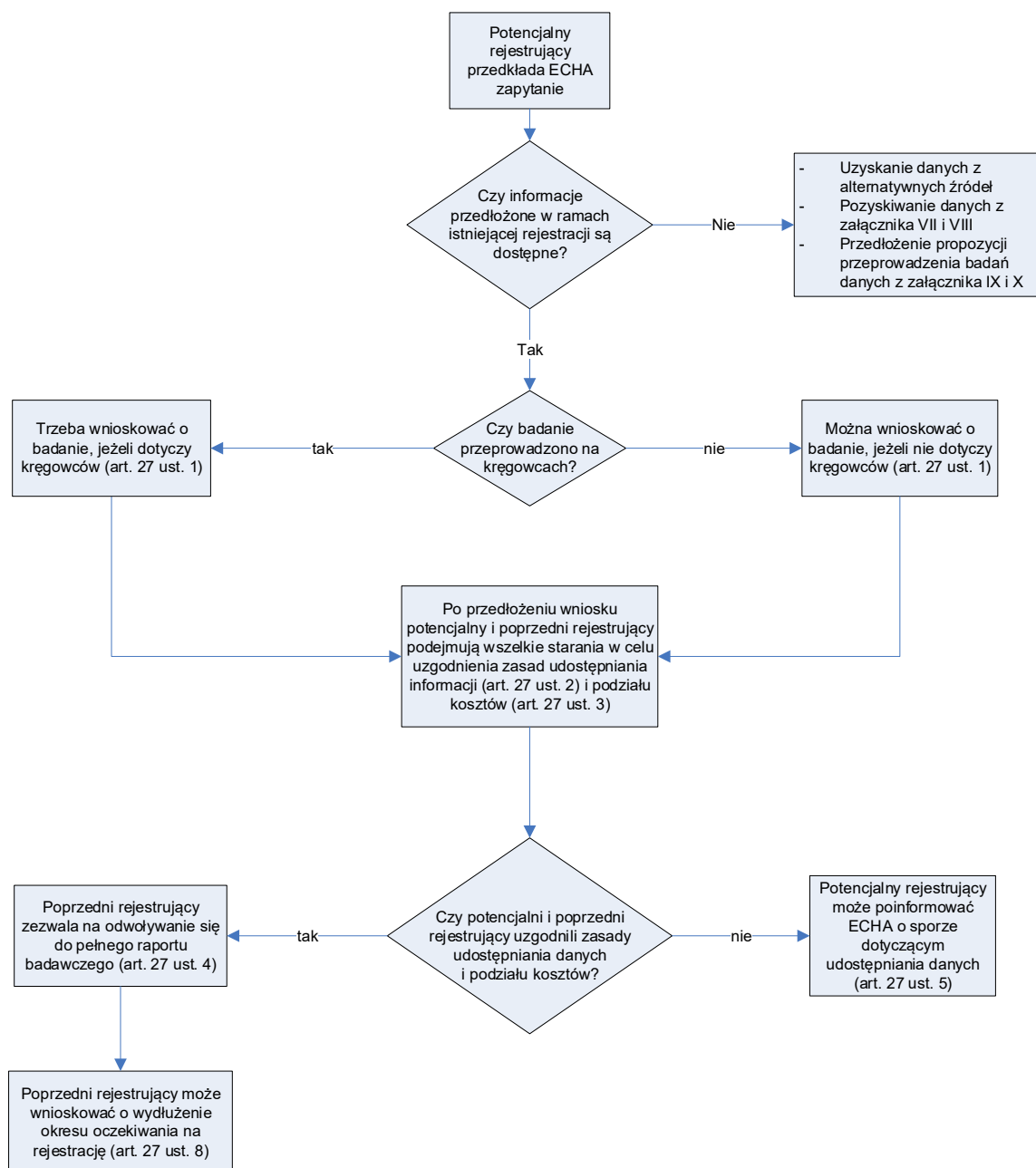
Jednocześnie, w stosownych przypadkach, inni potencjalni rejestrujący zobaczą dane kontaktowe pytającego na *stronie współrejestrujących* w zakładce. Inni potencjalni rejestrujący nie muszą podejmować żadnych działań.

Kolejne etapy przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej w przypadku, gdy substancja nie została jeszcze zarejestrowana, zostały opisane w sekcji 3.3 poniżej.

3.2. Etapy przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej, w przypadku gdy substancja została już zarejestrowana

W kolejnych podsekcjach opisano w porządku chronologicznym możliwe wydarzenia w procesie przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej przez potencjalnego rejestrującego, w przypadku gdy substancja została już zarejestrowana:

- gromadzenie dostępnych informacji;
- uwzględnienie wymogów informacyjnych;
- określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych;
- negocjacje w sprawie danych i podział kosztów;
- dostępne środki zaradcze w przypadku niepowodzenia negocjacji;
- (wspólne) przedłożenie danych;
- okres oczekiwania na rejestrację zgodnie z art. 27 ust. 8.



Wykres 2: Udostępnianie danych w następstwie procedury zapytania w przypadku istniejącej rejestracji

3.2.1. Gromadzenie dostępnych informacji

Potencjalny rejestrujący powinien najpierw zgromadzić wszystkie dostępne informacje na temat substancji, którą zamierza zarejestrować. Każdy rejestrujący jest indywidualnie odpowiedzialny za dopilnowanie, by informacje, które przedkłada w ramach rejestracji, były zgodne z wymogami informacyjnymi określonymi w rozporządzeniu REACH, które dotyczą jego substancji.

Uwaga: Gromadzenie danych musi mieć charakter wnikliwy, rzetelny i dobrze udokumentowany, gdyż niezgromadzenie wszystkich dostępnych informacji na temat substancji może skutkować niepotrzebnymi badaniami oraz związanymi z nimi implikacjami z punktu widzenia zasobów lub niezgodnością z wymogami informacyjnymi.

Informacje, które powinien zgromadzić potencjalny rejestrujący, muszą obejmować wszystkie informacje istotne z punktu widzenia rejestracji, tj.:

- szczegółowe informacje dotyczące tożsamości substancji (sprawozdania z badań analitycznych, stosowne metody analityczne, metody znormalizowane itd.);
- informacje o swoistych właściwościach substancji (o właściwościach fizykochemicznych, toksyczności dla ssaków, toksyczności dla środowiska, losach w środowisku, w tym o rozkładzie chemicznym i biotycznym); informacje te mogą pochodzić z wyników badań *in vivo* lub *in vitro*, danych niepochodzących z testów takich jak szacunki QSAR, istniejących danych o oddziaływaniu na ludzi, podejścia przekrojowego w odniesieniu do innych substancji, danych epidemiologicznych;
- informacje dotyczące produkcji i zastosowań: obecnych i przewidywanych;
- informacje dotyczące narażenia: obecnego i przewidywanego;
- informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem (RMM): wdrożonych lub proponowanych.

Informacje, które należy zgromadzić na tym etapie, powinny umożliwić potencjalnemu rejestrującemu zajęcie się również kwestią tego, czy wspólnie przedłożone badania dotyczące danej substancji są również reprezentatywne dla jego własnego składu (zob. *Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji w ramach REACH i CLP*).

Dane należy zgromadzić niezależnie od wolumenu substancji. W istocie jeżeli standardowe wymogi informacyjne zależą od wolumenu produkowanego lub importowanego przez każdego rejestrującego, rejestrujący muszą również zarejestrować wszystkie istotne i dostępne dane dla konkretnego parametru docelowego²⁶. Wszystkie istotne i dostępne informacje dotyczące dokumentacji rejestracyjnej muszą obejmować zarówno dane dostępne wewnątrz, jak i z innych źródeł, takie jak dane w domenie publicznej²⁷, które można zidentyfikować poprzez wyszukiwanie w literaturze. Wyszukiwanie, identyfikacja i dokumentacja dotyczące informacji wewnętrznych muszą pozostać zadaniem indywidualnym. Ponadto potencjalny rejestrujący będzie musiał udostępnić na żądanie dane, które zamierza przedstawić, a które odpowiadają zwiększonej wielkości obrotu.

Zawsze należy uwzględnić fakt, że z wyjątkiem przypadków wymienionych w ostatnim

²⁶ Art. 12 ust. 1 rozporządzenia REACH i załącznik VI do rozporządzenia REACH, wytyczne, etap 1.

²⁷ Należy przez to rozumieć wszelkie informacje opublikowane w literaturze naukowej lub w formie elektronicznej (w internecie). Natomiast termin „domena publiczna” w dziedzinie ochrony praw autorskich sugeruje, że informacja nie jest już chroniona prawami autorskimi i może być normalnie wykorzystywana za darmo (np. okres ochrony praw autorskich już wygasł, informacje w pewnych otwartych repozytoriach publicznych itp.). Zawsze jednak warto zapytać o faktyczny status „domeny publicznej” i sprawdzić odpowiednie klauzule w zakresie praw autorskich. Rejestrujący powinni zachować ostrożność w przestrzeganiu praw autorskich i nie powinni automatycznie kopiować opublikowanych badań – nawet jeśli sama publikacja została pozyskana lub udostępniona zgodnie z prawem – bez uprzedniego upewnienia się, że informacje mogą być zgodnie z prawem wykorzystane do celów rejestracji. W przypadku opublikowanych badań zaleca się sprawdzenie warunków ich wykorzystania do celów rejestracji. Dalsze informacje szczegółowe przedstawiono w sekcji 9.

akapicie art. 10 lit. a)²⁸ rejestrujący musi być prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego, którego podsumowanie znajduje się w przedkładanym dla celów rejestracji (szczegółowym) podsumowaniu przebiegu badania, lub posiadać zezwolenie na odwoływanie się do tego raportu. Dodatkowe informacje na temat charakteru danych oraz prawa do odwoływania się do danych znajdują się w sekcji 9 niniejszego poradnika.

3.2.2. Uwzględnienie wymogów informacyjnych

Kolejnym etapem działań potencjalnego rejestrującego jest dokładne ustalenie wymogów informacyjnych dotyczących profilu bądź profili i składu substancji, którą zamierzają zarejestrować, z uwzględnieniem w szczególności stosownego zakresu wielkości obrotu, parametrów fizycznych substancji (istotnych z punktu widzenia odstąpienia od badań z powodów technicznych) oraz zastosowań/schematów narażenia (istotnych z punktu widzenia odstąpienia w oparciu o wyniki badań narażenia).

Uwaga: Potencjalni rejestrujący mają obowiązek wypłacenia rekompensaty finansowej jedynie za dane wymagane na mocy rozporządzenia REACH dla ich zakresu wielkości obrotu.

Zgodnie z bardziej szczegółowym opisem w *Poradniku na temat rejestracji*, w art. 12 wymaga się od rejestrujących:

- dostarczenia wszystkich stosownych i dostępnych informacji fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych, które są dostępne dla rejestrujących, niezależnie od wielkości obrotu (obejmuje to dane pochodzące z literatury);
- spełnienia co najmniej standardowych wymogów informacyjnych określonych w kolumnie 1 załączników VII–X do rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w określonym zakresie wielkości obrotu, z zastrzeżeniem opisanych poniżej możliwości dostosowania. Uproszczony wykaz wymogów informacyjnych jest dostępny tutaj: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

W przypadku gdy rejestrujący korzysta z możliwości dostosowania wymogów informacyjnych, powinien wyraźnie to zaznaczyć i uzasadnić każde dostosowanie w dokumentacji rejestracyjnej. W każdym z załączników VII–X do rozporządzenia REACH w kolumnie 2 znajdują się kryteria szczegółowe (np. cechy charakteryzujące poziomy narażenia lub zagrożenia), według których można dostosowywać lub pomijać standardowe wymogi informacyjne dla poszczególnych parametrów docelowych. Ponadto rejestrujący mogą dostosować lub pomijać standardowy wymagany zestaw informacji zgodnie z ogólnymi regułami zawartymi w załączniku XI do rozporządzenia REACH, odnoszącymi się do sytuacji, gdy:

- badanie nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia;
- przeprowadzenie badania nie jest technicznie możliwe;
- badanie można pomijać w oparciu o scenariusze narażenia określone w raporcie

²⁸ To znaczy (i) jeśli ECHA udzieliła potencjalnemu rejestrującemu pozwolenia na odwołanie się do danych oraz (ii) jeśli dane zostały przedłożone ponad 12 lat wcześniej i mogą być bezpłatnie wykorzystane do celów rejestracji.

bezpieczeństwa chemicznego (CSR).

- Należy zauważyć, że ECHA zapewnia także praktyczny, wysokiej jakości przegląd wymagań rozporządzenia REACH dla rejestrujących substancje produkowane lub importowane w ilości 1–100 ton rocznie. Ten „Praktyczny przewodnik dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH” jest dostępny na stronie internetowej ECHA pod adresem: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Uwaga: Wymogi informacyjne zostały zmienione²⁹ i mogą ulec kolejnej zmianie. Jeżeli przekazanie określonych informacji nie jest już potrzebne, potencjalni rejestrujący nie muszą zapewniać ani negocjować dostępu do tych informacji (nawet w przypadku gdy dane zostały już wygenerowane i przedłożone przez istniejących rejestrujących); zamiast tego spełniają nowe wymogi informacyjne przy zastosowaniu metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt.

- W przypadku substancji wskazanych w art. 3 pkt 20 rozporządzenia REACH (np. substancji zawartych w EINECS), które są produkowane lub importowane w ilości 1–10 ton rocznie, pełne wymagania informacyjne mają zastosowanie tylko wtedy, gdy spełnione jest jedno lub obydwa kryteria określone w załączniku III do rozporządzenia REACH³⁰. W celu wspierania rejestrujących ECHA sporządziła wykaz substancji, dla których istnieją dowody, że mogłyby prawdopodobnie spełniać te kryteria (tj. w przypadku tych substancji nie wystarczy przedłożenie tylko informacji fizykochemicznych), oraz materiały pomocnicze określające krok po kroku skuteczną, przeznaczoną dla przedsiębiorstw procedurę uwzględnienia załącznika III do rozporządzenia REACH w kontekście swojej rejestracji³¹.
- Jeżeli nie są spełnione kryteria określone w załączniku III do rozporządzenia REACH, w przypadku substancji wprowadzonych w ilości poniżej 10 ton rocznie należy spełnić jedynie wymagania w zakresie informacji fizykochemicznych określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH.
- W odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilości (co najmniej) 10 ton rocznie na rejestrującego konieczne jest przedłożenie raportu bezpieczeństwa chemicznego. W określonym formacie raportu (załącznik I do rozporządzenia REACH) należy udokumentować co najmniej wszystkie informacje wymagane na mocy art. 10 lit. a) rozporządzenia REACH w odniesieniu do dokumentacji technicznej oraz na mocy art. 10 lit. b) rozporządzenia REACH w odniesieniu do raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- Wymogi informacyjne dotyczące określonych typów półproduktów są ograniczone i nie ma obowiązku przeprowadzania oceny ich bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli substancja jest półproduktem, rejestrujący musi jedynie przedłożyć wszystkie informacje udostępnione mu bezpłatnie. Tym samym nie musi on ponosić części kosztów związanych z danymi. Jedyny wyjątek od tej zasady dotyczy rejestracji transportowanego półproduktu wyodrębnianego w

²⁹ Zob. na przykład działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy i toksyczność ostra.

³⁰ Zob. art. 12 ust. 1 lit. b) i art. 2 rozporządzenia wykonawczego 2019/1692. Zob. także rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1881 z dnia 3 grudnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załączników I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI i XII w celu uwzględnienia nanopostaci substancji, Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 1–20.

³¹ Informacje dodatkowe znajdują się w zakładce poświęconej załącznikowi III na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

ilościach przekraczających 1000 ton rocznie, w przypadku którego mają zastosowanie wymogi określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH, a zatem potencjalni rejestrujący będą musieli udostępniać dane i dzielić ich koszty z istniejącymi rejestrującymi.

- Dalsze informacje na temat substancji stosowanych jako półprodukty i ewentualnie ograniczone informacje na ich temat zawarte są w sekcji 2.2.5 *Obowiązków związanych z rejestracją półproduktów*, w Wytycznych na temat rejestracji oraz w poradniku praktycznym „Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID”, dostępnym pod adresem https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych

Na podstawie zidentyfikowanych wymogów informacyjnych potencjalny rejestrujący może sprawdzić, czy posiada już odpowiednie badania, czy też potrzebne są kolejne dane. W tym celu potencjalny rejestrujący musi również ocenić posiadane przez siebie dane, w szczególności pod kątem ich istotności, wiarygodności, adekwatności i przydatności.

Dane posiadane przez potencjalnego rejestrującego, które są wykorzystywane w rejestracji, będą podlegały obowiązkowi udostępniania danych, jeżeli współrejestrujący zwróci się o nie, niezależnie od tego, czy obejmują one badania na zwierzętach kręgowych, czy nie.

Jeśli potencjalny rejestrujący potrzebuje kolejnych danych, może prowadzić negocjacje w sprawie dostępu do poszczególnych badań lub do wszystkich danych, które zostały już przedłożone, jak opisano w sekcji 3.2.4 poniżej.

Poniższe pozycje mogą być również negocjowane, a ich koszty dzielone pomiędzy współrejestrujących (choć nie są oni zobowiązani do dzielenia się którymkolwiek z nich):

- Raport bezpieczeństwa chemicznego („CSR”): W przypadku rejestracji powyżej 10 ton rocznie, rejestrujący muszą złożyć raport bezpieczeństwa chemicznego, który może być taki sam jak w przypadku istniejących rejestrujących lub potencjalnego rejestrującego. Przygotowując własny raport bezpieczeństwa chemicznego, nie należy żądać od potencjalnego rejestrującego pokrycia jakichkolwiek kosztów związanych z przygotowaniem raportu bezpieczeństwa chemicznego istniejącego rejestrującego.
- Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania substancji: W przypadku rejestracji w ilości 1–10 ton rocznie, ponieważ raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest potrzebny, należy przedłożyć więcej informacji w sekcji wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania w dokumentacji rejestracyjnej³².

Na tym etapie potencjalny rejestrujący jest w stanie porównać wymogi informacyjne z informacjami, którymi dysponuje, oraz z informacjami już przedłożonymi w ramach rejestracji substancji. Na tej podstawie może określić, czy istnieją luki w informacjach,

³² Zob. sekcja 6 załącznika VI do rozporządzenia REACH.

i zastanowić się, jak można wygenerować brakujące informacje.

- Jeżeli dostępne informacje są wystarczające, a standardowe wymogi informacyjne są spełnione, nie trzeba gromadzić dodatkowych informacji. W stosownych przypadkach należy przedstawić uzasadnienie dostosowania odpowiedniego badania (badań) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XI do rozporządzenia REACH.
- W przypadku gdy dostępne informacje zostaną uznane za niewystarczające, potencjalny rejestrujący musi najpierw sprawdzić, czy istnieją inni potencjalni rejestrujący wskazani na stronie *współrejestrujących*, którzy mogą posiadać odpowiednie dane. Można to zrobić, zwracając się o przeprowadzenie odpowiedniego badania w odniesieniu do jednego (lub więcej) parametru docelowego lub za pomocą kwestionariusza związanego z załącznikami VI–X do rozporządzenia REACH, jeżeli brakuje większej ilości danych. Zaleca się, aby wyznaczyć potencjalnym rejestrującym niezbyt długi, ale rozsądny termin na przekazanie wnioskowanych danych (np. 1–3 miesiące).
- Jeżeli nie ma innych potencjalnych rejestrujących lub nie posiadają oni odpowiednich danych, potencjalny rejestrujący może sprawdzić, czy podmioty niebędące (potencjalnymi) rejestrującymi daną substancję posiadają odpowiednie dane, w szczególności rejestrujący inne substancje. Zob. wprowadzenie do sekcji 2.1, gdzie znajduje się wykaz takich ewentualnych podmiotów, oraz sekcje 2.2.2.2 i 2.3 dotyczące udostępniania danych takim podmiotom. Zaleca się, aby przy udostępnianiu danych w tym kontekście zapewnić uzyskanie praw dostępu dla wszystkich współrejestrujących, którzy potrzebowaliby tych informacji do celów rejestracji.

Wreszcie, w niektórych przypadkach, zamiast zlecenia dalszych badań rejestrujący może zaproponować ograniczenie narażenia poprzez zastosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego*).

Brakujące dane mogą być różne dla poszczególnych zakresów wielkości obrotu. W przypadku rejestracji półproduktów w zasadzie nie ma potrzeby przeprowadzania analizy brakujących danych, z wyjątkiem rejestracji transportowanego półproduktu wyodrębnianego w ilościach przekraczających 1000 ton rocznie.

W przypadku braku danych należy poczynić kroki opisane poniżej w sekcji 3.4.

3.2.4. Negocjacje w sprawie danych i podział kosztów

Jeżeli w odniesieniu do danej substancji istnieje już rejestracja, potencjalny rejestrujący, który zapytał o swoją substancję przy użyciu tego samego identyfikatora, musi skontaktować się z poprzednim rejestrującym, wskazanym na stronie *współrejestrujących*, do której dostęp uzyskuje się po pomyślnym rozpatrzeniu zapytania.

Na pierwszym etapie potencjalny rejestrujący musi uzgodnić z poprzednim rejestrującym (poprzednimi rejestrującymi), że dane już przedłożone są również istotne w przypadku konkretnej substancji, którą produkuje lub importuje. Porozumienie to może skutkować dostosowaniem składu granicznego zgłoszonego we wspólnie przedłożonej dokumentacji. Dodatkowe informacje szczegółowe znajdują się w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP*.

Na tej podstawie potencjalny i poprzedni rejestrujący muszą negocjować warunki udostępniania danych, które zostały już przedłożone przez wiodącego rejestrującego w imieniu innych rejestrujących, którzy wyrazili na to zgodę.

Potencjalni rejestrujący mają obowiązek wnioskować, aby poprzedni rejestrujący udostępnił badania na zwierzętach kręgowych. Mają też możliwość wnioskowania, aby udostępniono dane nie dotyczące badań na zwierzętach kręgowych. W każdym przypadku jeżeli wnioskowane jest badanie, poprzedni rejestrujący ma obowiązek je udostępnić niezależnie od tego, czy dotyczy ono zwierząt kręgowych.

Potencjalni i poprzedni rejestrujący (lub ich przedstawiciele) muszą dołożyć wszelkich starań, aby:

- osiągnąć porozumienie co do udostępnienia informacji wnioskowanych przez potencjalnego rejestrującego;
- zapewnić, aby koszty udostępniania informacji były określane w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Kilka porad dotyczących prowadzenia udanych negocjacji można znaleźć w sekcji 2.2.5 powyżej. Obowiązkowe elementy, które należy uwzględnić w umowie dotyczącej udostępniania danych, znajdują się w sekcji 2.2.3.1, a praktyczne przykłady zasady przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji w ramach podziału kosztów można znaleźć w sekcji 5.

Poprzedni rejestrujący, który prowadzi negocjacje w sprawie dostępu do danych, musi przedstawić jasne uzasadnienie doboru wykorzystywanych badań w odniesieniu do każdego punktu docelowego. Należy podkreślić, że potencjalnym rejestrującym należy przekazać przejrzyste i jasne informacje na temat możliwości uzyskania dostępu do danych i związanych z nimi kosztów, a także warunków przyłączenia się do wspólnego przedłożenia. Zasada ta ma zastosowanie także w przypadku gdy strony istniejącej umowy wyraziły zgodę na odstąpienie od obowiązku ujęcia wyszczególnienia kosztów lub mechanizmu zwrotu kosztów.

Koszty, które należy wziąć pod uwagę w każdej umowie dotyczącej podziału kosztów, mogą mieć różny charakter, tj. odnosić się do badań (koszty badań) oraz do czynności administracyjnych (wiążących się z konkretnym wymogiem informacyjnym lub ogólnymi kosztami administracyjnymi). Przedsiębiorstwa powinny być świadome treści informacji w momencie uzyskania prawa do odwoływania się do nich oraz powinny ocenić jakość i adekwatność danych.

Jak wskazano w sekcji 3.1.4.1 powyżej, jeżeli niektóre (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań zostały przedłożone po raz pierwszy w ramach rejestracji REACH lub zgłoszenia dokonanego zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG ponad 12 lat wcześniej, nie będą one podlegały rekompensacie. Należy pamiętać, że może zaistnieć konieczność podziału kosztów administracyjnych związanych ze wspólnym przedkładaniem informacji.

W przypadku osiągnięcia porozumienia (zgodnie z art. 27 ust. 4 rozporządzenia REACH) poprzedni rejestrujący/właściciel danych udostępni potencjalnemu rejestrującemu uzgodnione informacje. Właściciel danych udzieli również potencjalnemu rejestrującemu zezwolenia na odwoływanie się do pełnego raportu badawczego.

Należy zauważyć, że jeśli potencjalny rejestrujący nie zgadza się z wyborem informacji dla pewnych parametrów docelowych (np. jeśli posiada już pewne badania), może zdecydować o rezygnacji (opt-out) w odniesieniu do tych konkretnych parametrów docelowych, ale musi nadal uczestniczyć we wspólnym przedłożeniu. Więcej szczegółów można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie przedłożonych danych*.

Uwaga: Przed udostępnieniem danych dotyczących danej substancji potencjalny

rejestrujący powinien podjąć rozmowy z poprzednim(-i) rejestrującym(-i) w celu potwierdzenia, że substancja, którą każdy z nich produkuje lub importuje, jest wystarczająco podobna, aby dane mogły być udostępnione, w celu zapewnienia, aby istniejące badania były odpowiednie dla jego substancji.

3.2.5. (Wspólne) przedłożenie danych

Istnieją dwa odrębne obowiązki wynikające z faktu, że dwa podmioty rejestrują tę samą substancję. Pierwszym z nich jest obowiązek udostępniania danych. Po drugie, zgodnie z art. 11 ust. 1 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia REACH, rejestrujący tę samą substancję są zobowiązani do zorganizowania się w celu wspólnego przedłożenia informacji o tej substancji. W związku z tym, jeżeli rejestrujący uzgodnią, że produkujeją lub importują tę samą substancję, muszą ją wspólnie zarejestrować.

Ogólnym celem wymogu wspólnego przedkładania jest przedłożenie jednej rejestracji na substancję (w idealnym przypadku obejmujące także jej zastosowanie jako półprodukt), zgodnie z zasadą „jedna substancja – jedna rejestracja”. Mogą mieć jednak zastosowanie wyjątki dotyczące wspólnego przedkładania niektórych informacji wyraźnie określone w art. 11 ust. 3 i art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH. Przy okazji stosowania tych wyjątków rejestrujący muszą pozostać uczestnikami tego samego wspólnego przedłożenia, niezależnie od tego, czy wspólne przedkładanie obejmuje niektóre z wymaganych informacji lub nie obejmuje żadnych. Wszystkie przedłożone informacje dotyczące danej substancji, zarówno przedłożone wspólnie, jak i osobno, tworzą zestaw danych opisujących właściwości substancji stwarzające zagrożenie i związane z nią zagrożenia.

Dlatego też po ukończeniu powyższych etapów przez współrejestrujących mogą oni przedłożyć swoją dokumentację rejestracyjną, odwołując się do wszystkich³³, niektórych lub też nie odwołując się do żadnych ze wspólnie przedłożonych danych w dokumentacji wiodącego rejestrującego. Więcej informacji szczegółowych na temat kryteriów rezygnacji można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie przedłożonych danych*.

Jak opisano w sekcji 2.2.3 powyżej, swoboda zawierania umów dotyczy sposobu, w jaki współrejestrujący organizują się w odniesieniu do wspólnego przedkładania danych. ECHA zaleca jednak, aby wiodący rejestrujący w regularnych odstępach czasu komunikował się z istniejącymi/potencjalnymi rejestrującymi w sprawie dokumentacji rejestracyjnej zawierającej wspólnie przedłożone dane, w szczególności w przypadku aktualizacji tych danych. Współrejestrujący mogą znaleźć większość aktualnych danych kontaktowych na stronie *współrejestrujących* w systemie REACH-IT.

Z uwagi na specyficzną sytuację (związaną z obniżonymi wymogami informacyjnymi) i ze względów praktycznych dla podmiotów rejestrujących substancje stosowane tylko jako półprodukty technicznie dopuszczalne jest utworzenie równoległego wspólnego przedłożenia tylko dla półproduktów (zob. Poradnik na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie przedłożonych danych*).

3.2.6. Okres oczekiwania na rejestrację zgodnie z art. 27 ust. 8

Zgodnie z art. 21 rozporządzenia REACH „po upływie trzech tygodni od daty

³³ Jak opisano w art. 3 ust. 3 i art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 340/2008 w sprawie opłat i należności na mocy REACH, w przypadku wspólnego przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej ECHA pobiera określoną obniżoną opłatę rejestracyjną.

przedłożenia, w przypadku nieotrzymania przeciwwskazań z Agencji zgodnie z art. 20 ust. 2, rejestrujący może rozpocząć lub kontynuować produkcję lub import substancji albo wyrobu, bez uszczerbku dla przepisów art. 27 ust. 8³⁴. W tym kontekście produkcję lub import substancji można rozpocząć dopiero po zakończeniu trzytygodniowego okresu po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej (z wyjątkiem przypadków, gdy wnioskowano o dłuższy termin zgodnie z art. 27 ust. 8 rozporządzenia REACH).

Zgodnie z art. 27 ust. 8 rozporządzenia REACH poprzedni rejestrujący może wnioskować o przedłużenie okresu oczekiwania na rejestrację (zgodnie z art. 21 ust. 1)) dla nowego rejestrującego o cztery miesiące. Wniosek można przedłożyć ECHA³⁴, gdy poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący zgodzili się na udostępnienie informacji złożonych mniej niż 12 lat wcześniej.

Potencjalny rejestrujący zostanie poinformowany o tym fakcie przez ECHA, a po odbiorze potwierdzenia pomyślnej rejestracji będzie musiał oczekiwać przez okres dodatkowych czterech miesięcy, zanim uzyska uprawnienia do zgodnej z prawem produkcji lub importu substancji na rynek unijny.

ECHA nie ma swobody działania w odniesieniu do wniosku poprzedniego rejestrującego. Potencjalny rejestrujący musi rozważyć, czy wniosek poprzedniego rejestrującego ma zastosowanie w konkretnych okolicznościach. W związku z tym oczekuje się, że potencjalny rejestrujący właściwie udokumentuje swoją ocenę.

3.3. Etapy przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej, w przypadku gdy substancja nie została jeszcze zarejestrowana

Jeżeli substancja nie została jeszcze zarejestrowana, potencjalny rejestrujący może podjąć odpowiednie działania opisane w niniejszej sekcji. W przypadku kilku potencjalnych rejestrujących powinni oni wspólnie wykonać te same działania, aby przygotować dane do przedłożenia. Działania te obejmują:

- gromadzenie dostępnych informacji;
- ocenę dostępnych informacji;
- uwzględnienie wymogów informacyjnych;
- określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych;
- podział kosztów danych;
- (wspólne) przedłożenie danych.

3.3.1. Gromadzenie dostępnych informacji

Potencjalny rejestrujący powinien najpierw zgromadzić wszystkie istniejące dostępne informacje na temat substancji, którą zamierza zarejestrować. Każdy rejestrujący jest indywidualnie odpowiedzialny za dopilnowanie, by informacje, które przedkłada w ramach rejestracji, były zgodne z wymogami informacyjnymi określonymi w rozporządzeniu REACH, które dotyczą jego substancji.

Uwaga: Gromadzenie danych musi mieć charakter wnikliwy, rzetelny i dobrze

³⁴ Procedurę tę opisano w dokumencie zawierającym pytania i odpowiedzi nr 426 dostępnym na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

udokumentowany, gdyż niezgromadzenie wszystkich dostępnych informacji na temat substancji może skutkować niepotrzebnymi badaniami oraz związanymi z nimi implikacjami z punktu widzenia zasobów lub niezgodnością z wymogami informacyjnymi. Jeżeli koszty administracyjne związane z indywidualnym gromadzeniem danych mają wpływ na koszty badania, fakt ten należy udokumentować.

Informacje, które powinien zgromadzić każdy potencjalny rejestrujący, muszą obejmować wszystkie informacje istotne z punktu widzenia rejestracji, tj.:

- szczegółowe informacje dotyczące tożsamości substancji (sprawozdania z badań analitycznych, stosowne metody analityczne, metody znormalizowane itd.);
- informacje o swoistych właściwościach substancji (o właściwościach fizykochemicznych, toksyczności dla ssaków, toksyczności dla środowiska, losach w środowisku, w tym o rozkładzie chemicznym i biotycznym). informacje te mogą pochodzić z wyników badań *in vivo* lub *in vitro*, danych niepochodzących z testów takich jak szacunki QSAR, istniejących danych o oddziaływaniu na ludzi, podejścia przekrojowego w odniesieniu do innych substancji, danych epidemiologicznych;
- informacje dotyczące produkcji i zastosowań: obecnych i przewidywanych;
- informacje dotyczące narażenia: obecnego i przewidywanego;
- informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem (RMM): wdrożonych lub proponowanych.

Informacje, które należy zgromadzić na tym etapie, powinny obejmować także informacje dotyczące składów granicznych, które zamierzają ująć w swojej rejestracji (zob. sekcja 3.2.1 i wyszczególnione w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP*).

Dane te należy zgromadzić niezależnie od wolumenu substancji. W istocie jeżeli wymagania co do danych przy rejestracji zależą od wolumenu produkowanego lub importowanego przez każdego rejestrującego, rejestrujący muszą zarejestrować wszystkie istotne i dostępne dane dla konkretnego parametru docelowego³⁵. Wszystkie istotne i dostępne informacje dotyczące dokumentacji rejestracyjnej muszą obejmować zarówno dane dostępne wewnętrznie, jak i z innych źródeł, takich jak dane w domenie publicznej³⁶, które można zidentyfikować poprzez wyszukiwanie w literaturze. Wyszukiwanie, identyfikacja i dokumentacja dotyczące informacji wewnętrznych muszą pozostać zadaniem indywidualnym. [Rejestrujący] muszą również na żądanie udostępnić przedłożone dane odpowiadające wyższemu progowi wielkości obrotu.

Zawsze należy uwzględnić fakt, że z wyjątkiem przypadków wymienionych w ostatnim

³⁵ Art. 12 ust. 1 rozporządzenia REACH i załącznik VI do rozporządzenia REACH, wytyczne, etap 1.

³⁶ Należy przez to rozumieć wszelkie informacje opublikowane w literaturze naukowej lub w formie elektronicznej (w internecie). Natomiast termin „domena publiczna” w dziedzinie ochrony praw autorskich sugeruje, że informacja nie jest już chroniona prawami autorskimi i może być normalnie wykorzystywana za darmo (np. okres ochrony praw autorskich już wygasł, informacje w pewnych otwartych repozytoriach publicznych itp.). Zawsze jednak warto zapytać o faktyczny status „domeny publicznej” i sprawdzić odpowiednie klauzule w zakresie praw autorskich. Rejestrujący powinni zachować ostrożność w przestrzeganiu praw autorskich i nie powinni automatycznie kopiować opublikowanych badań, nawet jeśli sama publikacja została pozyskana lub udostępniona zgodnie z prawem, bez uprzedniego upewnienia się, że informacje mogą być zgodnie z prawem wykorzystane do celów rejestracji. W przypadku opublikowanych badań zaleca się sprawdzenie warunków ich wykorzystania do celów rejestracji. Dalsze informacje szczegółowe przedstawiono w sekcji 9.

akapicie art. 10 lit. a) rozporządzenia REACH³⁷ rejestrujący musi być prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego, którego podsumowanie znajduje się w przedkładanym dla celów rejestracji (szczegółowym) podsumowaniu przebiegu badania, lub posiadać zezwolenie na odwoływanie się do niego. Dodatkowe informacje na temat charakteru danych oraz prawa do odwoływania się do danych znajdują się w sekcjach 3.3.5 i 9 niniejszego poradnika.

Jeżeli w wyniku zapytania potencjalny rejestrujący został poinformowany, że istnieją inni potencjalni rejestrujący, musi się z nimi skontaktować w celu uzyskania informacji o dostępnych dla nich danych. Dane dostępne dla potencjalnych rejestrujących mogą być gromadzone w formie kwestionariusza o strukturze odpowiadającej załącznikom VI-X do rozporządzenia REACH. Kwestionariusz ten może zawierać również wniosek o podanie klasyfikacji i oznakowania substancji. Aby pomóc uczestnikom w przeglądzie dostępnych danych, w załączniku 1 przedstawiono przykładowy proponowany formularz.

W miarę gromadzenia powyższych danych należy je wprowadzać do wspólnego spisu. Najlepiej sporządzić go w postaci macierzy zawierającej porównanie danych dostępnych dla każdego parametru docelowego (aż do najwyższego progu wielkości obrotu wśród potencjalnych rejestrujących) z potrzebami dotyczącymi danych (dalsze informacje na temat uwzględnienia potrzeb dotyczących danych można znaleźć w sekcji 3.3.3 poniżej) oraz wskazanie najważniejszych elementów każdego badania, w tym tożsamości posiadacza danych i kosztów badania. W stosownych przypadkach należy wyszczególnić także koszty administracyjne powiązane z badaniem lub szczególnym wymogiem informacyjnym.

3.3.2. Ocena dostępnych informacji

Kolejnym etapem jest dokonanie przez potencjalnego rejestrującego oceny dostępnych danych na temat rejestrowanej substancji, która to ocena, w stosownych przypadkach, powinna być przeprowadzona wraz z innymi potencjalnymi rejestrującymi. Zasadniczo dla każdego parametru docelowego należy wykonać następujące działania:

- ocenić istotność, wiarygodność, odpowiedniość i przydatność do danego celu wszystkich zgromadzonych danych (dodatkowe informacje dotyczące wyciągania wniosków co do oceny zagrożenia i charakterystyki ryzyka znajdują się w *Poradniku na temat wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*);
- ustalić kluczowe badanie w odniesieniu do każdego parametru docelowego: jest to badanie najistotniejsze z punktu widzenia jakości, kompletności i reprezentatywności; jest to najistotniejszy krok, gdyż takie kluczowe badania stanowią zasadniczo podstawę oceny substancji;
- określić, które informacje/badanie (lub badania) wymagają szczegółowego podsumowania przebiegu badań (zazwyczaj jest to kluczowe badanie) lub podsumowania przebiegu badań (pozostałe badania). Szczegółowe podsumowanie przebiegu badań powinno odzwierciedlać cele, metody, wyniki i wnioski pełnego raportu badawczego. Zamieszczane informacje muszą mieć wystarczający poziom szczegółowości, aby umożliwić osobie posiadającej kwalifikacje techniczne przeprowadzenie niezależnej oceny ich wiarygodności i

³⁷ To znaczy (i) jeśli ECHA udzieliła potencjalnemu rejestrującemu pozwolenia na odwołanie się do danych oraz (ii) jeśli dane zostały przedłożone ponad 12 lat wcześniej i mogą być bezpłatnie wykorzystane do celów rejestracji.

kompletności bez potrzeby sięgania do pełnego raportu badawczego (dodatkowe szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale R.7 *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*).

Zależnie od sytuacji potencjalny rejestrujący może dysponować tylko jednym kluczowym badaniem na temat parametru docelowego bądź też kilkoma badaniami.

(i) Jeżeli zgłoszone zostało tylko jedno prawidłowe badanie dla danego parametru docelowego:

Potencjalny rejestrujący musi posłużyć się dostępnymi informacjami (szczegółowym podsumowaniem przebiegu badania) dla tego badania, aby wyciągnąć wnioski na temat parametru docelowego (podawane później w podsumowaniu badania parametru docelowego w IUCLID). Jeżeli rekord dotyczący badania parametru docelowego został należycie udokumentowany, wystarczy, aby potencjalny rejestrujący posłużył się informacjami już zestawionymi w rekordzie badania parametru docelowego.

(ii) Jeżeli zgłoszone zostało więcej niż jedno prawidłowe badanie dla danego parametru docelowego:

W celu wyciągnięcia wniosków co do parametru docelowego potencjalny rejestrujący musi wykorzystać wszystkie dostępne informacje podane w różnych rekordach badań parametru docelowego. Zwykle w pierwszej kolejności korzysta się z informacji zawartych w szczegółowym podsumowaniu przebiegu kluczowego badania udokumentowanym w rekordzie badań parametru docelowego. Z innych informacji należy korzystać wyłącznie pomocniczo.

Mogą jednak wystąpić przypadki, w których nie ma kluczowego badania, a jedynie informacje pomocnicze o niższej jakości. W takich sytuacjach oceny należy dokonać w celu sprawdzenia, czy wszystkie dostępne informacje, mogą uzasadniać podejście oparte na ciężarze dowodu. W takich przypadkach podsumowanie przebiegu badania parametru docelowego, jak również uzasadnienie, powinny być dobrze udokumentowane.

Te same zasady obowiązują, gdy w celu uzyskania informacji istotnych z punktu widzenia ostatecznej oceny i wniosków wykorzystywane są metody alternatywne (np. (Q)SAR, podejście przekrojowe, metody *in vitro*). Wskazówki na temat sposobu korzystania z metod alternatywnych lub podejścia opartego na ciężarze dowodu, sposobu identyfikacji i pomiaru losów w środowisku oraz właściwości fizykochemicznych, a także dokonywania ocen dotyczących zdrowia ludzkiego i środowiska, znajdują się w *Poradniku dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Potencjalny rejestrujący powinien zastosować to podejście, aby w podsumowaniu przebiegu badania parametru docelowego zamieścić następujące trzy rodzaje informacji:

- streszczenie danych dostępnych dla konkretnego parametru docelowego, jak również wnioski z oceny konkretnego parametru docelowego dla substancji (np. szkodliwy wpływ na rozrodczość, toksyczność ostra dla ryb, biodegradacja);
- klasyfikację i oznakowanie substancji (pod względem wpływu na zdrowie człowieka, na środowisko i właściwości fizykochemicznych) oraz uzasadnienie tej klasyfikacji;
- wartości PNEC i DNEL wraz z ich uzasadnieniem.

Informacje techniczne na temat sposobu wypełnienia podsumowań przebiegu badania parametru docelowego znajdują się w Poradniku na temat IUCLID. Należy mieć na uwadze, że informacje zawarte w podsumowaniach przebiegu badania parametru

docelowego w IUCLID można automatycznie wyekstrahować w celu wygenerowania raportu bezpieczeństwa chemicznego.

3.3.3. Uwzględnienie wymogów informacyjnych

Kolejnym etapem działań potencjalnego rejestrującego jest dokładne ustalenie wymogów informacyjnych dotyczących substancji, którą zamierza zarejestrować, z uwzględnieniem w szczególności stosownego zakresu wielkości obrotu, parametrów fizycznych substancji (istotnych z punktu widzenia odstąpienia od badań z powodów technicznych) oraz zastosowań/schematów narażenia (istotnych z punktu widzenia odstąpienia w oparciu o wyniki badań narażenia).

Jeżeli w wyniku zapytania potencjalny rejestrujący został poinformowany, że istnieją inni potencjalni rejestrujący, powinien on się z nimi skontaktować, aby wszyscy potencjalni rejestrujący mogli wskazać swoje wymogi informacyjne.

Uwaga: Potencjalni rejestrujący mają obowiązek wypłacenia rekompensaty finansowej jedynie za dane wymagane na mocy rozporządzenia REACH dla ich zakresu wielkości obrotu.

Zgodnie z bardziej szczegółowym opisem w *Poradniku na temat rejestracji*, w art. 12 rozporządzenia REACH wymaga się od rejestrujących:

- dostarczenia wszystkich stosownych i dostępnych informacji fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych, które są dostępne dla rejestrujących, niezależnie od wielkości obrotu (obejmuje to dane pochodzące z literatury);
- spełnienia co najmniej standardowych wymagań informacyjnych określonych w kolumnie 1 załączników VII–X do rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w określonym zakresie wielkości obrotu, z zastrzeżeniem opisanych poniżej możliwości dostosowania. Uproszczony wykaz wymagań informacyjnych jest dostępny tutaj: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

W przypadku gdy rejestrujący korzysta z możliwości dostosowania wymagań informacyjnych, powinien wyraźnie to zaznaczyć i uzasadnić każde dostosowanie w dokumentacji rejestracyjnej. W każdym z załączników VII–X do rozporządzenia REACH w kolumnie 2 znajdują się kryteria szczegółowe (np. cechy charakteryzujące poziomy narażenia lub zagrożenia), według których można dostosowywać lub pomijać standardowe wymogi informacyjne dla poszczególnych parametrów docelowych. Ponadto rejestrujący mogą dostosować lub pomijać standardowy wymagany zestaw informacji zgodnie z ogólnymi regułami zawartymi w załączniku XI do rozporządzenia REACH, odnoszącymi się do sytuacji, gdy:

- badanie nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia;
- przeprowadzenie badania nie jest technicznie możliwe;
- badanie można pomijać w oparciu o scenariusze narażenia określone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR).
- Należy zauważyć, że ECHA zapewnia także praktyczny, wysokiej jakości przegląd wymagań rozporządzenia REACH dla rejestrujących substancje produkowane lub importowane w ilości 1–100 ton rocznie. Ten „Praktyczny przewodnik dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH” jest dostępny na stronie internetowej ECHA pod adresem:

<https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Uwaga: Wymogi informacyjne zostały zmienione³⁸ i mogą ulec kolejnej zmianie. Jeżeli przekazanie określonych informacji nie jest już potrzebne, potencjalni rejestrujący nie muszą zapewniać ani negocjować dostępu do tych informacji (nawet w przypadku gdy dane zostały już wygenerowane i przedłożone przez istniejących rejestrujących).

W przypadku substancji wskazanych w art. 3 pkt 20 rozporządzenia REACH (np. substancji zawartych w EINECS), które są produkowane lub importowane w ilości 1–10 ton rocznie, pełne wymagania informacyjne mają zastosowanie tylko wtedy, gdy spełnione jest jedno lub obydwa kryteria określone w załączniku III do rozporządzenia REACH³⁹. W celu wspierania rejestrujących ECHA sporządziła wykaz substancji, dla których istnieją dowody, że mogłyby prawdopodobnie spełniać te kryteria (tj. w przypadku tych substancji nie wystarczy przedłożenie tylko informacji fizykochemicznych), oraz materiały pomocnicze określające krok po kroku skuteczną, przeznaczoną dla przedsiębiorstw procedurę uwzględnienia załącznika III do rozporządzenia REACH w kontekście swojej rejestracji⁴⁰.

Jeżeli nie są spełnione kryteria określone w załączniku III do rozporządzenia REACH, w przypadku substancji wprowadzonych w ilości poniżej 10 ton rocznie należy spełnić jedynie wymagania w zakresie informacji fizykochemicznych określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH.

W przypadku substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie na rejestrującego należy również udokumentować określone informacje w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). W określonym formacie raportu (załącznik I do rozporządzenia REACH) należy udokumentować co najmniej wszystkie informacje wymagane na mocy art. 10 lit. a) rozporządzenia REACH w odniesieniu do dokumentacji technicznej oraz na mocy art. 10 lit. b) rozporządzenia REACH w odniesieniu do raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Wymogi informacyjne dotyczące określonych typów półproduktów produkowanych i używanych w ściśle kontrolowanych warunkach są ograniczone i nie ma obowiązku przeprowadzania oceny ich bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli substancja jest półproduktem produkowanym i używanym w ściśle kontrolowanych warunkach, potencjalny rejestrujący musi przekazać ECHA wszelkie informacje, które są dla niego łatwo dostępne. Potencjalny rejestrujący nie musi zatem kupować upoważnienia do korzystania z danych, aby przedłożyć więcej informacji na temat substancji niż te, które były już dla niego dostępne. Jedyny wyjątek od tej zasady dotyczy rejestracji transportowanego półproduktu wyodrębnianego w ilościach przekraczających 1000 ton rocznie, w przypadku którego mają zastosowanie wymogi określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH, i tym samym potencjalni rejestrujący będą musieli udostępniać dane i dzielić ich koszty z istniejącymi rejestrującymi.

Dalsze informacje na temat substancji stosowanych jako półprodukty i ich ewentualnie ograniczonych informacji są dostępne w sekcji 2.2.5 *Obowiązki związane z rejestracją półproduktów*, w Wytycznych na temat rejestracji oraz w Poradniku praktycznym *Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle*

³⁸ Zob. na przykład działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy i toksyczność ostra.

³⁹ Zob. art. 12 ust. 1 lit. b) i art. 2 rozporządzenia wykonawczego 2019/1692.

⁴⁰ Informacje dodatkowe znajdują się na stronie poświęconej załącznikowi III na stronie internetowej ECHA pod adresem <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

kontrolowanych i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID, dostępnym pod adresem https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Uwaga: W ramach tego etapu każdy potencjalny rejestrujący ma obowiązek dokładnego ustalenia wymogów informacyjnych dotyczących w szczególności stosownego zakresu wielkości obrotu. Ustalając potrzeby w zakresie informacji, potencjalny rejestrujący może uwzględnić możliwe zastosowanie odstępstw dotyczących danych, na przykład dokonywanych na podstawie charakterystyki zastosowań/narażenia.

3.3.4. Określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych

Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz identyfikacji swoich potrzeb w zakresie informacji potencjalny rejestrujący (wraz z innymi potencjalnymi rejestrującymi, w stosownych przypadkach) może sprawdzić, czy posiada już odpowiednie badania, czy też potrzebne są dalsze dane.

Dane posiadane przez potencjalnego rejestrującego, które są wykorzystywane w rejestracji, będą podlegały obowiązkowi udostępniania danych, na wniosek potencjalnego rejestrującego, niezależnie od tego, czy obejmują one badania na zwierzętach kręgowych, czy nie.

Poniższe pozycje mogą być również negocjowane (choć rejestrujący nie są zobowiązani do dzielenia się którymkolwiek z nich):

- Raport bezpieczeństwa chemicznego („CSR”): W przypadku rejestracji powyżej 10 ton rocznie, rejestrujący muszą złożyć raport bezpieczeństwa chemicznego, który może być taki sam jak w przypadku istniejących rejestrujących lub potencjalnego rejestrującego. Przygotowując własny raport bezpieczeństwa chemicznego, nie należy żądać od potencjalnego rejestrującego pokrycia jakichkolwiek kosztów związanych z przygotowaniem raportu bezpieczeństwa chemicznego istniejącego rejestrującego.
- Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania substancji: W przypadku rejestracji w ilości 1–10 ton rocznie, ponieważ raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest potrzebny, należy przedłożyć więcej informacji w sekcji wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania w dokumentacji rejestracyjnej⁴¹.

Na tym etapie potencjalny rejestrujący jest w stanie porównać wymogi informacyjne i dostępne informacje. Na tej podstawie może określić, czy istnieją luki w informacjach i zastanowić się, jak można wygenerować brakujące informacje.

- jeżeli dostępne informacje są wystarczające, a standardowe wymogi informacyjne są spełnione, nie trzeba gromadzić dodatkowych informacji. W stosownych przypadkach należy przedstawić uzasadnienie dostosowania odpowiedniego badania (badań) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XI do rozporządzenia REACH.
- W przypadku, gdy dostępne informacje zostaną uznane za niewystarczające (w tym, w stosownych przypadkach, informacje dostępne dla innych potencjalnych

⁴¹ Zob. sekcja 6 załącznika VI do rozporządzenia REACH.

rejestrujących), potencjalny rejestrujący może sprawdzić, czy podmioty niebędące (potencjalnymi) rejestrującymi daną substancję posiadają odpowiednie dane, w szczególności rejestrujący inne substancje. Zob. wprowadzenie do sekcji 2.1, gdzie znajduje się wykaz takich ewentualnych podmiotów oraz sekcje 2.2.2.2 i 2.3 dotyczące udostępniania danych takim podmiotom. Zaleca się, aby przy udostępnianiu danych w tym kontekście zapewnić uzyskanie praw dostępu dla wszystkich współrejestrujących, którzy potrzebowaliby tych informacji do celów rejestracji.

Wreszcie w niektórych przypadkach zamiast zlecenia dalszych badań, rejestrujący może zaproponować ograniczenie narażenia poprzez zastosowanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem (dodatkowe informacje znajdują się w Poradniku dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego).

Brakujące dane mogą się różnić dla poszczególnych zakresów wielkości obrotu. W przypadku rejestracji półproduktów w zasadzie nie ma potrzeby przeprowadzania analizy brakujących danych, z wyjątkiem rejestracji transportowanego półproduktu wyodrębnianego w ilościach przekraczających 1000 to rocznie.

W przypadku luk w danych należy podjąć kroki opisane poniżej w sekcji 3.4.

3.3.5. Podział kosztów danych

Gdy potencjalny rejestrujący wykona powyższe kroki i wie, czy istnieją inni potencjalni rejestrujący w odniesieniu do danego zakresu wielkości obrotu i jakie są dostępne dane, może faktycznie udostępnić te dane.

Jeżeli istnieją inni potencjalni rejestrujący, powinni oni poinformować o powiązanych kosztach, w tym wszelkich kosztach technicznych i administracyjnych. W takim przypadku należy sporządzić umowę dotyczącą udostępniania danych wraz z wszelkimi stosownymi ustaleniami umownymi, na które zdecydują się współrejestrujący. Kilka porad dotyczących prowadzenia udanych negocjacji można znaleźć w sekcji 2.2.5 powyżej.

Przy uzgadnianiu mechanizmu podziału kosztów współrejestrujący mają obowiązek podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego porozumienia. Od rejestrujących wymaga się jedynie podziału kosztów odnoszących się do informacji, których potrzebują do celów rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Dotyczy to także kosztów innych niż koszty badań. Obowiązkowe elementy, które należy uwzględnić w umowie dotyczącej udostępniania danych, znajdują się w sekcji 2.2.3.1, a praktyczne przykłady zasady przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji w ramach podziału kosztów można znaleźć w sekcji 5. W sekcji 6 poniżej wyszczególniono możliwe formy współpracy. Metodyka podziału kosztów powinna być dostępna bez ograniczeń dla każdego współrejestrującego i nowych potencjalnych rejestrujących. Dodatkowe wyjaśnienie dotyczące kosztów powinno być przekazane na żądanie.

Jeśli nie ma innych potencjalnych rejestrujących, od potencjalnego rejestrującego nadal oczekuje się przygotowania na wypadek pojawienia się przyszłych potencjalnych rejestrujących. Dlatego muszą oni zadbać o przejrzyste rejestrowanie odpowiednich kosztów w przypadku przyszłego udostępniania danych.

3.3.6. (Wspólne) przedłożenie danych

Istnieją dwa odrębne obowiązki wynikające z faktu, że dwa podmioty rejestrują tę samą substancję. Pierwszym z nich jest obowiązek udostępniania danych. Po drugie, zgodnie z art. 11 ust. 1 i art. 19 ust. 1 rozporządzenia REACH, rejestrujący tę samą

substancję są zobowiązani do zorganizowania się w celu wspólnego przedłożenia informacji o tej substancji. W związku z tym jeżeli potencjalni rejestrujący uzgodnią, że produkują lub importują tę samą substancję, muszą ją wspólnie zarejestrować.

Ogólnym celem wymogu wspólnego przedkładania jest przedłożenie jednej rejestracji na substancję (w idealnym przypadku obejmujące także jej zastosowanie jako półprodukt), zgodnie z zasadą „jedna substancja – jedna rejestracja”. Mogą mieć jednak zastosowanie wyjątki dotyczące wspólnego przedkładania niektórych informacji wyraźnie określone w art. 11 ust. 3 i art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH. Przy okazji stosowania tych wyjątków rejestrujący muszą pozostać uczestnikami tego samego wspólnego przedłożenia, niezależnie od tego, czy wspólne przedkładanie obejmuje niektóre z wymaganych informacji lub nie obejmuje żadnych. Wszystkie przedłożone informacje dotyczące danej substancji, zarówno przedłożone wspólnie, jak i osobno, tworzą zestaw danych opisujących właściwości substancji stwarzające zagrożenie i związane z nią zagrożenia.

W przypadku tylko jednego potencjalnego rejestrującego może on przedłożyć dokumentację „indywidualną” lub przedłożyć dokumentację jako wiodący rejestrujący. W przypadku braku innych potencjalnych rejestrujących i jeżeli potencjalny rejestrujący dokonał indywidualnej rejestracji, będzie on musiał zaktualizować dokumentację rejestracyjną, kiedy inny potencjalny rejestrujący postanowi zarejestrować tę samą substancję. W takim przypadku obie strony będą musiały najpierw wskazać wiodącego rejestrującego, który przygotuje przedmiot wspólnego przedłożenia, a następnie uzgodnić treść dokumentacji wspólnego przedłożenia. Następnie istniejący rejestrujący będzie musiał zaktualizować swoją dokumentację, aby być częścią wspólnego przedłożenia, albo jako wiodący rejestrujący, albo jako członek. W każdym razie może on nadal zrezygnować, zgodnie z kryteriami określonymi w art. 11 ust. 3 i art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Jeżeli jest kilku potencjalnych rejestrujących, powinni oni wyznaczyć spośród siebie wiodącego rejestrującego, działającego w imieniu pozostałych zgadzających się na to rejestrujących (art. 11 ust. 1 rozporządzenia REACH, wiodący rejestrujący przygotowuje również wspólne przedłożenie w systemie REACH-IT). Wiodący rejestrujący będzie wówczas, co do zasady, składał dokumentację w imieniu wszystkich współrejestrujących. Inni potencjalni rejestrujący mogą wówczas przedłożyć swoją dokumentację rejestracyjną, odwołując się do wszystkich⁴², niektórych lub żadnych ze wspólnie przedłożonych danych w dokumentacji wiodącego rejestrującego.

Więcej informacji szczegółowych na temat kryteriów rezygnacji można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie przedłożonych danych*.

Jak opisano w sekcji 2.2.3 powyżej, swoboda zawierania umów dotyczy sposobu, w jaki współrejestrujący organizują się w odniesieniu do wspólnego przedkładania danych. ECHA zaleca jednak, aby wiodący rejestrujący w regularnych odstępach czasu komunikował się z istniejącymi/potencjalnymi rejestrującymi w sprawie dokumentacji rejestracyjnej zawierającej wspólnie przedłożone dane, w szczególności w przypadku aktualizacji tych danych. Współrejestrujący mogą znaleźć większość aktualnych danych kontaktowych na stronie *współrejestrujących* w systemie REACH-IT.

Rejestrujący substancje stosowane tylko jako półprodukty mają techniczną możliwość utworzenie równoległego wspólnego przedłożenia tylko dla półproduktów (zob. Poradnik na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie*

⁴² Jak opisano w art. 3 ust. 3 i art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 340/2008 w sprawie opłat i należności na mocy REACH, w przypadku wspólnego przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej ECHA pobiera określoną obniżoną opłatę rejestracyjną.

przedłożonych danych).

3.4. W przypadku stwierdzonych luk w danych

W przypadku stwierdzenia luk w danych informacje o swoistych właściwościach substancji można generować, używając alternatywnych źródeł informacji innych niż badania *in vivo*, o ile spełnione są warunki określone w załączniku XI do rozporządzenia REACH. Rejestrujący może stosować wiele różnych metod, takich jak (Q)SAR, badania *in vitro*, podejścia oparte na ciężarze dowodu oraz oparte na grupowaniu (w tym podejście przekrojowe⁴³). Rejestrujący będą musieli udowodnić ECHA (za pośrednictwem specjalnego formularza, który należy wypełnić w IUCLID dla każdej propozycji przeprowadzenia badań dotyczącej badań na zwierzętach kręgowych), że rozważyli najpierw metody badawcze niewymagające wykorzystania zwierząt, gdyż faktyczne badania na zwierzętach należy brać pod uwagę w ostateczności.

Kiedy występują braki w informacjach, których nie można uzupełnić żadnymi metodami niebadawczymi, potencjalni rejestrujący muszą podjąć działania zależne od rodzaju brakujących danych:

- a. Jeżeli do rejestracji niezbędne jest badanie wskazane w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia REACH (niezależnie od tego, czy dotyczy ono zwierząt kręgowych), a nie jest ono dostępne, w celu uzupełnienia dokumentacji należy przeprowadzić nowe badanie. W związku z tym potencjalni rejestrujący muszą **wygenerować** nowe informacje i uzgodnić, kto przeprowadzi brakujące badanie przed wspólnym przedłożeniem danych. Dodatkowe informacje znajdują się w *Poradniku dotyczącym wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego* dostępnym pod adresem: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. Jeżeli do rejestracji niezbędne jest badanie wskazane w załącznikach IX i X do rozporządzenia REACH (niezależnie od tego, czy dotyczy ono zwierząt kręgowych), a nie jest ono dostępne, potencjalni rejestrujący muszą najpierw rozważyć wszystkie podejścia alternatywne w celu spełnienia wymogu informacyjnego. Tylko w przypadku gdy wymagania informacyjnego nie można spełnić przy zastosowaniu metod niebadawczych, rejestrujący muszą uzgodnić i **sporządzić propozycję przeprowadzenia badań**, którą wspólnie przedłożą ECHA do rozpatrzenia w dokumentacji rejestracyjnej wiodącego rejestrującego. Ponadto potencjalni rejestrujący muszą wdrożyć lub zalecić dalszym użytkownikom tymczasowe środki zarządzania ryzykiem, oczekując na decyzję ECHA w sprawie propozycji przeprowadzenia badań (zgodnie z art. 40 rozporządzenia REACH). Procedurę, którą należy zastosować, opisano w art. 40 ust. 3 lit. e) rozporządzenia REACH. Dodatkowe informacje na ten temat znajdują się w sekcji 4.2.1.

Uwaga: Obowiązek sporządzenia propozycji przeprowadzenia badań ma również zastosowanie, gdy potencjalni rejestrujący, w wyniku zastosowania reguł w kolumnie 2 załączników, proponują (wyższego rzędu) badania opisane w załącznikach IX lub X do rozporządzenia REACH jako alternatywę dla standardowych wymagań określonych

⁴³ Dodatkowe wytyczne znajdują się także w zakładce „Ramy oceny podejścia przekrojowego” (Read-across Assessment Framework – RAAF) dostępnej pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia REACH.

4. UDOSTĘPNIANIE DANYCH MIĘDZY ISTNIEJĄCYMI REJESTRUJĄCYMI

Obowiązki w zakresie udostępniania danych nadal obowiązują po przedłożeniu rejestracji. Po tym czasie współrejestrujący mogą być zmuszeni do udostępniania danych i dzielenia się kosztami. W każdym modelu podziału kosztów konieczne może być uwzględnienie faktu, że podział oraz przydział kosztów są procesami o charakterze ciągłym i dynamicznym, a nie statycznym.

Istotne znaczenie ma zwrócenie uwagi na fakt, że obowiązki rejestrujących dotyczące udostępniania danych nie kończą się po przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej rejestrujących. Rejestrujący mają dalsze obowiązki, które mogą wiązać się z potrzebą udostępniania danych oraz ciągłego podejmowania wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia.

Ponadto zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 2016/9 rejestrujący są zobowiązani do prowadzenia dokumentacji dotyczącej udostępniania danych i podziału kosztów przez 12 lat od daty ostatniego przedłożenia badania (zob. sekcja 3.1.4.1 dotycząca „reguły 12 lat”). Działalność ta może przyczyniać się do powstania także kosztów administracyjnych, które mogą być wzięte pod uwagę. W związku z tym rejestrujący mogą rozważyć potrzebę przedłużenia stosunku umownego.

Na zmiany zachodzące w modelu w czasie i potrzebę podejmowania działań korekcyjnych może wpłynąć kilka czynników:

- jednym z nich jest **zmienna liczba współrejestrujących**: liczba rejestrujących potencjalnie przyłączających się do wspólnego przedłożenia nie jest znana z góry. Nowi potencjalni rejestrujący mogą przyłączyć się do istniejącego wspólnego przedłożenia w dowolnej chwili podczas jego „cyklu życia”, gdy uzgodniono już zasady podziału kosztów. Więcej informacji na temat praw nowych potencjalnych rejestrujących można znaleźć w sekcji 2.2.3.1.
- Każdy rejestrujący, który przekazał dane osobno, podlega obowiązkowi w zakresie udostępniania danych. W związku z tym może być zobowiązany do podjęcia negocjacji w sprawie udostępniania danych z nowymi lub istniejącymi rejestrującymi w odniesieniu do danych, które sam przekazał.
- Ponadto **nowe dane mogą zostać udostępnione** po wspólnym przedłożeniu danych, w szczególności gdy nowi rejestrujący przekazują własne istniejące informacje. Istniejący rejestrujący mogą wyrazić zgodę na włączenie do wspólnie przedłożonej dokumentacji nowych informacji w celu np. podniesienia jej jakości i w zasadzie będą musieli zmienić obliczenie dotyczące podziału kosztów, aby uwzględnić ten czynnik. Alternatywnie nowy rejestrujący może dokonać rezygnacji w odniesieniu do danego parametru docelowego, zgodnie z art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH. Niemniej jednak musi przyłączyć się do wspólnego przedłożenia jako członek.
- Mogą się również pojawić **dotatkowe wymagania rejestracyjne**: niezbędne mogą okazać się pewne dodatkowe badania i związane z nimi wydatki, które będą miały wpływ na istniejące uzgodnienia. Nowe informacje mogą pojawić się w wyniku aktualizacji zakresu wielkości obrotu rejestrującego (sekcja 4.1), dokumentacji lub oceny substancji (sekcja 4.2) bądź w innych przypadkach, gdy stwierdzono, że należy przedłożyć nowe informacje (sekcja 4.3).

Uwaga: Uwaga: współrejestrującym zaleca się, aby uważnie zapoznali się z uzgodnieniami dotyczącymi udostępniania danych/podziału kosztów, biorąc pod

uwagę powyższe elementy (które mogą skutkować zmianami kosztów) oraz iteracyjny charakter procesu. Cena dokumentacji, znajdująca na przykład odbicie w upoważnieniu (ang. Letter of Access), nie odzwierciedla jedynie kosztów wszystkich poszczególnych badań.

4.1. Udostępnianie danych w przypadku zwiększenia wielkości obrotu

4.1.1. Etap procedury zapytania

Istniejący rejestrujący mają także obowiązek zwrócenia się z zapytaniem w przypadku wzrostu zakresu wielkości obrotu, jeżeli dla spełnienia wymagań związanych z rejestracją konieczne są dodatkowe informacje. Istniejący rejestrujący, który zarejestrował półprodukt na podstawie art. 17 ust. 2 lub art. 18 ust. 2 rozporządzenia REACH, może również przedłożyć zapytanie w celu uzyskania informacji niezbędnych do złożenia dokumentacji zgodnej z wymogami informacyjnymi określonymi w art. 10 rozporządzenia REACH.

Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia REACH, kiedy ilość zarejestrowanej substancji osiągnie kolejny zakres wielkości obrotu, rejestrujący musi bezzwłocznie poinformować ECHA o potrzebnych dodatkowych informacjach. Ten etap przeprowadzany jest w następstwie procedury zapytania określonej w art. 26 rozporządzenia REACH i jest niezbędnym etapem formalnym umożliwiającym rejestrującemu rozpoczęcie negocjacji w sprawie udostępniania danych z istniejącym rejestrującym w wyższym przedziale wielkości obrotu. Produkcja lub import mogą być kontynuowane podczas procedury zapytania i udostępniania danych.

Rejestrujący, który zamierza zwiększyć zakres wielkości obrotu, musi dokładnie określić wymogi informacyjne dotyczące substancji w odpowiednim przedziale zakresu wielkości obrotu, parametry fizyczne substancji (istotne z punktu widzenia odstąpienia od badań z powodów technicznych) oraz zastosowania/schematy narażenia (istotne z punktu widzenia odstąpienia w oparciu o wyniki badań narażenia).

Należy pamiętać, że zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia REACH przedsiębiorstwo, które dokonało zgłoszenia (zgłoszenia nowych substancji) na podstawie dyrektywy 67/548/EWG, będzie musiało przedłożyć dokumentację zgodną z rozporządzeniem REACH (zgodnie z art. 10 i 12 rozporządzenia REACH), jeżeli ilość zgłaszanej substancji osiągnie następny próg wielkości obrotu.

W wyniku zapytania, w przypadku gdy odpowiednie dane są dostępne, ECHA dostarczy informacji na temat (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań wraz z danymi kontaktowymi poprzednich i potencjalnych rejestrujących. Wskazane zostanie, czy dane zostały przekazane więcej niż 12 lat wcześniej, czy też nie, a więc czy podlegają rekompensacie.

Na tej podstawie pytający może zażądać od poprzednich rejestrujących badań wymaganych do aktualizacji.

W przypadku braku danych stosuje się te same zasady, co opisane w sekcji 3.4.

4.1.2. Negocjacje w sprawie udostępniania danych

Po przeprowadzeniu procedury zapytania w stosownych przypadkach rejestrujący zwiększający swój zakres wielkości obrotu musi rozpocząć negocjacje w sprawie dostępu do istotnych danych dotyczących substancji z odpowiednim(-i)

rejestrującym(-i). Obowiązują te same zasady, co w przypadku udostępniania danych w celu przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej, zob. sekcja 3.2.4

Kilka porad dotyczących prowadzenia udanych negocjacji można znaleźć w sekcji 2.2.5 powyżej. Obowiązkowe elementy, które należy uwzględnić w umowie dotyczącej udostępniania danych, znajdują się w sekcji 2.2.3.1, a praktyczne przykłady zasady przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji w ramach podziału kosztów można znaleźć w sekcji 5.

W przypadku gdy przyszłe potrzeby w zakresie danych zostały uwzględnione w umowie dotyczącej udostępniania danych, strony powinny odnieść się do tej umowy. W razie potrzeby strony mogą skierować sprawę do właściwego sądu krajowego.

4.2. Udostępnianie danych w wyniku decyzji regulacyjnej

- Ocena dokumentacji rejestracyjnej przez ECHA (weryfikacja zgodności lub ocena propozycji przeprowadzenia badań) lub ocena substancji przez właściwy organ państwa członkowskiego może prowadzić do wezwania do przedstawienia dalszych informacji, które nie zawsze są ściśle związane z wymogami informacyjnymi obowiązującymi poszczególnych rejestrujących.
- Jeżeli decyzja regulacyjna zawiera wniosek o udzielenie dalszych informacji, adresaci decyzji muszą dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie co do tego, kto przeprowadzi wymagane badanie, zgodnie z art. 53 ust. 1 rozporządzenia REACH. ECHA musi zostać poinformowana o tym, kto przeprowadzi badanie w ciągu 90 dni od wydania decyzji. Jeżeli ECHA nie zostanie poinformowana w tym terminie, wyznaczy jednego z rejestrujących do przeprowadzenia badania w imieniu wszystkich.
- Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 2016/9 (art. 4 ust. 2) współrejestrujący uwzględniają w modelu podziału kosztów mechanizm podziału kosztów wynikający z oceny substancji. Zgodnie z tym rozporządzeniem mają oni także obowiązek rozważenia możliwości pokrycia kosztów wynikających z przyszłych dodatkowych wymogów informacyjnych dotyczących tej substancji, innych niż wynikające z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji (np. decyzji dotyczącej ewentualnej oceny dokumentacji). Koszty takie są uzasadnione i wskazane oddzielnie od innych kosztów w umowie dotyczącej udostępniania danych. Zob. sekcja 2.2.3.1 powyżej.

Art. 53 ust. 2 rozporządzenia REACH stanowi, że zasada podziału tych kosztów opiera się na równym podziale.

Art. 53 ust. 3 rozporządzenia REACH stanowi, że rejestrujący, który przeprowadza badanie, dostarcza każdemu z pozostałych zainteresowanych rejestrujących kopię pełnego raportu badawczego, a im przysługuje odpowiednie roszczenie wobec nich (art. 53 ust. 4).

- Wszyscy rejestrujący, którzy są adresatami decyzji w sprawie oceny dokumentacji (propozycja przeprowadzenia badań i weryfikacja zgodności) lub decyzji w sprawie oceny substancji, są zatem zobowiązani do przedłożenia badań wymaganych w tej decyzji. Zasadniczo wymagane informacje muszą być składane wspólnie przez wiodącego rejestrującego, tak aby wszyscy rejestrujący odnieśli korzyści z tego przedłożenia bez konieczności podejmowania dalszych działań. Jeżeli jednak rejestrujący odmówi udziału w kosztach wymaganego badania, wszyscy pozostali rejestrujący mogą zdecydować się na indywidualne przedłożenie tego badania (rezygnacja), tak aby rejestrujący, który się nie wywiązał, nie odniósł korzyści ze wspólnie przedłożonego badania. W takim

przypadku wszyscy rejestrujący, którzy indywidualnie przedłożyli wymagane badanie, zastosowałyby się do decyzji, natomiast rejestrujący, który nie wywiązał się z obowiązku, nie zastosowałyby się do niej i w związku z tym mógłby zostać objęty działaniami egzekucyjnymi.

4.2.1. Ocena dokumentacji: propozycje przeprowadzenia badań i weryfikacja zgodności

Decyzje dotyczące oceny dokumentacji na podstawie art. 51 rozporządzenia REACH są skierowane do wszystkich rejestrujących, których dotyczą dane wymogi informacyjne. Nowi rejestrujący będą musieli wynegocjować dostęp do danych wykorzystywanych przez istniejących rejestrujących w celu spełnienia wymagania lub wymagań w zakresie informacji po wydaniu decyzji w sprawie weryfikacji zgodności.

W kontekście propozycji przeprowadzenia badań z zastosowaniem podejścia przekrojowego rejestrujący mogą zaproponować przeprowadzenie badania tej samej substancji w celu spełnienia wymogów informacyjnych dotyczących różnych substancji. Jeżeli podejście przekrojowe jest uzasadnione, ECHA może podjąć decyzję o zażądaniu od rejestrujących różne substancje przeprowadzenia badania tej samej substancji.

Nowe badania, które zostaną przeprowadzone w wyniku decyzji ECHA w sprawie propozycji przeprowadzenia badań lub weryfikacji zgodności dokumentacji, podlegają przepisom art. 53 rozporządzenia REACH opisanym we wstępie do sekcji 4.2.

Jeżeli wymagane badania są już dostępne, zostały przedłożone ECHA i uznane za zgodne, ECHA wymagałaby od rejestrujących, w wyniku decyzji w sprawie oceny dokumentacji, udostępnienia wspomnianych badań zgodnie z przepisami dotyczącymi udostępniania danych zawartymi w tytule III, aby uniknąć powielania badań na zwierzętach.

4.2.2. Ocena substancji

Decyzje dotyczące oceny substancji na podstawie art. 52 rozporządzenia REACH są skierowane do wszystkich zainteresowanych rejestrujących. Rejestrujący, którzy zaprzestali produkcji⁴⁴, mogą być nadal zobowiązani do udziału w kosztach wynikających z decyzji dotyczącej oceny substancji (art. 50 ust. 4 rozporządzenia REACH i art. 4 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego 2016/9).

Nowe badania, które zostaną przeprowadzone w wyniku decyzji ECHA w sprawie oceny substancji, podlegają przepisom art. 53 rozporządzenia REACH opisanym we wstępie do sekcji 4.2.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2016/9 rejestrujący muszą uzgodnić mechanizm podziału kosztów obejmujący koszty wynikające z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji. Udział ich wkładu powinien zostać uzgodniony w umowie o udostępnianiu danych. Rejestrujący mogą na różnych poziomach przyczynić się do powstania obaw określonych w decyzji dotyczącej oceny substancji (poziom narażenia, określone zastosowania itp.). W takich przypadkach odpowiedni wkład może być na przykład ustalony w stosunku do udziału, jaki każdy rejestrujący wnosi w powstanie zidentyfikowanej obawy.

⁴⁴ Zgodnie z art. 50 ust. 2 i art. 50 ust. 3 rozporządzenia REACH.

Podczas sporządzania projektu umowy o udostępnianiu danych dokładna kwota faktycznych kosztów, które należy podzielić między rejestrujących, nie jest zazwyczaj znana. W związku z tym strony powinny uzgodnić ogólny i abstrakcyjny mechanizm podziału kosztów lub wzór, który umożliwi im dokonanie podziału kosztów niezależnie od ich kwoty. Ten mechanizm podziału kosztów powinien w zasadzie mieć zastosowanie do wszystkich nowych rejestrujących daną substancję.

Jeżeli w przeszłości podjęto decyzję w sprawie oceny substancji, której potencjalny rejestrujący nie był adresatem, można zwrócić się do potencjalnego rejestrującego o podział tych kosztów podczas przedkładania nowej dokumentacji rejestracyjnej, zgodnie z powyższymi zasadami.

4.3. Udostępnianie danych w przypadku nowych informacji/luk w nowych danych

- W art. 22 rozporządzenia REACH ustanowiono szereg obowiązków mających na celu zapewnienie aktualności informacji o substancjach, tak aby chemikalia mogły być bezpiecznie stosowane.
- W związku z tym rejestrujący muszą aktualizować swoją dokumentację rejestracyjną, gdy tylko pojawią się nowe istotne informacje⁴⁵. Może to mieć wpływ na:
 - klasyfikację substancji;
 - raport bezpieczeństwa chemicznego lub kartę charakterystyki, jeżeli pojawią się nowe informacje o ryzyku stwarzanym przez substancję dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

Sytuacje te mogą wiązać się z koniecznością dalszego udostępniania danych. Współrejestrujący powinni aktualizować swoje rejestracje, gdy tylko pojawią się nowe informacje. Czytanie raportów i zaleceń ECHA umożliwia współrejestrującym poznanie najczęściej występujących niedociągnięć i pozwoli uniknąć takich samych problemów we własnej dokumentacji rejestracyjnej. Powinni np. sprawdzić, czy dla ich substancji dostępna jest już zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie. Nowe informacje mogą też zostać przekazane za pośrednictwem łańcucha dostaw lub w przypadku przyłączenia nowych uczestników do wspólnego przedkładania.

Ponadto może zaistnieć potrzeba wygenerowania nowych informacji w związku ze zmianami w samym systemie REACH (np. nowe wymagania).

⁴⁵ Zob. rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1435 z 9 października 2020 r. w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizacji ich rejestracji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz.U. L 331 z 12.10.2020, s. 24. Dalsze informacje szczegółowe można znaleźć w sekcji 7 Poradnika na temat rejestracji.

5. PODZIAŁ KOSZTÓW W PRAKTYCE

W sekcji 2.2.3.1 powyżej opisano elementy, które muszą znaleźć się w umowie dotyczącej udostępniania danych, a w sekcji 2.2.5 powyżej zawarto porady dotyczące prowadzenia udanych negocjacji. Niniejsza sekcja ma na celu przedstawienie dalszych informacji szczegółowych dotyczących tego, jak podział kosztów może wyglądać w praktyce.

Sekcja 5.1 zawiera bardziej praktyczne przykłady wdrażania zasad przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji.

Ponadto uzgodnienie podziału kosztów wymaga od stron osiągnięcia porozumienia w sprawie:

- wiarygodności, istotności i adekwatności danych (sekcja 5.2, jakość danych);
 - ekonomicznej wartości danych (sekcja 5.3, ocena danych); oraz
 - sposobu podziału uzgodnionych wartości między stronami (sekcja 5.4, przydział kosztów i rekompensata).
3. Elementy opisane poniżej nie mają w zamierzeniu mieć charakteru normatywnego ani obowiązkowego. Powinny one służyć przede wszystkim jako wytyczne w celu zapewnienia, by wszystkie zainteresowane strony zidentyfikowały istotne czynniki podczas organizowania przeglądu jakości danych i innych czynności związanych z podziałem kosztów.

5.1. Przykłady stosowania zasad przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji

Podział kosztów ma na celu podział faktycznie poniesionych wydatków i kosztów wiążących się z rejestracją substancji na mocy rozporządzenia REACH. Jego celem nie jest generowanie zysku przez którąkolwiek ze stron.

Przy uzgadnianiu mechanizmu podziału kosztów rejestrujący muszą podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego porozumienia. W rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 ułatwiono wdrożenie tych podstawowych zasad i doprecyzowano przepisy rozporządzenia REACH dotyczące udostępniania danych i podziału kosztów (a także przepisy dotyczące obowiązku wspólnego przedkładania). Przepisy rozporządzenia wykonawczego 2016/9 mają zastosowanie zarówno w sytuacji, gdy nowi rejestrujący przyłączają się do już zawartej umowy dotyczącej udostępniania danych, jak i w przypadku gdy współrejestrujący przygotowują nową umowę dotyczącą udostępniania danych.

Na przykład udostępnienie danych mogłoby zostać uznane za:

- *niesprawiedliwe*, jeśli poprzedni rejestrujący żąda od potencjalnego rejestrującego pokrycia 100% kosztów badania, podczas gdy jest kilku innych rejestrujących odwołujących się do tego badania;
- *nieprzejrzyste*, jeżeli poprzedni rejestrujący żąda wniesienia ogólnej opłaty za wspólnie przedłożone dane bez dostarczenia szczegółowych informacji o kosztach poszczególnych badań;
- *dyskryminujące*, jeżeli model podziału kosztów jest stosowany odmiennie w stosunku do porównywalnych potencjalnych rejestrujących (np. zachęty dla podmiotów dokonujących płatności z wyprzedzeniem).

Przejrzystość

Koszty, które należy wziąć pod uwagę w każdej umowie dotyczącej podziału kosztów, mogą mieć różny charakter, tj. odnosić się do badań/spełnienia wymogu informacyjnego (koszty badań) oraz do czynności administracyjnych (wiązących się z konkretnym wymogiem informacyjnym lub ogólnymi kosztami administracyjnymi).

Wszystkie koszty muszą być wyszczególnione: informacje, dostępne dla wszystkich współrejestrujących, powinny zawierać podział według każdej indywidualnej pozycji kosztów. Odnosi się to zarówno do kosztów badań, jak i kosztów administracyjnych:

- koszty związane z danymi: wszelkie koszty wymagane w celu przeprowadzenia badania, uzyskania dostępu (własności, posiadania lub prawa do odwoływania się) do danych posiadanych przez strony trzecie, zlecenia zadań laboratoriom, monitorowania wydajności lub spełnienia wymagania informacyjnego przy zastosowaniu metody alternatywnej; koszty takie muszą być wyraźnie powiązane z odpowiednim wymogiem informacyjnym (art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia wykonawczego 2016/9);
- koszty związane z czynnościami administracyjnymi: wszelkie koszty związane z zarządzaniem umową dotyczącą udostępniania danych, a także wspólnym przedłożeniem danych (art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia wykonawczego 2016/9).

W odniesieniu do kosztów administracyjnych istotne jest, by zaangażowane strony uwzględniły wszystkie działania, które należy wykonać w ogólnym kontekście udostępniania danych i podziału/przydziału kosztów, a także przygotowania wspólnego przedłożenia informacji dotyczących danej substancji. Działania te mogą obejmować działania komunikacyjne, ewentualne skorzystanie z usług powiernika, czynności administracyjne związane ze wspólnym opracowywaniem raportu bezpieczeństwa chemicznego itp. Koszty administracyjne powinny być, w miarę możliwości, wyszczególnione na podstawie kosztów danych. Jeżeli nie są one związane z konkretnymi danymi i dotyczą na przykład ogólnych kosztów wspólnego przedkładania, należy to również wyraźnie uzasadnić, a koszty odpowiednio wyszczególnić.

Uwaga: W rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 zezwala się na odstępianie od obowiązku wyszczególniania danych za jednomyślną zgodą w przypadku, gdy umowa dotycząca udostępniania danych istniała już przed wejściem w życie tego rozporządzenia.

Poniżej zamieszczono ogólny przykład przedstawiający zawarte w rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 wymagania dotyczące wyszczególnienia.

Pozycja kosztów (wyszczególnienie wszystkich kosztów)	Wielkość obrotu (wielkość obrotu, w odniesieniu do której dana pozycja kosztów jest istotna)	Koszt badań (w stosownych przypadkach)	Koszty administracyjne (związane z konkretnym wymaganiami informacyjnym lub nie)	Uzasadnienie (każdej pozycji kosztów)
Badanie 1	1-10 t/r	1 000 EUR	70 EUR	Uzasadnienie 1
Badanie 2	1-10 t/r	2 000 EUR	60 EUR	Uzasadnienie 2
Badanie 3	1-100 t/r	3 000 EUR	130 EUR	Uzasadnienie 3
Token	nd.	nd.	150 EUR	Uzasadnienie 4
Komunikacja związana ze wspólnym przedkładaniem danych	1-10 t/r	nd.	1 000 EUR	Uzasadnienie 5
<i>itd.</i>

Metodyka podziału kosztów powinna być dostępna bez ograniczeń dla wszystkich współrejestrujących i nowych potencjalnych rejestrujących. Dodatkowe wyjaśnienie dotyczące kosztów powinno być przekazane na żądanie.

Generujące koszty działania związane z rejestracją, niezależnie od ich charakteru, należy co roku dokumentować, przechowywać dokumentację przez co najmniej 12 lat od daty ostatniego przedłożenia badania i udostępniać niezwłocznie i bez opłaty zarówno istniejącym, jak i potencjalnym rejestrującym (art. 2 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego 2016/9). Tak więc wymaga się udowodnienia i uzasadnienia kosztów. W przypadku braku szczegółowej dokumentacji kosztów związanych z umowami dotyczącymi udostępniania danych, zawartymi przed wejściem w życie rozporządzenia wykonawczego 2016/9, wymaga się od stron podjęcia wszelkich starań w celu zebrania dowodów poniesionych w przeszłości kosztów lub dokonania jak najlepszego ich przybliżenia.

Rodzaj i szczegółowe informacje dotyczące zadania obejmującego wyszczególnienie (zwłaszcza poziom wyszczególnienia) będą prawdopodobnie różne w różnych przypadkach. Mogą one zależeć m.in. od wybranej formy współpracy i jej struktury (np. czy jest ona wynikiem rozwoju istniejącej formy współpracy, czy też została ustanowiona specjalnie do celów rozporządzenia REACH) oraz od tego, czy zadania zostały przyporządkowane pojedynczym substancjom, czy grupie lub grupom substancji (więc sporządzenie wyszczególnienia kosztów w pełni specyficznego dla

danej substancji może okazać się trudne).

Rozróżnienie między kosztami badań a kosztami administracyjnymi oraz ewentualna istotność kosztów administracyjnych dla konkretnego wymogu informacyjnego mogą być zmienne w zależności od danego wspólnego przedłożenia. Koszty powinny być rejestrowane w sposób przejrzysty, a ich źródła jasne dla współrejestrujących. Niewyczerpującą listę możliwych pozycji kosztów, którą można rozpatrywać indywidualnie dla każdego przypadku, zamieszczono w załączniku 3.

W modelu podziału kosztów uwzględnia się również potencjalne przyszłe koszty, mianowicie koszty wynikające z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji, ale może on obejmować także inne potencjalne przyszłe koszty wynikające z przyszłych dodatkowych wymagań w zakresie informacji dla substancji zarejestrowanej, np. wynikające z decyzji dotyczącej weryfikacji zgodności (zob. art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2016/9 i sekcje 4.2 oraz 4.3 niniejszego poradnika). Należy pamiętać, że ewentualne dalsze działania administracyjne podejmowane w wyniku przyszłych dodatkowych wymagań wynikających z oceny dokumentacji również mogą generować koszty.

Uwaga: Zaleca się, aby porozumienie w sprawie udostępniania danych osiągnąć przed ujawnieniem dostępnych informacji przez członków wspólnego przedłożenia.

Sprawiedliwość i niedyskryminacja

Zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH i jak potwierdzono ponownie w rozporządzeniu wykonawczym 2016/9, rejestrujący muszą płacić tylko za dane, które są im potrzebne do spełnienia wymogów informacyjnych. Oznacza to, że rejestrujący są zobowiązani do udziału w kosztach danych wiążących się z nałożonymi na nich wymogami informacyjnymi, z uwzględnieniem zakresu wielkości obrotu, który zamierzają zarejestrować, oraz rodzaju rejestracji (pełnej lub dotyczącej półproduktów). Odnosi się to zarówno do kosztów badań, jak i kosztów administracyjnych.⁴⁶

Podobnie jak w przypadku kosztów związanych z wymogami informacyjnymi koszty administracyjne podlegają podziałowi jedynie wtedy, gdy dotyczą informacji, które rejestrujący jest zobowiązany przedłożyć w swojej dokumentacji rejestracyjnej. Koszty administracyjne, których nie można powiązać z żadnym konkretnym parametrem docelowym, powinny być jednak dzielone w sprawiedliwy sposób, tj. proporcjonalnie do informacji, które rejestrujący jest zobowiązany przedstawić w celu rejestracji. Na przykład spotkania organizowane w celu omówienia propozycji przeprowadzenia badań istotnych jedynie w przypadku wyższych zakresów wielkości obrotu mogły generować koszty, których nie powinni ponosić rejestrujący w niższym zakresie wielkości obrotu lub stosujący daną substancję jako półprodukt zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia REACH.

Gromadzenie informacji do celów ustalenia identyczności substancji nie powinno być przedmiotem podziału kosztów między poprzednimi rejestrującymi a potencjalnymi rejestrującymi⁴⁷.

Ponieważ dane przedłożone do celów rejestracji w systemie REACH są chronione jedynie przez 12 lat od ich przedłożenia, potencjalni rejestrujący mogą w swojej rejestracji odwoływać się do danych przedłożonych ponad 12 lat wcześniej bez konieczności ponoszenia kosztów związanych z tymi danymi.

⁴⁶ Art. 27 ust. 3 i art. 4 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego 2016/9.

⁴⁷ Art. 4 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2016/9.

W konkretnych warunkach rejestrującym zezwala się na rezygnację opt-out z pewnych lub wszystkich informacji przedkładanych wspólnie przez pozostałych rejestrujących tę samą substancję. Tym samym rezygnujący rejestrujący nie jest zobowiązany do partycypowania z pozostałymi współrejestrującymi w kosztach informacji, z których zrezygnował. Informacje szczegółowe na temat możliwości rezygnacji i związanych z tym obowiązków można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie przedłożonych danych*.

Model podziału kosztów obejmuje mechanizm zwrotu kosztów (chyba że odstąpiono od niego za jednomyślną zgodą na podstawie art. 4 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego 2016/9) oparty na zasadzie proporcjonalnej redystrybucji udziału kosztów poniesionych przez każdego uczestnika umowy dotyczącej udostępniania danych, w przypadku gdy w przyszłości do umowy przystąpi potencjalny rejestrujący (art. 2 ust. 1 lit. c) i art. 4 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego 2016/9). Mechanizm zwrotu kosztów stosuje się jednakowo do istniejących i przyszłych rejestrujących.

Zaleca się, aby częstotliwość przeliczania kosztów i ewentualnych zwrotów została uzgodniona z wyprzedzeniem. Ostatecznie będą one odpowiadać stanowi równowagi między liczbą współrejestrujących a nowymi kosztami. W zależności od przypadku możliwe warianty mogą obejmować: częstotliwość roczną (przy uwzględnieniu faktu, że samo zadanie może generować koszty), po upływie terminu rejestracji lub po upływie terminu 12 lat od daty przedłożenia.

Należy mieć na uwadze możliwość, że w chwili uzgodnienia modelu obliczania kosztów nie wszystkie czynniki decydujące o kosztach są dokładnie znane. W związku z tym, aby umożliwić dostosowanie się do tych nieznanymi zmiennymi, zarówno system zwrotu kosztów, jak i przepisy dotyczące przyszłych kosztów można z powodzeniem ograniczyć do mechanizmu obliczania kosztów, tj. wzoru, a także terminów, wydarzeń lub kwot warunkujących ich zastosowanie; nie chodzi więc o uzgadnianie z góry konkretnych kwot przed ich zaistnieniem.

Przystępujący rejestrujący mają prawo zwrócić się do istniejących rejestrujących o zmianę modelu podziału i przydziału kosztów, jeżeli mają podstawy do zakwestionowania istniejącej umowy dotyczącej udostępniania danych, tj. uważają, że istniejące przepisy nie są zgodne z zasadami sprawiedliwości, przejrzystości lub niedyskryminacji. Na przykład istniejący rejestrujący mogli nie wziąć pod uwagę aspektów istotnych dla przyszłych rejestrujących; to, co było sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące dla poprzednich rejestrujących, niekoniecznie musi być odpowiednie dla nowych rejestrujących.

Przykład: Poprzedni rejestrujący uzgodnili podział kosztów administracyjnych po równo niezależnie od zakresu wielkości obrotu, podczas gdy rozporządzenie wykonawcze 2016/9 zawiera wymóg podziału kosztów administracyjnych w zależności od wymogów informacyjnych. Potencjalny rejestrujący może to zakwestionować, a poprzedni rejestrujący będą musieli wykazać, jak ten model jest zgodny z zasadą sprawiedliwości. Jeśli nie mogą tego uzasadnić, być może będą musieli dostosować model podziału kosztów.

Ponadto od nowych rejestrujących nie należy żądać uiszczenia jakiegokolwiek opłaty dodatkowej lub rocznej podwyżki za to, że nie zarejestrowali się razem z rejestrującymi z 2010, 2013 lub 2018 r.⁴⁸, chyba że istnieją uzasadnione i

⁴⁸ Zob. decyzja ECHA z dnia 12 lipca 2013 r. http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf i decyzja Rady Odwoławczej z dnia 17 grudnia 2014 r. (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

usprawiedliwione powody obciążania dodatkowymi kwotami późniejszych rejestrujących i zostały one w przejrzysty sposób przedstawione podczas negocjacji w sprawie udostępniania danych.

Przykład: Poprzedni rejestrujący zgodzili się na coroczne podwyżki⁴⁹ cen za upoważnienie do korzystania z danych. Potencjalni rejestrujący, którzy ponieśli w związku z tym karę, mogą zaskarżyć ten przepis⁵⁰. Poprzedni rejestrujący będą musieli uzasadnić taką podwyżkę. Jeśli nie można jej uzasadnić zgodnie z zasadą niedyskryminacji, poprzedni rejestrujący mogą być zmuszeni do dostosowania modelu podziału kosztów.

Uwaga: W przypadku przedsiębiorstw z różnymi jednostkami powiązаныmi, które są odrębnymi podmiotami prawnymi, każda z tych jednostek musi oddzielnie spełnić spoczywające na niej obowiązki w zakresie rejestracji. Z tego powodu każdy odrębny podmiot prawny powinien spełnić spoczywające na nim zobowiązania w zakresie udostępniania danych i podziału kosztów.

5.2. Jakość danych

Warunkiem wstępnym wyceny istniejących badań jest określenie ich jakości naukowej. Oceniając wiarygodność, istotność i adekwatność badania, rejestrujący muszą zwrócić baczną uwagę na zapewnienie, by materiał badawczy był właściwie zdefiniowany, w szczególności w przypadku nanopostaci.

5.2.1. Wiarygodność – istotność – adekwatność

Zgodnie z wytycznymi OECD proces określenia jakości istniejących danych powinien uwzględniać przy opisie każdego badania trzy aspekty, a mianowicie adekwatność, wiarygodność i istotność dostępnych informacji. Terminy te zdefiniowano w pracy Klimisch i in. (1997):

- wiarygodność: odnosi się do nieodłącznej cechy raportu z badań lub publikacji związanej z ustandaryzowaną w miarę możliwości metodologią oraz sposobem opisu procedury eksperymentalnej i rezultatów, które świadczą o klarowności i wiarygodności ustaleń;
- istotność: jest to stopień, w jakim dane i testy są odpowiednie z punktu widzenia identyfikacji konkretnego zagrożenia lub charakterystyki ryzyka⁵¹;
- adekwatność: określa przydatność danych do celów oceny zagrożenia/ryzyka.

Gdy dla danego parametru docelowego istnieje więcej niż jedno badanie, największą wagę przypisuje się zazwyczaj badaniu najbardziej wiarygodnemu i istotnemu. Badanie to nazywa się zwykle kluczowym badaniem. Zasadniczo określenie wiarygodności odnosi się do sposobu przeprowadzenia badania. Należy wnikliwie rozważyć jakość badania, metodę, sposób podania wyników, wyciągnięte wnioski oraz

⁴⁹ Z powodów innych niż inflacja (zob. sekcja 5.3.2 i 5.3.3).

⁵⁰ Decyzja Rady Odwoławczej ECHA z dnia 17 grudnia 2014 r. w sprawie A-017-2013, Vanadium, pkt 46, 56.

⁵¹ W szczególności należy uwzględnić istotność składu badanego materiału stosowanego w celu generowania danych związanych z profilem/profilami składu substancji, do której w zamierzeniu mają się odnosić dane z badań.

same wyniki w celu wygenerowania szczegółowego podsumowania przebiegu badania.

Istnieje wiele powodów, dla których istniejące dane badawcze mogą różnić się jakością. Klimisch i in. zasugerowali następujące powody:

- wykorzystanie odmiennych wytycznych badawczych (w porównaniu do dzisiejszych norm);
- niemożność prawidłowego scharakteryzowania badanej substancji (jeżeli chodzi o czystość, cechy fizyczne itp.);
- wykorzystanie technik/procedur, które od tego czasu zostały udoskonalone; oraz
- nieodnotowanie (lub wręcz niezmiernie) dla danego parametru docelowego pewnych informacji, które później uznano za ważne.

Przed określeniem istotności i adekwatności danego badania do celów oceny oraz przed opracowaniem szczegółowego podsumowania przebiegu badań należy uzyskać co najmniej minimalną ilość informacji na temat wiarygodności tego badania. Wiarygodność danych jest zatem kluczowym pierwszym kryterium niezbędnym w celu odsiania badań niewiarygodnych oraz skupienia się na tych uznanych za najbardziej wiarygodne. Dla wszystkich dalszych rozważań zasadnicze znaczenie ma wiedza o sposobie przeprowadzenia badania.

5.2.2. Podejścia w zakresie oceny jakości danych

OECD zaproponowała dwa podejścia wspomagające wstępną ocenę jakości danych zawartych w raportach z badań w celu odsiania niewiarygodnych danych badawczych. Obydwa podejścia są ze sobą zgodne i przy rozważaniu jakości danych można się nimi posługiwać osobno lub łącznie.

1. Pierwsze podejście opracowali Klimisch i in. (1997). Wykorzystano w nim system punktacji wiarygodności, zwłaszcza w odniesieniu do badań ekotoksykologicznych i dotyczących zdrowia. Można go jednak rozszerzyć na badania fizykochemiczne oraz dotyczące losów substancji w środowisku i jej rozmieszczenia.
2. Drugie podejście zostało opracowane w 1998 r. w ramach programu HPV Challenge amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska.
3. Można brać pod uwagę także inne systemy, zwłaszcza w przypadku gdy dwa wyżej wymienione podejścia wydają się nieodpowiednie do celów weryfikacji nowych technik uzyskiwania informacji.

5.2.2.1. System punktacji Klimischa

W ramach tego podejścia Klimisch i in. (1997 r.) opracowali system punktacji, który można wykorzystać w celu kategoryzacji wiarygodności badania w następujący sposób:

1 = wiarygodne bez zastrzeżeń: „badania lub dane... wygenerowane zgodnie z ogólnie prawidłowymi lub przyjętymi na szczeblu międzynarodowym wytycznymi dotyczącymi badań (w miarę możliwości przeprowadzone zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną), lub w przypadku których udokumentowane parametry badań opierają się na konkretnych (krajowych) wytycznych dotyczących badań lub w przypadku których wszystkie opisane parametry są ściśle związane z metodą określoną w wytycznych/porównywalne do niej”.

2 = wiarygodne z ograniczeniami: „badania lub dane... (w większości nieprzeprowadzone zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną), w których udokumentowane parametry badań nie są w pełni zgodne z konkretnymi wytycznymi dotyczącymi badań, ale są wystarczające, aby zaakceptować dane, lub w których opisano działania badawcze, które nie wchodzą w skład wytycznych dotyczących badań, niemniej jednak są dobrze udokumentowane i możliwe do przyjęcia z naukowego punktu widzenia”.

3 = niewiarygodne: „badania lub dane... w których dochodziło do interferencji między układem pomiarowym a badaną substancją lub w których wykorzystano organizmy/układy badawcze nieistotne z punktu widzenia narażenia (np. нефизjologiczne drogi oddziaływania) lub które przeprowadzono lub wygenerowano zgodnie z metodą niemożliwą do przyjęcia, których dokumentacja nie jest wystarczająca, aby dokonać oceny, i które nie są przekonujące z punktu widzenia eksperta.”

4 = nie do wykorzystania: „badania lub dane [...] które nie dostarczają wystarczających informacji o eksperymencie i które są jedynie wymienione w krótkich streszczeniach lub źródłach wtórnych (książkach, recenzjach itp.)”.

Uwaga: Wykorzystanie punktacji Klimischa dostarcza użytecznego narzędzia organizacji badań do dalszego przeglądu. Badania, które nie spełniają podstawowych kryteriów wiarygodności, są zazwyczaj wstępnie odrzucane, jeżeli dostępne są informacje wyższej jakości. Badania te mogą jednak być nadal wykorzystywane w sposób zbiorowy, co określa się jako „podejście oparte na ciężarze dowodu” (zob. poniżej).

Oparte na oprogramowaniu narzędzie „ToxRTool” (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), opracowane w związku z projektem finansowanym przez laboratorium referencyjne ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (ECVAM), zawiera wyczerpujące kryteria i wytyczne dotyczące oceny przyrodzonej jakości danych toksykologicznych, przyczyniając się do większej przejrzystości i harmonizacji procesu decyzyjnego mającego na celu kategoryzację wiarygodności. Dotyczy to różnego rodzaju danych doświadczalnych, parametrów docelowych i badań (raportów z badań, publikacji poddanych weryfikacji przez niezależnych ekspertów) i prowadzi do przypisania im kategorii 1, 2 lub 3 wg Klimischa. Dodatkowe informacje na temat narzędzia znajdują się pod adresem: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. System punktacji amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska

Podejście reprezentowane przez amerykańską Agencję ds. Ochrony Środowiska dostarcza dodatkowych informacji, określając najważniejsze kryteria wiarygodności dla każdej grupy elementów danych (zob. tabela 1 poniżej). Kryteria te dotyczą ogólnej uczciwości naukowej i poprawności informacji zawartych w badaniu, tj. ich wiarygodności. Podejście to jest spójne z podejściem Klimischa, gdyż badanie niespełniające tych kryteriów zostałoby również uznane za nie do wykorzystania na mocy systemu Klimischa. Badania takie mogą jednak być później brane pod uwagę jako dodatkowe informacje przy ogólnej ocenie danego parametru docelowego, zwłaszcza jeżeli brak jest pojedynczego kluczowego badania.

Tabela 1: Wiarygodność danych: kryteria początkowej selekcji wg rodzaju

informacji

Wiarygodność danych: kryteria początkowej selekcji wg rodzaju informacji			
Kryteria	Wymagane w stosunku do następujących informacji		
	Właściwości fizykochemiczne	Losy w środowisku	Ekotoksykologia/zdrowie
Identyfikacja badanej substancji (adekwatny opis badanej substancji, w tym czystości chemicznej, oraz identyfikacja/iłościami oznaczenie zanieczyszczeń w możliwym zakresie)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Pełne odwołanie/cytowanie	X	X	X
Kontrola ²		X	X
Statystyki Z pewnymi wyjątkami (np. test na salmonellę/test Ames)			X
Gatunek, szczep, liczba, płeć, wiek organizmu			X
Dawka/stężenie Poziomy		X	X
Droga/rodzaj narażenia ³			X
Czas narażenia		X	X

¹ W odniesieniu do prężności par, współczynnika podziału oktanol/woda i rozpuszczalności w wodzie.

² W większości badań należy wykonać kontrolę ujemną, a w niektórych (np. biodegradacja, test Ames) konieczna jest również kontrola dodatnia. Jeżeli przy podawaniu czynnika badanego wykorzystywany jest nośnik, należy ustanowić kontrolę nośnika i podać informacje o niej. Przy badaniach ostrej toksyczności wobec ssaków dopuszczalne mogą być wyjątki.

³ Należy podać drogę/rodzaj narażenia (np. wdychanie przez usta itp. w przypadku badań nad ssakami) lub rodzaj systemu badawczego (statyczny, przepływowy itp. w przypadku ekotoksyczności).

Ocenę istotności i adekwatności ułatwia posiadanie jasnego obrazu wiarygodności badania. Możliwe jest, że dla każdego parametru docelowego zidentyfikowano jedno lub większą liczbę kluczowych badań, należy więc stwierdzić, czy możliwe jest sporządzenie pełnych szczegółowych podsumowań przebiegu badań w celu umożliwienia oceny istotności i adekwatności.

Uwaga: Kolejne etapy, w ramach których identyfikowane są wiarygodne, istotne i

adekwatne dane, pomagają w identyfikacji wysokiej jakości danych oraz wykorzystaniu innych badań w podejściu opartym na ciężarze dowodu: jest to przypadek, gdy kilka badań, z których jedno lub większa liczba mogłyby samodzielnie nie być wystarczające w odniesieniu do danego parametru docelowego, można wykorzystać łącznie w odniesieniu do jednego parametru docelowego, co pozwala uniknąć dodatkowych badań (na zwierzętach).

Na przykład może być dostępnych kilka badań dawki powtórzonej dla danej substancji, ale żadne z nich nie jest możliwe do przyjęcia samodzielnie z uwagi na uchybienia protokołu (tj. zbyt małą liczbę zwierząt testowych/grup dawek, tylko jedną grupę dawek oprócz grupy kontrolnej, zmianę wielkości lub częstotliwości dawki podczas badania itp.). Jeżeli jednak łącznie badania takie wykazują skutki dla tego samego narządu docelowego przy mniej więcej tej samej dawce i czasie, można uznać, że wymagania dotyczące danych o toksyczności dawki powtórzonej zostało spełnione.

Instrukcja działania

Wszystkie brane pod uwagę raporty powinny być udokumentowane jako zbiory danych IUCLID ze szczegółowym podsumowaniem przebiegu badań (jeżeli jest ono dostępne). Jeżeli jednak należy wygenerować plik IUCLID, można to odłożyć do chwili dokonania doboru badań dla danego parametru docelowego. Zasadniczo szczegółowe podsumowania przebiegu badań sporządzane są w ramach oceny danych jedynie dla najwyższej jakości („kluczowych”) badań.

Zaleca się uzgodnienie z góry kryteriów akceptacji proponowanych badań/oceny jakości. Można na przykład wykonać następujące etapy prac:

- samoocena dokonywana przez właścicieli danych;
- przegląd wśród członków wspólnego przedłożenia;
- w razie problemów konieczny może być mechanizm arbitrażu. Może on się wiązać ze zleceniem weryfikacji pierwotnej oceny ekspertowi zewnętrznemu.

Jak już wspomniano, dodatkowo mogą być dostępne inne sposoby oceny wiarygodności istniejących danych opracowane w celu uwzględnienia konkretnych cech substancji, które mogą nie być (w wystarczającym stopniu) ujęte przez ogólne podejścia opisane powyżej. Na przykład w odniesieniu do metali, związków metali i minerałów w ramach projektu MERAG (Metals Risk Assessment Guidance) zaproponowano kryteria badania danych dotyczących ekotoksyczności przy klasyfikacji zagrożeń. Dostępne mogą również być inne podejścia.

5.3. Wycena danych

Dokładna i przejrzysta wycena badań jest krytycznym elementem procesu udostępniania danych. Po dokonaniu oceny istniejących badań pod względem ich jakości naukowej (zob. sekcja 5.2 powyżej) można określić wartość finansową. W stosownych przypadkach ta wartość finansowa uwzględnia czynniki korygujące, które spowodują zwiększenie lub zmniejszenie przypisanych wartości.

Niniejsza sekcja dotyczy przede wszystkim istniejących badań. Można założyć, że badania generowane do celów rozporządzenia REACH w wyniku analizy brakujących danych należy zlecać w sposób zapewniający spełnienie przez nie wymagań określonych w rozporządzeniu REACH. Można także założyć, że generowane jest tylko jedno badanie stosownej jakości (badanie kluczowe).

Zasady dotyczące wyceny danych zilustrowano w sekcji 5.5 przy użyciu dwóch

przykładów (zob. przykłady 1 i 2).

5.3.1. Jakie badania powinny być wyceniane?

Z punktu widzenia jakości, przyjmując za model punktację Klimischa, zaleca się, aby rekompensata finansowa obejmowała jedynie stosowane samodzielnie badania z oceną wiarygodności 1 lub 2. Raporty z badań o punktacji 3 i 4 można zatem wyłączyć z procedur oceny, gdyż nie spełniłyby wymagań prawnych określonych w rozporządzeniu REACH. W porównaniu z badaniami o wyższej jakości nie ma więc większych podstaw, aby je rekompensować.

Jednak informacje zawarte w tych raportach należy brać pod uwagę w przypadku gdy rejestrujący zamierzają wykorzystać je jako element podejścia opartego na ciężarze dowodu (zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia REACH). W tym przypadku raporty o punktacji Klimischa 3 mogą spełnić wymagania dotyczące parametru docelowego, gdyż stanowiłyby jeden dodatkowy element podejścia opartego na ciężarze dowodu, które opierałoby się także na innych niezależnych informacjach. W związku z tym w sytuacji, gdy całość istniejących informacji jest wystarczająca dla spełnienia wymagań dotyczących danego parametru docelowego, badania te można zbiorowo z punktu widzenia wyceny potraktować tak samo, jak w przypadku jednego badania wyższej jakości.

5.3.2. Koszty historyczne a koszty odtworzenia

Na wniosek współrejestrujących właściciel badania powinien przedstawić dowody potwierdzające jego koszty.

Potencjalni rejestrujący mogą uzgodnić takie metody wyceny, jak:

- koszty historyczne: rzeczywiste koszty przeprowadzenia badania, potwierdzone zazwyczaj fakturą z laboratorium;
- koszty odtworzenia: szacowane koszty przeprowadzenia badania, które mogą być wykorzystane na przykład w przypadku braku faktur za badanie, kiedy badanie przeprowadzono we własnym zakresie lub kiedy zakres istniejącego badania wykracza poza wymogi regulacyjne. W takim przypadku można dojść do porozumienia w sprawie szacunkowej wartości odtworzenia. Przy tym szacowaniu mogą być brane pod uwagę między innymi następujące czynniki:
 - koszt przeprowadzenia tego samego badania;
 - koszt przeprowadzenia tego samego rodzaju i jakości badania.
 - Można wykorzystać średnią z trzech niezależnych wyliczeń lub rozważyć przeprowadzenie oceny kosztów odtworzenia przez osobę trzecią.

W tym względzie lista Fleischera⁵² może stanowić użyteczny punkt odniesienia w kontekście negocjacji w sprawie udostępniania danych. Zawiera ona informacje na temat cen i zdolności zgromadzone za pośrednictwem badania dwudziestu ośmiu niezależnych i instytucjonalnych laboratoriów. Badanie miało

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” [„Koszty badań i zdolności badawcze zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH – wyniki badania niezależnych i instytucjonalnych laboratoriów stosujących dobre praktyki laboratoryjne w UE i Szwajcarii”] (2007), 4/3 Journal of Business Chemistry, s. 96–114.

na celu ustalenie minimalnych, średnich i maksymalnych szacunków kosztów/cen oraz dostępnych średnich i maksymalnych zdolności badawczych.

W rozporządzeniu wykonawczym 2016/9 nałożono wymóg rocznego dokumentowania kosztów. W przypadku braku szczegółowej dokumentacji kosztów poniesionych przed wejściem w życie tego obowiązku, gdy zebranie dowodów poniesionych w przeszłości kosztów nie jest możliwe, współrejestrujący podejmują wszelkie starania w celu dokonania jak najlepszego ich przybliżenia i mogą uzgodnić alternatywne metody oceny takie jak koszt odtworzenia.

Uwaga: Odpowiedzialność za uzgodnienie najbardziej właściwego w ich konkretnej sytuacji modelu podziału kosztów (opartego na kosztach historycznych, kosztach odtworzenia czy jakiegokolwiek innego) spoczywa na współrejestrujących. Model ten musi być sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący oraz odpowiadać kryteriom określonym zarówno w rozporządzeniu REACH, jak i w rozporządzeniu wykonawczym 2016/9.

5.3.3. Czynniki korygujące

Niezależnie od wybranych metod wyceny strony mogą chcieć uwzględnienia czynników korygujących uzasadniających wzrost lub spadek wartości badania do celów podziału kosztów.

Czynniki, które mogą być brane pod uwagę, mogą zwiększać lub zmniejszać wartość badania.

Uwaga: Wycena kosztów, w tym stosowanie czynników korygujących, musi opierać się na wydatkach potwierdzonych możliwą do weryfikacji dokumentacją lub, jeżeli dokumentacja taka nie jest dostępna, na wydatkach, które można właściwie uzasadnić. Elementy te mają kluczowe znaczenie dla poprzednich rejestrujących, aby mogli oni spełnić obowiązek zapewnienia „sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących” kosztów. Poprzedni rejestrujący mają obowiązek odpowiedzieć na wszelkie wnioski w sprawie wyjaśnienia kosztów, które mogą nie być wystarczająco przejrzyste dla współrejestrujących i każdego potencjalnego rejestrującego.

5.3.3.1. Czynniki zwiększające wartość badania

Wśród czynników zwiększających wartość badania można wymienić uzasadnione wydatki związane z przygotowaniem próbek, ocenę wyników badania i inne działania/środki, takie jak:

- Koszty bazowe (tj. wydatki na wstępne badania i badania substancji zgodnie ze standardowym protokołem) można obliczyć jako średnią stawek podawanych przez dwa lub trzy uzgodnione laboratoria badawcze zgodnie z ich cennikami. Należy założyć standardową cenę, nie biorąc pod uwagę specjalnych warunków, takich jak stosowane przy zleceniu dużych programów badawczych.
- Opracowanie odpowiednich metod analitycznych.
- Inflacja: gdy wykorzystywane są koszty historyczne, strony mogą pragnąć uwzględnić inflację i inne istotne elementy, przy czym niektóre z nich nie są wymagane w przypadku zastosowania kosztów odtworzenia.
- Dodatkowe analizy (np. charakterystyka substancji, stabilność w podłożu badawczym, stężenie w podłożu badawczym).
- Alternatywne analizy: jeżeli nie są dostępne ceny rynkowe służące obliczeniu

wydatków na analizę substancji, w odniesieniu do każdej procedury analitycznej od strony dostarczającej raport niezbędne są następujące informacje: (i) skrótowy opis metodyki, w tym granicy wykrywalności; (ii) szacowane koszty opracowania lub dostarczenia⁵³ metody; (iii) koszty pojedynczych analiz; (iv) liczba przeprowadzonych analiz. W niektórych przypadkach koszty opracowania i dostarczenia mogą nie być podane osobno, lecz mogą zostać uwzględnione w opłatach za pojedynczą analizę.

- Wydatki administracyjne i koszty podróży związane z przeprowadzeniem badania: oprócz kosztów doświadczeń (badania i analizy substancji) poniesiono prawdopodobnie pewne wydatki administracyjne związane z konkretnym wymogiem informacyjnym (np. kwerenda w literaturze, przetwarzanie i wsparcie profesjonalne ze strony właściciela danych, koszty delegacji, archiwizacja danych dotyczących substancji badanej i nieprzetworzonych danych, komunikacja z laboratorium). Zgodnie z wymogiem dotyczącym rocznego dokumentowania wszystkich poniesionych kosztów (art. 2 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego 2016/9) te koszty administracyjne muszą być uzasadnione na podstawie faktur lub innych obiektywnych kryteriów, takich jak obliczenie kosztów na podstawie średniej ceny rynkowej, jeżeli jest dostępna, za wykonane prace w zależności od poświęconego na nie czasu, który można stosownie udowodnić. Jeżeli nie jest to możliwe, te koszty administracyjne można zrekompensować, stosując należycie uzasadniony współczynnik procentowy. Poniżej podano przykłady zmiennych kosztów administracyjnych na podstawie wartości badania (zob. sekcja 5.5). Jeżeli dostępne są faktyczne informacje na temat wydatków, mogą one zastąpić wszelkie inne zalecenia. W razie znaczących rozbieżności wydatki muszą zostać w pełni uzasadnione i indywidualnie udokumentowane.
- Przetwarzanie i profesjonalne wsparcie ze strony zlecającego (może obejmować zaprojektowanie badania lub przygotowanie materiału badawczego).
- Przygotowanie zbioru danych IUCLID i (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań: sporządzenie i dostarczenie szczegółowych podsumowań przebiegu badań w odniesieniu do kluczowych badań, które mogą zostać przeprowadzone przez właściciela badania (lub opracowane przez ekspertów, którym zlecono to zadanie) może podlegać rekompensacie w wysokości pewnego odsetka wspomnianych powyżej kosztów administracyjnych. W przypadku badania swoistych właściwości substancji, jeżeli badanie przeprowadzono przed wprowadzeniem norm DPL, może pojawić się ograniczenie (2) („wiarygodne z ograniczeniami”).
- Premia za ryzyko: zazwyczaj uwzględnienie premii za ryzyko nie jest wyraźnie wymagane, ale jeżeli jest stosowana, konieczne jest jej uzasadnienie. Potencjalny rejestrujący uzyskujący dostęp do istniejącego badania ma dostęp do znanego wyniku, podczas gdy pierwotna decyzja o przeprowadzeniu badania mogła być związana z ryzykiem dla inicjującego, gdyż projekt nie musiał zakończyć się pomyślnym wygenerowaniem pożądaných informacji (bez możliwości odzyskania kosztów). W związku z tym w niektórych przypadkach uwzględnienie tego ryzyka może być właściwe w odniesieniu do pojedynczych badań, zwłaszcza w przypadku substancji uznanych za problematyczne (np. substancje UVCB) lub trudnych w badaniu z innych powodów. Ma to zastosowanie głównie do badań toksyczności lub ekotoksyczności, gdzie można

⁵³ Dostarczenie procedury analitycznej lub metody obejmuje działania niezbędne w celu przetestowania metody znanej z literatury z punktu widzenia jej zgodności z zamierzonym zastosowaniem.

w uzasadniony sposób oczekiwać trudności przy badaniach. W wielu innych scenariuszach uzasadnienia dla zastosowania tej premii za ryzyko może brakować ze względu na charakter badań lub swoiste właściwości danej substancji lub może być ono dalece niewystarczające. Jeżeli stosuje się premię za ryzyko, wymóg sprawiedliwego i przejrzystego podziału kosztów nakłada obowiązek uzasadnienia zarówno samego wniosku, jak i zastosowanego współczynnika w oparciu o obiektywne kryteria. Potencjalny rejestrujący może wnioskować o takie uzasadnienie, jeżeli nie zostało ono dostarczone, i może zaskarżyć wniosek i stawkę, jeżeli nie wyraża na nie zgody. Jeżeli badania istniały wcześniej i poprzedni rejestrujący nabyli je od innego właściciela danych, to oczywiste jest, że nie ponieśli żadnego ryzyka związanego z wynikiem, w związku z czym nie należy stosować premii za ryzyko. W przypadku generowania nowego badania, które wcześniej zakończyło się niepowodzeniem, rozwiązaniem alternatywnym wobec premii za ryzyko jest uzgodnienie podziału kosztów faktycznego niepowodzenia, obok udziału w kosztach ponownie wygenerowanego badania, które zakończyło się pomyślnie.

5.3.3.2. Czynniki zmniejszające wartość badania

- Wśród czynników zmniejszających wartość badania można wymienić:
- odstępstwa od standardowego protokołu (badania nie zostały przeprowadzone zgodnie z normami DPL);
- inne potencjalne uchybień ustalane indywidualnie dla każdego przypadku (np. w odniesieniu do badań niezwiązanych z rozporządzeniem REACH);
- Ograniczenia co do wykorzystania:
 - ograniczenie co do wykorzystania wyłącznie do celów REACH (w przeciwieństwie do badania dostępnego do ogólniejszego wykorzystania);
 - ograniczenia geograficzne (poza państwami członkowskimi UE/EOG) dotyczą obszarów, w których informacje mogą być wykorzystywane;
 - prawo jedynie do odwoływania się do danych, bez współwłasności;
 - zastosowanie do części kategorii substancji, podczas gdy badanie jest wykorzystywane tylko w odniesieniu do jednej substancji.
- Badanie zostało przeprowadzone w odniesieniu do innej substancji i wykorzystane przy użyciu dostosowanego podejścia przekrojowego.
- Rekompensata już otrzymana za przeprowadzenie badania: należy dzielić się tylko poniesionymi kosztami, a udostępnianie danych nie powinno prowadzić do osiągnięcia zysków. Dlatego od rejestrującego, który otrzymał już stosowną rekompensatę za przeprowadzenie badania, zasadniczo oczekuje się, że uwzględni ją przy obliczaniu ostatecznego kosztu, który ma być dzielony z innymi rejestrującymi;
- Badania na wyższym poziomie dostępne zamiast badań na niższym poziomie: w niektórych przypadkach istniejący rejestrujący wyższe wolumeny mogli zastosować reguły określone w kolumnie 2 załączników VII–X do rozporządzenia REACH i proponowali badania na wyższym poziomie z załączników IX i X w celu odstąpienia od standardowych wymogów określonych w załącznikach VII i VIII. Może to prowadzić do sytuacji, w której kolejni rejestrujący tę samą substancję o niższym zakresie wielkości obrotu będą musieli odwoływać się do badań na wyższym poziomie w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych. Ci kolejni

rejestrujący, chociaż nie są zobowiązani do dostarczenia badań na wyższym poziomie ze względu na niższe wymogi informacyjne, mogą jednak korzystać z danych na wyższym poziomie i w ten sposób odstąpić od odpowiednich wymagań informacyjnych na niższym poziomie.

- W przypadku dzielenia badań na wyższym poziomie przez rejestrujących o niższej wielkości obrotu współrejestrujący mogą rozważyć uzgodnienie mechanizmu podziału kosztów, w którym brane są pod uwagę następujące dwa czynniki: brak konieczności dostarczenia badań na wyższym poziomie przez rejestrujących o niższym zakresie wielkości obrotu oraz fakt, że stosowne badania na niższym poziomie (wymagane w przypadku niższych zakresów obrotu) nie istnieją. Na przykład współrejestrujący mogą wyrazić zgodę na koszty odtworzenia nieistniejących badań na niższym poziomie jako stanowiące sprawiedliwy wkład w koszty wygenerowania odpowiednich istniejących badań na wyższym poziomie. Jest to zgodne z celem, jakim jest unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach.
- Przeglądy międzynarodowe: swoiste właściwości substancji, które zostały objęte programami międzynarodowymi (np. program ICCA/OECD dotyczący chemikaliów HPV), poddano już przeglądowi. Dlatego też w podobny sposób dobrano już kluczowe badania. W stosownych przypadkach działanie to można wziąć pod uwagę, uwzględniając wszystkie istotne parametry docelowe i stosując czynnik korygujący.

Uwaga: Redukcję wartości przyporządkowanej badaniu należy uzgodnić jako procentową redukcję pierwotnej wyceny. Przydział wartości badania przebiega następnie zgodnie z normalnymi procedurami (jak opisano powyżej).

5.4. Przydział kosztów i rekompensata

Przydział kosztów powinien opierać się na wycenie badań dotyczących wszystkich parametrów docelowych, o których informacje są wymagane na mocy rozporządzenia REACH.

Uwaga: Przydziału kosztów nie należy dokonywać w odniesieniu do danych uzyskanych z raportów, które nie podlegają już rekompensacie do celów rejestracji (zob. sekcja 3.1.4.1) i których wykorzystanie nie wiąże się z dodatkowymi nakładami. Jeżeli jednak wykorzystanie tych danych wymaga opracowania uzasadnienia naukowego (np. uzasadnienia dla podejścia przekrojowego lub podejścia opartego na ciężarze dowodu) lub sporządzenia (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań, koszty opracowania odpowiedniego uzasadnienia lub sporządzenia (szczegółowego) podsumowania przebiegu badań mogą podlegać przydziałowi kosztów.

Odpowiedzialność za wybór sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego mechanizmu przydziału kosztów i rekompensaty (tj. modelu podziału kosztów) i poszanowanie przepisów rozporządzenia wykonawczego 2016/9 w tym zakresie spoczywa na współrejestrujących tę samą substancję. Niektóre możliwe mechanizmy to (poniższy wykaz nie jest wyczerpujący):

- równy podział kosztów w oparciu o liczbę zaangażowanych stron w tym samym zakresie wielkości obrotu (tj. rejestrujących podlegających tym samym wymaganiom informacyjnym); równy podział poniesionych kosztów mógłby w zasadzie prowadzić do uzgodnienia przez strony współwłasności danych (jest to jednak nadal objęte swobodą zawierania umów między stronami);

- udostępnianie danych w oparciu o liczbę zaangażowanych stron w tym samym zakresie wielkości obrotu, ale z uwzględnieniem faktu, że tylko niektórzy z rejestrujących są właścicielami danych; taki podział kosztów jest typowy w przypadku udzielania upoważnienia (Letter of Access) (prawa do odwoływania się);
- podział kosztów między rejestrujących w oparciu o wielkość produkcji lub sprzedaży, lub w inny sposób (podlegający regułom konkurencji i poufności informacji handlowych, zob. także sekcje 7 i 8); w niektórych przypadkach model ten można uznać za bardziej sprawiedliwy od innych, np. w sytuacjach, gdy wielkość prowadzonej przez strony produkcji lub importu jest bardzo zróżnicowana;
- alternatywne mechanizmy wykorzystujące części powyższych modeli w inny sposób.

Sprawiedliwy i niedyskryminujący charakter procesu podziału kosztów należy oceniać całościowo. Możliwe są sytuacje, w których ścisłe stosowanie zasady podziału kosztów w zależności od wielkości obrotu i wymagań informacyjnych nie jest najbardziej właściwą opcją z punktu widzenia sprawiedliwości. Na przykład przydział opłat za badania można uznać za niezrównoważony, gdy mamy do czynienia ze stronami, których wielkość produkcji lub importu bardzo się różni. Ma to zasadniczo zastosowanie dla wyższego zakresu wielkości obrotu (powyżej 1000 ton), gdy wolumen obrotu rejestrujących znacznie przewyższa 1000 ton/rok i wpływ kosztów rejestracji na cenę 1 kg substancji byłby znacząco niższy niż w przypadku niższych zakresów wielkości obrotu.

Czynnik związany z wolumenem można też wziąć pod uwagę dla niższych zakresów wielkości obrotu. W tym przypadku kolejnym zakresom wielkości obrotu można przypisać pewną wagę, skutecznie zwiększając tym samym liczbę udziałów, między które przydzielane są opłaty. W przypadku podmiotów posiadających wiele miejsc wytwarzania można zsumować wielkość obrotu w celu przyporządkowania odpowiedniego czynnika związanego z jej zakresem. W takim przypadku, w związku z potrzebą posiadania wiedzy o liczbie podmiotów w stosownych zakresach wielkości obrotu, należy dołożyć szczególnych starań w celu identyfikacji wszelkich problemów związanych z konkurencją lub poufnością, które mogłyby potencjalnie wynikać z zastosowania relatywnie wąskich zakresów wielkości obrotu pozwalających oszacować lub określić wolumeny poszczególnych podmiotów. Dodatkowe informacje szczegółowe znajdują się w sekcjach 7 i 8 niniejszego poradnika.

Rozważania dotyczące wpływu modelu podziału kosztów na cenę 1 kg substancji oraz rozważania dotyczące sprawiedliwego charakteru modelu opartego na czynnikach związanych z wolumenem przedstawiono w załączniku B do raportu Komisji Europejskiej „Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs” [„Monitorowanie wpływu REACH na innowacyjność, konkurencyjność i MŚP”]. Raport ten jest dostępny pod adresem: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Rejestrujący mogą skorzystać z podejścia przekrojowego w celu zarejestrowania wielu substancji uważanych za grupę lub „kategorię” substancji ze względu na ich podobieństwo strukturalne (zob. sekcja 1.5 w załączniku XI do rozporządzenia REACH). W takich przypadkach od kolejnego rejestrującego może być wymagany udział w kosztach danych opracowanych w odniesieniu do substancji referencyjnej (substancji referencyjnych) w obrębie grupy lub kategorii, jeżeli są one uzasadnione i istotne z punktu widzenia rejestracji jego własnej substancji. W najczęściej występującym scenariuszu brakujące dane dotyczące określonej substancji uzupełnia się informacjami otrzymanymi w wyniku badań nad inną podobną substancją.

Bardziej złożona sytuacja ma miejsce, gdy rejestracja grupy lub kategorii substancji obejmuje np. 10 substancji, a potencjalny rejestrujący produkuje lub importuje tylko jedną substancję z tej grupy lub kategorii. Jeżeli potencjalny rejestrujący opiera się na podejściu przekrojowym w celu uzupełnienia brakujących danych dotyczących jego substancji, tj. wykorzystuje testy lub badania opracowane dla substancji referencyjnej (substancji referencyjnych) w obrębie grupy lub kategorii, poniesione koszty wygenerowania tych informacji powinny podlegać podziałowi wśród wszystkich pozostałych rejestrujących różne substancje w obrębie grupy lub kategorii, którzy także korzystają z tych samych danych.

Uwaga: Jeżeli właściciel danych jest jednocześnie współrejestrującym substancję, musi uwzględnić swój udział przy obliczaniu podziału kosztów, które powinien ponieść każdy współrejestrujący potrzebujący danego badania.

5.4.1. Udostępnianie wszystkich wspólnie przedłożonych danych

Współrejestrujący mają swobodę decydowania o dowolnym mechanizmie rekompensaty za dane, jaki uznają za stosowny, o ile uzgodniony mechanizm jest sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Niektóre modele wykorzystywane w przeszłości opisano poniżej i można je rozważyć jako sposób podziału kosztów między uczestników. Są to jednak tylko modele. W celu pełnego zrozumienia każdego z nich należy dokonać przeglądu przykładów, które go ilustrują.

1. Rekompensata za dane oparta na modelach ważonych jakością badań

Takie mechanizmy rekompensaty za dane zilustrowano przykładami w sekcji 5.5. Modele te opierają się na zasadzie, że rekompensata ze strony podmiotów niewnoszących badań w odniesieniu do danego parametru docelowego należąca jest jedynie za najlepsze dostępne badanie (tj. za jedno badanie na parametr docelowy).

Jeżeli jest obecny więcej niż jeden właściciel danych, w celu określenia właściwego przydziału kosztów można wdrożyć poniższe działania. Dla celów ilustracji najpierw określone zostają oceny wg punktacji Klimischa.

Przypadek (i): dostępne są tylko badania o punktacji Klimischa 1

Gdy dany podmiot/właściciel danych wnosi raport kategorii (1) („wiarygodny bez ograniczeń”), udział tego podmiotu/właściciela danych w odniesieniu do danego parametru docelowego jest uznawany za opłacony. Dotyczy to również wszystkich innych stron, które wnoszą raporty równej jakości. Przydział kosztów w odniesieniu do tego parametru docelowego odbywa się wówczas wyłącznie wśród pozostałych (niewnoszących wkładu) potencjalnych rejestrujących.

Jeżeli jakiegokolwiek raporty są wspólną własnością wielu potencjalnych rejestrujących, uznaje się, że z punktu widzenia podziału kosztów każdy z nich wypełnił obowiązki dla danego parametru docelowego.

Przypadek (ii): dostępne są badania o punktacji Klimischa 1 i 2

Jeżeli dla tego samego parametru docelowego dostępne są raporty zarówno z kategorii (1), jak i (2) („wiarygodne z ograniczeniami”), raport o wyższej ocenie wykorzystywany jest jako kluczowe badanie dla celów przydziału kosztów. Właściciele

danych dostarczający raport oceniony niżej wnoszą wkład zgodny z różnicą w wartości ich badania w porównaniu do wybranego kluczowego badania. Inni (niewnoszący wkładu) potencjalni rejestrujący ponoszą koszty w oparciu o wartość kluczowego badania.

Jeżeli jakikolwiek raport kategorii (1) jest wspólną własnością wielu podmiotów wnoszących wkład, uznaje się, że z punktu widzenia podziału kosztów każdy z nich wypełnił obowiązki dla danego parametru docelowego. W przypadku współwłaścicieli badań kategorii (2) wymagany jest wkład wskazany powyżej.

Przypadek (iii): dostępne są tylko badania o punktacji Klimischa 2

Jeżeli nie istnieje raport kategorii (1), dostępne są zaś jedynie raporty kategorii (2) (jeden lub więcej), raport o najwyższej przypisanej wartości zostaje wybrany jako kluczowe badanie do celu przydziału kosztów. Wnoszący wkład potencjalni rejestrujący ponoszą koszty oparte na różnicy w stosunku do kosztów kluczowego badania (jak powyżej), natomiast inni potencjalni rejestrujący ponoszą koszty w oparciu o wartość kluczowego badania.

Rekompensata

Ogólna rekompensata dostępna w odniesieniu do przydziału dla danego parametru docelowego jest wynikiem zsumowania zidentyfikowanych wkładów wszystkich potencjalnych rejestrujących zgodnie z opisanymi wytycznymi.

Rekompensata jest następnie dzielona między strony dostarczające raporty zależnie od wartości dostarczonych badań w odniesieniu do poszczególnych uwzględnionych parametrów docelowych.

2. Bezpośrednia rekompensata za dane

Jako alternatywę dla podejścia opisanego powyżej można też wykorzystać inne, bardziej bezpośrednie mechanizmy przydziału kosztów. W każdym przypadku przed zastosowaniem jakiegokolwiek mechanizmu dystrybucji należy wyraźnie ustanowić jasne zasady odnoszące się do etapu wyceny badań. W modelu tym posiadacze danych spełniający wymogi rejestracyjne są wyłączeni z mechanizmu podziału kosztów, więc koszty dzielone są jedynie między posiadaczem kluczowego badania a tymi rejestrującymi, którzy nie posiadają wystarczających danych. Po określeniu kosztów badania można rozważyć następujące opcje przydziału:

Przypadek (i): rekompensata uwzględniająca większą liczbę badań

W niektórych przypadkach w celu spełnienia określonego wymagania dotyczącego danych może być potrzebne więcej niż jedno kluczowe badanie. Dlatego też można wdrożyć mechanizm uwzględniający podział kosztów więcej niż jednego kluczowego badania, w ramach którego przy obliczaniu całkowitej wartości danego parametru docelowego pod uwagę brana jest większa liczba badań dotyczących tego parametru. Wartość całkowita jest wykorzystywana w celu określenia wkładu każdego członka. W przypadku każdego potencjalnego rejestrującego należy dokonać korekty kosztów zależnie od wartości dostarczonych badań w porównaniu do wymaganego wkładu członka.

Dzięki temu uwzględniana jest pełna waga dostępnych badań. Aby jednak uniknąć sytuacji, w której liczba istniejących raportów przekracza liczbę potencjalnych rejestrujących w procesie udostępniania danych, właściciele danych otrzymują

zazwyczaj rekompensatę za co najwyżej jedno badanie na parametr docelowy.

Uwaga: w tym modelu potencjalni rejestrujący, którzy nie wnoszą wkładu, płacą rekompensatę za więcej niż jedno badanie na parametr docelowy.

Przypadek (ii): rekompensata tylko za kluczowe badanie

Rekompensata obliczana jest w odniesieniu do kluczowego badania wybranego dla danego parametru docelowego. Inni właściciele danych dla danego parametru docelowego są wyłączeni z procesu rekompensaty, a wkład finansowy na rzecz posiadacza kluczowego badania wnoszą wyłącznie ci potencjalni rejestrujący, którzy nie są właścicielami danych.

Ponieważ podstawą tego mechanizmu jest uzgodnienie wyboru kluczowego badania, mogą pojawić się trudności z osiągnięciem porozumienia, jeżeli dostępna jest większa liczba porównywalnych badań. W razie potrzeby można jednak przyporządkować więcej niż jedno kluczowe badanie. Taki wybór nie powinien jednak prowadzić do sytuacji, w której potencjalni rejestrujący, którzy nie są właścicielami danych, wnosiliby nieproporcjonalny wkład w podział kosztów.

5.4.2. Udostępnianie badań indywidualnych w kontekście rezygnacji (opt-out)

Mechanizm rezygnacji (opt-out) można stosować wyłącznie w przypadkach, gdy przedsiębiorstwa mają uzasadnione powody, aby zrezygnować z części lub wszystkich wspólnie przedłożonych danych, na podstawie art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 rozporządzenia REACH (szczegółowe informacje można znaleźć w Poradniku na temat rejestracji, sekcja 4.3.3, *Warunki rezygnacji ze wspólnie przedłożonych danych*).

Jeżeli badanie jest wymagane przez potencjalnego rejestrującego, który zamierza je przedłożyć w dokumentacji dotyczącej rezygnacji, nadal obowiązują zasady opisane w sekcji 2.2. Należy dołożyć wszelkich starań, aby znaleźć porozumienie w sprawie kosztów udostępniania wnioskowanego badania w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący (zob. sekcja 5).

Wartość badania jest określana z zastosowaniem tych samych zasad, jak w przypadku przedkładania wszystkich danych łącznie. Koszt badania jest dzielony ze wszystkimi stronami wymagającymi go do celów rejestracji, niezależnie od tego, czy rejestrują się one poprzez odniesienie do wszystkich wspólnie przedłożonych danych, czy też przedkładają dane badanie w dokumentacji dotyczącej rezygnacji. Przyszli potencjalni rejestrujący, którzy również wymagają tego badania (albo rejestrują się ze wspólnie przedłożonymi danymi, albo z dokumentacją dotyczącą rezygnacji), spowodują korektę rekompensaty.

Po osiągnięciu porozumienia w sprawie podziału kosztów poprzedni rejestrujący musi udostępnić potencjalnemu rejestrującemu uzgodnione informacje i udzielić zgody na odwołanie się do pełnego raportu badawczego. Zob. sekcja 9 dotycząca praw do danych.

Nawet jeśli potencjalny rejestrujący nie będzie dzielił się żadnymi wspólnie przedłożonymi danymi (tj. oddzielne przedłożenie wszystkich parametrów docelowych), nadal mogą istnieć pewne koszty administracyjne, które należy podzielić z wiodącym rejestrującym i które należy uzgodnić w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób. Jeżeli pomimo dołożenia wszelkich starań potencjalny rejestrujący nie może dojść do porozumienia z wiodącym rejestrującym w sprawie dostępu do wspólnego przedłożenia, może skontaktować się z ECHA, która przyzna

mu token zapewniający dostęp do wspólnego przedłożenia.

Rozporządzenie wykonawcze 2016/9 (art. 3 ust. 3) zawiera wymóg stwierdzający, że potencjalny rejestrujący, który nie ma obowiązku udostępnienia badań na zwierzętach kręgowych, jest zobowiązany do powiadomienia wszystkich poprzednich rejestrujących (np. za pośrednictwem poczty elektronicznej) i ECHA (przez przedłożenie dokumentacji IUCLID) o swojej decyzji osobnego przedłożenia informacji, z wykorzystaniem prawa do rezygnacji (opt-out).

5.5. Przykłady podziału kosztów

W przykładach zamieszczonych w tej sekcji uwzględniono i zilustrowano niektóre z wyżej opisanych koncepcji. Ich celem jest dostarczenie bardziej praktycznych wyjaśnień, ale NIE należy ich traktować jako jedyne możliwego sposobu postępowania. Rejestrujący mogą dojść do wniosku i uzgodnić, że uzgodnienie mechanizmu podziału kosztów wymaga uwzględnienia dodatkowych czynników. Należy zauważyć, że wszystkie wartości pieniężne i rząd wielkości czynników decydujących o kosztach są hipotetyczne i NIE należy ich traktować jako wskazanie rzeczywistych wartości. Czynniki wpływające na zmianę kosztów zamieszczono wyłącznie jako ilustrację.

Przykład 1: wycena badań

Siedmiu potencjalnych rejestrujących (A, B, C, D, E, F i G) zamierza zarejestrować tę samą substancję; przedsiębiorstwo A jest właścicielem raportu o punktacji Klimischa 1, przedsiębiorstwo B jest właścicielem raportu o punktacji Klimischa 2, natomiast przedsiębiorstwa C, D, E, F i G nie posiadają stosownych badań.

Załączony przykład nie uwzględnia:

- potrącenia ze względu na ograniczenie wykorzystania badania wyłącznie do celów rejestracji REACH;
- dopłaty za szczegółowe podsumowanie przebiegu badań sporządzone dla danego raportu.

a) Badanie substancji

	Raport – Klimisch 1	Raport – Klimisch 2
Właściciel	Przeds. A	Przeds. B
Rok badań	2001	1984
Metoda	Wytyczna OECD xyz	Podobna do Wytycznej OECD xyz
DPL	Tak	Nie
Analiza substancji badanej	Jakość farmaceutyczna 99,9%	Nieznana, prawdopodobnie > 99%
Trwałość	Tak	Nieznana, prawdopodobnie tak

Monitorowanie stężenia	Tak	Tak
Uwagi	Badanie przeprowadzono zgodnie z wytycznymi badawczymi OECD, WE i amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska, zgodnie z DPL	Nie podano kilku informacji o warunkach badań, np. płci, wieku lub masie ciała zwierząt badawczych, warunkach bytowych itp. Badanie jest jednak możliwe do przyjęcia, gdyż ogólny sposób jego przeprowadzenia można zaakceptować, a w raporcie zawarto szczegółowy opis obserwacji.

b) Analizy

	Raport – Klimisch 1	Raport – Klimisch 2
Badana substancja	Standardowa	Standardowa
Trwałość	Standardowa	Standardowa
Monitorowanie stężenia		
Metoda	Literatura	Literatura
Rozwinięcie	Brak	Brak
Dostarczenie		
Dni robocze	10	8
Stawka dzienna	600 EUR	600 EUR
Koszty analizy	100 EUR na analizę	100 EUR na analizę
Liczba analiz	60	50

c) Określenie aktualnej wartości raportu

Rodzaj wydatku/dopłaty/potrącenia	Raport 1	Raport 2
Wstępne badanie w celu określenia stężenia (określenie zakresu)	35 000 EUR	35 000 EUR
Badanie zgodnie z protokołem standardowym	100 000 EUR	100 000 EUR
Bez DPL	0	- 15 000 EUR
Inne uchybienia	0	- 5 000 EUR

Rodzaj wydatku/dopłaty/potrącenia		Raport 1		Raport 2	
Wycena netto danych z badań substancji			135 000 EUR		115 000 EUR
	Opracowanie procedury analitycznej/metody	0		0	
	Dostarczenie procedury analitycznej/metody (10 lub 8 dni roboczych po 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Analiza badanej substancji	1 000 EUR		0	
	Trwałość	500 EUR		0	
	Monitorowanie stężenia (60 lub 50 analiz po 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Koszty analizy			13 500 EUR		9 800 EUR
Całkowite koszty eksperymentalne			148 500 EUR		124 800 EUR
	Koszty administracyjne ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Premia za ryzyko (10% kosztów eksperymentalnych ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Dopłaty ogółem			24 850 EUR		22 480 EUR
Ostateczna aktualna wartość raportu			173 350 EUR		147 280 EUR

Przydział kosztów dla każdego przedsiębiorstwa opisano w przykładzie 3 (poniżej).

Przykład 2: Wycena badań

Siedmiu potencjalnych rejestrujących (A, B, C, D, E, F i G) sporządza wspólne przedłożenie dla tej samej substancji. Przedsiębiorstwo A jest właścicielem raportu (zgodnego z wytyczną OECD), przedsiębiorstwo B jest właścicielem raportu niezgodnego z wytycznymi OECD, przedsiębiorstwa C, D, E, F i G nie posiadają stosownych badań.

W przykładzie nie uwzględniono potrąceń ze względu na ograniczenie badania wyłącznie do celów rejestracji REACH ani dopłaty za szczegółowe podsumowanie przebiegu badań sporządzone dla danego raportu.

⁵⁴ Koszty administracyjne w wysokości 10 000 EUR (i 15 000 EUR w przykładzie 2) podano wyłącznie jako przykład. Rozporządzenie wykonawcze 2016/9 zawiera wymóg wyszczególnienia kosztów administracyjnych i powiązanych z poniesionymi kosztami rzeczywistymi.

⁵⁵ Zob. sekcja 5.3.3.

a) Badanie substancji

	Raport 1	Raport 2
Właściciel	Przeds. A	Przeds. B
Rok badań	2001	1984
Metoda	Wytyczna OECD xyz	podobna do Wytycznej OECD xyz
DPL	Tak	Nie
Analiza badanej substancji	Jakość farmaceutyczna 99,9%	Nieznana, prawdopodobnie > 99%
Trwałość	Tak	Nieznana, zapewne tak
Monitorowanie stężenia	Tak	Tak
Uwagi	Badanie przeprowadzono zgodnie z wytycznymi badawczymi OECD, zgodnie z DPL	Nie podano pewnych informacji o warunkach badania. Badanie jest jednak możliwe do przyjęcia, gdyż ogólny sposób jego przeprowadzenia można zaakceptować, a w raporcie zawarto szczegółowy opis obserwacji.

b) Analizy

	Raport 1	Raport 2
Trwałość	Standardowa	Standardowa
Monitorowanie stężenia		
Metoda	Literatura	Literatura
Rozwinięcie	Brak	Brak
Dostarczenie		
Dni robocze	0	0
Stawka dzienna	600 EUR	600 EUR
Koszty analizy	100 EUR na analizę	100 EUR na analizę
Liczba analiz	0	0

c) Określenie aktualnej wartości raportu

Rodzaj wydatku/dopłaty/potrącenia		Raport 1		Raport 2	
	Wstępne badanie w celu określenia stężenia (określenie zakresu)	0		0	
	Badanie zgodnie z protokołem standardowym	11 000 EUR		11 000 EUR	
	Bez DPL	0		- 1 100 EUR	
	Inne uchybienia	0		- 1 000 EUR	
Wycena netto danych z badań substancji			11 000 EUR		8 800 EUR
	Opracowanie procedury analitycznej/metody	0		0	
	Dostarczenie procedury analitycznej/metody (0 dni roboczych po 600 EUR)	0		0	
	Analiza badanej substancji	500 EUR		0	
	Trwałość	100 EUR		0	
	Monitorowanie stężenia (0 analiz po 100 EUR)	0		0	
Koszty analizy			600 EUR		0
Wycena netto kosztów eksperymentalnych			11 600 EUR		8 800 EUR
	Koszty administracyjne ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Premia za ryzyko ⁵⁷ nd.	0		0	
Dopłaty ogółem			3 000 EUR		3 000 EUR
Ostateczna aktualna wartość raportu			14 600 EUR		11 800 EUR

Przykład 3a: Przydział kosztów badania – poszczególne badania

Siedmiu potencjalnych rejestrujących sporządza wspólne przedłożenie dla tej samej

⁵⁶ Zob. przypis 38 powyżej.

⁵⁷ Zob. przypis 39.

substancji. Dostępne jest tylko jedno badanie (punktacja Klimischa 1, właścicielem jest przedsiębiorstwo A) określone jako badanie kluczowe. Postępując zgodnie z zasadami przedstawionymi w poprzednich przykładach, obliczono, że wartość wynosi 210 000 EUR.

Wartość kluczowego badania	210 000 EUR
Udział na przedsiębiorstwo (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu)	0 EUR
Wkład finansowy innych przedsiębiorstw: 6 x 30 000 EUR	180 000 EUR

Rekompensata za koszty

Ogólna kwota przypisanych wkładów	180 000 EUR
Rekompensata dla przedsiębiorstwa A posiadającego raport z badań 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Rekompensata dla pozostałych przedsiębiorstw (które nie są właścicielami badań)	0 EUR

Saldo (przydział kosztów – rekompensata za koszty) przedstawia się następująco:
przedsiębiorstwo A otrzymuje 180 000 EUR;
przedsiębiorstwa B, C, D, E, F i G płacą po 30 000 EUR.

W związku z tym wkład przedsiębiorstwa A wynosi w rezultacie 30 000 EUR, gdyż wnosi ono raport wyceniony na 210 000 EUR w zamian za rekompensatę w wysokości tylko 180 000 EUR. Podział kosztów można więc uznać za przykład sprawiedliwego podziału kosztów.

Przykład 3b: Przydział kosztów badania – poszczególne badania

Siedmiu potencjalnych rejestrujących sporządza wspólne przedłożenie dla tej samej substancji. Przedsiębiorstwo A jest właścicielem raportu z badań o punktacji Klimischa 1 (raport 1), a przedsiębiorstwo B jest właścicielem raportu z badań o punktacji Klimischa 2 (raport 2). Raport 1 został wybrany jako jedyne badanie kluczowe. Przedsiębiorstwa uzgadniają, że zgodnie z opisem w wytycznych rekompensatę wypłaca się tylko za badanie kluczowe. Pozostałe przedsiębiorstwa wnoszą wkład w oparciu tylko o badanie kluczowe. Jednak wszystkie siedem przedsiębiorstw uzgodniło ponadto, aby zamieścić w dokumentacji także raport 2.

Postępując zgodnie z zasadami przedstawionymi w poprzednich przykładach, wartość raportu 1 obliczono na 210 000 EUR, a wartość raportu 2 obliczono na 140 000 EUR.

Wstępne obliczenia	
Wartość kluczowego badania	210 000 EUR
Udział na przedsiębiorstwo (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa B (właściciela raportu 2) ⁵⁸ : 30 000 x (210 000 – 140 000)/210 000	10 000 EUR
Wkład finansowy innych przedsiębiorstw: 5 x 30 000 EUR	150 000 EUR

Kwotę, o którą obniżono wkład wpłacany przez przedsiębiorstwo B, należy podzielić po równo między wszystkie siedem przedsiębiorstw, gdyż w przeciwnym wypadku ponosiłoby ją tylko przedsiębiorstwo A.

Korekty	
Obniżenie kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo B (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Dodatkowy udział na przedsiębiorstwo (20 000 EUR/7)	2 857 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1)	0 EUR
Wkład finansowy (po korekcie) przedsiębiorstwa B (właściciela raportu 2): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Wkład finansowy (po korekcie) pozostałych przedsiębiorstw: 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

Rekompensata za koszty

Rekompensata dla przedsiębiorstwa A za raport 1 z kluczowego badania (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR)
(= 210 000 EUR – 30 000 EUR – 2 857 EUR)

Saldo (przydział kosztów – rekompensata za koszty) przedstawia się następująco:
 przedsiębiorstwo A otrzymuje 177 142 EUR;
 przedsiębiorstwo B płaci przedsiębiorstwu A 12 857 EUR;
 przedsiębiorstwa C, D, E, F i G płacą przedsiębiorstwu A po 32 857 EUR.

⁵⁸ Należy zauważyć, że praktyka (w przedstawionym przykładzie) obniżenia wkładu przedsiębiorstwa B o czynnik odpowiadający ułamkowi będącemu wynikiem dzielenia (różnicy wartości między raportem 2 i raportem 1) przez wartość raportu 1 jest przykładem uzgodnionego sposobu postępowania – ale nie jest jedyną możliwością.

W związku z tym wkład przedsiębiorstwa A także wynosi w rezultacie 32 858 EUR, gdyż wnosi ono raport wyceniony na 210 000 EUR w zamian za rekompensatę w wysokości tylko 177 142 EUR. Podział kosztów można więc uznać za przykład sprawiedliwego sposobu podziału kosztów.

Przykład 4: Przydział kosztów badania – poszczególne badania

Siedmiu potencjalnych rejestrujących sporządza wspólne przedłożenie dla tej samej substancji. Dostępne są dwa badania o punktacji Klimischa 1 i dwa badania o punktacji Klimischa 2 oraz jedno badanie niepoddane ocenie.

Przedsiębiorstwo A jest właścicielem badania o punktacji Klimischa 1 (raport 1) wycenionego na 240 000 EUR.

Przedsiębiorstwo B jest właścicielem badania o punktacji Klimischa 1 (raport 2), którego wartość wyceniono na 200 000 EUR.

Przedsiębiorstwo C jest właścicielem badania o punktacji Klimischa 2 (raport 3), którego wartość wyceniono na 160 000 EUR.

Przedsiębiorstwo D jest właścicielem badania o punktacji Klimischa 2 (raport 4), którego wartość wyceniono na 150 000 EUR.

Przedsiębiorstwo E jest właścicielem badania, którego jakość nie została poddana ocenie.

Przedsiębiorstwa F i G nie są właścicielami żadnych stosownych badań.

Przedsiębiorstwa zgadzają się, że badanie przedsiębiorstwa A jest kluczowym badaniem i zgodnie z wytycznymi (zob. 5.4.1, 1 przypadek (i)+(ii) w połączeniu) rekompensata dotyczy tylko kluczowego badania. Uzgodniono, że przedsiębiorstwo B nie powinno wносить wkładu finansowego, gdyż jest właścicielem raportu o tej samej jakości. W związku z tym wstępne obliczenie poniżej opiera się na równych udziałach od sześciu (a nie siedmiu) przedsiębiorstw, tj. z uwzględnieniem przedsiębiorstwa A, ale z wykluczeniem przedsiębiorstwa B. Pozostałe przedsiębiorstwa wnoszą wkład w oparciu tylko o badanie kluczowe. Przedsiębiorstwa posiadające dane o niższej jakości wnoszą wkład w zależności od różnicy wartości.

Wstępne obliczenia	
Wartość kluczowego badania	240 000 EUR
Udział na przedsiębiorstwo (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1; kluczowego badania)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa B (właściciela raportu 2 niebędącego kluczowym badaniem, ale o punktacji Klimischa 1)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa C (właściciela raportu 3, badania o punktacji Klimischa 2) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000)/240\,000$	13 333 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa C (właściciela raportu 4, badania o punktacji Klimischa 2) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000)/240\,000$	15 000 EUR

Wkład finansowy przedsiębiorstwa E (właściciela raportu 5 bez dostępnej oceny jakości)	40 000 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstw F i G (nie są właścicielami raportów) 2 x 40 000 EUR	80 000 EUR

Uzgodniono, że kwotę, o którą obniżono wkład wpłacany przez przedsiębiorstwa C i D, należy podzielić po równo między sześć przedsiębiorstw (z wyjątkiem B, ale z włączeniem A), gdyż w przeciwnym wypadku ponosiłoby ją tylko przedsiębiorstwo A.

Korekty	
Obniżenie kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Obniżenie kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Dodatkowa kwota do podziału (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Dodatkowy udział na przedsiębiorstwo (51 667 EUR/6)	8 611 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa C (właściciela badania o niższej wartości): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa D (właściciela badania o niższej wartości): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstw E, F i G: 40 000 EUR + 8 611 EUR każde	48 611 EUR każde

Rekompensata za koszty

Rekompensata dla przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1; kluczowego badania)	191 388 EUR
---	-------------

Saldo po uwzględnieniu przydziału kosztów i rekompensaty za koszty przedstawia się następująco:

przedsiębiorstwo A otrzymuje 191 388 EUR;

przedsiębiorstwo B płaci 0 EUR;

przedsiębiorstwo C płaci przedsiębiorstwu A 21 944 EUR;

przedsiębiorstwo D płaci przedsiębiorstwu A 23 661 EUR;
przedsiębiorstwa E, F i G płacą przedsiębiorstwu A po 48 611 EUR każde.

W związku z tym wkład przedsiębiorstwa A także wynosi w rezultacie 48 612 EUR (jest taki sam jak przedsiębiorstw E, F i G), gdyż wnosi ono raport wyceniony na 240 000 EUR w zamian za rekompensatę w wysokości tylko 191 388 EUR. Podział kosztów można więc uznać za przykład sprawiedliwego sposobu podziału kosztów.

Przykład 5: Przydział kosztów badania – poszczególne badania

Siedmiu potencjalnych rejestrujących sporządza wspólne przedłożenie dla tej samej substancji.

Przedsiębiorstwo A jest uczestnikiem wspólnego przedłożenia i właścicielem badania o punktacji Klimischa 2 (raport 1), którego wartość obliczono na 158 300 EUR.

Przedsiębiorstwo B jest właścicielem badania o punktacji Klimischa 2 (raport 2), którego wartość obliczono na 145 000 EUR.

Przedsiębiorstwo C jest właścicielem badania o punktacji Klimischa 2 (raport 3), którego wartość obliczono na 144 000 EUR.

Pozostali uczestnicy D, E, F i G nie są właścicielami żadnych stosownych badań.

Ustalono, że badanie przedsiębiorstwa A jest badaniem kluczowym. Wszystkie siedem przedsiębiorstw uzgodniło jednak, że raporty przedsiębiorstw B i C także zostaną zamieszczone w dokumentacji.

Przedsiębiorstwa uzgodniły, że zgodnie z podejściem przedstawionym w poradniku wnoszący wkład potencjalni rejestrujący wpłacą kwotę obliczoną na podstawie różnicy w odniesieniu do kosztów badania kluczowego.

Wstępne obliczenia	
Wartość kluczowego badania	158 300 EUR
Udział na uczestnika (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1 o punktacji Klimischa 2 i kluczowego badania)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa B (właściciela raportu 2 o punktacji Klimischa 2) $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000)/158\ 300$	1 900 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa C (właściciela raportu 3 o punktacji Klimischa 2) $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000)/158\ 300$	2 043 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstw D, E, F i G (nie są właścicielami raportów) $4 \times 22\ 614$ EUR	90 456 EUR

Uzgodniono, że kwotę, o którą obniżono wkład wpłacany przez przedsiębiorstwa B i C, należy rozłożyć, gdyż w przeciwnym wypadku ponosiłoby ją tylko przedsiębiorstwo A. Przedsiębiorstwa uzgodniły, że kwotę odpowiadającą korekcie płatności należy podzielić po równo między wszystkie przedsiębiorstwa.

Korekty	
Obniżka kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo B	20 714 EUR
Obniżka kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo C	20 571 EUR
Dodatkowa kwota do podziału (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Dodatkowy udział na przedsiębiorstwo (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa B (właściciela badania o niższej wartości): 1 900 EUR+ 5 897 EUR	7 797 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa C (właściciela badania o niższej wartości): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstw D, E, F i G: 22 614 EUR + 5 897 EUR każde	28 511 EUR każde

Rekompensata za koszty

Rekompensata dla przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1; kluczowego badania)	129 781 EUR
--	-------------

Saldo po uwzględnieniu przydziału kosztów i rekompensaty za koszty przedstawia się następująco:

przedsiębiorstwo A otrzymuje 129 781 EUR;

przedsiębiorstwo B otrzymuje 7 797 EUR (badanie o punktacji Klimischa 2, ale nie kluczowe);

przedsiębiorstwo C otrzymuje 7 940 EUR (badanie o punktacji Klimischa 2, ale nie kluczowe/o wiodącej wartości);

przedsiębiorstwa D, E, F i G płacą po 28 511 EUR każde.

W związku z tym wkład przedsiębiorstwa A także wynosi w rezultacie 28 519 EUR (jest prawie taki sam jak przedsiębiorstw D, E, F i G), gdyż wnosi ono raport wyceniony na 158 300 EUR w zamian za rekompensatę w wysokości tylko 129 781 EUR. Podział kosztów można więc uznać za przykład sprawiedliwego sposobu podziału kosztów.

Przykład 6: Przydział kosztów – rekompensata za najlepsze badania

W niektórych przypadkach w celu spełnienia pewnego wymagania dotyczącego danych może być potrzebne więcej niż jedno kluczowe badanie. W takich przypadkach można zastosować mechanizm uwzględniający podział kosztów więcej niż jednego kluczowego badania. (Zob. 5.4.1, 2 przypadek (i)).

Pięć przedsiębiorstw dysponuje następującymi danymi dla konkretnego parametru docelowego (wyceny badań podano poniżej):

Przedsiębiorstwo A: badanie o punktacji Klimischa 1 (raport 1, koszt 105 000 EUR) + badanie o punktacji Klimischa 2 (raport 2, koszt 80 000 EUR)

Przedsiębiorstwo B: brak danych

Przedsiębiorstwo C: badanie o punktacji Klimischa 1 (raport 3, koszt 95 000 EUR)

Przedsiębiorstwo D: badanie o punktacji Klimischa 2 (raport 4, koszt 65 000 EUR) + badanie o punktacji Klimischa 2 (raport 5, koszt 75 000 EUR)

Przedsiębiorstwo E: badanie o punktacji Klimischa 2 (raport 6, koszt 60 000 EUR)

Ogólna liczba dostępnych badań = 6

Przedsiębiorstwa podejmują decyzję, że raporty 1, 3, 5 i 6 są niezbędne jako badania kluczowe.

W tym przypadku wszystkie przedsiębiorstwa uzgadniają, że wybranym raportom o tej samej punktacji Klimischa zostanie przydzielona ta sama wartość nominalna. W związku z tym wartość badań ustalono na 100 000 EUR dla badań o punktacji Klimischa 1 i 67 500 EUR dla badań o punktacji Klimischa 2.

Przy wykorzystaniu tego zbioru danych i wskazanych wartości nominalnych badań: Ogólna liczba wykorzystanych badań (do celów obliczeń) = 4

Wartość tych badań ogółem = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR Wkład uczestnika wynosi zatem $335\,000/5 = 67\,000$ EUR.

Jeżeli chodzi o płatności/rekompensaty: przedsiębiorstwo B otrzymuje 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR);

przedsiębiorstwa A, C, D i E (wszystkie posiadające kwalifikujące się dane) otrzymują po 16 500 EUR (67 000 EUR/4).

Przykład 7: Wycena z ograniczeniami co do korzystania

Siedmiu potencjalnych rejestrujących sporządza wspólne przedłożenie dla tej samej substancji.

Przedsiębiorstwo A jest właścicielem raportu 1 (o punktacji Klimischa 1), którego wartość obliczono na 173 350 EUR; przedsiębiorstwo B jest właścicielem raportu 2 (o punktacji Klimischa 2), którego wartość obliczono na 147 280 EUR.

Przedsiębiorstwa C, D, E, F i G nie są właścicielami żadnych stosownych badań.

Przydział kosztów

Przedsiębiorstwo C będzie wykorzystywać badanie wyłącznie do celów REACH i wymaga jedynie upoważnienia do korzystania z danych; jego przydział zostanie zredukowany o 50% (zatem płaci wg stawki 50%).

Przedsiębiorstwo D będzie odwoływało się do badania w celach regulacyjnych na całym świecie (w tym REACH w UE), ale wymaga jedynie upoważnienia do korzystania z danych; jego przydział zostanie zredukowany o 30% (zatem płaci wg stawki 70%).

Pozostałe przedsiębiorstwa będą miały pełne prawo do korzystania z pełnego raportu badawczego.

Wstępne obliczenia	
Wartość kluczowego badania	173 350 EUR
Udział na przedsiębiorstwo (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa A (właściciela raportu 1)	0 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa B (właściciela raportu 2 o niższej wartości): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3 724 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstw E, F i G: $3 \times 24\,764$ EUR (pełny udział, bez obniżki)	74 292 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa C, które może korzystać z badania (na podstawie upoważnienia) wyłącznie do celów REACH $24\,764 \text{ EUR} * ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstwa D, które może korzystać z badania do wszystkich celów regulacyjnych, w tym REACH, ale potrzebuje jedynie upoważnienia $24\,764 \text{ EUR} * ((100-30)/100)$	17 335 EUR

Kwotę, o którą obniżono wkład wpłacany przez przedsiębiorstwa B, C i D, należy podzielić po równo między wszystkie przedsiębiorstwa, gdyż w przeciwnym wypadku ponosiłoby ją tylko przedsiębiorstwo A. Przedsiębiorstwa uzgodniły, że przy rozdzielaniu tej kwoty przy użyciu tych samych czynników wezmą pod uwagę także ograniczenie w stosowaniu.

Korekty	
Obniżenie kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo B (24 764 EUR – 3 724 EUR)	21 040 EUR
Obniżenie kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo C (24 764 EUR – 12 382 EUR)	12 382 EUR
Obniżenie kwoty wpłacanej przez przedsiębiorstwo D (24 764 EUR – 17 335 EUR)	7 429 EUR
Dodatkowa kwota do podziału (21 040 EUR+ 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Dodatkowy równy udział przypadający na przedsiębiorstwo, do stosowania jako punkt odniesienia (40 851 EUR/7)	5 836 EUR
Skorygowana dodatkowa płatność do wniesienia przez przedsiębiorstwo C (50% z 5 836 EUR)	2 918 EUR
Skorygowana dodatkowa płatność do wniesienia przez przedsiębiorstwo D (70% z 5 836 EUR)	4 085 EUR

Dodatkowa płatność do wniesienia przez przedsiębiorstwa B, E, F i G: (40 851 EUR – (2 918 EUR + 4 085 EUR)/5)	6 770 EUR
Końcowe wkłady finansowe	
Końcowy wkład finansowy przedsiębiorstwa B: 3 724 EUR+ 6 770 EUR	10 494 EUR
Końcowy wkład finansowy przedsiębiorstwa C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Końcowy wkład finansowy przedsiębiorstwa D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Wkład finansowy przedsiębiorstw E, F i G: 24 764 EUR+ 6 770 EUR	31 534 każde

Rekompensata za koszty

Ogólna kwota przypisanych wkładów	141 816 EUR
-----------------------------------	-------------

Saldo (przydział kosztów – rekompensata za koszty) przedstawia się następująco:
 przedsiębiorstwo A otrzymuje 141 816 EUR;
 przedsiębiorstwo B płaci 10 494 EUR;
 przedsiębiorstwo C płaci 15 300 EUR;
 przedsiębiorstwo D płaci 21 420 EUR;
 przedsiębiorstwa E, F i G płacą po 31 534 EUR każde.

W związku z tym wkład przedsiębiorstwa A także wynosi w rezultacie 31 534 EUR (jest taki sam jak przedsiębiorstw E, F i G), gdyż wnosi ono raport wyceniony na 173 350 EUR w zamian za rekompensatę w wysokości 141 816 EUR. Podział kosztów można więc uznać za przykład sprawiedliwego sposobu podziału kosztów.

Przykład 8: Przydział kosztów dokumentacji rejestracyjnej – wykorzystanie jako kryteriów różnych zakresów wielkości obrotu

Sprawiedliwy podział kosztów można zorganizować według zakresów wielkości obrotu, gdyż wymagania informacyjne rozporządzenia REACH wiążą się z zakresami wielkości obrotu – jest to więc główny czynnik wpływający na podział kosztów. Koszty danych niezbędnych w przypadku grupy rejestrujących mieszczących się w danym zakresie wielkości obrotu różnią się i są zazwyczaj związane z kosztami danych, do których rejestrujący potrzebuje dostępu/zezwoienia na wykorzystanie w celu przedłożenia dokumentacji.

Ponieważ ustalenie standardowej proporcji między poszczególnymi wielkościami obrotu jest trudne, można wykorzystywać różne podejścia.

W przypadku substancji X zainteresowanie jej zarejestrowaniem wykazało 10 potencjalnych rejestrujących. Pięciu z nich znajduje się w zakresie wielkości obrotu >

1000 t/r, trzech w zakresie wielkości obrotu 100–1000 t/r, a dwóch w zakresie wielkości obrotu 1–100 t/r.

Ogólny koszt danych zawartych w dokumentacji wynosi 1 420 000 EUR, a koszty administracyjne (włączając sporządzenie dokumentacji i przegląd przez stronę trzecią) wynoszą 10 000 EUR. Całkowity koszt wynosi więc: 1 430 000 EUR.

Wiodący rejestrujący proponuje następujące ceny za upoważnienia (ang. Letters of Access):

Zakres wielkości obrotu	Koszt dostępu do danych (EUR)	Koszty administracyjne (EUR) ⁵⁹	Cena upoważnienia ogółem (EUR)
> 1000 t/r	250 000	1 300	251 300
100-1 000 t/r	50 000	800	50 800
1-100 t/r	10 000	550	10 550

Struktura cen odzwierciedla fakt, że rejestracja w wyższym zakresie wielkości obrotu wiąże się z większymi wymaganiami rejestracyjnymi. Wysokość kwoty kosztów administracyjnych wpłacanej przez każdego z rejestrujących jest zmienna i zależy od zakresu wielkości obrotu, w którym rejestrujący dokonuje rejestracji zgodnie z wymogiem, że rejestrujący jest zobowiązany jedynie do udziału w kosztach administracyjnych istotnych dla jego rejestracji (art. 4 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego 2016/9. Dodatkowe informacje znajdują się w sekcji 5.1).

Wkład pokrywa całkowitą cenę: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Należy zauważyć, że sposób (proporcja) podziału kosztów administracyjnych w różnych zakresach wielkości obrotu może być różny dla różnych substancji. Musi on odzwierciedlać faktyczny podział kosztów administracyjnych oraz musi być obiektywny i możliwy do uzasadnienia.

Przykład 9: Przydział kosztów dokumentacji rejestracyjnej i zbilansowanie ze względu na nowych współrejestrujących i na dodatkowe koszty (mechanizm zwrotu kosztów)

Przed rejestracją zainteresowanie zarejestrowaniem substancji wykazało 100 potencjalnych rejestrujących. Cena dokumentacji ogółem, z wliczeniem kosztów administracyjnych, wynosi 1 000 000 EUR.

Po badaniu przeprowadzonym przez wiodącego rejestrującego 30 spośród 100 potencjalnych rejestrujących wyraziło zainteresowanie rejestracją w najwyższym zakresie wielkości obrotu.

Ostrożnie założono, że rejestracji w najwyższym zakresie wielkości obrotu (> 1 000

⁵⁹ Zgodnie z wymogiem, że rejestrujący jest zobowiązany jedynie do udziału w kosztach administracyjnych istotnych dla jego rejestracji (art. 4 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego), wysokość kwoty kosztów administracyjnych wpłacanej przez każdego z rejestrujących jest zmienna i zależy od odpowiedniego zakresu wielkości obrotu.

t/r) dokona w rzeczywistości 20 podmiotów prawnych.

W odniesieniu do przydziału kosztów uzgodniono podejście oparte na równym podziale między podmioty prawne w danym zakresie wielkości obrotu oraz ustaleniu⁶⁰ ceny dla niższych zakresów wielkości obrotu w przypadku nowych potencjalnych kandydatów:

> 1 000 t/r:	100% ceny upoważnienia (ang. Letter of Access)
100–1 000 t/r:	50% ceny upoważnienia
10–100 t/r:	20% ceny upoważnienia
< 10 t/r:	5% ceny upoważnienia

Cenę upoważnienia określono na poziomie 1 000 000 EUR/20 = 50 000 EUR.

Do 2010 r. rejestracji dokonało 20 podmiotów prawnych. Ogólna kwota opłat wniesionych przez tych współrejestrujących pokrywa koszt dokumentacji ogółem.

Po pierwszym terminie rejestracji (tj. w 2012 r.) do wspólnego przedłożenia przyłączają się dwa nowe podmioty prawne, które pragną zarejestrować substancję w najwyższym zakresie wielkości obrotu: płacą one po 50 000 EUR.

Zatem $2 \times 50\,000 = 100\,000$ EUR dochodu.

Wspólnie przedłożone dane poddawane są weryfikacji zgodności. Rezultatem weryfikacji są wymagane dodatkowe prace (dostarczenie dodatkowych danych i prace dotyczące ich oceny) szacowane na poziomie 80 000 EUR.

Przed następnym terminem rejestracji w 2013 r. do wspólnego przedłożenia przyłączają się trzy nowe podmioty prawne, które pragną zarejestrować substancję w zakresie wielkości obrotu 100–1 000 t/r, i płacą po 25 000 EUR.

Zatem $3 \times 25 = 75\,000$ EUR dochodu.

Zgodnie z pierwotnie uzgodnionym mechanizmem zwrot nastąpi w 2018 r. po ostatnim terminie rejestracji:

SALDO

Dochód w 2010 r.	+ 1 000 000 EUR
Dochód w 2012 r.	+ 100 000 EUR
Dochód w 2013 r.	+ 75 000 EUR
Koszty dokumentacji	-1 000 000 EUR

⁶⁰ Udział procentowy/udział w kosztach przyporządkowany do każdego zakresu wielkości obrotu opiera się na obiektywnych kryteriach. Mimo że cena w ujęciu bezwzględnym jest niemożliwa do przewidzenia do ostatniego terminu rejestracji, udział w kosztach ponoszony przez każdego współrejestrującego przed ostatecznym zwrotem kosztów ustala się w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób.

Koszty oceny	- 80 000 EUR
Saldo	+ 95 000 EUR

Zadecydowano również o przeznaczeniu 10 000 EUR na poczet dodatkowych kosztów w przypadku potrzeby aktualizacji dokumentacji po 2018 r.

Saldo	+ 95 000 EUR
Koszty aktualizacji	- 10 000 EUR
Saldo ostateczne	+ 85 000 EUR

Liczba podmiotów prawnych w zakresie wielkości obrotu powyżej 1 000 t: 22. Liczba podmiotów prawnych w zakresie

wielkości obrotu 100–1 000 t: 3. Liczba jednostek zwrotu: $22 + 3/2 = 23,5$

Wartość jednostki zwrotu: $85\,000\text{ EUR}/23,5 = 3\,617\text{ EUR}$

Każdy podmiot prawny powyżej 1 000 t otrzyma 1 jednostkę zwrotu: 3 617 EUR

Każdy podmiot prawny w zakresie 100–1 000 t otrzyma 1/2 jednostki zwrotu: 1 808 EUR

Uwaga: Częstość dokonywania zwrotów należy uzgodnić; możliwe warianty to np. (i) za każdym razem, gdy do wspólnego przedłożenia przyłącza się nowy podmiot; (ii) w pierwszym kwartale każdego roku. Współrejestrujący mają swobodę uzgodnienia innych częstości odpowiadających ich potrzebom i sytuacji. W każdym przypadku ujęcie w umowie systemu zwrotu kosztów jest obowiązkowe i można od niego odstąpić tylko za jednomyślną zgodą wszystkich współrejestrujących, w tym przyszłych współrejestrujących.

6. FORMY WSPÓŁPRACY

Potencjalni rejestrujący mogą swobodnie organizować się w celu spełnienia swoich obowiązków w zakresie udostępniania danych, klasyfikacji i oznakowania oraz wspólnego przedkładania danych. Po formalnym zakończeniu działalności forum SIEF, 1 czerwca 2018 r., w rozporządzeniu wykonawczym 2019/1692 określono, że współrejestrujących zachęca się do korzystania z podobnych nieformalnych platform komunikacyjnych, aby umożliwić im spełnienie obowiązków związanych z ciągłą rejestracją i udostępnianiem danych.

6.1. Możliwe formy współpracy

Istnieje wiele możliwych form współpracy między przedsiębiorstwami, które mogą one wybrać w celu zorganizowania współpracy w związku z rozporządzeniem REACH. Formy te mogą być zarówno luźne (np. narzędzia informatyczne służące komunikacji między wszystkimi członkami wspólnego przedłożenia), jak i bardziej ustrukturyzowane oraz wiążące (np. konsorcja utworzone na mocy umów).

Przy niektórych stowarzyszeniach branżowych działają już specjalne grupy, powiernicy lub konsorcja REACH zajmujące się grupami substancji, które mogą być pokrewne lub podobne. Mogą być skłonni do rozszerzenia zakresu swojej działalności o nowe substancje lub umożliwić przekrojową analizę danych. Można się z nimi skontaktować w sprawie dyskusji na temat identyczności substancji⁶¹.

Czasem twierdzi się, że konieczne jest utworzenie „konsorcjum” (lub podpisanie umowy konsorcjalnej) w celu zorganizowania udostępniania danych i wspólnego przedkładania danych. Nie jest to prawdą. Utworzenie konsorcjum ani stanie się jego częścią nie są obowiązkowe, nawet gdy w pewnych przypadkach (niektórzy) rejestrujący mogą uzgodnić, że jego utworzenie jest potrzebne.

Stosowanie „umowy konsorcjalnej” lub innej formalnej, pisemnej umowy o współpracy nie jest prawnie wymagane w rozporządzeniu REACH. Niezależnie od wybranej formy współpracy wskazane jest, aby strony uzgodniły na piśmie (może to być umowa, ale także nawet wiadomość e-mail) główne zasady udostępniania danych, własność wspólnie opracowanych badań oraz podział kosztów.

Nawet w przypadku utworzenia konsorcjum (lub podjęcia współpracy w innej formie) uczestnictwo w nim nie jest dla wszystkich istniejących i potencjalnych rejestrujących tę samą substancję obowiązkowe. Rejestrujący mogą zdecydować o wypełnieniu obowiązków w zakresie udostępniania danych, nie będąc formalnie częścią konsorcjum. Niezależnie od konkretnej formy współpracy rejestrujący w każdym przypadku są zobowiązani do osiągnięcia porozumienia dotyczącego udostępniania niezbędnych danych.

W niektórych sytuacjach umowa konsorcjalna, która może ewentualnie obejmować jedną lub większą liczbę substancji, lub mniej formalna umowa o współpracy może zostać zawarta między kilkoma rejestrującymi, którzy są aktywnie zaangażowani w przygotowania do wspólnego przedłożenia. W takim przypadku nowi członkowie zawierają szczegółowe umowy z członkami konsorcjum w celu wypełnienia obowiązków w zakresie udostępniania danych.

⁶¹ Na stronie internetowej ECHA znajdują się dane kontaktowe stowarzyszeń branżowych akredytowanych przy ECHA. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

W praktyce możliwe jest zawarcie wielu różnorodnych umów dwustronnych z konsorcjum, między różnymi członkami lub z zewnętrznymi posiadaczami danych w celu udzielenia i wyjaśnienia kwestii własności danych, prawa do odwoływania się i dostępu do nich. Zaleca się, aby udostępnianie danych było scentralizowane. Wymagana jest zgoda właściciela danych. Może on jej udzielić w formie upoważnienia do korzystania z danych⁶² (ang. Letter of Access) lub licencji na użytkowanie. Umowa ta jest odrębna od umowy dotyczącej udostępniania danych pomiędzy współrejestrującymi. Zaleca się, by taka umowa obowiązywała wszystkich współrejestrujących, także przyszłych. Będą oni mogli dzięki temu korzystać z danych bez konieczności indywidualnej negocjacji prawa dostępu.

6.2. Czym jest konsorcjum?

Dla potrzeb niniejszego dokumentu termin „konsorcjum” będzie odnosić się do bardziej zorganizowanego i formalnego rodzaju współpracy między stronami, implikującego podpisanie umowy, przyjęcie reguł operacyjnych lub odwołanie do uzgodnionego zbioru ogólnych zasad.

Co ważne, konsorcjum jest dobrowolne i nie musi wiązać się z przegrupowaniem wszystkich współrejestrujących daną substancję. Podmioty działające na mocy rozporządzenia REACH mogą zdecydować o utworzeniu konsorcjum na dowolnym etapie procesu związanego z REACH, np. przed rejestracją, w celu ułatwienia procesu sprawdzenia tożsamości i identyczności substancji w związku ze wspólnym przedłożeniem dokumentacji, jak też później.

Współrejestrujący, którzy muszą wypełnić obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH, muszą koniecznie współpracować. Współrejestrujący może zaproponować pozostałym uczestnikom sposób organizacji wspólnej pracy przez „formalną współpracę” oraz podpisanie umowy konsorcjalnej lub przez przyjęcie wspólnych zasad. Wysunąć taką propozycję i przedstawić wybraną formę współpracy mogą samodzielnie współrejestrujący lub też mogą oni zwrócić się o usługi i pomoc do strony trzeciej, takiej jak stowarzyszenie branżowe lub sektorowe, konsultant, kancelaria prawna lub dowolny inny dostawca usług.

Podpisując umowę konsorcjalną lub akceptując reguły działania decyzją podjętą podczas spotkania albo też decydując się na odwołanie do wspólnego ustalonego zestawu reguł (zwanego jedynie później „umową”), uczestnicy umowy stworzą *de facto* konsorcjum. Nie ma obowiązku dopełnienia żadnych dodatkowych formalności. Należy zauważyć, że gdy konsorcjum tworzone jest przez stowarzyszenie branżowe lub kancelarię prawną, nie należy go mylić z tym podmiotem i musi ono zostać wyraźnie od niego odróżnione.

Niektóre przedsiębiorstwa mogą też być już zorganizowane, tworząc na przykład grupę sektorową lub konsorcjum prowadzące prace przygotowawcze na potrzeby REACH. W takim przypadku mogą one zdecydować o kontynuowaniu współpracy w ramach tej samej struktury lub o utworzeniu nowej równoległej struktury, lub też o współpracy na jakichkolwiek innych zasadach.

Niektóre konsorcja utworzone w czasie funkcjonowania forów SIEF mogą nadal istnieć nawet po 1 czerwca 2018 r., ponieważ są odrębne od forów.

⁶² Zob. sekcja 9.2, „Czym jest upoważnienie do korzystania z danych?”.

6.3. Elementy współpracy, które mogą zostać objęte działaniami konsorcjum

- W ramach działalności konsorcjum można uwzględnić następujące elementy:
- przeprowadzenie lub udokumentowanie sprawdzenia tożsamości substancji;
- organizacja współpracy, a więc samego konsorcjum;
- zbadanie danych (dane istniejące, dane brakujące, nowe dane do wygenerowania);
- określenie udostępnianych danych;
- ułatwienie udostępniania danych i koordynacji;
- wycena i ocena danych (w tym ich identyfikacja, dostęp do danych i gromadzenie danych);
- ułatwienie stosowania podejścia przekrojowego w odniesieniu do innych substancji;
- organizacja służąca zachowaniu poufności informacji i danych handlowych;
- podział kosztów;
- określenie właściciela danych;
- sporządzenie upoważnienia (ang. Letter of Access) dającego dostęp do danych uczestnikom spoza konsorcjum;
- odpowiedzialność;
- klasyfikacja i oznakowanie;
- udostępnianie danych po rejestracji, mianowicie gdy w wyniku decyzji regulacyjnej pojawiają się nowe wymogi dotyczące danych.

6.4. Kategorie uczestników konsorcjum

Następujące kategorie uczestników można uznać za członków konsorcjum/umowy o współpracy (nie jest to wykaz wyczerpujący).

A) Kategorie ściśle wynikające z bycia współrejestratorem:

- producenci;
- importerzy;
- wyłączni przedstawiciele.

B) Można rozważyć również inne kategorie, takie jak:

- dalsi użytkownicy w przypadkach innych niż wymienione w pkt (A);
- strony trzecie świadczące usługi i pomoc konsorcjum, takie jak stowarzyszenia branżowe i sektorowe, dostawcy usług oraz kancelarie prawne;
- producenci spoza UE, którzy są również skłonni wziąć bezpośredni udział (nie tylko za pośrednictwem wyłącznego przedstawiciela w UE), choć nie mają uprawnień, by bezpośrednio dokonać rejestracji;

- posiadacze danych, którzy są skłonni je udostępnić: na przykład laboratoria, organizacje, konsultanci, stowarzyszenia branżowe lub dalsi użytkownicy, jeżeli posiadają oni stosowne informacje, na przykład dane z badań i dane o narażeniu.

W umowie konsorcjalnej można wskazać i zawrzeć różne kategorie członków o odmiennych prawach i obowiązkach. Na przykład:

- członkowie pełnoprawni;
- członkowie stowarzyszeni;
- obserwatorzy (w funkcji stron trzecich lub nie).

6.5. Typowe klauzule, które można zawrzeć w umowie konsorcjalnej

Następujący wykaz klauzul należy traktować jako niewyczerpującą listę kontrolną:

1. Informacje ogólne	<p>Tożsamość każdej ze stron</p> <p>Dane kontaktowe</p> <p>Preambuła: obejmująca odwołanie do rozporządzenia REACH oraz oświadczenie o zamiarze wyjaśniające ogólny cel konsorcjum.</p> <p>Zakres współpracy: substancje, w odniesieniu do których strony będą współpracować. Może on też obejmować kryteria wybrane w celu uzgodnienia identyfikacji substancji.</p> <p>Przedmiot umowy: wykaz elementów współpracy lub zadań, nad którymi chcą pracować strony.</p> <p>Definicje: ogólne odwołanie do definicji zawartych w art. 3 rozporządzenia REACH i ewentualnych dodatkowych definicji.</p> <p>Czas trwania</p> <p>Tożsamość niezależnej strony trzeciej: jeżeli strony decydują się korzystać z pomocy kancelarii prawnej, dostawcy usług, stowarzyszenia sektorowego lub branżowego w prowadzeniu konsorcjum.</p>
2. Członkostwo	<p>Kategorie członków: definicja, prawa i obowiązki każdej kategorii</p> <p>Zasady członkostwa: przyjmowanie, cofanie, odwoływanie członków</p> <p>Zmiany w składzie: późniejsze przystąpienie/wcześniejsze odejście</p>
3. Udostępnianie danych	<p>Przepisy dotyczące udostępniania danych i przyszłych badań/kosztów</p> <p>Kryteria wyceny badań/raportów badawczych</p> <p>Kryteria podziału kosztów i mechanizmy zwrotu kosztów</p> <p>Określenie właściciela danych</p> <p>Upoważnienie (ang. Letter of Access)</p>

4. Organizacja	Komitety: (członkostwo, udział, zasady funkcjonowania, kworum, głosowanie itd.) Język roboczy Rola ewentualnych wiodących rejestrujących Rola ewentualnej niezależnej strony trzeciej
5. Budżet i finanse	Budżet Podział – działania następcze po rejestracji (dodatkowi członkowie wspólnego przedłożenia) Rok budżetowy Fakturowanie i płatności, zwroty
6. Poufność i prawo do informacji	Klauzula o zachowaniu poufności Kto ma prawo dostępu do informacji? Wdrożone środki związane z wymianą informacji poufnych i danych szczególnie chronionych Sankcje w przypadku naruszenia
7. Zobowiązania	Przed i po wypełnieniu obowiązków na mocy rozporządzenia
8. Różne	Prawo właściwe Rozstrzygnięcie sporów/ugody lub wybór jurysdykcji Zmiany umowy Rozwiązanie

7. UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI A REGUŁY KONKURENCJI

7.1. Prawo konkurencji dotyczące działań związanych z rozporządzeniem REACH

Jak wyraźnie stwierdzono w rozporządzeniu REACH: „Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na pełne i całkowite stosowanie wspólnotowych reguł konkurencji” (motyw 48). Zatem reguły prawa konkurencji przyjęte na szczeblu UE (zwane dalej „regułami konkurencji”) mogą mieć zastosowanie do rozporządzenia REACH i wszystkich związanych z nim działań, w tym udostępniania danych.

Niniejsza sekcja ma pomóc podmiotom działającym na mocy rozporządzenia REACH w ocenie zgodności ich działań dotyczących udostępniania danych i informacji w kontekście REACH. Ponadto reguły konkurencji mogą mieć zastosowanie do innych aspektów działań związanych z rozporządzeniem REACH.

Do udostępniania danych i wymiany informacji może dochodzić na różnych etapach procesu REACH. Niniejsza sekcja ogranicza się jedynie do najczęstszych pytań związanych z tym zagadnieniem. Omówione tu zagadnienia mogą ponadto dotyczyć każdej formy współpracy, którą podmioty decydują się nawiązać, by wypełnić swoje obowiązki na mocy rozporządzenia REACH (zob. sekcja 6).

Uwaga: Podmioty działające na mocy rozporządzenia REACH powinny zawsze dbać, aby ich działania były zgodne z zasadami konkurencji niezależnie od tego, jaką formę współpracy wybiorą.

7.2. Prawo konkurencji UE oraz art. 101 i 102 TFUE w skrócie

Prawo konkurencji UE nie ma na celu ograniczania legalnych działań przedsiębiorstw. Jego celem jest ochrona konkurencji na rynku dla dobra konsumentów. Dlatego też zabronione są porozumienia między przedsiębiorstwami⁶³, decyzje związków przedsiębiorstw i uzgodnione praktyki, które mogą wpływać na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz wspólnego rynku (art. 101 TFUE). Podobnie zakazane jest nadużywanie przez jedno lub więcej przedsiębiorstw pozycji dominującej na rynku wewnętrznym w zakresie, w jakim może to wpływać na handel między państwami członkowskimi (art. 102 TFUE).

Każda umowa naruszająca art. 101 jest nieważna i niemożliwa do wyegzekwowania. Ponadto w przypadku wszczęcia dochodzenia przez Komisję Europejską, Urząd Nadzoru EFTA lub krajowy organ ochrony konkurencji na przedsiębiorstwa, których postępowanie naruszyło postanowienia art. 101 lub 102 TFUE, mogą zostać nałożone wysokie kary. Takie dochodzenie może zostać wszczęte przez sam organ, w wyniku skargi osoby trzeciej, w wyniku badania rynku lub w wyniku wniosku o złagodzenie kary. Najbardziej jaskrawym przykładem niezgodnego z prawem postępowania naruszającego art. 101 TFUE byłoby zawiązanie kartelu przez konkurentów (z czym może wiązać się ustalanie cen lub podział rynku).

Art. 102 TFUE zakazuje przedsiębiorstwom utrzymującym dominującą pozycję na

⁶³ „Przedsiębiorstwo” obejmuje każdy podmiot prowadzący działalność gospodarczą, niezależnie od jego statusu prawnego i sposobu finansowania.

ryнку jej nadużywania. W konkretnym kontekście działań związanych z rejestracją na mocy rozporządzenia REACH ten przepis może obejmować wiele sposobów postępowania i praktyk, które umożliwiłyby na przykład uzyskanie przez wiodącego rejestrującego lub innych współrejestrujących pewnego rodzaju niezgodnej z prawem przewagi konkurencyjnej nad innymi współrejestrującymi/konkurentami.

Dodatkowe informacje na temat kwestii konkurencji w UE oraz powiązane pytania i odpowiedzi w kontekście rejestracji na mocy rozporządzenia REACH znajdują się w dokumencie Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej ds. Konkurencji, Dyrekcji Generalnej ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP oraz Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska dostępnym pod adresem: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Wymiana informacji na mocy rozporządzenia REACH a prawo konkurencji UE

W rozporządzeniu REACH wymaga się udostępniania informacji między przedsiębiorstwami „w celu zwiększania efektywności systemu rejestracji, obniżenia jej kosztów oraz zmniejszenia liczby badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych” (motyw 33).

W rozporządzeniu REACH przewidziano przepływ znacznych ilości informacji między podmiotami na różnych etapach procesu jego wdrożenia. Na przykład:

- w trakcie zapytania, w celu oceny, czy dana substancja została już zarejestrowana;
- w kontekście dzielenia się informacjami między dalszymi użytkownikami a ich dostawcami;
- w kontekście udostępniania danych i wspólnego przedkładania rejestracji.

Uwaga: Stosowne podmioty muszą zadbać, aby wymiany między nimi nie wychodziły poza wymagania rozporządzenia REACH w sposób sprzeczny z prawem konkurencji UE – szczegóły wyjaśniono poniżej.

- Po pierwsze, podczas wypełniania obowiązków na mocy rozporządzenia REACH podmioty muszą unikać wszelkiej niezgodnej z prawem działalności (np. zawiązywania karteli). Po drugie, podmioty powinny ograniczyć zakres swoich działań do ściśle wymaganych na mocy REACH, aby uniknąć stwarzania niepotrzebnego ryzyka naruszenia prawa konkurencji UE. Po trzecie, jeżeli podmioty muszą wymieniać się informacjami uznawanymi za szczególnie chronione na mocy prawa konkurencji UE, zaleca się zastosowanie środków ostrożności, aby uniknąć naruszenia prawa.⁶⁴

7.3.1. Unikanie niewłaściwego wykorzystania wymian informacji na mocy REACH do prowadzenia karteli

Kartel jest niezgodną z prawem praktyką (niezależnie od tego, czy została ona zapisana w formalnym lub nieformalnym porozumieniu, czy też nie) między

⁶⁴ Więcej informacji na temat wymiany informacji na mocy prawa konkurencji UE można znaleźć w sekcji 2 [Wytucznych Komisji w sprawie stosowania art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych](#).

konkurentami, którzy współpracują w celu ustalenia cen lub ograniczenia podaży lub swoich mocy produkcyjnych lub też podziału rynków lub grup konsumentów; praktyki takie chronią członków kartelu przed konkurencją.

Przykłady praktyk, których powinni unikać konkurenci:

- ustalanie cen produktów lub warunków ich sprzedaży;
- ograniczanie produkcji, ustalanie kontyngentów produkcyjnych lub ograniczanie dostawy produktów na rynki;
- dzielenie rynku lub źródeł dostaw – w ujęciu geograficznym lub według klas klientów;
- ograniczanie lub kontrolowanie inwestycji lub postępu technicznego.

Uwaga: Podmioty nie mogą wykorzystywać wymian informacji na mocy rozporządzenia REACH, aby organizować, ułatwiać działanie kartelu lub je ukrywać.

7.3.2. Zakres działalności powinien być ograniczony do niezbędnego na mocy REACH

Istotne znaczenie ma zapewnienie ograniczenia wymiany informacji na mocy rozporządzenia REACH do wymaganego zakresu. W art. 25 ust. 2 rozporządzenia REACH podano przykłady informacji, których nie wolno wymieniać: „Rejestrujący nie wymieniają informacji o swej działalności rynkowej, w szczególności informacji dotyczących możliwości wytwórczych, tonażu wytwórstwa lub sprzedaży, tonażu importu lub udziałów w rynku”.

Przykłady niedostępnych publicznie informacji, których nie wolno wymieniać na mocy REACH:

- cenniki poszczególnych przedsiębiorstw, zmiany cen, warunki sprzedaży, polityka cenowa branży, poziomy cen, różnice cen, narzuty cenowe, rabaty, upusty, warunki kredytowania itp.;
- koszty produkcji, dystrybucji itp.;
- dane liczbowe poszczególnych przedsiębiorstw dotyczące kosztów źródeł dostaw, produkcji, zapasów, sprzedaży itp.;
- informacje o przyszłych planach poszczególnych przedsiębiorstw dotyczących technologii, inwestycji, projektowania, produkcji, dystrybucji lub sprzedaży poszczególnych produktów, w tym proponowanych obszarów lub klientów;
- zagadnienia związane z poszczególnymi dostawcami lub klientami, zwłaszcza w odniesieniu do wszelkich działań, które mogłyby skutkować wyłączeniem ich z rynku.

Podmioty powinny również powstrzymać się od wymiany informacji technicznych, jeżeli nie jest ona konieczna na mocy rozporządzenia REACH, w szczególności w przypadku gdy taka wymiana informacji może umożliwić konkurentom identyfikację informacji o poszczególnych przedsiębiorstwach oraz dostosowanie swojego zachowania rynkowego w sposób niezgodny z prawem.

Uwaga: Podmioty powinny ograniczyć zakres wymiany informacji do ściśle wymaganego w związku z działaniami na mocy REACH.

7.3.3. Informacje, które należy wymieniać ostrożnie

Nawet jeżeli większość informacji, które podlegają wymianie na mocy rozporządzenia REACH, nie stwarza zazwyczaj problemu z punktu widzenia reguł konkurencji UE (jako że informacje te mają w przeważającej mierze charakter wyłącznie naukowy lub techniczny i mogą nie umożliwiać konkurentom dostosowania zachowania rynkowego), istnieją przypadki, gdy podmioty powinny zachować najwyższą ostrożność.

W szczególności może istnieć zachęta do wymiany informacji na temat produkcji, importu lub sprzedaży poszczególnych podmiotów. Na przykład w kontekście wspólnej CSA/CSR podmioty mogą pragnąć poznać łączny wolumen produkowanych i importowanych substancji poprzez wymianę informacji o indywidualnych wolumenach, aby oszacować ogólne oddziaływanie na środowisko. Może też istnieć zachęta do podziału kosztów związanych z rozporządzeniem REACH w oparciu o produkcję lub sprzedaż poszczególnych podmiotów. Ponadto jeżeli wyłączny przedstawiciel, który musi posiadać pewne informacje takie jak dotychczas importowane ilości, reprezentuje kilku producentów substancji spoza UE, producenci tacy mogą chcieć wymieniać informacje o swoich wolumenach za pośrednictwem wyłącznego przedstawiciela.

Poniżej przedstawiono pewne wskazówki co do sposobu uniknięcia ryzyka polegającego na tym, że wymiana takich informacji o wolumenach w zakresie istotnym na mocy rozporządzenia REACH mogłaby stanowić naruszenie art. 101 TFUE.

7.3.3.1. Odwoływanie się w miarę możliwości do zakresów wielkości obrotu, a nie konkretnych liczb

W motywie 34 rozporządzenia REACH stwierdza się, że „[w]ymagania dotyczące generowania informacji na temat substancji powinny być stopniowane w zależności od ilości, w jakiej dana substancja jest produkowana lub importowana, ponieważ ilość ta jest wskaźnikiem narażenia ludzi i środowiska na działanie tej substancji, i powinny zostać określone szczegółowo”, co sugeruje zastosowanie zakresów wielkości obrotu.

Uwaga: Podmioty powinny odwoływać się do swoich zakresów wielkości obrotu zdefiniowanych na mocy REACH, unikając wymiany indywidualnych lub bardziej szczegółowych danych o wolumenie.

7.3.3.2. Zastosowanie środków ostrożności, jeżeli mimo wszystko konieczna jest wymiana informacji szczególnie chronionych

Jeżeli w konkretnych okolicznościach podmioty muszą posłużyć się poszczególnymi liczbami lub wielkościami zagregowanymi (np. przy okazji przeprowadzenia CSA lub CSR) lub też poszczególne liczby mogłyby stać się możliwe do określenia, zaleca się skorzystanie z usług niezależnej strony trzeciej („powiernika”).

Kto może być powiernikiem? Osoba prawna lub fizyczna niezwiązana bezpośrednio ani pośrednio z producentem/importerem lub z ich przedstawicielami. Powiernikiem może być na przykład konsultant, kancelaria prawna, laboratorium, organizacja europejska/międzynarodowa itp. Powiernik nie może reprezentować żadnego podmiotu, gdyż powinien być niezależny, i może zostać wynajęty przez członków wspólnego przedłożenia, na przykład w celu świadczenia pomocy w związku z pewnymi czynnościami. Zaleca się, aby powiernik podpisał umowę o zachowaniu poufności, na mocy której zobowiąże się nie wykorzystywać w sposób niewłaściwy powierzonych mu danych szczególnie chronionych (tj. nie ujawniać ich uczestniczącym

przedsiębiorstwom ani żadnemu innemu podmiotowi).

Powiernik może ułatwiać wykonywanie następujących czynności do celów prawa konkurencji.

- Obliczanie zagregowanych anonimowych wielkości: Gdy podmioty działające na mocy REACH muszą odwołać się do zagregowanych liczb stanowiących dane szczególnie chronione, powiernik prosi je o przedstawienie swoich danych. Dane te zostają zebrane, sprawdzone i zsumowane w łączną liczbę, która nie umożliwia określenia poszczególnych liczb (np. dzięki zadbania, aby sumowano dane z co najmniej trzech realnych źródeł). Ponadto nie może dojść do wspólnej dyskusji powiernika i większej liczby podmiotów na temat anonimowych lub zagregowanych liczb. Pytania poszczególnych podmiotów powinny być kierowane do powiernika na zasadzie indywidualnej i powiernikowi nie wolno ujawniać jakichkolwiek innych danych podczas dyskusji.
- Obliczenie przydziału kosztów w oparciu o poszczególne liczby do celów podziału kosztów: Jeżeli podmioty zdecydują, że podział kosztów powinien opierać się w całości lub części na poszczególnych liczbach (np. wielkości sprzedaży lub produkcji) lub gdy poszczególne liczby mogą być możliwe do zidentyfikowania, powiernik zażąda od każdego podmiotu dostarczenia stosownych poufnych indywidualnych informacji. Następnie prześle każdemu podmiotowi fakturę odpowiadającą konkretnej należnej kwocie. Jedynie otrzymujące ją przedsiębiorstwo pozna swój udział w całkowitej kwocie do zapłaty.
- Przedsiębiorstwa powinny przysyłać indywidualne informacje szczególnie chronione organom, nie rozpowszechniając ich wśród pozostałych podmiotów: Powiernik wygeneruje dla podmiotów lub ogółu społeczeństwa nieobjętą klauzulą poufności wersję tego samego dokumentu niezawierającą informacji szczególnie chronionych.

7.4. Narzucanie wygórowanych cen

W zależności od okoliczności (takich jak duży udział w rynku, cechy charakterystyczne rynku) współrejestrujący odgrywający bardziej eksponowaną rolę (np. wiodący rejestrujący, członkowie konsorcjum) mogą zostać uznani za utrzymujących dominującą pozycję. Samo w sobie nie jest to niezgodne z prawem, ale przy zastosowaniu art. 102 TFUE przedsiębiorstwo, które utrzymuje taką dominującą pozycję, ma szczególny obowiązek niedopuszczenia do sytuacji, w której jego postępowanie ograniczyłoby konkurencję na rynku wewnętrznym. Pojęcie nadużywania jest pojęciem obiektywnym i nie jest konieczne wykazanie winy lub subiektywnego zamiaru nadużycia swojej pozycji po stronie dominującego przedsiębiorstwa.

Stosowanie nadmiernych cen przez przedsiębiorstwo dominujące może zostać uznane za nadużycie w rozumieniu art. 102 TFUE. Obawy te mogą być istotne na przykład w kontekście ustalania cen upoważnień. Fakt uznania przez potencjalnego rejestrującego pobieranej ceny za wysoką nie dowodzi jednak sam w sobie, że jest ona nadmierna w rozumieniu orzecznictwa UE dotyczącego art. 102 TFUE.

7.5. Wskazówki dla podmiotów współpracujących na mocy REACH

Zgodność z regułami konkurencji	Przed udziałem w wymianie informacji na mocy REACH należy przeczytać wskazówki ze zrozumieniem oraz zastosować je. W razie wątpliwości lub pytań należy zasięgnąć porady (np. doradcy prawnego).
Ewidencja	Należy sporządzić porządki i protokoły telekonferencji lub spotkań dokładnie odzwierciedlające poruszane sprawy oraz dyskusje między podmiotami.
Czułość	Należy ograniczyć dyskusje lub działania podczas spotkań do rozpowszechnionego porządku spotkania. W przypadku jakichkolwiek niewłaściwych działań lub dyskusji (niezależnie od tego, czy dochodzi do nich podczas spotkań, telekonferencji, wydarzeń towarzyskich lub podczas współpracy za pośrednictwem narzędzi elektronicznych, np. wydzielonego do tych celów intranetu) należy protestować. Należy też wezwać do ich zaprzestania. Należy odciąć się od nich i wyraźnie przedstawić swoje stanowisko na piśmie, również w protokole.

Uwaga: Niniejsza sekcja nie ma zastępować stosownych przepisów prawa konkurencji, gdyż ich wykładnię przedstawiły sądy europejskie i są one stosowane przez Komisję Europejską oraz krajowe organy ds. konkurencji. Wskazówki te mają jedynie umożliwić podmiotom działającym na mocy REACH dokonanie wstępnej oceny swoich działań w świetle prawa konkurencji UE.

Niniejszy poradnik ma charakter ogólny, a więc nie obejmuje i nie może obejmować wszystkich możliwych scenariuszy wynikających z obowiązków udostępniania danych na mocy rozporządzenia REACH. W przypadku wątpliwości ECHA zaleca zwrócenie się o poradę prawną do prawnika specjalizującego się w prawie konkurencji.

7.6. Środki służące zgłaszaniu praktyk antykonkurencyjnych

W odniesieniu do egzekwowania przepisów prawa konkurencji prawo krajowe i prawo UE funkcjonują równolegle. Jeżeli praktyki antykonkurencyjne mają wpływ wewnątrzunijną wymianę handlową, zastosowanie mają reguły konkurencji UE⁶⁵. Komisja Europejska, Urząd Nadzoru EFTA, krajowe organy ochrony konkurencji i krajowe sądy są upoważnione do stosowania reguł konkurencji UE. Główne reguły postępowania, w tym dotyczące reguł przydzielania spraw Komisji i krajowym organom ds. konkurencji, ustanowiono w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1/2003⁶⁶.

⁶⁵ Dodatkowe informacje znajdują się w wytycznych Komisji na temat pojęcia wpływu na handel zawartych w art. 81 i 82 Traktatu, Dz.U. C 101 z 27.4.2004.

⁶⁶ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu, Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1.

Jeżeli po uwzględnieniu reguł proceduralnych wydaje się, że Komisja Europejska jest najbardziej właściwym organem do prowadzenia postępowania, można złożyć skargę. Wyjaśnienie znajduje się pod adresem: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Należy zauważyć, że w przeciwieństwie do sądów krajowych Komisja Europejska nie jest uprawniona do zasądzania odszkodowań przedsiębiorstwom, które padły ofiarą naruszenia reguł konkurencji.

Dodatkowe informacje o zachowaniu antykonkurencyjnym znajdują się na stosownej stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej pod adresem: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

8. POUFNE INFORMACJE HANDLOWE (CBI)

Na mocy rozporządzenia REACH przedsiębiorstwa mają obowiązek udostępniania informacji i danych w celu uniknięcia powielania badań. Część tych informacji lub danych może jednak zostać uznana przez przedsiębiorstwa za poufne informacje handlowe (CBI) i wymagać ochrony. To, czy dana informacja stanowi CBI, musi zostać określone w każdym indywidualnym przypadku.

Uwaga: Ważne jest, aby nie mylić zagadnień CBI z regułami konkurencji (zob. sekcja 7 powyżej); w tym drugim przypadku chodzi o sytuację, w której udostępnianie informacji prowadzi ze znacznym prawdopodobieństwem do zakłócenia konkurencji.

8.1. Czym są poufne informacje handlowe?

Poufne informacje handlowe stanowią wartościowy składnik majątku przedsiębiorstwa. Aby chronić ten składnik, mogą być konieczne pewne działania.

Wiele krajów posługuje się porównywalnymi, choć nieco różniącymi się definicjami CBI. Na przykład w art. 39 ust. 2 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) Światowej Organizacji Handlu (WTO) CBI definiuje się w następujący sposób:

- a. są poufne w tym sensie, że jako całość lub w szczególnym zestawie i zespole ich elementów nie są ogólnie znane lub łatwo dostępne dla osób z kręgów, które normalnie zajmują się tym rodzajem informacji;
- b. mają wartość handlową dlatego, że są poufne; i
- c. poddane zostały przez osobę, pod której legalną kontrolą informacje te pozostają rozsądnym, w danych okolicznościach, działaniom dla utrzymania ich poufności.

8.2. Czy rozporządzenie REACH zawiera konkretne przepisy dotyczące CBI?

W kilku przepisach rozporządzenia REACH znajdują się odwołania do koncepcji CBI, z których wynika, iż ochrona CBI jest uzasadnionym interesem.

Art. 118 rozporządzenia REACH dotyczy dostępu do informacji posiadanych przez ECHA. Art. 118 ust. 1 stanowi, że rozporządzenie (WE) nr 1049/2001⁶⁷ ma zastosowanie do dokumentów posiadanych przez ECHA. W art. 118 ust. 2 odniesiono się konkretnie do informacji, których ujawnienie „uznawane jest zwykle za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej”. Znajdują się wśród nich szczegółowe informacje dotyczące pełnego składu mieszaniny; dokładnego zastosowania, funkcji lub wykorzystania substancji lub mieszaniny; dokładnej wielkości obrotu w odniesieniu do substancji lub mieszanin; związków między producentem lub importerem a dalszym użytkownikiem.

W art. 10 lit. a) pkt (xi) oraz art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH zezwala się stronie przedkładającej pewne informacje na wnioskowanie, aby informacje te zostały potraktowane jako poufne. Strona przedkładająca informacje musi przedstawić uzasadnienie (wniosek dotyczący poufności), które musi zostać zaakceptowane przez ECHA, określające, dlaczego publikacja tych informacji mogłaby zaszkodzić interesom

⁶⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

handlowym strony przedkładającej lub innej zainteresowanej strony.

W art. 11 ust. 3 lit. b) oraz art. 19 ust. 2 lit. b) rozporządzenia REACH zezwala się rejestrującemu na rezygnację (opt-out) ze wspólnego przedłożenia danych (tylko w odniesieniu do poszczególnych parametrów docelowych), „jeżeli wspólne przedłożenie informacji prowadziłoby do ujawnienia informacji, które uważa on za wrażliwe pod względem handlowym, i prawdopodobnie spowodowałoby jego znaczną szkodę handlową”.

8.3. Ochrona CBI przed wspólnym przedłożeniem

Jak wspomniano w sekcjach 2.2.1 i 3 niniejszego poradnika, przed wspólnym przedłożeniem danych potencjalni rejestrujący muszą ustalić, czy produkują lub importują tę samą substancję zgodnie z kryteriami określonymi w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP*, w celu upewnienia się, że mogą przedłożyć dane w ramach tego samego wspólnego przedłożenia. Może to w pewnych przypadkach wymagać wymiany szczegółowych informacji technicznych na temat składu substancji, jej zanieczyszczeń, a potencjalnie również procesu produkcyjnego. Te ostatnie informacje mogą dotyczyć wykorzystanych surowców, etapów oczyszczania itp.

Jeżeli te informacje techniczne są uważane za CBI, przedsiębiorstwa mogą podjąć kroki na rzecz ochrony ich poufności, na przykład poprzez:

1. zawarcie umów o zachowaniu poufności ograniczających dostęp do dokumentów lub innych informacji do konkretnych wskazanych osób lub działów, np. pewne informacje mogą zobaczyć wyłącznie osoby pracujące w dziale ds. regulacyjnych; zabezpieczenie to można wzmocnić, wykorzystując dodatkowe osobiste umowy o zachowaniu poufności;
2. poza wskazanym w pkt 1 zawarciem umów, dostęp do pewnych dokumentów można umożliwić wyłącznie w „czytelni” (gdzie ich kopiowanie jest zabronione);
3. potencjalny rejestrujący może dostarczyć poprawioną wersję podsumowania przebiegu badań, w której pominięto elementy poufne, jeśli jest to możliwe;
4. jeżeli z badania nie da się należycie skorzystać bez tych elementów, strony mogą zdecydować o zleceniu przeglądu lub oceny niektórych dokumentów ekspertowi będącemu neutralną stroną trzecią (niezależnemu konsultantowi) lub powiernikowi, który może ocenić badania i przedstawić ocenę stosowności wniosku o zapewnienie poufności oraz przydatności wykorzystania badania w kontekście wspólnego przedłożenia danych.

Uwaga: Potencjalni rejestrujący, którzy zamierzają chronić poufne informacje handlowe dotyczące tożsamości substancji, powinni co najmniej wskazać pozostałym współrejestrującym, że informacje te mają charakter CBI, a więc są przekazywane i mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach weryfikacji tożsamości substancji na mocy rozporządzenia REACH.

8.4. Ochrona CBI w ramach wspólnego przedłożenia

Badania naukowe, które przedsiębiorstwa muszą sobie udostępniać na mocy rozporządzenia REACH do celów rejestracji, zasadniczo nie zawierają informacji uznawanych za CBI. Jeżeli jednak zgodność z przepisami dotyczącymi udostępniania danych i wspólnego przedłożenia wiąże się z ujawnieniem CBI, strony mogą zawrzeć umowę o zachowaniu poufności, mogą udostępnić niemające charakteru poufnego

wersje dokumentów zawierających CBI lub mogą wyznaczyć niezależną stronę trzecią, która zgromadzi informacje i sporządzi dokumentację rejestracyjną.

Jeżeli nie jest to uważane za wystarczające, rejestrujący może zrezygnować ze wspólnego przedłożenia (*opt-out*) w odniesieniu do pewnych parametrów docelowych i przedłożyć szczegółowe podsumowania przebiegu badań w swojej dokumentacji członka, aby zachować poufność informacji. Strona rezygnująca pozostaje jednak nadal częścią wspólnego przedłożenia i nadal ciąży na niej obowiązki w zakresie udostępniania danych na mocy rozporządzenia REACH.

W przypadku rezygnacji uzasadnienie oparte na CBI musi odnosić się do strat handlowych, które zostałyby poniesione, gdyby takie CBI zostały ujawnione w wyniku wspólnego przedłożenia danych. Okoliczności różnią się oczywiście zależnie od konkretnej sprawy, ale w większości przypadków niezbędne wydaje się wykazanie: (1) drogi ujawnienia poufnych informacji; (2) sposobu, w jaki ich ujawnienie spowodowałoby znaczące szkody; (3) braku mechanizmów, które można byłoby wykorzystać, lub które mogłyby zostać zaakceptowane przez drugą stronę/pozostałe strony (np. wykorzystanie powiernika) w celu zapobieżenia ujawnieniu.

Za przykład mogą posłużyć informacje umożliwiające wydedukowanie szczegółowych informacji dotyczących metod produkcyjnych (np. charakterystyk technicznych, w tym ilości zanieczyszczeń w produkcie wykorzystywanym do badań) lub planów marketingowych (gdy dane badawcze w oczywisty sposób wskazują na konkretne, potencjalnie nowe zastosowanie), na przykład ze względu na fakt, że wspólne przedłożenie obejmuje tylko dwóch uczestników. Im mniej uczestników wspólnego przedłożenia, tym bardziej prawdopodobne, że CBI mogą zostać ujawnione poprzez wskazanie wolumenu sprzedaży. Choć w tekście aktu prawnego brakuje bliższego określenia, co stanowi „znaczną” szkodę, rejestrujący pragnący skorzystać z tej możliwości rezygnacji (*opt-out*) powinien co najmniej przedstawić oszacowanie wartości CBI, o które chodzi. Można tego dokonać, określając całkowitą wartość działalności związanej z produktem, jej część, na którą wpływ może mieć ujawnienie, oraz stosowną marżę brutto. Jeżeli proste obliczenie rocznych strat nie wystarcza, by wykazać „znaczną” szkodę, na dalszym etapie można podać szacowany przyszły okres, podczas którego ujawnienie może mieć wpływ na działalność, oraz obliczoną wartość bieżącą netto marży brutto utraconej z tego powodu.

8.5. Ochrona CBI podczas przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej

Przedkładając dokumentację rejestracyjną ECHA, rejestrujący muszą zgodnie z art. 119 wskazać informacje, które uznają za poufne, i złożyć wniosek o ich nieujawnianie na stronie internetowej ECHA.

Uwaga: Informacji, które są objęte art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH, nie można zastrzec jako poufnych i takie wnioski nie będą rozpatrywane. Informacje objęte art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH będą zawsze udostępniane publicznie na stronie internetowej ECHA zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. e) rozporządzenia REACH.

Zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (xi) wnioskowi o zachowanie poufności informacji musi towarzyszyć uzasadnienie, dlaczego publikacja tych informacji mogłaby być szkodliwa.

Dotyczy to:

- informacji objętych art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH;
- informacji, których poufność pomyślnie zastrzeżono uprzednio na mocy

dyrektywy 67/548/EWG – w odniesieniu do nich wcześniejsi zgłaszający muszą zaktualizować swoją dokumentację, wskazując informacje, których poufność pragną utrzymać;

- wszelkich informacji, których dotyczy wnioski o zachowanie poufności, i które nie są objęte art. 119 ust. 1 ani 2 rozporządzenia REACH: w tym przypadku uzasadnieniem może być krótkie zdanie rozwijające wskazanie rodzaju flagi poufności – „CBI” (poufne informacje handlowe), „IP” (własność intelektualna) lub „No PA” (nieodostępne publicznie) (np. CSR).

Aby pomóc rejestrującym, w systemie IUCLID udostępniono standardowy szablon uzasadnienia. Ponadto należy zauważyć, że w przypadku wniosków o zachowanie poufności odnoszących się do nazwy IUPAC (jeżeli nie zastrzeżono już pomyślnie poufności na mocy dyrektywy 67/548/EWG) należy również przedstawić odpowiednią nazwę publiczną.

Instrukcje techniczne odnośnie do przygotowania wniosku dotyczącego poufności można znaleźć w podręczniku ECHA *Rozpowszechnianie i poufność informacji na mocy rozporządzenia REACH* pod adresem: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. PRAWA AUTORSKIE I INNE PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ DO DANYCH

Udostępnianie danych zgodnie z rozporządzeniem REACH musi również odbywać się z poszanowaniem praw własności intelektualnej związanych z własnością danych.

9.1. Określenie właściciela: źródło pochodzenia danych

Dane (pełne raporty badawcze) należą zazwyczaj do: (1) przedsiębiorstw; (2) zrzeszeń branżowych; (3) konsorcjów; lub (4) organów urzędowych.

1. Przedsiębiorstwa: gdy przedsiębiorstwa samodzielnie przeprowadzają badania lub je zlecają, przysługuje im zazwyczaj pełnia praw własności do badań, w tym prawo do udzielania dostępu do danych. W ramach grupy kapitałowej dane mogą znajdować się w posiadaniu jednego podmiotu prawnego należącego do grupy i niekoniecznie być ujawniane innym przedsiębiorstwom z tej samej grupy bez konkretnej umowy.
2. Stowarzyszenia branżowe: w pewnych przypadkach stowarzyszenia branżowe zlecają badania i są posiadaczami danych w imieniu swoich członków. Zagadnienie polega tutaj na określeniu właściciela/właścicieli danych, tj. stowarzyszenia i jego członków lub członków konkretnej „grupy interesu” w ramach stowarzyszenia. Wymaga to zazwyczaj przeglądu regulaminu stowarzyszenia lub na przykład dokumentów ustanawiających grupy interesu. Dokumenty te mogą również określać prawa przedsiębiorstw, które decydują się odejść ze stowarzyszenia lub grupy.
3. Konsorcja: przedsiębiorstwa w ramach konsorcjum mogą podjąć decyzję o udostępnieniu istniejących danych lub wygenerowaniu nowych danych. O własności danych decydują zazwyczaj postanowienia umowy konsorcjalnej lub osobnych porozumień zawieranych w chwili udostępnienia lub zlecenia danego badania. Prawa do danych uzyskują zazwyczaj podmioty, które wnoszą wkład w pokrycie ich kosztów. Jak wspomniano powyżej, w pewnych przypadkach umowa konsorcjalna ogranicza prawa członków konsorcjum do wykorzystania danych udostępnionych lub wygenerowanych przez nich, więc nie zawsze muszą oni dysponować prawem „własności” tych danych.
4. Organy urzędowe: badania bywają również generowane przez agencje rządowe, instytuty badawcze, uniwersytety lub organizacje międzynarodowe, i są one również chronione prawem autorskim. Właścicielem jest zazwyczaj dany rząd, uniwersytet lub organizacja międzynarodowa. O prawo do odwoływania się do danych należy zwrócić się do danego organu. Co ważne, sam fakt, że podsumowanie przebiegu badania lub pełen raport badawczy zostały opublikowane przez te organy urzędowe, nie oznacza, że można je swobodnie wykorzystać do celów rejestracji. W niektórych przypadkach mogą one podlegać ochronie praw autorskich lub należeć do innego podmiotu będącego wyłącznym właścicielem badania.

9.2. Prawo do danych

W odniesieniu do udostępniania danych do celów rozporządzenia REACH należy dokonać wyraźnego rozróżnienia pomiędzy: a) własnością pełnego raportu badawczego; b) prawowitym posiadaniem pełnego raportu badawczego; c) prawem

do odwoływania się do pełnego raportu badawczego; oraz d) możliwymi innymi prawami.

- a) **Właścicielem pełnego raportu badawczego** jest zazwyczaj strona lub strony posiadające wszelkie⁶⁸ prawa własności do danych (właściciele danych). Te prawa własności przysługują automatycznie (gdyż właściciel wytworzył dokumenty lub badania) lub zgodnie z wolą stron (tj. na mocy umowy).

W przypadku, gdy prawa własności do danych zostały licencjonowane w drodze umowy (tj. cesji praw, umowy licencyjnej, zlecenia itp.), osoba/podmiot, której/któremu udzielono licencji na te prawa własności, staje się:⁶⁹

- pełnym właścicielem wszystkich praw własności do tych danych (tj. w przypadku, gdy doszło do przeniesienia całości praw własności do danych – cesja praw), lub;
- częściowym właścicielem/użytkownikiem (w przypadku, gdy udzielono licencji tylko na niektóre materiały naukowe lub tylko na niektóre elementy praw własności, tj. licencji udzielono wiodącemu rejestrującemu na wykorzystanie badań (tylko) w celach rejestracji).

- b) Koncepcja **prawowitego posiadania** pełnego raportu badawczego pojawia się w art. 10 rozporządzenia REACH. Terminu tego nie zdefiniowano jednak w rozporządzeniu. W przypadku informacji opublikowanych pojęcie to można rozumieć poprzez odniesienie do ustawodawstwa mającego zastosowanie do wykorzystania wyniku pracy intelektualnej, a mianowicie prawa autorskiego.

Wymóg prawowitego posiadania należy interpretować w kontekście rozporządzenia REACH i rozumieć go jako oznaczający, że rejestrujący musi mieć prawo wykorzystania danych do celów rejestracji, chociaż jego prawo wykorzystania danych do innych celów może być ograniczone. Możliwym konkretnym przykładem jest posiadanie egzemplarza (w formie elektronicznej lub papierowej) pełnego raportu badawczego oraz prawa wykorzystania danych do celów rejestracji.

Ze względu na to, że pełny raport badawczy jest przede wszystkim wytworem intelektualnym, a więc jest objęty prawodawstwem dotyczącym praw własności intelektualnej, nie jest możliwe np. wykorzystanie danych wykradzionych właścicielowi lub z naruszeniem umowy licencyjnej.

Ponadto własność intelektualna należy do sfery prawa prywatnego, które ma zastosowanie niezależnie od rozporządzenia REACH. W sytuacji, gdy ustalono już naruszenie praw własności intelektualnej, można zakwestionować prawowite posiadanie na mocy rozporządzenia REACH. ECHA nie ma jednak kompetencji do oceny roszczeń związanych z naruszeniem praw własności intelektualnej. Takie naruszenie może ustalić jedynie organ lub sąd właściwy do spraw własności intelektualnej.

⁶⁸ Atrybuty prawa własności są bardzo rozległe: np. prawo do wykorzystywania danych do różnych celów (w tym rejestracji na mocy REACH), ponownego wykorzystania danych, tłumaczenia, eksploatacji, sprzedaży, przekazywania, dystrybucji, zwielokrotniania, sporządzenia badań zależnych, włączenia badań/danych do innych badań itp.

⁶⁹ Gdy właściciel danych występuje jako rejestrujący, to chociaż uzyskał pełną własność danych, nie oznacza to, że może wykorzystać badanie/rozporządzać badaniem według własnego uznania.

- c) W rozporządzeniu REACH odniesiono się do **prawa do odwoływania** się do pełnego raportu badawczego do celów rejestracji. Dotyczy to prawa do odwoływania się do badania przedłożonego już w celach rejestracyjnych przez właściciela/właścicieli pełnego raportu badawczego lub innego rejestrującego. W związku z tym właściciel danych lub prawowity użytkownik danych może wydać upoważnienie (ang. Letter of Access) lub licencję lub jakąkolwiek inną formę zgody na rzecz innej strony (licencjobiorcy), ograniczoną do wykorzystania danych do jednego lub większej liczby konkretnych celów, np. rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, ale bez potrzeby przekazywania tej stronie egzemplarza pełnego raportu badawczego – wystarczy prawo odwołania się do danego badania.
- d) Z kolei **sam egzemplarz pełnego raportu badawczego** bez upoważnienia (Letter of Access) lub prawa posłużenia się danymi **nie wystarcza do celów rejestracji**, chyba że pełen raport badawczy jest dostępny publicznie i nie jest chroniony prawem autorskim lub w związku z innymi stosownymi prawami własności intelektualnej.

Uwaga: Z wyjątkiem konkretnych przypadków określonych w ostatnim akapicie art. 10 lit. a) rejestrujący musi być prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub posiadać zezwolenie (np. upoważnienie – ang. Letter of Access) na odwoływanie się do niego. Dotyczy to również przypadków, w których szczegółowe podsumowania przebiegu badań lub podsumowania przebiegu badań są dostępne w internecie (np. podsumowania publikowane w ramach programu OECD/ICCA dotyczącego HPV).

Ponadto informacji elektronicznych znajdujących się w domenie publicznej nie można po prostu wykorzystać do celów spełnienia minimalnych wymagań informacyjnych podczas rejestracji. Potencjalni rejestrujący powinni starannie sprawdzić, w jakim zakresie z informacji tych można korzystać bezpłatnie i czy niektóre sposoby wykorzystania tych badań nie naruszają praw autorskich ich właścicieli. Dotyczy to również przypadków, w których dostęp do pełnych raportów badawczych umożliwiają agencje rządowe (np. na podstawie amerykańskiej ustawy o swobodzie dostępu do informacji lub podobnego ustawodawstwa).

Czym jest upoważnienie do korzystania z danych?

Jeżeli rejestrujący nie jest właścicielem raportu badawczego, który jest mu potrzebny do rejestracji, musi uzgodnić z jego właścicielem warunki wykorzystania raportu badawczego do celów rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH. Właściciel danych i rejestrujący mogą swobodnie określić prawa, które zostaną im przyznane.

Jeżeli (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badania zostało już przedłożone ECHA, rejestrujący może na przykład odnieść się do tego badania w swojej dokumentacji, pod warunkiem że ma na to pozwolenie (i prawo do odniesienia się do pełnego raportu badawczego). W tym kontekście rejestrujący i właściciel danych muszą uzgodnić warunki prawa do odwoływania się. Upoważnienie do korzystania z danych to termin często używany do określenia umowy dotyczącej udostępniania danych i przyznania prawa do odwoływania się. Prawa własności intelektualnej właściciela danych muszą być w każdym przypadku respektowane przez potencjalnego rejestrującego.

9.2.1. Prawowite posiadanie i prawo do odwoływania się

„Prawowite posiadanie” lub „zezwolenie na odwoływanie się”, których wymaga się w art. 10 rozporządzenia REACH, można uznać za bezpośrednią pochodną prawa własności intelektualnej⁷⁰. Uczynić inny podmiot prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub udzielić mu prawa do odwoływania się do niego może zazwyczaj właściciel pełnego raportu badawczego, ale czasem może to nastąpić z mocy prawa lub czynią to organy. Gdy raport podlega ochronie prawa autorskiego lub zawiera poufne informacje handlowe, uczynienie prawowitym posiadaczem może nastąpić w formie „**licencji na wykorzystanie**” danych, natomiast prawa do odwoływania się do danych można udzielić zwykłym **upoważnieniem do korzystania z danych**.

Negocjując umowę w tym kontekście, należy zwracać uwagę na udzielane prawa (prawo do wykorzystania wyłącznie do celów REACH lub także do innych celów), na dostarczane informacje oraz potencjalnie także na okres obowiązywania takiej umowy lub upoważnienia, jak też na związane z nią/nim koszty. Ponadto konieczne może być również rozważenie prawa do udzielania podlicencji (np. licencji udzielono wiodącemu rejestrującemu, który potrzebuje możliwości jej rozszerzenia na uprawnionych współrejestrujących).

W przypadku opublikowanego pełnego raportu badawczego „**prawowite posiadanie**” lub „**prawo do odwoływania się**” można w wielu przypadkach nabyć poprzez zakup czasopisma, ale nie musi tak być w każdym przypadku. Jeżeli statusu opublikowanego badania nie można wywnioskować z klauzuli dotyczącej praw autorskich zamieszczonej wraz z badaniem (np. wydawca wyłącza tylko wykorzystanie komercyjne), zaleca się kontakt z właścicielem praw autorskich w celu sprawdzenia, w jakim zakresie przedsiębiorstwa mają prawo używać opublikowanych badań we własnej dokumentacji. Jeżeli jest to konieczne, prawo takie można uzyskać za pośrednictwem upoważnienia (ang. Letter of Access) lub jakiegokolwiek innej formy umowy zapewniającej „licencję” na wykorzystanie stosownych informacji do celów rejestracyjnych. Należy zauważyć, że właściciel praw autorskich niekoniecznie musi być autorem badania – może być jego wydawcą lub webmasterem.

Prawo autorskie nie pozwala potencjalnemu rejestrującemu skopiować tekstu badania – formy jego wyrażenia – do dokumentacji rejestracyjnej. Dane można wykorzystać w celu stworzenia własnego podsumowania przebiegu badań. Wykorzystanie opublikowanych danych w celu spełnienia minimalnych wymagań informacyjnych do celów rejestracji nadal wymaga jednak prawowitego posiadania pełnego raportu badawczego lub prawa do odwoływania się do pełnego raportu badawczego (tj. samego opublikowanego badania, na którym opiera się raport z badania). Innymi słowy, rejestrujący powinni próbować wynegocjować z właścicielem praw autorskich licencję zezwalającą im na odwoływanie się do opublikowanych danych.

Warto zauważyć, że w każdym przypadku, gdzie zastosowanie ma wspólne przedłożenie informacji zgodnie z art. 11 lub 19 rozporządzenia REACH, przy sprawdzaniu warunków wykorzystania opublikowanych informacji należy uwzględnić fakt, że informacje będą wykorzystywane nie tylko przez wiodącego rejestrującego, ale również przez wszystkich innych członków wspólnego przedłożenia dla tej samej substancji. Jeżeli niezbędna jest jakakolwiek umowa z właścicielem praw autorskich lub jego przedstawicielem, powinna ona gwarantować prawowite wykorzystanie

⁷⁰ Konwencji berneńskiej o ochronie dzieł literackich i artystycznych (1886 r.), zmienionej ostatni raz w 1979 r.

opublikowanego badania przez wszystkich członków wspólnego przedłożenia, w tym potencjalnych przyszłych członków potrzebujących dostępu do informacji. Rozszerzenie praw do badania można uzyskać za pośrednictwem „upoważnienia do korzystania z danych” lub jakiegokolwiek innej formy umowy. W umowie należy też zapewnić zdolność wykazania przez rejestrujących „prawowitego posiadania” stosownych informacji do celów rejestracji REACH.

Jeżeli właściciel praw autorskich odmówi udzielenia licencji potencjalnym rejestrującym, należy wziąć pod uwagę, czy niektóre części opublikowanych dokumentów mogą nie być chronione prawem autorskim, w związku z czym można je uwzględnić w dokumentacji rejestracyjnej.

Uwaga: **Prawo autorskie** obejmuje jedynie środek wyrazu, ale nie fakty i dane zawarte w opracowaniu. W związku z tym fakty i dane można zawrzeć w dokumentacji bez zgody właściciela praw autorskich, pod warunkiem że tekst badania nie zostanie skopiowany do innej dokumentacji rejestracyjnej. Innymi słowy, rejestrujący może wykorzystać dane do opracowania własnego podsumowania przebiegu badania, ale musi zamieścić odpowiednie odniesienia i cytaty do oryginalnego badania w celu uznania źródła informacji. Ponadto w przypadkach, gdy rejestrujący sam opracowuje podsumowanie przebiegu badania, musi mieć prawo odwoływania się do pełnego raportu badawczego (lub być w jego prawowitym posiadaniu) w celu dokonania rejestracji.

Jeżeli w opublikowanym artykule zamieszczono źródło i nazwisko autora, należy je podać. Nie można jednak skopiować w całości pełnego raportu badawczego lub jego znaczącej części. Co więcej, i to tylko w bardzo wyjątkowych przypadkach, gdy układ lub wybór konkretnych faktów można uznać za zupełnie nowy i oryginalny sposób wyrazu, mogą one również podlegać ochronie prawa autorskiego. Dodatkowo w stosownych przypadkach należy – zgodnie z uczciwą praktyką i w stopniu wymaganym w związku z konkretnym celem rejestracji – posługiwać się cytatami, podając również źródło i nazwisko autora, gdyż to także nie skutkuje zazwyczaj naruszeniem prawa autorskiego.

Od ochrony na mocy prawa autorskiego istnieją pewne wyjątki, które mogą mieć zastosowanie. Istotnego w tym kontekście prawa do zwielokrotnienia jako jednego z podstawowych elementów ochrony praw autorskich dotyczy dyrektywa 2001/29/WE⁷¹. Prawo do zwielokrotnienia utworu jest wyłącznym prawem autorów do zezwalania lub zabrania bezpośredniego lub pośredniego, tymczasowego lub stałego zwielokrotnienia ich utworu, przy wykorzystaniu wszelkich środków i w jakiegokolwiek formie, w całości lub częściowo (art. 2 lit. a) dyrektywy).

Istnieje kilka wyjątków i ograniczeń (art. 5 dyrektywy), które można uznać za istotne z punktu widzenia wykorzystania opublikowanych materiałów z badań wykorzystywanych do celów REACH (np. cytat z pracy, która została już prawnie podana do publicznej wiadomości, do celów takich jak recenzja (art. 5 ust. 3 lit. d) dyrektywy), wykorzystanie pracy w celu zapewnienia sprawnego przebiegu lub prowadzenia sprawozdań z procedur administracyjnych (art. 5 ust. 3 lit. e) dyrektywy). W związku z tym, aby ocenić sytuację w danym państwie członkowskim, należy sprawdzić, w jaki sposób dyrektywa została transponowana do prawa krajowego. Oprócz prawa krajowego dla precyzyjnego określenia kontekstu takich

⁷¹ Dyrektywa 2001/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym, Dz.U. L 167 z 22.6.2001, s. 10.

wyjątków istotne jest też orzecznictwo w danym kraju.

Zatem z punktu widzenia samego prawa UE nie da się wyciągnąć ostatecznych wniosków co do możliwego zastosowania pewnych wyjątków lub ograniczeń dotyczących ochrony prawa autorskiego w odniesieniu do wykorzystania informacji do celów REACH, gdyż w znacznej mierze zależy to od obowiązującego prawa krajowego. Właściwe prawo krajowe to prawo miejsca, w którym wysuwane są roszczenia związane z ochroną. Należy też podkreślić, że pewne aspekty prawa autorskiego mogą wychodzić poza obszar UE/EOG (zwłaszcza gdy prace są publikowane w internecie).

Podsumowując, rejestrujący mogą być uprawnieni do wykorzystania treści opublikowanego artykułu w innej formie pod warunkiem uprzedniego sprawdzenia i przestrzegania odpowiednich krajowych przepisów dotyczących praw autorskich lub ochrony danych. W przypadku wątpliwości zaleca się uzyskanie porady prawnej od krajowego prawnika specjalizującego się w dziedzinie praw autorskich.

Uwaga: Na swojej stronie internetowej dotyczącej rozpowszechniania danych ECHA przypomina potencjalnym rejestrującym, że na mocy art. 10 rozporządzenia REACH szczegółowe podsumowania przebiegu badań i podsumowania przebiegu badań rozpowszechniane za pośrednictwem strony internetowej ECHA mogą być wykorzystywane jedynie do celów rejestracji, gdy potencjalny rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub posiada zezwolenie na odwoływanie się do pełnego raportu badawczego. Ponadto „zwielokrotnianie lub dalsza dystrybucja informacji podlega prawu autorskiemu i może wymagać zgody właściciela tych informacji”.

Informacje rozpowszechniane na stronie internetowej ECHA same w sobie nie wystarczają do spełnienia wymagań rozporządzenia REACH dotyczących danych, gdyż potencjalny rejestrujący musi zapewnić istotność, wiarygodność i jakość danych przedkładanych w swojej rejestracji.

Dane przedłożone ponad 12 lat wcześniej

W niektórych przypadkach prawo do wykorzystania danych lub odwoływania się do nich nie wynika z prawa lub decyzji organów regulacyjnych. Przypadek taki wskazano w art. 25 ust. 3 rozporządzenia REACH, w którym stwierdza się, że: „[w]szelkie podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań, przedłożone co najmniej 12 lat wcześniej w toku rejestracji dokonywanej na mocy niniejszego rozporządzenia, mogą być wykorzystywane do celów rejestracji przez innego producenta lub importera”. Zgodnie z „regułą 12 lat” można zatem wykorzystać dane do dowolnego podsumowania przebiegu badań i szczegółowego podsumowania przebiegu badań, do celów rejestracji, bez potrzeby bycia ich prawowitym posiadaczem.

Należy jednak zauważyć, że ta konkretna „reguła 12 lat” dotyczy wyłącznie podsumowań przebiegu badań lub szczegółowych podsumowań przebiegu badań przedkładanych w ramach rejestracji REACH. Takie (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań można swobodnie wykorzystywać do celów rejestracji. Nie mogą być dowolnie wykorzystywane do innych celów.⁷²

⁷² Pełny raport badawczy nie jest wymagany w przypadkach określonych w art. 10 lit. a) rozporządzenia REACH. Zob. przypis 14.

ZAŁĄCZNIK 1 Przykład formularza wymiany danych

FORMULARZ WYMIANY DANYCH

Nazwa podmiotu prawnego		
Imię i nazwisko osoby kontaktowej		
Dane kontaktowe		
Tożsamość substancji		
Wielkość obrotu ujęta w dokumentacji		

Numer badania	Załącznik do rozporządzenia REACH	Kolumna 1 Standardowe informacyjne wymagania	Ocena	Dostępność danych				
				Szacowana punktacja Klimischa	Pełny raport badawczy (będący własnością mojego przedsiębiorstwa)	Moje przedsiębiorstwo ma dostęp do pełnego raportu badawczego	Odwołanie do danych w powszechnej dostępnej literaturze	Język raportu
Właściwości fizykochemiczne – zakresy wielkości obrotu 1-10 t/rok i 10-100 t/rok								
7.1.	VII	Stan skupienia substancji w 20°C i 101,3 kPa						

Numer badania	Załącznik do rozporządzenia REACH	Kolumna 1 Standardowe informacyjne wymagania	Ocena	Dostępność danych				
7.2.	VII	Temperatura topnienia/krzepnięcia						
7.3.	VII	Temperatura wrzenia						
7.4.	VII	Gęstość względna						
7.5.	VII	Prężność pary						
7.6.	VII	Napięcie powierzchniowe						
7.7.	VII	Rozpuszczalność w wodzie						
7.8.	VII	Współczynnik podziału n-oktanol/woda						
7.9.	VII	Temperatura zapłonu						
7.10.	VII	Palność						
7.11.	VII	Właściwości wybuchowe						
7.12.	VII	Temperatura samozapłonu						
7.13.	VII	Właściwości utleniające						
7.14.	VII	Granulometria						
7,14. bis	VII	Pylistość						

Toksyczność wobec ssaków – zakresy wielkości obrotu 1-10 t/rok i 10-100 t/rok (dla zakresu 1-10 t/rok należy uwzględnić także wymogi określone w załączniku III)								
8.1.	VII	Działanie drażniące/żrące na skórę (<i>in vitro</i>)						
8.1.1.	VIII	Badanie <i>in vivo</i> działania drażniącego na skórę						
8.2.	VII	Badanie <i>in vitro</i> drażniącego działania na oczy						
8.2.1.	VIII	Badanie <i>in vivo</i> działania drażniącego na oczy						
8.3.	VII	Działanie uczulające na skórę						
8.4.1.	VII	Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>						
8.4.2.	VIII	Badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków lub badanie mikrojądrowe <i>in vitro</i>						
8.4.3.	VIII	Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> (w przypadku negatywnego wyniku badań wymienionych w 8.4.1. i 8.4.2.)						
8.4.	VIII	Badania działania mutagennego <i>in vivo</i> (w przypadku pozytywnego wyniku w którymkolwiek badaniu <i>in vitro</i>)						
8.5.1.	VII	Toksyczność ostra (droga pokarmowa)						
8.5.2.	VIII	Toksyczność ostra (przez drogi oddechowe)						
8.5.3.	VIII	Toksyczność ostra (przez skórę)						

8.6.1.	VIII	Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtarzanej (28 dni) (najważniejsza droga podania)						
8.7.1.	VIII	Przesiewowe badanie szkodliwego działania na rozrodczość/toksyczności rozwojowej						
8.8.1.	VIII	Ocena zachowania toksykokinetycznego (na podstawie stosownych i dostępnych informacji)						
Ekotoksyczność/losy w środowisku – zakresy wielkości obrotu 1–10 t/rok i 10–100 t/rok (dla zakresu 1–10 t/rok należy uwzględnić także wymogi określone w załączniku III)								
9.1.1.	VII	Badanie toksyczności krótkookresowej na zwierzętach bezkręgowych (zalecane rozwielitki)						
9.1.2.	VII	Badanie hamowania wzrostu roślin wodnych (zalecane glony)						
9.1.3.	VIII	Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach						
9.1.4.	VIII	Badanie zahamowania oddychania osadu czynnego						
9.2.1.1.	VII	Szybka biodegradacja						
9.2.2.1.	VIII	Hydroliza jako funkcja pH i identyfikacja produktów rozkładu						
9.3.1.	VIII	Badanie adsorpcji/desorpcji przesiewowe						

Właściwości fizykochemiczne – zakresy wielkości obrotu 100–1 000 t/rok i > 1 000 t/rok								
7.15.	IX	Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość stosownych produktów rozkładu						
7.16.	IX	Stała dysocjacji						
7.17.	IX	Lepkość						
Toksyeczność wobec ssaków – zakresy wielkości obrotu 100–1 000 t/rok i > 1 000 t/rok								
8.6.2.	IX	Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (najwłaściwsza droga podania)						
8.6.3.	X	Badanie toksyczności przewlekłej dawki powtarzanej (≥ 12 miesięcy) (ze względu na narażenie/stosowanie)						
8.6.4	X	Dalsze badania w przypadku szczególnego zagrożenia						
8.7.2.	IX	Badanie prenatalnej toksyczności rozwojowej na zwierzętach pierwszego gatunku (zalecany szczur)						
8.7.2.	X	Badanie prenatalnej toksyczności rozwojowej na zwierzętach drugiego gatunku – królikach (jeżeli pierwszym gatunkiem był szczur)						
8.7.3.	IX - X	Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu						

8.7.3.	IX - X	Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (dopuszczalne tylko wtedy gdy przeprowadzono je wcześniej niż w marcu 2015 r.)						
8.9.	X	Badanie działania rakotwórczego (ze względu na narażenie/stosowanie)						
		Inne badania (wykaz poniżej):						
Ekotoksyczność/losy w środowisku – zakresy wielkości obrotu 100–1 000 t/rok i > 1 000 t/rok								
9.1.5.	IX	Badanie toksyczności przedłużonej na zwierzętach bezkręgowych (zalecane rozwielitki)						
9.1.6.	IX	Badanie toksyczności przedłużonej na rybach (zalecane badanie toksyczności na stadiach młodego narybku (FELS))						
9.2.1.2.	IX	Badanie symulacyjne całkowitego rozkładu w wodach powierzchniowych						
9.2.1.3.	IX	Badanie symulacyjne w glebie						
9.2.1.4.	IX	Badanie symulacyjne w osadzie						
9.2.1.	X	Dalsze badania rozkładu biotycznego						
9.2.3.	IX	Identyfikacja produktów rozkładu						
9.3.2.	IX	Bioakumulacja w gatunku wodnym (zalecane ryby)						
9.3.3.	IX	Dalsze informacje dotyczące adsorpcji/desorpcji						

9.3.4.	X	Dalsze informacje na temat losu i zachowania się w środowisku						
9.4.1.	IX	Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców						
9.4.2.	IX	Skutki działania na mikroorganizmy glebowe						
9.4.3.	IX	Toksyczność krótkookresowa dla roślin						
9.4.4.	X	Badanie toksyczności przedłużonej na bezkręgowcach						
9.4.6.	X	Badanie toksyczności przedłużonej na roślinach						
9.5.1	X	Długoterminowa toksyczność dla organizmów osadowych						
9.6.1	X	Badanie toksyczności przedłużonej lub szkodliwego działania na rozrodczość ptaków						
		Inne badania (wykaz poniżej):						
Dane dotyczące narażenia								
		Emisje do wody						
		Emisje do gleby						
		Emisje do powietrza						
		Narażenie w środowisku pracy przy produkcji						
		Narażenie w środowisku pracy przy stosowaniu						

		Narażenie konsumentów						
		Etap końcowy						

ZAŁĄCZNIK 2 Wykaz dokumentów referencyjnych wymienionych w poradniku

Dokument referencyjny wymieniony w poradniku	Stosowne sekcje i temat w <i>Poradniku na temat udostępniania danych</i>
<p>Poradnik na temat rejestracji (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>Kilka tematów. Wskazane w całym tekście.</p>
<p>Podręczniki przygotowania dokumentacji REACH i CLP (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>Szczegółowe informacje techniczne dotyczące przygotowania dokumentacji do różnych celów REACH i CLP.</p>
<p>Dokument zawierający pytania i odpowiedzi dotyczące systemu REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)</p>	<p>Kilka tematów. Wskazane w całym tekście.</p>
<p>Poradniki praktyczne dotyczące udostępniania danych na podstawie rozporządzenia BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)</p>	<p>1.7 – Łączy do rozporządzenia BPR i poradnika z nim związanego</p>
<p>Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>2.2.1 – Identyczność substancji 3.2.1 – Gromadzenie dostępnych informacji 3.3.1 – Gromadzenie dostępnych informacji</p>
<p>Poradnik dotyczący wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)</p>	<p>2.2.2.1 – Jakie dane należy udostępnić do celów rejestracji? 3.2.2 – Uwzględnienie wymagań informacyjnych 3.3.3 – Uwzględnienie wymagań informacyjnych</p>

Dokument referencyjny wymieniony w poradniku	Stosowne sekcje i temat w <i>Poradniku na temat udostępniania danych</i>
<p>Porady praktyczne w zakresie negocjacji dotyczących udostępniania danych (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Prowadzenie negocjacji w sprawie udostępniania danych</p>
<p>Jak przygotować dokumentację wraz z zapytaniem? (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Informacje, które należy przedłożyć w zapytaniu</p>
<p>Praktyczny przewodnik dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Uwzględnienie wymagań informacyjnych 3.3.3 – Uwzględnienie wymagań informacyjnych</p>
<p>Poradnik praktyczny „Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych, i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID” (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Uwzględnienie wymagań informacyjnych 3.3.3 – Uwzględnienie wymagań informacyjnych</p>
<p>Pytania i odpowiedzi dotyczące udostępniania danych (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Rozpowszechnianie i poufność informacji na mocy rozporządzenia REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Ochrona CBI podczas przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej</p>

ZAŁĄCZNIK 3 Wyszczególnienie kosztów

Wymóg wyszczególnienia kosztów podlegających podziałowi jest określony w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/9. Jest on opisany w sekcji 5 niniejszego poradnika.

W tabeli poniżej przedstawiono przykład obejmujący możliwe pozycje kosztów, które należy brać pod uwagę w umowie dotyczącej udostępniania danych. Jest to niewyczerpujący wykaz przykładowych pozycji w budżecie stosowanych przez współrejestrujących w celu wyszczególnienia kosztów danych i kosztów administracyjnych.

Koszty danych zazwyczaj odnoszą się do kosztów związanych z wypełnianiem wymagań informacyjnych nałożonych na rejestrującego. Koszty administracyjne definiuje się jako koszty wynikające ze sporządzenia umowy zawartej przez rejestrujących tę samą substancję, dotyczącej udostępniania danych i zarządzania nią, oraz ze wspólnego przedkładania informacji.

Pozycja kosztów	Rodzaj pozycji kosztów (dotyczy danych/badań lub czynności administracyjnych)	Uwagi
Uwaga: Podziału zarówno kosztów danych, jak i kosztów administracyjnych należy dokonać w odniesieniu do wymagania informacyjnego		
Kwerenda w literaturze i analiza brakujących danych (identyfikacja danych, zakup danych, ocena danych itp.)	Koszty danych	Możliwość pozyskania mniej lub bardziej szczegółowych informacji na temat kosztów każdego źródła i przeglądu informacji, oceny jakości i innych czynności objętych zakresem tej pozycji.
Strategia uzupełniania brakujących danych (prawo do korzystania z danych lub odwoływania się do nich, badania, uzasadnienie podejścia przekrojowego i grupowania, propozycje przeprowadzenia badań, odstępstwa itp.)	Koszty danych	Możliwość pozyskania mniej lub bardziej szczegółowych informacji na temat kosztów każdego źródła informacji i uzupełniania brakujących danych objętych zakresem tej pozycji.

Pozycja kosztów	Rodzaj pozycji kosztów (dotyczy danych/badań lub czynności administracyjnych)	Uwagi
Uwaga: Podziału zarówno kosztów danych, jak i kosztów administracyjnych należy dokonać w odniesieniu do wymagania informacyjnego		
Właściwości fizykochemiczne i klasyfikacja	Koszty danych	Mogą obejmować badania, oceny ekspertów itp.
Ocena toksykologiczna i jej uściślenie (np. dodatkowe badania), w tym ocena i klasyfikacja zagrożeń dla zdrowia człowieka	Koszty danych	Mogą obejmować badania lub metody alternatywne do badań, opracowanie uzasadnień grupowania i podejścia przekrojowego, opinie ekspertów itp.
Ocena zagrożeń ekotoksykologicznych i jej uściślenie (np. dodatkowe badania), w tym ocena i klasyfikacja zagrożenia dla środowiska i losu w środowisku	Koszty danych	Mogą obejmować badania lub metody alternatywne do badań, opracowanie uzasadnień grupowania i podejścia przekrojowego, opinie ekspertów itp.
Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, karty charakterystyki, opracowanie, przegląd i aktualizacje scenariuszy narażenia do celów komunikacji	Koszty danych	Mogą obejmować czas pracy ekspertów, koszty tłumaczeń, aktualizacje oprogramowania do komunikacji w łańcuchu dostaw itp. W przypadku rejestracji w zakresie wielkości obrotu 1-10 t/rok wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania są bardziej szczegółowe niż w przypadku rejestracji w zakresie wielkości obrotu >10 t/rok
Przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego	Koszty danych	Mogą obejmować kwerendy w literaturze, prace związane z monitorowaniem i modelowaniem, opinie ekspertów, sporządzanie raportów itp. Mimo że raport bezpieczeństwa chemicznego można wygenerować automatycznie przy pomocy wtyczki, często wymaga on znaczącego wkładu ręcznych poprawek redakcyjnych ze

Pozycja kosztów	Rodzaj pozycji kosztów (dotyczy danych/badań lub czynności administracyjnych)	Uwagi
Uwaga: Podziału zarówno kosztów danych, jak i kosztów administracyjnych należy dokonać w odniesieniu do wymagania informacyjnego		
		<p>strony ekspertów technicznych.</p> <p>W odniesieniu do rejestracji w zakresie wielkości obrotu 1-10 t/rok raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany.</p> <p>W odniesieniu do rejestracji w zakresie wielkości obrotu >10 t/rok raport bezpieczeństwa chemicznego może być sporządzony wspólnie lub indywidualnie.</p>
Koszty prowadzenia i uzupełniania systemu IUCLID	Koszty danych/administracyjne	<p>Mogą obejmować koszty aktualizacji dokumentacji do nowej wersji systemu IUCLID (wykraczające poza migrację automatyczną).</p> <p>Niektóre narzędzia wykorzystywane do prowadzenia systemu IUCLID można wyszczególnić jako koszty administracyjne, oddzielnie od rzeczywistych czynności związanych z uzupełnianiem danych w systemie IUCLID.</p>
Koszty oceny dokumentacji	Koszty danych/administracyjne	<p>Mogą być ujęte w kosztach danych lub kosztach administracyjnych (w zależności od przypadku i konkretnej pozycji).</p> <p>W chwili rejestracji są uznawane za przyszłe koszty – istotne znaczenie ma uzgodnienie mechanizmu podziału przyszłych kosztów wynikających z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny dokumentacji, ale w zasadzie gromadzenie środków finansowych z wyprzedzeniem nie jest konieczne, zważywszy że dokładna wysokość tych kosztów nie jest jeszcze znana.</p>
Koszty oceny substancji	Koszty danych/administracyjne	<p>Mogą być ujęte w kosztach danych lub kosztach administracyjnych (w zależności od przypadku i konkretnej pozycji).</p> <p>W chwili rejestracji są uznawane za przyszłe koszty – wymagane jest uzgodnienie mechanizmu podziału potencjalnych przyszłych kosztów wynikających z decyzji dotyczącej oceny substancji, ale w zasadzie gromadzenie środków finansowych z</p>

Pozycja kosztów	Rodzaj pozycji kosztów (dotyczy danych/badań lub czynności administracyjnych)	Uwagi
Uwaga: Podziału zarówno kosztów danych, jak i kosztów administracyjnych należy dokonać w odniesieniu do wymagania informacyjnego		
		wyprzedzeniem nie jest konieczne, zważywszy że dokładna wysokość tych kosztów nie jest jeszcze znana.
Ogólne koszty oceny i utrzymania dokumentacji	Koszty danych/administracyjne	Mogą być ujęte w kosztach badań lub kosztach administracyjnych (w zależności od przypadku i konkretnej pozycji).
Koszty osobowe (np. personelu administracyjnego, usług sekretarskich itp.)	Koszty danych/administracyjne	W sporządzanie dokumentacji naukowej mogą być zaangażowani eksperci. Ich honoraria w większości przypadków ujmuje się w kosztach badań.
Monitorowanie przepisów, wytycznych itp. oraz rzecznictwo	Koszty danych/administracyjne	Koszty adm.: (np.) członkostwo w stowarzyszeniach branżowych lub osobna rejestracja w odniesieniu do narzędzi śledzenia rozwoju polityki zarządzania chemikaliami. Koszty danych: gdy rzecznictwo ma charakter techniczny (np. skutki toksykologiczne lub ekotoksykologiczne bądź kwestie związane z narażeniem)
Koszty biurowe i koszty logistyki (np. koszty IT, telefonów, infrastruktury publicznej, druku, archiwizacji itp.)	Koszty	administracyjne muszą być powiązane ze wspólnym przedłożeniem i obejmować substancję podlegającą rejestracji. Inne koszty (np. koszty konsorcjum) muszą być przejrzyste ewidencjonowane w celu wykazania, że są związane z rejestracją substancji, i nie powinny być zaliczane do kosztów ogólnych.
Koszty osobowe organizacji spotkań i delegacji	Koszty danych/administracyjne	Koszty adm.: koszty spotkań i delegacji powiązanych z zarządzaniem wspólnym przedłożeniem. Koszty danych: koszty spotkań i delegacji powiązanych z zarządzaniem zawartością dokumentacji naukowej (np. koszty strategii podejścia przekrojowego, omawiania

Pozycja kosztów	Rodzaj pozycji kosztów (dotyczy danych/badań lub czynności administracyjnych)	Uwagi
Uwaga: Podziału zarówno kosztów danych, jak i kosztów administracyjnych należy dokonać w odniesieniu do wymagania informacyjnego		
		propozycji przeprowadzenia badań itp.) powinny być powiązane z wymaganiami informacyjnymi (np. spotkania związane ze sporządzeniem CSR nie są istotne dla rejestrujących w zakresie wielkości obrotu 1-10 t/rok lub spotkania dotyczące propozycji przeprowadzenia badań nie są istotne dla rejestrujących w zakresie wielkości obrotu 1-100 t/rok).
Koszty komunikacji (np. koszty narzędzi komunikacji w ramach forum SIEF takich jak platforma IT, ankiety, strona internetowa, regularnie publikowany biuletyn informacyjny itp.)	Koszty administracyjne	Jeżeli wspólny zestaw narzędzi jest wykorzystywany do celów różnych wspólnych przedłożeń, tę pozycję kosztów należy rozliczyć i przesunąć do pozycji kosztów odpowiadających poszczególnym substancjom.
Koszty prawne (np. koszty sporządzania umów, pełnienia funkcji powiernika, ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, porad i opinii prawnych, umów z właścicielami danych dotyczących udostępniania danych, koszty ogólne zastępstwa procesowego w sporach, odwołaniach, sprawach sądowych itp.)	Koszty administracyjne/danych	W przypadku gdy konieczna jest pomoc prawna w odniesieniu do konkretnej interpretacji technicznej wymagania określonego w rozporządzeniu REACH jej koszty można wyszczególnić jako koszty danych/badań.
Koszty rachunkowości (np. koszty pracy księgowego, audytu, opłat finansowych/bankowych za	Koszty administracyjne	

Pozycja kosztów	Rodzaj pozycji kosztów (dotyczy danych/badań lub czynności administracyjnych)	Uwagi
Uwaga: Podziału zarówno kosztów danych, jak i kosztów administracyjnych należy dokonać w odniesieniu do wymagania informacyjnego		
wystawianie faktur i not kredytowych, podatku VAT i innych podatków, regularnych przeliczeń kosztów indywidualnych itp.)	Koszty administracyjne	<p>Koszty te są stosunkowo niskie w porównaniu z innymi kosztami rejestracji.</p> <p>Koszt utworzenia obiektu wspólnego przedkładania danych w systemie REACH-IT można podzielić po równo, gdyż każdy rejestrujący odnosi takie same korzyści z tego tytułu.</p> <p>Każdy współrejestrujący może pokryć własne koszty otrzymania tokena umożliwiającego dostęp do wspólnego przedłożenia.</p>

ZAŁĄCZNIK 4 Poradnik na temat udostępniania danych a rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR)

Sekcja		Strona	Istotność	
1	Wprowadzenie			
1.2.4	Najważniejsze zasady udostępniania danych	17	Częściowo	Stosowane także na mocy rozporządzenia BPR
1.4	Inne zobowiązania prawne			
1.4.1	Reguły konkurencji	22	Tak	
1.4.2	Poufne informacje handlowe	22	Tak	
1.4.3	Prawa autorskie	22	Tak	
2	Zasady udostępniania danych			Niektóre aspekty mogą mieć znaczenie
2.2.3	Umowy dotyczące udostępniania danych	30	Częściowo	
2.2.5	Prowadzenie negocjacji w sprawie udostępniania danych	36	Tak	
3	Udostępnianie danych przed przedłożeniem rejestracji			
3.1	Procedura zapytania	39	Częściowo	
3.1.1	Cel zapytania	39	Częściowo	Cele i zasady są podobne, więc niektóre aspekty mogą mieć znaczenie. Zamieszczone jest odwołanie do strony dotyczącej zapytania na mocy rozporządzenia BPR
3.1.2	Kto musi zwrócić się z zapytaniem?	40	Częściowo	
3.1.4	Wyniki procedury zapytania	41	Częściowo	
3.2/ 3.3	Etapy przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej	44/ 56	Częściowo	
3.2.2/ 3.3.3	Uwzględnienie wymagań informacyjnych	47/ 59	Częściowo	
3.2.3/ 3.3.2	Określenie potrzeb w zakresie danych i wskazanie luk w danych/Ocena dostępnych informacji	48/ 58	Częściowo	
3.2.4/ 3.3.5	Negocjacje w sprawie podziału danych i kosztów/Podział kosztów i danych	50/ 62	Tak	
5	Podział kosztów w praktyce			
5.1	Przykłady stosowania zasad przejrzystości, sprawiedliwości i niedyskryminacji	69	Częściowo	
5.2	Jakość danych	73	Tak	
5.3	Wycena danych	77	Tak	
5.4	Przydział kosztów i rekompensata	81	Tak	
5.5	Przykłady podziału kosztów	85	Tak	
6	Formy współpracy	101	Częściowo	Niektóre aspekty mogą mieć znaczenie

7	Udostępnianie informacji na podstawie reguły konkurencji	106	Częściowo	Niektóre aspekty mogą mieć znaczenie
8	Poufne informacje handlowe CBI	112	Częściowo	Niektóre aspekty mogą mieć znaczenie
9	Prawa autorskie i inne prawa własności intelektualnej do danych	116	Częściowo	Niektóre aspekty mogą mieć znaczenie

