

Smjernice o razmjeni podataka

Verzija 4.1

prosinac 2023.



PРАВНА NAPOMENA

Ovim se dokumentom korisnicima nastoji pomoći u ispunjavanju njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina vjerodostojna pravna referencija te da informacije u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Korištenje informacija isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Smjernice o razmjeni podataka

Referentni broj: ECHA-22-H-16-HR
Kat. broj: ED-04-22-192-HR-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Datum objave: prosinac 2023.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, prosinac 2023.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih ECHA-i (uz navođenje referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koji se vaša primjedba odnosi) koristeći se sljedećom poveznicom:

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

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P. P. 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa ureda: Telakkakatu 6, Helsinki, Finska

Uvod

U ovim se Smjernicama opisuju mehanizmi za razmjenu podataka u skladu s Uredbom REACH, a predstavljaju dio serije smjernica kojima se svim dionicima nastoji pomoći u pripremi za ispunjavanje njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Ti dokumenti uključuju detaljne smjernice za provedbu različitih ključnih postupaka u skladu s Uredbom REACH te za neke posebne znanstvene i/ili tehničke metode kojima se industrijski sektor ili nadležna tijela moraju služiti u skladu s Uredbom REACH.

Izrada dokumenata sa smjernicama te rasprava o njima uključivala je sve dionike: države članice, industriju i nevladine organizacije. Europska agencija za kemikalije ažurira ove smjernice nakon postupka savjetovanja o smjernicama (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Ove su Smjernice dostupne na mrežnom mjestu Europske agencije za kemikalije (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Daljnje smjernice bit će objavljene na tom mrežnom mjestu čim se dovrše ili ažuriraju.

Ovaj dokument odnosi se na Uredbu REACH (Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006.)¹.

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ.

POVIJEST DOKUMENTA

Verzija	Napomena	Datum
Verzija 1.	Prvo izdanje	rujan 2007.
Verzija 2.	<p>Cjelovita revizija Smjernica koja se odnosi na strukturu i sadržaj. Cjeloviti tekst Smjernica revidiran je na način da su ispravljene ili izbrisane pogreške i nedosljednosti koje se odnose na stvarnu provedbu procesa razmjene podataka te na uloge i dužnosti uključenih dionika. Sadržaj je prerađen kako bi se ograničilo područje primjene glave III. Uredbe REACH i uvrstio opis postupaka rješavanja sporova. Struktura je revidirana kako bi dokument bio jasniji i čitljiviji. Informacije koje su već obuhvaćene tehničkim priručnicima ili koje potpadaju pod područje primjene drugih smjernica uklonjene su uz navedenu poveznicu.</p> <p>Ažuriranje uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reviziju odjeljka 1. na način da su uklonjene i izmijenjene zastarjele informacije i restrukturiran je tekst kako bi se uvrstilo ažuriranje Smjernica. Izmijenjen je redoslijed pododjeljaka. Dodan je popis ključnih načela za razmjenu podataka prepoznatih tijekom prvih godina stvarne provedbe postupaka razmjene podataka. - Izmijenjen je odjeljak 2. u pogledu pravnih upućivanja kako bi se bolje obuhvatili sporovi o razmjeni podataka. - Izrađena su dva glavna odjeljka (3. i 4.) kojima se obuhvaća razmjena podataka za tvari u postupnom uvođenju u okviru foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF), odnosno razmjena podataka za tvari koje nisu u postupnom uvođenju putem postupka provjere. - Izvorni odjeljci 3., 4. i 5. spojeni su u novi odjeljak 3. kako bi se obuhvatio cjelokupan postupak razmjene podataka za tvari u postupnom uvođenju, od predregistracije do rada foruma za razmjenu informacija o tvarima. Uvršten je novi pododjeljak o scenariju u kojem se novi supodnositelji registracije moraju uključiti u postojeći zajednički podnesak. Izbrisane su zastarjele informacije. Informacije o predregistraciji revidirane su i smanjene radi usredotočivanja na kasnu predregistraciju i dionike koji imaju pravo na predregistraciju. Tehničke su informacije uklonjene i zamijenjene upućivanjima na postojeće priručnike. Informacije o identifikaciji i istovjetnosti tvari smanjene su i zamijenjene upućivanjima na posebne smjernice. Ažuriran je pododjeljak o popisu predregistriranih tvari i povezanim aktivnostima. Informacije o vodećem podnositelju registracije ažurirane su i skraćene dodavanjem upućivanja na Smjernice o registraciji. Dodan je novi pododjeljak s više pojedinosti o sporazumima sa SIEF-om 	travanj 2012.

te mogućim elementima koji bi mogli biti uključeni.

Ažuriran je pododjeljak o pravu na navođenje podataka i zakonito posjedovanje kako bi se odražavale najnovije odluke CARACAL-a i pojasnili koncepti.

- U novi odjeljak 3. o razmjeni podataka unutar SIEF-ova uključen je novi pododjeljak koji obuhvaća sporove o razmjeni podataka u skladu s člankom 30. stavcima 2. i 3. i dostupne pravne lijekove protiv odluka ECHA-e.
- Revidiran je odjeljak 4. o postupku provjere uklanjanjem zastarjelih informacija i izmjenama i dopunama teksta u skladu s trenutačnom praksom. Dodane su informacije koje treba dostaviti u provjeri te mogući ishodi postupka provjere. Postupan tijek rada proširen je i bolje opisan kako bi se pružio sveobuhvatan skup informacija za sve one koji su uključeni u postupak provjere. Uvršten je novi pododjeljak o scenariju u kojem se novi supodnositelji registracije moraju uključiti u postojeću zajedničku dostavu.
- U novi odjeljak 4. o razmjeni podataka za tvari koje nisu u postupnom uvođenju uključen je novi pododjeljak koji obuhvaća sporove o razmjeni podataka u skladu s člankom 27. stavkom 5. i dostupne pravne lijekove protiv odluka ECHA-e.
- Ažuriran je odjeljak o zajedničkoj dostavi kako bi se uzela u obzir trenutačna praksa, a informacije o vodećem podnositelju registracije pripojene su odjeljku 3. Uvršten je novi pododjeljak koji obuhvaća obveze u pogledu razmjene podataka nakon registracije.
- Revidiran je odjeljak o podjeli troškova kako bi se ispravile uredničke pogreške i pojasnio jezik bez znatnih izmjena. Objašnjava se da odjeljak obuhvaća podjelu troškova povezanih sa studijama, ali je u modelima za podjelu troškova potrebno razmotriti ostale troškove povezane s aktivnostima unutar SIEF-a.
- Revidiran je odjeljak o oblicima suradnje kako bi se ispravile uredničke pogreške i pojasnio jezik. Uvršten je novi primjer kojim se predlaže alternativni oblik suradnje.
- Revidiran je odjeljak o pravu u pogledu tržišnog natjecanja na način da je upućivanje na Ugovor o Europskoj zajednici upućivanjem na Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU).
- Izbrisan je Prilog 1. i uključeni su ažurirani dijagrami u relevantne odjeljke Smjernica.
- Izbrisan je Prilog 2. i uključeni su primjeri u relevantne odjeljke Smjernica. Učinjene su samo manje izmjene i ispravci.
- Izbrisan je Prilog 3., a u glavni tekst uključene su informacije važne za razmjenu podataka. Kada je relevantno, uvrštena su upućivanja na Smjernice za daljnje korisnike.

	<ul style="list-style-type: none"> - Izbrisan je Prilog 5., a u odgovarajući odjeljak uključeni su primjeri podjele troškova. Primjeri 9 („količinski čimbenici“) i 10 („nove strane“) zamijenjeni su novim primjerima. Učinjene su samo manje izmjene i ispravci na ostalim primjerima. - Izbrisan je Prilog 6. - Uvršteno je upućivanje na priručnike za dostavu podataka, REACH-IT korisničke priručnike za industriju i praktične vodiče koje je objavila ECHA. Dodan je prilog u kojem su navedeni svi dokumenti koji se spominju u Smjernicama. - Posebni okviri koji sadrže važne informacije dodani su kroz cijeli dokument kako bi se skrenula pozornost čitatelja na važne podsjetnike i podsjetnike da je potrebno posvetiti posebnu pozornost. - Urednički ispravci. 	
Verzija 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Provedena je cjelovita revizija Smjernica kako bi se uzele u obzir i provele odredbe utvrđene u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2016/9 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka. Nekoliko ključnih aspekata obuhvaćenih Smjernicama revidirano je kako bi se istaknula nova pojašnjenja u novoj Uredbi (osobito u pogledu mehanizma podjele troškova, obveza zajedničke dostave, sporazuma o suradnji i sporova). Izbrisane su zastarjele informacije te su uključena najnovija iskustva o razmjeni podataka i podjeli troškova. - Ažuriranje uključuje sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> - Revidiran je odjeljak 1. poboljšavanjem definicije tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju te isticanjem obveza razmjene podataka među podnositeljima registracije obiju vrsta tvari. Uključena su ključna načela iz Provedbene uredbe. Razjašnjena je važnost podataka koji se generiraju u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima. - Revidiran je odjeljak 2. uvrštavanjem upućivanja na Provedbenu uredbu i opisa njezinih članaka. - Revidiran je odjeljak 3. o pravilima razmjene podataka za tvari u postupnom uvođenju na način da su uklonjene ili izmijenjene zastarjele informacije i istaknuta je preostala primjenjivost predregistracije. Uvedeni su koncept profila identiteta tvari i informacije o njegovoj važnosti za osnivanje SIEF-a. Uključena su ključna pitanja koja treba uvrstiti u svaki sporazum o razmjeni podataka u skladu s Provedbenom uredbom. Teret aktivnosti razmjene podataka općenito je prebačen s vodećeg podnositelja registracije na supodnositelje registracije. Uvedena je potreba za postizanjem dogovora o mehanizmu podjele troškova koji uključuje mehanizam nadoknade. Uvršteno je pojašnjenje informacija koje je potrebno pružiti novom potencijalnom podnositelju registracije. Odjeljci o 	studeni 2016.

sporovima o razmjeni podataka u skladu s člankom 30. stavkom 3. zamijenjeni su i revidirani radi usklađivanja s postojećim praksama.

- Revidiran je odjeljak 4. o provjeri uklanjanjem ili izmjenom zastarjelih informacija i dodatnim pojašnjenjem primjenjivosti pravila o 12 godina. Uvršten je koncept stranice „Supodnositelji registracije“. Uvršten je koncept SIP-a te informacije o njegovoj važnosti. Pojašnjeno je da se obveze razmjene podataka primjenjuju na podnositelje zahtjeva za provjeru te podnositelje predregistracije / članove SIEF-a (foruma za razmjenu informacija o tvarima) zajedno. Revidirani su odjeljci o sporovima radi usklađivanja s postojećim praksama.
- Revidiran je odjeljak 5. o podjeli troškova uključivanjem objašnjenja zahtjeva pojašnjenih u Provedbenoj uredbi (posebno u pogledu specifikacija i razlike između troškova studije i administrativnih troškova). Uvršteno je pojašnjenje administrativnih troškova te informacije o tome što sve oni mogu uključivati. Istaknuta je potreba o razmatranju mogućih troškova u budućnosti i promjenjivog broja supodnositelja registracije. Pojašnjena je ograničena primjenjivost premije rizika i potreba da se ona opravda. Uvršteno je pojašnjenje razmjene podataka u pogledu analogija i kategorije tvari. Uvršten je novi odjeljak o tome da studije više razine zamjenjuju studije niže razine. Odjeljak o novim studijama koje su potrebne nakon registracije dodatno je razvijen u obliku triju pododjeljaka koji se odnose na prijedloge ispitivanja nakon provjere usklađenosti, odluku o evaluaciji tvari i druga ažuriranja dosjea. Pojašnjeno je da bi zahtjevi za ponovno pregovaranje trebali biti dobro utemeljeni. Revidirani su primjeri podjele troškova.
- Odjeljak 6. o zajedničkoj dostavi revidiran je na način da su istaknuta načela OSOR i njihova primjenjivost na podnositelje zahtjeva za provjeru i članove SIEF-a. Uvršten je novi pododjeljak o intermedijerima i mogućnosti podnošenja odvojene zajedničke dostave. Uvršten je koncept SIP-a te informacije o njegovoj važnosti. Dodana je opcija predviđena u Provedbenoj uredbi da se iskoristi pravo na dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka u slučaju da se može utvrditi da razmjena podataka u pogledu kralježnjaka nije potrebna. Pojašnjena je potreba za izuzimanjem podnositelja registracije kako bi s drugim podnositeljima registracije raspravio o relevantnosti informacija koje su zasebno dostavljene. Uvršten je novi pododjeljak o sporovima u vezi s pristupom zajedničkoj dostavi.
- Dodatno je razrađen odjeljak 7. o pravilima tržišnog natjecanja uvrštavanjem upućivanja na članak 102. UFEU-a i na zabranu zlouporabe dominantnog položaja.
- U odjeljku 8. o oblicima suradnje dodatno je istaknuta i opisana moguća visoka razina varijabilnosti sporazuma o

	<p>suradnji i oblika suradnje.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ažuriran je Prilog 1. o obrascu za razmjenu podataka. - Uvršten je novi Prilog 3. s primjerima specifikacije troškova. - Dodan je novi Prilog 4. u kojem se navode odjeljci koji su relevantni u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima. - Ažurirani su dijagrami toka radi usklađivanja s postojećom praksom te je ažuriran njihov tekst. - Uklonjena su upućivanja na korisničke priručnike za industriju i priručnike za dostavu podataka; uključena su upućivanja na tekst za pružanje pomoći integriran u sustav REACH-IT te na Priručnike o pripremi dosjea u skladu s uredbama REACH i CLP. - Urednički ispravci. 	
Verzija 3.1.	Ispravak radi dodavanja bilješke koja nedostaje na slici 1., ispravljanja formatiranja odjeljka 4.1. i ispravljanja pravopisa u odjeljku 4.6.	siječanj 2017.
Verzija 4.0	<p>Provedena je revizija Smjernica kako bi se u obzir uzeo kraj plana za tvari u postupnom uvođenju 31. svibnja 2018.</p> <p>Primjenjive odredbe iz glave III. sada su članci 25., 26. i 27. Provedbenom uredbom 2019/1692 potvrđeno je da se od 31. prosinca 2019. članci 26. i 27. Uredbe REACH primjenjuju na sve tvari jednako. Zastarjele informacije izbrisane su, odnosno upućivanja na tvari u postupnom uvođenju, predregistraciju i forume za razmjenu informacija o tvarima.</p> <p>Ažuriranje uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - postupak provjere u skladu s člankom 26. Uredbe REACH i povezane obveze u pogledu razmjene podatka prije dostave registracije; - razmjenu podataka među postojećim podnositeljima registracije: kao rezultat odluka o evaluaciji dosjea ili tvari ili u slučaju nadogradnje količinskog raspona; - razmjenu podataka za potrebe analogije i - pojašnjavanje drugih zakonskih obveza. <p>Cilj je Smjernica pružiti savjete o razmjeni podataka i troškova kako se zahtijeva Uredbom REACH između dvaju ili više podnositelja registracije iste tvari. Smjernice sadržavaju praktične preporuke kako bi se poduzećima pomoglo da ispune obveze u pogledu razmjene podataka te u kojima se objašnjavaju temeljna načela i pružaju primjeri. Ažuriranjem se ujedno iz Smjernica uklanjaju i odjeljci o postupcima sporova. Ti su postupci opisani u</p>	prosina 2022.

	relevantnim odjeljcima mrežnog mjesta ECHA-e.	
Verzija 4.1	Ispravak administrativne pogreške u odjeljku 9.2.1. u vezi s podacima dostavljenima prije više od 12 godina	prosinao 2023.

Sadržaj

1. UVOD	16
1.1. SVRHA SMJERNICA O RAZMJENI PODATAKA	16
1.2. PREGLED.....	16
1.2.1. Obveza registracije.....	17
1.2.2. Tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju.....	17
1.2.3. Dovršetak „plana postupnog uvođenja“ i foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF).....	18
1.2.4. Ključna načela razmjene podataka	19
1.2.5. Zajednička dostava podataka.....	19
1.3. PRAVNI OKVIR.....	20
1.3.1. Razmjena podataka i izbjegavanje nepotrebnih ispitivanja	20
1.3.2. Razmjena podataka i zajednička dostava.....	21
1.3.3. Provjera i razmjena podataka	21
1.3.4. Razmjena podataka kao rezultat odluka o evaluaciji dosjea i evaluaciji tvari	22
1.3.5. Učinkovita primjena odredbi iz Uredbe REACH o zajedničkoj dostavi podataka i razmjeni podataka.....	22
1.4. DRUGE ZAKONSKE OBVEZE.....	24
1.4.1. Pravila tržišnog natjecanja	24
1.4.2. Povjerljivi poslovni podatci (CBI).....	24
1.4.3. Autorska prava.....	24
1.5. POVEZNICE NA OSTALE DOKUMENTE SA SMJERNICAMA U VEZI S UREDBOM REACH I TEHNIČKE DOKUMENTE.....	25
1.6. POVEZNICA S UREDBOM CLP I POVEZANIM SMJERNICAMA	25
1.7. POVEZNICA S BPR-OM I POVEZANIM SMJERNICAMA.....	25
2. NAČELA RAZMJENE PODATAKA	27
2.1. SUBJEKTI.....	27
2.1.1. Potencijalni podnosioci registracije	27
2.1.2. Prethodni podnosioci registracije	28
2.1.2.1. Vodeći podnositelj registracije.....	28
2.1.3. Treća osoba u svojstvu zastupnika	28
2.2. UVJETI ZA RAZMJENU PODATAKA.....	29
2.2.1. Istovjetnost tvari.....	30
2.2.2. Podatci koji podliježu obvezama razmjene podataka	30
2.2.2.1. Što je potrebno razmijeniti za potrebe registracije?.....	31
2.2.2.2. Razmjena podataka s pravnim osobama koje nisu podnosioci registracije iste tvari	32
2.2.3. Sporazumi o razmjeni podataka.....	32
2.2.3.1. Obvezni elementi sporazuma o razmjeni podataka.....	34
2.2.3.2. Sporazumi o razmjeni podataka u slučaju izuzimanja	37
2.2.4. Razvrstavanje i označivanje.....	37
2.2.5. Vođenje pregovora o razmjeni podataka	39
2.3. RAZMJENA PODATAKA IZMEĐU PODNOSITELJA REGISTRACIJE RAZLIČITIH TVARI (GRUPIRANJE I ANALOGIJA)	40
3. RAZMJENA PODATAKA PRIJE DOSTAVE REGISTRACIJSKOG DOSJEA	42
3.1. POSTUPAK PROVJERE.....	42
3.1.1. Svrha provjere	42

3.1.2.	Tko mora podnijeti zahtjev za pokretanje postupka provjere?	43
3.1.3.	Informacije koje je potrebno dostaviti u postupku provjere	44
3.1.4.	Ishodi postupka provjere	45
3.1.4.1.	Tvar je već registrirana	45
3.1.4.2.	Tvar nije prethodno registrirana	47
3.2.	KORACI ZA DOSTAVU REGISTRACIJSKOG DOSJEA KADA JE TVAR VEĆ REGISTRIRANA	47
3.2.1.	Prikupljanje dostupnih informacija	49
3.2.2.	Razmatranje zahtjeva obavješćivanja	50
3.2.3.	Utvrdjivanje potreba u pogledu podataka i identifikacija nedostataka u pogledu podataka	52
3.2.4.	Pregovaranje o podacima i podjeli troškova	53
3.2.5.	(Zajednička) dostava podataka	54
3.2.6.	Razdoblje počeka za registraciju u skladu s člankom 27. stavkom 8.	55
3.3.	KORACI ZA DOSTAVU REGISTRACIJSKOG DOSJEA KADA TVAR JOŠ NIJE REGISTRIRANA	56
3.3.1.	Prikupljanje dostupnih informacija	56
3.3.2.	Evaluacija dostupnih informacija	57
3.3.3.	Razmatranje zahtjeva obavješćivanja	59
3.3.4.	Utvrdjivanje potreba u pogledu podataka i identifikacija nedostataka u pogledu podataka	61
3.3.5.	Podjela troškova podataka	62
3.3.6.	(Zajednička) dostava podataka	62
3.4.	U SLUČAJU UTVRĐENIH NEDOSTATAKA U POGLEDU PODATAKA	64
4.	RAZMJENA PODATAKA MEĐU POSTOJEĆIM PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE	65
4.1.	RAZMJENA PODATAKA U SLUČAJU NADOGRAĐNJE KOLIČINSKOG RASPONA	66
4.1.1.	Korak provjere	66
4.1.2.	Pregovori o razmjeni podataka	66
4.2.	RAZMJENA PODATAKA KAO REZULTAT REGULATORNE ODLUKE	67
4.2.1.	Evaluacija dosjea: prijedlozi ispitivanja i provjera usklađenosti	67
4.2.2.	Evaluacija stvari	68
4.3.	RAZMJENA PODATAKA U SLUČAJU NEDOSTATAKA U POGLEDU NOVIH INFORMACIJA / NOVIH PODATAKA	68
5.	PODJELA TROŠKOVA U PRAKSI	70
5.1.	PRIKAZI NAČELA TRANSPARENTNOSTI, PRAVEDNOSTI I NEDISKRIMINACIJE	70
5.2.	KVALITETA PODATAKA	74
5.2.1.	Pouzdanost – relevantnost – prikladnost	74
5.2.2.	Pristupi procjeni kvalitete podataka	75
5.2.2.1.	Klimischev sustav ocjenjivanja	76
5.2.2.2.	Sustav ocjenjivanja US EPA	76
5.3.	VREDNOVANJE PODATAKA	78
5.3.1.	Koje se studije trebaju vrednovati?	79
5.3.2.	Povijesni troškovi u usporedbi s troškovima zamjene	79
5.3.3.	Korektivni čimbenici	80
5.3.3.1.	Čimbenici koji povećavaju vrijednost studije	80
5.3.3.2.	Čimbenici koji umanjuju vrijednost studije	82
5.4.	RASPODJELA I NADOKNADA TROŠKOVA	83
5.4.1.	Dijeljenje svih zajednički dostavljenih podataka	84
5.4.2.	Razmjena pojedinačnih studija u kontekstu izuzeća	86
5.5.	PRIMJERI PODJELE TROŠKOVA	87

6. OBLICI SURADNJE	104
6.1. MOGUĆI OBLICI SURADNJE	104
6.2. ŠTO JE KONZORCIJ?	105
6.3. ELEMENTI SURADNJE KOJI MOGU BITI UKLJUČENI U AKTIVNOSTI KONZORCIJA.....	105
6.4. KATEGORIJE SUDIONIKA U KONZORCIJU	106
6.5. ELEMENTI SURADNJE KOJI MOGU BITI UKLJUČENI U SPORAZUM O KONZORCIJU.....	107
7. RAZMJENA INFORMACIJE PREMA PRAVILIMA TRŽIŠNOG NATJECANJA	109
7.1. PRIMJENA ZAKONA O TRŽIŠNOM NATJECANJU NA AKTIVNOSTI SUKLADNO UREDBI REACH ...	109
7.2. SAŽETAK PRAVA EU-A U POGLEDU TRŽIŠNOG NATJECANJA I ČLANKA 101. I ČLANKA 102. UFEU-A	109
7.3. RAZMJENA INFORMACIJA SUKLADNO UREDBI REACH I ZAKONU O TRŽIŠNOM NATJECANJU EU-A	110
7.3.1. <i>Izbjegavanje zlouporabe razmjene informacija sukladno Uredbi REACH radi stvaranja kartela</i>	110
7.3.2. <i>Cilj aktivnosti mora biti ograničen na ono što je nužno sukladno Uredbi REACH</i>	111
7.3.3. <i>Vrsta informacija koje je potrebno oprezno razmijeniti</i>	111
7.3.3.1. Pozivanje na količinske raspone umjesto na individualne podatke, ako je provedivo	112
7.3.3.2. Korištenje mjera opreznosti u slučaju potrebe za razmjenu individualnih osjetljivih informacija.....	112
7.4. PRETJERANO VISOKE CIJENE.....	113
7.5. PREPORUKE SUDIONICIMA REACH-A ZA ZAJEDNIČKI RAD	113
7.6. PRAVNI LIJEKOVI I PRIJAVLJIVANJE PROTUTRŽIŠNIH PRAKSI	114
8. POVJERLJIVOST POSLOVNIH INFORMACIJA.....	115
8.1. ŠTO SU TO POVJERLJIVI POSLOVNI PODATCI?.....	115
8.2. POSTOJE LI ODREĐENE ODREDBE U REACH-U O POVJERLJIVIM POSLOVNIM PODATCIMA?	115
8.3. ZAŠTITA POVJERLJIVIH POSLOVNIH PODATAKA PRIJE ZAJEDNIČKE DOSTAVE.....	116
8.4. ZAŠTITA POVJERLJIVIH POSLOVNIH PODATAKA U ZAJEDNIČKOJ DOSTAVI	116
8.5. ZAŠTITA POVJERLJIVIH POSLOVNIH PODATAKA PRI DOSTAVI REGISTRACIJSKOG DOSJEA... ..	117
9. AUTORSKO PRAVO I DRUGA PRAVA INTELAKTUALNOG VLASNIŠTVA NAD PODATCIMA	119
9.1. UTVRĐIVANJE VLASNIŠTVA: PODRIJETLO PODATAKA.....	119
9.2. PRAVO NA PODATKE.....	119
9.2.1. <i>Zakonit posjed i pravo na uputu</i>	121

Popis slika

Slika 1.: Pregled postupka provjere	43
Slika 2.: Razmjena podataka nakon provjere u slučaju postojeće registracije.....	48

POKRATE

(Q)SAR	(Kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
BPR	Uredba o biocidnim proizvodima
CAS	Služba za sažetke i ostale informacije iz područja kemije
CBI	Povjerljivi poslovni podatci
CMR	Karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari
CSR	Procjena kemijske sigurnosti
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
DSD	Direktiva o opasnim tvarima (67/548/EEZ i povezane prilagodbe tehničkom napretku)
DU	Daljnji korisnik
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EGP	Europski gospodarski prostor
EINECS	Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari
ELINCS	Europski popis prijavljenih (kemijskih) tvari
EPA	Agencija za zaštitu okoliša Sjedinjenih Američkih Država (US Environmental Protection Agency – US EPA)
EU	Europska unija
GLP	Dobra laboratorijska praksa
HPV	Proizvodnja velikih količina
ILI	Jedinstveni zastupnik
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
IUPAC	Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju
LE	Pravna osoba
LR	Vodeći podnositelj registracije
NEA	Nacionalno provedbeno tijelo
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
REACH	Uredba o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija

RMM	Mjera upravljanja rizikom
RSS	Detaljan sažetak studije
SIEF	Forum za razmjenu informacija o tvarima
SIP	Profil identiteta tvari
STL	Sigurnosno-tehnički list
UFEU	Ugovor o funkcioniranju Europske unije

Napomena: Sveobuhvatan popis definicija relevantnih izraza dostupan je u bazi podataka ECHA-Term mrežnom mjestu ECHA-e <http://echa-term.echa.europa.eu/>

1. UVOD

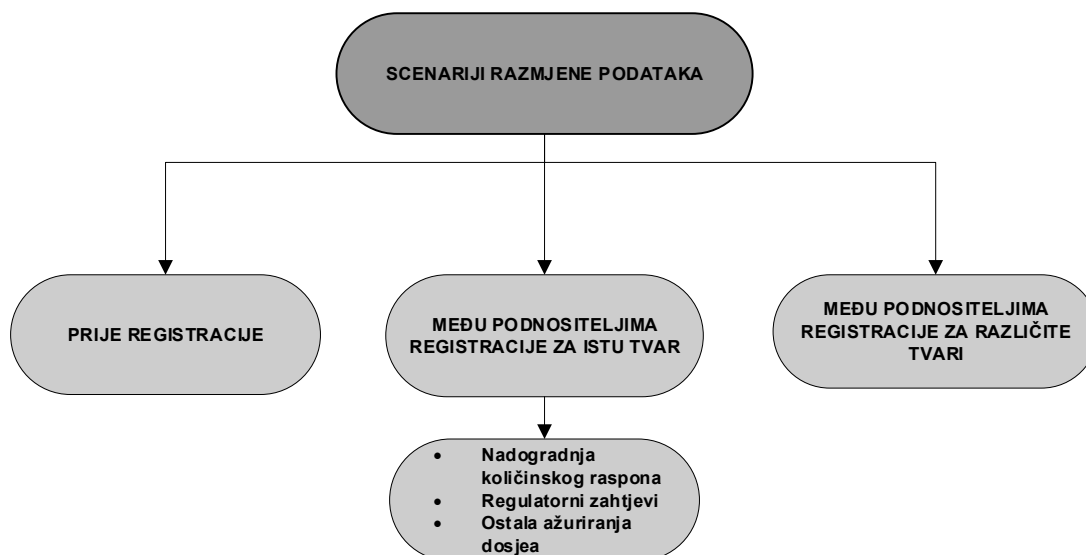
1.1. Svrha Smjernica o razmjeni podataka

Cilj je trenutačnih Smjernica pružiti praktične smjernice o razmjeni podataka i troškovima kako se zahtijeva na temelju Uredbe REACH (tj. troškovi povezani s (i) podacima i (ii) izradom sporazuma o razmjeni podataka i zajedničkoj dostavi informacija i upravljanjem njima) između dvaju ili više podnositelja zahtjeva iste tvari. Nadalje, cilj je Smjernica olakšati razmjenu podataka između podnositelja registracije strukturno sličnih tvari gdje je moguće primijeniti upotrebu analogije.

Smjernice sadržavaju praktične preporuke kako bi se poduzećima pružila pomoć u ispunjavanju njihovih obveza u pogledu razmjene podataka i u drugim slučajevima kada se preporučuje razmjena podataka te uključuju detaljan opis postupaka:

- razmjena podataka prije dostave registracijskog dosjea: postupak provjere i utvrđivanje potreba u pogledu podataka;
- razmjena podataka među postojećim podnositeljima registracije, nakon nadogradnje količinskog raspona, regulatorni zahtjevi za nove studije ili druga ažuriranja dosjea i
- razmjena podataka među podnositeljima registracije različitih tvari (analogija i kategorija).

Također su pružena posebna objašnjenja mehanizama podjele troškova, zaštite povjerljivih poslovnih podataka (CBI), pravila tržišnog natjecanja, autorskih prava i drugih prava intelektualnog vlasništva u pogledu podataka te oblika suradnje, uključujući konzorcij.



1.2. Pregled

Uredbom REACH br. 1907/2006 od 18. prosinca 2006. uspostavljen je sustav registracije, evaluacije, autorizacije i ograničavanja kemikalija (REACH) te je osnovana Europska agencija za kemikalije (ECHA).

1.2.1. Obveza registracije

Od 1. lipnja 2008. poduzeća koja proizvode kemijske tvari u EU-u² ili ih uvoze u EU u količinama od 1 tone ili više godišnje obvezne su registrirati predmetne tvari u skladu s Uredbom REACH. Obveza registracije također se odnosi na poduzeća koja proizvode ili uvoze proizvode koji sadržavaju tvari prisutne u količinama od jedne ili više tona godišnje, a koje su namijenjene oslobađanju iz proizvoda. Registracija zahtijeva dostavu relevantnih i dostupnih informacija o unutarnjim svojstvima tvari sukladno zahtjevima utvrđenima u odgovarajućim prilogima Uredbi REACH. Za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 10 ili više tona potrebno je dostaviti i izvješće o kemijskoj sigurnosti (vidjeti odjeljak 5.3 Izvješće o kemijskoj sigurnosti smjernica o registraciji).

Uredbom REACH uvedeni su posebni mehanizmi i postupci koji poduzećima omogućuju razmjenu postojećih informacija prije provedbe novih ispitivanja i dostave registracijskog dosjea radi veće učinkovitosti registracijskog sustava, smanjenja troškova i smanjenja pokusa na kralježnjacima.

1.2.2. Tvari u postupnom uvođenju i tvari koje nisu u postupnom uvođenju

Člankom 3. stavkom 20. Uredbe REACH tvar u postupnom uvođenju definira se kao tvar koja ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:

- (a) nalazi se na Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS);
- (b) proizvedena je u Zajednici barem jedanput između 1993. i 2008., no nije ju stavio na tržište proizvođač ili uvoznik pod uvjetom da proizvođač ili uvoznik ima dokumentaciju s dokazima o tome;
- (c) proizvođač ili uvoznik stavio ju je na tržište Zajednice prije stupanja na snagu ove Uredbe i smatrala se prijavljenom u skladu s prvom alinejom članka 8., stavka 1. Direktive 67/548/EEZ u verziji članka 8. stavka 1. kako je izmijenjen Direktivom 79/831/EEZ, ali ne ispunjava zahtjeve definicije polimera iz ove Uredbe, pod uvjetom da proizvođač odnosno uvoznik ima pisane dokaze, uključujući dokaz da je bilo koji proizvođač ili uvoznik stavio tvar na tržište u razdoblju između 18. rujna 1981. i 31. listopada 1993., zaključno.

Te su tvari podlijegale prijelaznom režimu u trajanju od 10 godina u skladu s člankom 23. Uredbe REACH. Te su tvari trebale biti predregistrirane do određenog roka te su na toj osnovi utvrđeni različiti rokovi za dostavu registracijskih dosjea.

Za tvari u postupnom uvođenju polazišna točka bila je predregistracija u skladu s člankom 28. Uredbe REACH. Nakon predregistracije potencijalni podnositelj registracije postao je sudionik foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) za tu tvar u skladu s člankom 29. stavkom 1. Uredbe REACH. Svrha je foruma za razmjenu informacija o tvarima bila olakšati razmjenu informacija o istoj tvari u postupnom uvođenju među proizvođačima, uvoznicima, nositeljima podataka i drugim dionicima kako bi se spriječilo podvostručivanje ispitivanja, tj. studije o svojstvima tvari, čime se izbjegavaju udvostručene studije i troškovi. Poduzeća koja su predregistrirala tvar stoga su bila članovi foruma za razmjenu informacija o tvarima u skladu sa zakonom.

Kad je riječ o obvezama u pogledu razmjene podataka, tvari u postupnom uvođenju poštovale su režim propisan člankom 30. Uredbe REACH kada su bile predregistrirane. Predmetnom odredbom utvrđuju se obveze u pogledu razmjene podataka među

² Pojam EU koji se koristi u ovom dokumentu obuhvaća države koje pripadaju Europskom gospodarskom prostoru (EGP). EGP čine države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norveška.

sudionicima foruma za razmjenu informacija o tvarima te odgovarajući mehanizam spora u pogledu razmjene podataka.

Proizvođači i uvoznici koji su pravodobno predregistrirali tvar u postupnom uvođenju imali su korist od produljenih rokova za registraciju ovisno o opasnim svojstvima tvari te o količinama proizvedene ili uvezene tvari. Zadnji rok istekao je 31. svibnja 2018.

Sve su druge tvari smatrane tvarima koje nisu u postupnom uvođenju te su podlijegale člancima 26. i 27. Uredbe REACH.

1.2.3. Dovršetak „plana postupnog uvođenja” i foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF)

U skladu s člankom 23. Uredbe REACH konačan rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju bio je 31. svibnja 2018. U skladu s time člankom 29. stavkom 3. Uredbe REACH utvrđeno je da će od 1. lipnja 2018. SIEF-ovi prestati biti operativni.

Taj je datum označio dovršetak plana postupnog uvođenja te su se u skladu s time članci od 28. do 30. Uredbe REACH prestali primjenjivati na razmjenu podataka u odnosu na pregovore koji su započeli nakon tog datuma. Od 1. lipnja 2018. članci 26. i 27. Uredbe REACH jednako se primjenjuju na sve tvari.

To podrazumijeva, u pogledu razmjene podataka, da se odredbe glave III. poglavlja 2. Uredbe REACH primjenjuju na sve tvari jednako. To započinje obvezom provjere prije registracije. U skladu s člankom 26. Uredbe REACH proces provjere zahtijeva od potencijalnih podnositelja registracije da provjere s ECHA-om je li već dostavljena registracija za istu tvar. Na taj se način osigurava da odgovarajuće strane razmjenjuju podatke. Obveza provjere primjenjuje se i u slučaju nadogradnje količinskog raspona u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe REACH.

Ta su načela potvrđena Provedbenom uredbom (EU) 2019/1692 o primjeni određenih odredaba o registraciji i razmjeni podataka nakon isteka krajnjeg roka za registraciju za tvari u postupnom uvođenju³ (Provedbena uredba 2019/1692). Navedenom Provedbenom uredbom pojašnjeno je da se krajnji rok do kojeg se odredbe razmjene podataka u pogledu tvari u postupnom uvođenju više ne primjenjuju ili se primjenjuju samo u posebnim okolnostima.

Kad je riječ o obvezama razmjene podataka, člankom 3. Provedbene uredbe 2019/1692 pojašnjeno je i da nakon registracije tvari podnositelji registracije moraju nastaviti ispunjavati svoje obveze razmjene podataka na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Napori uloženi i podatci generirani u okviru registracije bit će neprekidni između zajedničke dostave podataka i nakon toga, primjerice nakon evaluacije tvari ili dosjea. U tu svrhu ista odredba glasi da podnositelji registracije mogu koristiti platforme za neformalnu komunikaciju slične platformama koje se koriste za plan postupnog uvođenja, čak i ako forumi za razmjenu informacija o tvarima više nisu operativni.

Kad je riječ o obvezi provjere i razmjene podataka za tvari koje su prije spadale u plan postupnog uvođenja, člankom 4. Provedbene uredbe 2019/1692 pojašnjeno je da je članak 30. Uredbe REACH prestao biti primjenjiv, čak i u iznimnim slučajevima, nakon 31. prosinca 2019. te da nakon tog datuma predregistracije prestaju važiti.

³ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1692 od 9. listopada 2019. o primjeni određenih odredaba o registraciji i razmjeni podataka iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća nakon isteka krajnjeg roka za registraciju za tvari u postupnom uvođenju, SL L 259, 10.10.2019., str. 12.–14.

1.2.4. Ključna načela razmjene podataka

U Uredbi REACH zahtijeva se da postojeći podnositelji registracije i/ili potencijalni podnositelji registracije ulože sve potrebne napore kako bi postigli sporazum o razmjeni podataka i zajamčili da se troškovi razmjene informacija potrebni za registraciju odrede na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Provedbenom uredbom (EU) 2016/9 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka⁴ („Provedbena uredba 2016/9“) utvrđena su pravila za jamčenje učinkovite provedbe razmjene postojećih podataka i obveza zajedničke dostave.

Obveza ulaganja svih potrebnih napora odnosi se na sve potrebne informacije, bilo da se one odnose na podatke koji uključuju pokuse na kralježnjacima, druge podatke koji ne uključuju pokuse na kralježnjacima ili uvjete za pristup zajedničkoj dostavi. U članku 25. Uredbe REACH propisano je da se pokusi na životinjama provode samo u krajnjoj nuždi.

Strane su obvezne dijeliti samo troškove informacija koje moraju podnijeti. Ako strana već ima podatke koje smatra važećima do određene krajnje točke, ta strana ne bi trebala zatražiti pristup podacima koji su već dostavljeni ili platiti za te podatke. Isto vrijedi za administrativne troškove.

Sve strane obvezne su pravodobno ispuniti svoje obveze u pogledu razmjene podataka. Potencijalne podnositelje registracije potiče se da odvoje razumno vrijeme za aktivnosti razmjene podataka prije datuma do kojeg trebaju registraciju.

Budući da se aktivnosti razmjene podataka odvijaju izvan sustava REACH-IT5, poduzećima se preporučuje da pažljivo zabilježe cjelokupnu komunikaciju s drugom stranom jer to može zatražiti ECHA u kontekstu zahtjeva za dijeljenje podataka ili nacionalna nadležna tijela za potrebe provedbe.

U skladu s Provedbenom uredbom 2016/9 zajednički podnositelji registracije moraju voditi detaljnu dokumentaciju o troškovima podataka te odgovarajućim administrativnim troškovima koji su nastali u vezi s razmjenom podataka. Ako ne postoji takva detaljna dokumentacija, strane trebaju uložiti sve potrebne napore da prikupe dokaze ili da daju najbolju moguću procjenu takvih troškova.

Naknade i prihodi nastali u okviru aktivnosti razmjene podataka na temelju Uredbe REACH trebali bi se temeljiti na načelu neprofitnosti i isključivo služiti za pokrivanje proračunskih potreba u pripremi i održavanju registracijskih dosjea.

1.2.5. Zajednička dostava podataka

Postoje dvije različite obveze koje su rezultat činjenice da više subjekata registrira istu tvar. Prvu obvezu čini razmjena podataka. Druga obveza jest ta da se podnositelji registracije za istu tvar moraju organizirati kako bi zajednički dostavili informacije o tvari na temelju članka 11. stavka 1. te članka 19. stavka 1. Uredbe REACH. To znači da ako se podnositelji registracije slože da proizvode i/ili uvoze istu tvar, zajednički bi dostavili informacije o svojstvima tvari, a vodeći podnositelj registracije predmetne bi podatke dostavio u ime ostalih podnositelja registracije. Iznimke od navedenog načela

⁴ Uredba Komisije (EU) 2016/9 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), SL L 3, 6.1.2016., str. 41.

⁵ REACH-IT je središnji IT sustav koji omogućuje industriji, nadležnim tijelima država članica i Europskoj agenciji za kemikalije sigurno dostavljanje, obradu i upravljanje podacima i dosjeima. Svaka od tri navedene strane ima pristup određenim funkcijama sustava REACH-IT koje može koristiti za ispunjavanje svojih obveza na temelju uredbi REACH i CLP. REACH-IT također pruža siguran komunikacijski kanal za te tri strane, što im pomaže pri koordinaciji, obradi i evaluaciji podataka i dosjea.

opisane su u članku 11. stavku 3. te članku 19. stavku 2. Uredbe REACH te moraju biti odgovarajuće opravdane. U tim slučajevima podnositelji registracije mogu dostaviti podatke odvojeno od podataka koje je dostavio vodeći podnositelj registracije te mogu dostaviti vlastiti dosje kao odvojen (izuzeće). Međutim, čak i u takvim slučajevima svi podnositelji registracije iste tvari i dalje su obvezni biti dio iste zajedničke dostave u sustavu REACH-IT. Činjenica da su podnositelji dio zajedničke dostave dosjea u sustavu REACH-IT ne znači da razmjenjuju podatke o tvari, nego samo to da smatraju da proizvode ili uvoze istu tvar.

Imajte na umu ono što je prethodno navedeno kao dio iste zajedničke dostave znači da „pripada postojećem postupku registracije te tvari” u Provedbenoj uredbi 2016/9. Međutim, radi dosljednosti s terminologijom u sustavu REACH-IT i drugim ECHA-inim dokumentima, izraz „zajednička dostava” u ovim Smjernicama podrazumijeva pripadanje istom postupku registracije. To valja razlikovati od stvarne zajedničke dostave podataka ili od upućivanja na zajednički dostavljene podatke, kada to označava situaciju u kojoj vodeći podnositelj dostavi podatke u ime drugih podnositelja koji su na to pristali prema članku 11. stavku 1. i članku 19. stavku 1. Uredbe REACH.

Zbog smanjenih zahtjeva obavješćivanja podnositelji registracije tvari koje se koriste samo kao intermedijeri zbog praktičnih razloga tehnički smiju formirati paralelnu zajedničku dostavu samo za intermedijere. Međutim, podnositeljima registracije preporučuje se da oblikuju jednu zajedničku dostavu po tvari kad god je to moguće. Za više informacija pogledajte Smjernice o registraciji, odjeljak 4.3, *Zajednička dostava podataka*.

1.3. Pravni okvir

U trenutačnom odjeljku uvodi se trenutačno relevantni okvir koji se primjenjuje na razmjenu podataka. Kako je objašnjeno u odjeljku 1.2.3, odredbe glave III. poglavlja 3. (tj. članci od 28. do 30. Uredbe REACH) više se ne primjenjuju.

1.3.1. Razmjena podataka i izbjegavanje nepotrebnih ispitivanja

Pravila o razmjeni podataka i izbjegavanju nepotrebnih ispitivanja navode se u člancima 25., 26. i 27., članku 40. stavku 3. točki (e) i članku 53. Uredbe REACH, što treba tumačiti u svjetlu uvodnih izjava 33., 49. i 50. Uredbe REACH.

Kao što je navedeno u članku 25. stavku 1., cilj navedenih pravila jest izbjeći pokuse na kralježnjacima, koje treba provoditi samo u krajnjoj nuždi te kako bi se ograničilo podvostručivanje drugih ispitivanja. Kao opće pravilo, u skladu s Uredbom REACH zahtijeva se da se razmjena informacija obavlja na temelju pravedne nadoknade. Međutim, u skladu s člankom 25. stavkom 3., 12 godina nakon datuma dostave sažetaka i detaljnih sažetaka studija u okviru registracije, neki drugi proizvođač ili uvoznik tim se podacima smije koristiti, bez nadoknade, samo u svrhu registracije.

U članku 25. stavku 2. određeno je područje primjene obveze razmjene podataka upućivanjem na vrstu podataka koje je potrebno razmjenjivati. Ta se obveza odnosi na tehničke podatke i informacije koje se odnose na unutarnja svojstva tvari. Međutim, potencijalni podnositelji registracije moraju poštovati pravila EU-a o pravu tržišnog natjecanja (vidjeti odjeljak 7 ovih Smjernica). Stoga se strane suzdržavaju od razmjene informacija o tržišnom ponašanju podnositelja registracije, a posebno o proizvodnim kapacitetima, opsegu proizvodnje ili prodaje, opsegu uvoza i tržišnim udjelima. Na taj način sprječavaju se usklađena djelovanja ili stvaranje uvjeta za zlouporabu dominantnog položaja.

Provedbena uredba 2016/9 uvedena je kao odgovor na potrebu za osiguranjem potpune provedbe odredbi razmjene podataka utvrđenih u Uredbi REACH (vidjeti odjeljak u nastavku 1.3.5).

Nadalje, Provedbena uredba 2019/1692 uvedena je kako bi se riješio završetak plana postupnog uvođenja te kako bi se pojasnilo da odredbe razmjene podataka koje se sad primjenjuju na sve tvari jesu odredbe članaka 26. i 27. Uredbe REACH.

1.3.2. Razmjena podataka i zajednička dostava

U uvodnoj izjavi 33. Uredbe REACH navodi se da bi trebalo „*predvidjeti zajedničko podnošenje i razmjenu informacija o tvarima kako bi se povećala učinkovitost sustava registracije i smanjili troškovi te kako bi se smanjio broj pokusa na kralježnjacima*”.

Postoje dvije različite obveze koje su rezultat činjenice da različite pravne osobe registriraju istu tvar:

- a) razmjena podataka u skladu s glavom III. Uredbe REACH potrebna je kako bi se izbjegli nepotrebni pokusi na životinjama te omogućuje dijeljenje troškova i njihovo posljedično smanjenje za supodnositelje registracije
- b) zajednička dostava informacija u skladu s člancima 11. i 19. Uredbe REACH ključna je kako bi se zajamčili učinkovitost sustava registracije i smanjenje troškova. Za više pojedinosti pogledajte Smjernice o registraciji, odjeljak 4.3, *Zajednička dostava podataka*.

1.3.3. Provjera i razmjena podataka

Člancima 26. i 27. Uredbe REACH uvode se određeni mehanizmi za razmjenu informacija među podnositeljima registracije.

U članku 26. propisan je postupak provjere kako slijedi:

članak 26. stavak 1. – provjera kod ECHA-e i informacije koje treba dostaviti

članak 26. stavak 2. – obavijest od ECHA-e u slučaju tvari koje nisu bile prethodno registrirane

članak 26. stavak 3. – obavijest od ECHA-e o imenu i podacima za kontakt prethodnog/ih podnositelja registracije i potencijalnog/ih podnositelja registracije te o postojećim zahtjevima u pogledu podataka u slučaju da su tvari prethodno registrirane prije manje od 12 godina

članak 26. stavak 4. – obavijest od ECHA-e u slučaju da je nekoliko potencijalnih podnositelja registracije zatražilo provjeru iste tvari.

U članku 27. navodi se organizacija postupka razmjene podataka kako slijedi:

članak 27. stavak 1. – potencijalni podnositelj registracije traži informacije od prethodnog/ih podnositelja registracije

članak 27. stavak 2. – obveza ulaganja potrebnih napora kako bi se postigao sporazum za obje strane

članak 27. stavak 3. – obveza ulaganja potrebnih napora kako bi se podijelili troškovi na pošten, transparentan i nediskriminirajući način

članak 27. stavak 4. – prenošenje informacija između prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije u slučaju sporazuma

članak 27. stavak 5. – komunikacija s ECHA-om u slučaju nepostizanja sporazuma

članak 27. stavak 6. – odluka ECHA-e o tome hoće li dati dozvolu potencijalnom podnositelju registracije da se u svom registracijskom dosjeu pozove na informacije koje je dostavio prethodni podnositelj registracije

članak 27. stavak 7. – potencijalna žalba protiv odluke ECHA-e na temelju članka 27. stavka 6.

članak 27. stavak 8. – razdoblje počeka od četiri mjeseca za početak proizvodnje ili uvoza tvari nakon dostave registracije, a na zahtjev prethodnog podnositelja registracije.

Nadalje, člankom 12. stavkom 2. Uredbe REACH utvrđuje se da se u slučaju nadogradnje količinskog raspona primjenjuju pravila iz članka 26. stavaka 3. i 4., što se prema potrebi prilagođava. Zbog upućivanja u članku 26. stavku 3. na članak 27. primjenjuju se i odredbe razmjene podataka, uz odredbe koje se odnose na provjeru.

1.3.4. Razmjena podataka kao rezultat odluka o evaluaciji dosjea i evaluaciji tvari

U članku 53. utvrđuje se obveza razmjene podataka kao rezultat odluka o evaluaciji dosjea i evaluaciji tvari za registracije kako slijedi:

članak 53. stavak 1. – obveza podnositelja registracije i/ili daljnjih korisnika u pogledu poduzimanja potrebnih napora da se postigne sporazum oko imenovanja strane koja će provesti ispitivanje; odluka ECHA-e ako se ne postigne sporazum i ako se o tome ne obavijesti Agenciju u roku od 90 dana

članak 53. stavak 2. – podjela troškova u slučaju da podnositelj registracije / daljnji korisnik provede ispitivanje

članak 53. stavak 3. – podnositelj registracije / daljnji korisnik koji je proveo ispitivanje dostavlja primjerak potpune studije

članak 53. stavak 4. – zahtjevi za naknadu.

1.3.5. Učinkovita primjena odredbi iz Uredbe REACH o zajedničkoj dostavi podataka i razmjeni podataka

Provedbenom uredbom 2016/9 utvrđene su posebne dužnosti i obveze za strane u sporazumu u slučaju kada se zahtijeva razmjena podataka u skladu s Uredbom REACH. Kako je iskazano u uvodnim izjavama 2. i 3. Provedbene uredbe 2016/9, prepoznato je da je potrebno promicati prakse dobrog upravljanja i uspostaviti određena pravila kako bi sustav razmjene podataka učinkovito funkcionirao.

U navedenoj Provedbenoj uredbi osobito je istaknuta potreba za transparentnom podjelom administrativnih troškova i troškova koji se odnose na zahtjeve obavješćivanja i time da se ona provodi samo između podnositelja registracije za koje su ti troškovi relevantni. U njoj su također pojašnjeni obvezni elementi koje je potrebno uključiti u svaki sporazum.

Nadalje, Provedbenom uredbom 2016/9 pojašnjava se uloga ECHA-e u jamčenju učinkovite provedbe načela „jedna tvar, jedna registracija” te činjenica da su svi

podnositelji registracije iste tvari dio iste zajedničke dostave⁶.

U članku 1. Provedbene uredbe utvrđena je tema Uredbe: utvrđivanje dužnosti i obveza strana koje su obvezne razmjenjivati informacije u skladu s Uredbom REACH.

U članku 2. utvrđena su pravila za jamčenje transparentnosti u postupcima razmjene podataka:

- članak 2. stavak 1. – navodi se da je potrebno postići sporazum o razmjeni informacija te elementima koje treba sadržavati;
- članak 2. stavak 2. – mogućnost odustajanja od obveze da se specificiraju podatci i pravo potencijalnih podnositelja registracije da zatraže specifikaciju
- članak 2. stavak 3. – obveza dokumentiranja troškova i nadoknada na godišnjoj razini i čuvanja dokumentacije najmanje 12 godina.

U članku 3. učvršćeno je načelo „jedna tvar, jedna registracija“:

- članak 3. stavak 1. – uloga ECHA-e u jamčenju da su svi podnositelji registracije iste tvari dio iste registracije
- članak 3. stavak 2. – uloga ECHA-e u jamčenju da su naknadne dostave informacija od strane podnositelja zahtjeva kojima je ECHA dopustila da se pozovu na već dostavljene informacije isto tako dio postojeće zajedničke dostave
- članak 3. stavak 3. – podnositelj registracije koji nema obvezu podijeliti već dostavljene pokuse na kralježnjacima može odvojeno dostaviti djelomične ili potpune informacije koje treba zajednički dostaviti (izuzimanje); obveza u pogledu obavješćivanja svih prethodnih podnositelja registracije i ECHA-e u slučaju odvojenih dostava djelomičnih ili potpunih informacija.

U članku 4. utvrđena su pravila za jamčenje pravednosti i nediskriminacije:

- članak 4. stavak 1. – uvjet za svakog podnositelja registracije u pogledu obveze da podijeli samo troškove koji su relevantni samo za vlastitu registraciju primjenjuje se i na administrativne troškove
- članak 4. stavak 2. – primjenjivost modela podjele troškova i na buduće podnositelje registracije te potreba za razmatranjem troškova koji su rezultat potencijalnih odluka o evaluaciji tvari; čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir u postavljanju modela podjele troškova kako bi bili uključeni u sporazum o razmjeni podataka; pojašnjenje da troškovi koji su rezultat utvrđivanja da je riječ o istoj tvari ne bi trebali podlijevati podjeli troškova između prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije
- članak 4. stavak 3. – jednaki dio troškova koje je potrebno platiti u slučaju neslaganja oko modela za podjelu troškova
- članak 4. stavak 4. – mehanizmi nadoknade koje treba predvidjeti i čimbenici koje treba uzeti u obzir
- članak 4. stavak 5.– potencijalno odustajanje od mehanizma nadoknade i pravo za potencijalne podnositelje registracije da zatraže takav mehanizam treba biti uključeno u model za podjelu troškova
- članak 4. stavak 6. – obveze razmjene podataka povezane s odlukama o

⁶ Kao što je objašnjeno u prethodnom odjeljku 1.2.5, Provedbena uredba 2016/9 koristi koncept iste registracije.

evaluaciji tvari za svakog podnositelja registracije koji je prestao sa svojim aktivnostima.

U članku 5. navodi se da u slučaju spora oko razmjene podataka u skladu s relevantnim člancima Uredbe REACH usklađenost svih strana s odredbama relevantnih članaka Provedbene uredbe 2016/9 ECHA treba uzeti u obzir.

1.4. Druge zakonske obveze

1.4.1. Pravila tržišnog natjecanja

Osim usklađenosti s odredbama Uredbe REACH, potencijalni podnositelji registracije moraju zajamčiti usklađenost s drugim primjenjivim pravilima i propisima. To se osobito odnosi na pravila tržišnog natjecanja, kako je navedeno u uvodnoj izjavi 48. te u članku 25. stavku 2. Uredbe REACH, koji se odnose na ograničenja određenih oblika tržišnog ponašanja.

U uvodnoj izjavi 48. navodi se: „Ova Uredba ne bi smjela dovesti u pitanje potpunu i cjelovitu primjenu propisa Zajednice o tržišnom natjecanju”.

U članku 25. stavku 2. navodi se „(...) Podnositelji registracije se suzdržavaju od razmjena informacija o svom tržišnom ponašanju, a posebno o proizvodnim kapacitetima, opsegu proizvodnje ili prodaje, opsegu uvoza i tržišnim udjelima.”

Kako je istaknuto u odjeljku 7 trenutačnih Smjernica, u kontekstu Uredbe REACH i razmjene informacija najrelevantnije odredbe jesu članci 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”), kojima se zabranjuju sporazumi i prakse koji ograničavaju tržišno natjecanje te zabranjuju poduzećima u dominantnom položaju na tržištu zlouporabu tog položaja. Više pojedinosti potražite u pravnom tekstu dostupnom mrežnom mjestu EUR-Lex na adresi <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Povjerljivi poslovni podatci (CBI)

Uredba REACH predviđa razmjenu informacija i podataka među poduzećima radi izbjegavanja dvostrukog ispitivanja. Međutim, poduzeća mogu neke od tih informacija ili podataka smatrati povjerljivim poslovnim podacima (CBI) te iste treba smatrati zaštićenima. Informacije o tome što se smatra povjerljivima poslovnim podacima, o određenim odredbama Uredbe REACH te o tome kako zaštititi predmetne informacije u različitim scenarijima objašnjava se u odjeljku 8 u nastavku.

1.4.3. Autorska prava

Može se smatrati da „zakonit posjed” ili „dozvola za navođenje upute” predviđeni člankom 10. Uredbe REACH proizlaze iz prava intelektualnog vlasništva⁷. U uvodnoj izjavi 52. Uredbe REACH utvrđuje se da bi vlasnik podataka trebao imati mogućnost zahtijevati nadoknadu od podnositelja registracije koji imaju korist od podataka na razdoblje od 12 godina kako bi se poštovala njihova prava intelektualnog vlasništva.

Prema pravilima prava intelektualnog vlasništva činjenice i podatci koji se koriste za izradu sažetka studije općenito nisu zaštićeni autorskim pravom. Autorsko pravo

⁷ Bernska konvencija za zaštitu književnih i umjetničkih djela (1886.), kako je zadnji put izmijenjena 1979.

obuhvaća samo oblik ili način izražavanja. Sažetak studije o pregovorima o razmjeni podataka može podlijetati zaštiti autorskog prava ili drugih prava intelektualnog vlasništva. Vidjeti odjeljak 9 u nastavku.

1.5. Poveznice na ostale dokumente sa smjernicama u vezi s Uredbom REACH i tehničke dokumente

Potencijalne i prethodne podnositelje registracije potiče se da uzmu u obzir ostale relevantne dokumente sa smjernicama, a posebno *Smjernice o registraciji*.

Najvažnije je istaknuti da bi potencijalni podnositelji registracije trebali pročitati *Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP* za utvrđivanje identiteta tvari.

Dokument *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* pruža pojedinosti o tome kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja o unutarnjim svojstvima tvari, uključujući o tome kako prikupiti i evaluirati dostupne informacije iz izvora koji uključuju javno dostupne baze podataka (također s pomoću analogije i drugih metoda koje ne uključuju ispitivanja, metoda ispitivanja, *in vitro* i podatci dobiveni na ljudima) te posebne čimbenike koji utječu na zahtjeve obavješćivanja i strategije ispitivanja. Nadalje, u dijelu F potonjeg dokumenta navode se detaljne metodološke smjernice o tome kako ispuniti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Dužnosti daljnjih korisnika obuhvaćene su u dokumentu *Smjernice za daljnje korisnike*.

Bernska konvencija za zaštitu književnih i umjetničkih djela (1886.), kako je posljednji put izmijenjena 1979.: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Napomena: Ostali i tehnički dokumenti te alati za potporu izdani su kako bi se pružila potpora potencijalnim podnositeljima registracije pri ispunjavanju obveza na temelju Uredbe REACH: Pitanja i odgovori (npr. o provjeri, razmjeni podataka i povezanim sporovima itd., dostupno na adresi <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) i priručnici (dostupno na adresi <http://echa.europa.eu/manuals>). Nadalje, u okviru sustava REACH-IT dostupan je tekst za pružanje pomoći korisniku.

1.6. Poveznica s Uredbom CLP i povezanim smjernicama

Uredba (EZ) br. 1272/2008 (CLP) ne sadržava odredbe o razmjeni podataka. Neovisno o tome proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koji ne podliježu registraciji na temelju Uredbe REACH, no koji imaju informacije o opasnostima i razvrstavanju tvari, mogu dobrovoljno odlučiti razmijeniti podatke. To je dodatno objašnjeno u dokumentu *Uvodne smjernice o Uredbi CLP* koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Poveznica s BPR-om i povezanim smjernicama

Na temelju članka 63. stavaka 1. i 4. Uredbe (EZ) br. 582/2012 („Uredba o biocidnim proizvodima“) podnositelji zahtjeva „*ulažu sve napore za postizanje dogovora [u pogledu vlasnika podataka] o razmjeni rezultata testiranja ili istraživanja koje zatraži potencijalni podnositelj*“ i „*Naknada za razmjenu podataka određuje se na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način uzimajući u obzir smjernice koje je donijela Agencija*“.

Stoga je dio ovog dokumenta sa smjernicama primjenjiv na razmjenu podataka u skladu s BPR-om. U Prilogu IV. navodi se pregled relevantnih odjeljaka ovih smjernica koje se primjenjuju (djelomično ili u potpunosti) za potrebe Uredbe o biocidnim proizvodima. Napominjemo da se odredbe iz Provedbene uredbe 2016/9 (objašnjenje definirane u odjeljku 1.3.5) ne primjenjuju za potrebe Uredbe o biocidnim proizvodima.

Posebna serija praktičnih Smjernica o razmjeni podataka na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima dostupna je i mrežnom mjestu ECHA-e na adresi <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Podatci dostavljeni na temelju Direktive 98/8/EZ (više nije na snazi) ili Uredbe 528/2012 o stavljanju na tržište biocidnih proizvoda mogu biti od interesa za potencijalne podnositelje registracije čak iako vlasnici podataka pod režimom biocidnih proizvoda nemaju obvezu razmjene svojih podataka za potrebe registracije u trenutni režim razmjene podataka u skladu s Uredbom REACH.⁸ Vidjeti odjeljak 2.2.2.2 za više informacija o razmjeni podataka s pravnim osobama koje nisu podnositelji registracije iste tvari.

⁸ Te pravne osobe bile su dio foruma za razmjenu informacija o tvarima tijekom plana postupnog uvođenja tvari, kako je opisano u članku 29. stavku 1., u kojem se upućuje na članak 15. Uredbe REACH. Nakon završetka plana postupnog uvođenja primjenjivi mehanizam razmjene podataka opisan je u glavi III. poglavlju 2. Uredbe REACH (vidjeti prethodni odjeljak 1.2.2). Obveza razmjene podataka odnosi se samo na prethodne i potencijalne podnositelje registracije. Vlasnici podataka u kontekstu zakonodavstva u području stavljanja na tržište biocidnih proizvoda i sredstava za zaštitu bilja sad su isključeni iz te obveze, kako je istaknuto u članku 16. stavku 2. Uredbe REACH.

2. NAČELA RAZMJENE PODATAKA

2.1. Subjekti

U trenutačnom se odjeljku navode pojedinosti o sudionicima koji imaju obveze razmjene podataka, tj. potencijalnim podnositeljima registracije i prethodnim podnositeljima registracije. Načela koja su predstavljena u ovom odjeljku primjenjuju se i na dijeljenje podataka između postojećih podnositelja registracije, kako je navedeno u odjeljku 4⁹. Ti sudionici uvijek mogu imenovati zastupnika (npr. savjetnika ili konzorcij) koji će u njihovo ime voditi pregovore. U slučajevima kada ne žele otkriti svoj identitet u pregovorima, mogu imenovati treću osobu u svojstvu zastupnika kao što je opisano u odjeljku 2.1.3 u nastavku.

Nadalje, postoje druge pravne osobe koje mogu sudjelovati u raspravama o razmjeni podataka, čak iako nemaju obvezu razmjene podataka. Potencijalni podnositelji registracije mogu im se obratiti kako bi upotrebljavali podatke koji im pripadaju u registracijskom dosjeu. Međutim, mehanizmi razmjene podataka utvrđeni u Uredbi REACH ne primjenjuju se na razmjenu podataka dostavljenih za različite tvari (vidjeti odjeljke 2.2.2.2 i 2.3 u nastavku). Te druge pravne osobe mogu uključivati:

- proizvođače i uvoznike tvari u količinama manjima od 1 tone godišnje
- daljnje korisnike tvari koji mogu imati podatke u vlasništvu
- pravne osobe koje su dostavile (ili imaju u vlasništvu) podatke o tvarima u kontekstu zakonodavstva o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i biocidnih proizvoda¹⁰
- pravne osobe koje imaju u vlasništvu podatke o drugoj tvari koja se može koristiti za registraciju tvari s odstupanjem putem analogije¹¹
- trgovačka ili industrijska udruženja, skupine iz određenog sektora i već uspostavljeni konzorciji
- nevladine organizacije, istraživački laboratoriji, sveučilišta, međunarodne ili nacionalne agencije
- proizvođače tvari koji nemaju interes za registraciju tvari na temelju Uredbe REACH jer je ne proizvode ili stavljaju na tržište u EU-u (npr. proizvođač iz zemlje koja nije u EU-u, a koji ne izvozi u EU).

2.1.1. Potencijalni podnositelji registracije

Potencijalni podnositelji registracije jesu pravne osobe koje namjeravaju registrirati tvar. Mjere uključuju:

- one koji namjeravaju proizvesti ili uvesti tvar samostalno ili u smjesama u količinama od jedne tone ili više godišnje, uključujući intermedijere
- one koji namjeravaju proizvesti ili uvoziti proizvode koji sadržavaju tvar koja se namjerava osloboditi u normalnim ili razumno predvidivim uvjetima uporabe te koja je prisutna u tim proizvodima u količinama od jedne tone ili više godišnje
- jedinstvene zastupnike (OR) koje je na temelju članka 8. Uredbe REACH

⁹ Upućivanje na „potencijalnog podnositelja registracije” stoga treba tumačiti u tom svjetlu.

¹⁰ Vidjeti bilješku 8.

¹¹ Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 2.3.

imenovala pravna osoba koja nije iz EU-a, a koja namjerava izvoziti u EU tvar u količinama od 1 tone ili više godišnje samostalno, u smjesama ili u proizvodima.

2.1.2. Prethodni podnositelji registracije

„Prethodni podnositelji registracije” jesu podnositelji registracije koji su već dostavili cjelovit registracijski dosje za tvar. To uključuje podnositelje registracije koji imaju neaktivnu registraciju jer su prestali s proizvodnjom na temelju članka 50. stavka 2. Uredbe REACH.

Prethodni podnositelji registracije mogu i ne moraju biti vlasnici podataka. Štoviše, za potrebe razmjene podataka pregovori se ponekad mogu voditi s vodećim podnositeljima registracije, savjetnicima, konzorcijem ili drugim zastupnicima / stranama u pregovorima koji imaju prava na podatke ili na zastupanje vlasnika podataka.

2.1.2.1. Vodeći podnositelj registracije

Među prethodnim podnositeljima registracije tvori vodeći podnositelj registracije zajedničke dostave često je glavna točka za kontakt za početak pregovora jer njegov dosje sadržava podatke potrebne za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja.

Uloga vodećeg podnositelja registracije posebno je predviđena u članku 11. stavku 1. Uredbe REACH za potrebe usklađenosti s načelom „jedna tvar, jedna registracija” putem zajedničke dostave. Definiira se kao „jedan podnositelj registracije koji postupa uz suglasnost drugog/ih podnositelja registracije”. Vodeći podnositelj registracije mora prvo dostaviti određene informacije u ime svih podnositelja registracije („zajednički dostavljen dosje”) prije nego što drugi podnositelji registracije mogu dostaviti dosjee svojih članova (tj. pojedinačne informacije koje treba ostaviti svaki član zajedničke dostave).

U Uredbi REACH nisu utvrđena pravila o načinu odabira vodećeg podnositelja registracije. Vodeći podnositelj registracije mora djelovati u dogovoru sa supodnositeljima registracije te dostaviti dosje zajedničke dostave (koji su zajednički podnositelji registracije zajedno pripremili). Svi proizvođači, uvoznici i jedinstveni zastupnici na koje se tvar odnosi (neovisno o količinskom rasponu) trebaju sudjelovati u raspravi te postići dogovor o vodećem podnositelju registracije i informacijama koje će se zajednički podnijeti.

Uloga vodećeg podnositelja registracije ne podrazumijeva povlastice i ne daje mu pravo na obavljanje svih zadataka povezanih s razmjenom podataka ili zajedničkom dostavom. Za više informacija pogledajte smjernice o registraciji, odjeljak 4.3, *Zajednička dostava podataka*.

2.1.3. Treća osoba u svojstvu zastupnika

Svaki proizvođač ili uvoznik (potencijalni podnositelji registracije i prethodni podnositelji registracije) mogu imenovati treću osobu u svojstvu zastupnika (TPR) za određene zadatke, primjerice razmjenu podataka¹². To je obično slučaj kada poduzeće ne želi otkriti vlastite interese u pogledu određene tvari jer to može konkurentima pružiti naznake o proizvodnji ili poslovnim tajnama. Imenovanje treće osobe u svojstvu zastupnika omogućuje da naziv poduzeća ostane povjerljiv tijekom

¹² U članku 4. Uredbe REACH navodi se da se treću osobu u svojstvu zastupnika može imenovati „u svim postupcima iz članka 11., članka 19., glave III. i članka 53. koji uključuju komunikaciju s drugim proizvođačima, uvoznicima odnosno, prema potrebi, daljnjim korisnicima”.

rasprava o razmjeni podataka i zajedničkoj dostavi.

Napomena: Kad god proizvođač ili uvoznik osjetljive informacije koje možda treba razmijeniti za potrebe razmjene podataka smatra osjetljivima, može se imenovati treća osoba u svojstvu zastupnika.

Identitet proizvođača ili uvoznika koji je imenovao treću osobu u svojstvu zastupnika ECHA obično neće otkriti drugim proizvođačima ili uvoznicima. Imenovanje treće osobe u svojstvu zastupnika ne treba poistovjećivati s mogućnošću čuvanja povjerljivosti u pogledu imena podnositelja registracije za potrebe širenja informacija (vidjeti članak 10. točku (a) podtočku (xi) Uredbe REACH). Međutim, imenovanje treće osobe u svojstvu zastupnika za potrebe razmjene podataka i zajedničke dostave može se smatrati potpunim čimbenikom u obrazloženju zahtjeva za povjerljivošću u pogledu naziva podnositelja registracije za potrebe širenja informacija.

Kad podnositelj registracije štiti svoj identitet putem treće osobe u svojstvu zastupnika pri dostavi registracijskog dosjea, ime treće osobe u svojstvu zastupnika prikazat će se supodnositeljima registracije. Međutim, pravna osoba koja imenuje treću osobu u svojstvu zastupnika zadržava punu pravnu odgovornost za usklađivanje s obvezama u skladu s Uredbom REACH. Nadalje, registracijski dosje dostavit će stvarni podnositelj registracije, a ne treća osoba u svojstvu zastupnika.

Treća osoba u svojstvu zastupnika može zastupati nekoliko pravnih osoba, no pojaviti će se u sustavu REACH-IT drugim podnositeljima registracije kao odvojeni podnositelj registracije za svaku različitu pravnu osobu koju zastupa. Naposljetku, treću osobu u svojstvu zastupnika ne treba poistovjećivati s jedinstvenim zastupnikom koji je pravna osoba iz EU-a koja djeluje u ime proizvođača koji nije iz EU-a, a koji „ispunjava i sve ostale obveze uvoznika na temelju” Uredbe REACH.¹³

2.2. Uvjeti za razmjenu podataka

Na temelju uvodne izjave 33. Uredbe REACH razmjena informacija o tvarima omogućena je radi smanjenja broja pokusa na kralježnjacima, povećavanja učinkovitosti sustava za registraciju te smanjenja troškova.

U ovom dijelu Smjernica ukratko se opisuju uvjeti utvrđeni u Uredbi REACH u pogledu razmjene podataka između podnositelja registracije kako bi se izbjegli nepotrebni pokusi na životinjama te podvostručivanje drugih ispitivanja. Proces razmjene podataka prije dostave registracije dodatno je razvijen u odjeljku 3 ovih Smjernica. Za razmjenu podataka među postojećim podnositeljima registracije pročitajte odjeljak 4 ovih Smjernica.

Ovaj se odjeljak odnosi na uvjete koje treba ispuniti za uspješnu razmjenu podataka u svjetlu odredbi Uredbe REACH. Obuhvaća utvrđivanje istovjetnosti tvari, podatke koji podliježu razmjeni, sporazume te obveze razvrstavanja i označavanja.

Napomena: Razmjena informacija potrebnih za potrebe provjere istovjetnosti tvari općenito neće prouzročiti zabrinutosti u skladu s pravilima EU-a u pogledu tržišnog natjecanja, no mogu postojati slučajevi u kojima sudionici trebaju biti posebno pažljivi. To je dodatno objašnjeno u odjeljku 7. ovog dokumenta sa smjernicama.

¹³ Članak 8. stavak 2. Uredbe REACH.

Razmjenom navedenih informacija jednako se tako općenito neće otkriti ni povjerljive poslovne informacije. Međutim, poduzeća mogu željeti sačuvati informacije, posebno kada uključuju povjerljive podatke kao što su informacije o znanjima i iskustvu ili osjetljive informacije. Ako nije moguće pronaći zadovoljavajuće rješenje, predmetni potencijalni podnositelj registracije može se „izuzeti“. Više pojedinosti potražite u odjeljcima 2.2.3.2, 5.4.2 i 8 ovih Smjernica.

2.2.1. Istovjetnost tvari

Određivanje treba li *istu* tvar registrirati jedan ili više proizvođača ili uvoznika potiče obvezu razmjene podataka za potrebe registracije na temelju Uredbe REACH. Utvrđivanje namjerava li potencijalni podnositelj registracije registrirati *istu* tvar sastoji se od dvaju koraka:

U prvom koraku potencijalni podnositelji registracije trebaju utvrditi točne brojčane identifikacijske oznake pod kojima namjeravaju registrirati tvar.

U drugom koraku potencijalni podnositelji registracije trebaju utvrditi je li njihova tvar istovjetna za potrebe registracije te potvrditi da njihova tvar već nije registrirana pod drugim identifikacijskim oznakama. Taj se korak zaključuje postizanjem sporazuma o istovjetnosti tvari za sve potencijalne podnositelje registracije.

Identifikacijske oznake tvari često odgovaraju postojećem unosu u Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS) ili broju CAS. Postoje i slučajevi kada jedan unos u EINECS obuhvaća nekoliko tvari ili kada nekoliko unosa u EINECS može odgovarati istoj tvari za potrebe Uredbe REACH.

Svrha dokumenta *Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP* jest proizvođačima i uvoznicima pružiti smjernice za identifikaciju i evidenciju identiteta tvari u kontekstu Uredbe REACH. U tom su dokumentu pružene smjernice o načinu imenovanja tvari. Pružene su i smjernice o tome kada se može smatrati da sastavi tvari odgovaraju istoj tvari za potrebe Uredbe REACH. Utvrđivanje istovjetnosti tvari važno je za razmjenu podataka (te u drugom koraku za zajedničku dostavu): Uredba REACH ne pruža mogućnost registracije različitih tvari. Važno je definirati istovjetnost tvari jer je riječ o osnovi većine procesa na temelju Uredbe REACH.

2.2.2. Podatci koji podliježu obvezama razmjene podataka

Razmjena podataka prvo se mora ispitati u odnosu na zahtjeve obavješćivanja za potrebe registracije. U osnovi, u Uredbi REACH od potencijalnih podnositelja registracije zahtijeva se da, prema potrebi, prikupe podatke o tvarima koje proizvode ili uvoze, da te podatke upotrijebe za procjenu rizika povezanih s tim tvarima te da razviju i preporuče odgovarajuće mjere upravljanja rizikom za uporabu tvari tijekom njihova životnog ciklusa. Dokumentiranje tih obveza od njih zahtijeva da ECHA-i dostave registracijski dosje.

Ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja za potrebe registracije u osnovi se sastoji od četiri koraka:

- prikupljanja svih postojećih informacija (izrade inventara)
- razmatranja zahtjeva obavješćivanja
- utvrđivanja nedostatka informacija koje se odnose na zahtjeve obavješćivanja
- razmatranja alternativnih pristupa i naknadne, ako je potrebno, izrade novih

informacija ili dostave prijedloga ispitivanja u skladu s obvezama iz Uredbe REACH.

Potencijalni podnositelji registracije mogu slobodno organizirati ove korake kako njima najbolje odgovara. Više pojedinosti o tim koracima navedeno je u odjeljku 3. Kako je prethodno navedeno, obveze razmjene podataka primjenjuju se na (detaljne) sažetke studija dostavljene za istu tvar, neovisno o tome je li riječ o studijama izrađenima za tvar ili o studijama o drugoj tvari koju upotrebljava postojeći podnositelj registracije uz odstupanje.

Međutim, ne postoji zakonska obveza razmjene podataka koji su dostavljeni samo za drugu tvar; bez obzira na to, kako bi se ostvario cilj izbjegavanja nepotrebnih pokusa na životinjama, ECHA potiče razmjenu podataka između sličnih tvari (vidjeti odjeljak 2.3 u nastavku).

2.2.2.1. Što je potrebno razmijeniti za potrebe registracije?

Kako biste shvatili zahtjeve obavješćivanja, možete pročitati *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupne na adresi <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> te <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Jednako tako, može biti korisno proučiti praktičan pregled na visokoj razini zahtjeva u skladu s Uredbom REACH za podnositelje registracije za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 1 do 100 tona dostupan mrežnom mjestu ECHA-e na adresi <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

U skladu s člankom 10. točkom (a) Uredbe REACH svaki podnositelj registracije dužan je „**zakonito posjedovati** sažetak potpune studije, odnosno imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju” u **sažetku studije** te **(detaljni) sažetak studije** koje treba dostaviti za potrebe registracije.¹⁴

Kad je riječ vrsti podataka, potrebno je jasno razlikovati sljedeće: a) potpunu studiju, b) (detaljni) sažetak studije i c) rezultat studije.

- a) Kada se naloži provedba toksikološke ili ekotoksikološke studije, odgovorni laboratorij obično će izdati **potpunu studiju** i proslijediti je stranci koja je naložila i platila provedbu studije. Taj je pojam definiran u članku 3. stavku 27. Uredbe REACH kao „*cjelovit i sveobuhvatan opis aktivnosti provedenih za dobivanje informacija. Ovo uključuje cjelovit znanstveni rad s opisom provedenog istraživanja, kako je objavljen u literaturi, ili potpuno izvješće ispitnog laboratorija s opisom provedenog istraživanja;*” Često se potpune studije ne objavljuju i u tom se slučaju mogu proglasiti povjerljivim poslovnim informacijama. U slučaju objavljivanja, takva publikacija podložna je autorskim pravima. Uredbom REACH ne zahtijeva se da se predmetna „potpuna studija” dostavi pri registraciji, već da podnositelj registracije zakonito posjeduje studiju ili ima dozvolu za navođenje upute na tu studiju. Vidjeti odjeljak 9 ovih Smjernica za više pojedinosti.
- b) Kako bi se studija jednostavnije koristila i kako bi je čitatelj istodobno mogao procijeniti, laboratoriji ili druge strane pripremaju **sažetke studija** ili **detaljne sažetke** potpune studije. Ti su pojmovi definirani u članku 3. stavku 28. i članku 3. stavku 29. Uredbe REACH, npr.: *Detaljan sažetak studije je detaljan sažetak*

¹⁴ Člankom 10. točkom (a) Uredbe REACH navodi se: „Podnositelj registracije dužan je [...] zakonito posjedovati potpunu studiju [...], odnosno imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju, osim u slučajevima obuhvaćenim člankom 25. stavkom 3., člankom 27. stavkom 6. i člankom 30. stavkom 3.;

ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za neovisnu procjenu istraživanja i u velikoj mjeri smanjuje potrebu za čitanjem potpune studije. (Detaljni) sažetci studije vlade često ustupaju javnosti uz pristanak vlasnika potpune studije (primjerice u slučaju međunarodnih ili nacionalnih programa kemijske procjene kao što su izvješća o procjeni rizika EZ-a, program OECD/ICCA HPV te US EPA HPV Chemical Challenge Program. (Detaljni) sažetci studija obično se objavljuju mrežnom mjestu ECHA-e, osim u slučaju kada podnositelj registracije ECHA-i može pružiti obrazloženje za moguću štetu za poslovne interese poduzeća ili neke druge strane ako se to učini. Ako ECHA prihvati obrazloženje, (detaljni) sažetak studije neće se objaviti. Vidjeti odjeljak 8 ovih Smjernica za više informacija.

- c) Izvadak iz studije i sažetka studije jest „**rezultat**“ (ili zaključak) studije. Rezultati pojedinih (detaljnih) sažetaka studija podneseni za potrebe registracije objavljuju se na mrežnom mjestu ECHA-e (članak 119. stavak 1. točke (d) i (e)) te ne mogu biti povjerljive prirode. Te javno dostupne informacije nisu dovoljne trećoj strani kako bi dostavila registraciju jer svaki podnositelj registracije mora dostaviti relevantne (detaljne) sažetke studije te zakonito posjedovati studiju ili imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju.

Pojedinosti o oblicima pristupa informacijama te opsegu dodijeljenih prava nalaze se u odjeljku 9.

2.2.2.2. Razmjena podataka s pravnim osobama koje nisu podnositelji registracije iste tvari

Kako je naznačeno u uvodu u odjeljak 2.1, pravne osobe koje nisu podnositelji registracije iste tvari nemaju obvezu razmjene podataka na temelju Uredbe REACH.

Pregovori o razmjeni podataka u tom kontekstu podliježu ugovornoj slobodi. Pri raspravljanju o financijskoj nadoknadi za podatke treba imati na umu da te pravne osobe ne snose udio u registraciji tvari. Slično tome, nisu obvezne pridonositi troškovima povezanim s pripremom dosjea ili s organiziranjem razmjene podataka među supodnositeljima.

U određenom slučaju razmjene podataka s podnositeljima registracije druge tvari za potrebe analogije pogledajte odjeljak 2.3.

2.2.3. Sporazumi o razmjeni podataka

Sporazum o razmjeni podataka obavezan je na temelju Provedbene uredbe 2016/9. Strane imaju ugovornu slobodu složiti se u pogledu oblika sporazuma o razmjeni podataka. Međutim, neovisno o odabranom obliku primjenjuju se osnovna načela pravednosti, transparentnosti i nediskriminacije iz Uredbe REACH koja su dodatno objašnjena u Provedbenoj uredbi 2016/9. U svakom slučaju razmjena podataka nije osmišljena tako da se ostvaruje dobit za vlasnik/e podataka, već kako bi se podijelili nastali troškovi. Sljedeći obvezni elementi, kako su opisani u Provedbenoj uredbi 2016/9, moraju biti uključeni:

- a) specifikaciju podataka koji će se razmijeniti i njihova cijena
- b) specifikaciju i obrazloženje administrativnih troškova¹⁵
- c) model za podjelu troškova koji mora uključivati mehanizam nadoknade; u modelu za podjelu troškova potrebno je također uzeti u obzir bilo kakve

¹⁵ Više pojedinosti o razlici između različitih vrsta troškova koje je potrebno podijeliti pruženo je u odjeljku 5.

buduće potrebe za podacima.

Ti elementi detaljno su objašnjeni u sljedećem odjeljku (2.2.3.1). Njihova provedba u praksi te prikaz načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije detaljno su opisani u odjeljku 5. U istom poglavlju opisano je i nekoliko formula nadoknade kao primjeri.

Strane moraju međusobno organizirati i fizički prijenos podataka (detaljni sažetci studije). Budući da je svaki supodnositelj registracije odgovoran za informacije koje u njegovo ime podnosi vodeći podnositelj registracije, nije preporučljivo da sudionici samo prime dozvolu da budu dio zajedničke dostave (tj. da samo prime tehnički token za pristup zajedničkoj dostavi u sustavu REACH-IT). Supodnositelji registracije trebali bi imati pristup svim informacijama koje se u njihovo ime podnose u zajedničkom dosjeu, a koje su im potrebne za registraciju i koje su platili. Plaćanjem odobrenja za pristup radi sudjelovanja u zajedničkoj dostavi, supodnositelji registracije trebali bi imati pristup barem rezultatima za krajnje točke koje su platili ili primjerku detaljnog sažetka studije i sažetaka studija, ako su dostupni.¹⁶ Pristup navedenim podacima važno je kako bi svaki podnositelj registracije mogao pristupiti zajednički dostavljenim podacima na koje se upućuje. Pojednosti o oblicima pristupa informacijama te opsegu dodijeljenih prava nalaze se u odjeljku 9.

Sporazum o razmjeni podataka isto je tako obvezan u slučaju razmjene podataka u kontekstu izuzimanja (vidjeti odjeljak 2.2.3.2 u nastavku).

Načela razmjene podataka primjenjiva su i u slučaju da budući podnositelji registracije traže razmjenu podataka. Provedbena uredba 2016/9 stupila je na snagu u fazi kada je mnogo i sporazuma o razmjeni podataka već bilo uspostavljeno te koji su postojali već nekoliko godina. Strane sporazuma imaju mogućnost jednoglasnog odustajanja od obveze u pogledu specifikacije troškova podataka te utvrđivanja plana nadoknade. Neovisno o tome potencijalni podnositelj registracije tvari za koju je sporazum već uspostavljen nije obvezan odustajanjem ako se s time ne slaže. Strane se o tome same dogovaraju putem pregovora.

Ostali ugovorni dogovori

U Uredbi REACH opisuje se zadatak vodećeg podnositelja registracije, tj. dostava podataka u ime drugih podnositelja registracije. Kako bi se identificirala odgovornost svakog podnositelja registracije u slučaju sukoba, preporučuje se da svi podnositelji registracije čuvaju pisanu evidenciju sporazuma u pogledu zajedničke dostave podataka.

Način na koji supodnositelji registracije surađuju kako bi ispunili svoje obveze u skladu s Uredbom REACH može se dodatno objasniti u ugovornim sporazumima. Sudionici mogu slobodno izabrati oblik i klauzule koje će se uključiti u takav ugovor. Taj je sporazum izborni (no uvelike se preporučuje) te se može sastojati od kombinacije pravila i procesa sudjelovanja, primjerice:

- načina odabira vodećeg podnositelja registracije i njegove uloge
- unutarnjih pravila imenovanja/prijenosa uloge vodećeg podnositelja registracije, osobito u slučaju da vodeći podnositelj registracije prestane s proizvodnjom
- dogovora u slučaju promjene pravne osobe podnositelja registracije, osobito vodećeg podnositelja registracije

¹⁶ Vidjeti odjeljak 9.2 „Što je odobrenje za pristup (LoA)?“.

- oblika suradnje između strana: pojedinosti procesa sudjelovanja i obveza te odgovornosti supodnositelja registracije
- oblika pristupa informacijama (npr. odobrenje za pristup, opseg odobrenih prava, pravo na uporabu za druge potrebe koje ne uključuju registraciju, pravo na uporabu podataka za potrebe analogije, drugi uvjeti, ...)
- Sukladnost s pravilima tržišnog natjecanja i obvezama povjerljivosti za sve strane
- mehanizmima za rješavanje nesporazuma u pogledu izvršavanja ugovora.

Ugovorne odredbe koje se odnose na razmjenu podataka te navedeni dodatni ugovorni dogovori mogu biti dio istog sporazuma. Više informacija o mogućim oblicima sporazuma, kao što je konzorcij, nalazi se u odjeljku 6.

2.2.3.1. Obvezni elementi sporazuma o razmjeni podataka

Sporazum o razmjeni podataka mora biti jasan i razumljiv svim stranama u pogledu sadržaja dosjea i vrste pristupa koji se dobiva plaćanjem dogovorenog udjela u troškovima. Mora uključivati sljedeće elemente. Više pojedinosti o praktičnoj podjeli troškova nalazi se u odjeljku 5 ovih Smjernica.

• **Specifikacija podataka**

Postojeći podnositelj registracije mora navesti informacije o određenim podacima koji su predviđeni za razmjenu. Te informacije moraju potencijalnom podnositelju registracije omogućiti da bude upoznat s vlasništvom nad podacima te s kvalitetom i pouzdanošću studija. Navedene informacije mogu uključivati godinu studije, usklađenost s dobrom laboratorijskom praksom itd. Nadalje, moraju uključivati opis koji ukazuje na to kojim zahtjevima obavješćivanja podatci odgovaraju te obrazloženje kako podatci koji su predviđeni za razmjenu ispunjavaju zahtjev obavješćivanja.

[članak 2. stavak 1. točka (a) Provedbene uredbe 2016/9]

• **Specifikacija troškova**

U specifikaciji troškova navedeni su troškovi povezani s podacima (od jedne krajnje točke do druge) te s administrativnim troškovima. Sve stavke troškova potrebno je opravdati. To podrazumijeva ne samo specifikaciju podataka predviđenih za razmjenu, uključujući trošak svake stavke podataka već i specifikaciju i obrazloženje povezanih administrativnih troškova. Kad je moguće, potonje treba biti povezano sa zahtjevima obavješćivanja. Međutim, ta povezanost nije uvijek moguća, no u svakom slučaju troškove treba odgovarajuće specificirati i obrazložiti.

Imajte na umu da postojeći podnositelj registracije ne može od potencijalnog podnositelja registracije zatražiti da zadovolji preduvjete za stjecanje specifikacije troškova. Osobito ne mogu od potencijalnog podnositelja registracije tražiti da plati polog ili bilo koju naknadu za navedene informacije. Nadalje, troškovi koji se odnose na prikupljanje informacija od strane svakog podnositelja registracije za potrebe utvrđivanja da se radi o istovjetnoj stvari ne bi trebali biti predmet podjele troškova između prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije.

U nekim slučajevima vrlo detaljna specifikacija troškova može biti teška i od male pomoći. U nekim slučajevima prethodni podnositelj registracije može s potencijalnim podnositeljem registracije raspraviti o tome bi li se složio oko izostavljanja specifikacije određenih ili svih elemenata, moguće radi smanjenja troškova.

Kao što je prethodno spomenuto, nije uvijek moguće napraviti preciznu razliku između podataka i administrativnih troškova. Neovisno o tome sve stavke troškova potrebno je specificirati i obrazložiti kako bi potencijalni podnositelj registracije mogao utvrditi koji se od tih troškova odnosi na njegove zahtjeve obavješćivanja.

- Novi potencijalni podnositelji registracije imaju pravo zatražiti specifikaciju svih relevantnih troškova koji su nastali nakon stupanja na snagu Provedbene uredbe 2016/9 (26. siječnja 2016.) te da im se pruže dokazi o troškovima prethodnih studija i najbolji mogući približni prikaz specifikacije drugih prethodnih troškova.

[članak 2. stavak 1. točke (a) i (b) te članak 4. stavak 2. Provedbene uredbe 2016/9]

Troškovi podataka

Svaka pojedinačna studija ima troškove. Ti troškovi mogu uključivati troškove provedbe ispitivanja, troškove kupnje pristupa potrebnim studijama ili troškove ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja metodom koja ne uključuje ispitivanje. Supodnositelji registracije mogu dogovoriti bilo koju metodu izračuna troškova koju smatraju prikladnom. Primjerice, mogu se upotrijebiti povijesni troškovi ili troškovi zamjene. Povijesni troškovi temelje se na stvarnim računima dok se troškovi zamjene odnose na troškove ponovnog ispitivanja. Vidjeti odjeljak 5.3.2 za više pojedinosti.

Neki administrativni troškovi mogu se odnositi i na podatke. Primjerice, troškovi provedbe pretraživanja literature ili razrade obrazloženja za izuzimanje podataka jasno se odnose na krajnju točku, a ne na cjelokupan dosje.

Budući da potencijalni podnositelj registracije treba platiti samo podatke koji mu zaista trebaju, ne treba platiti administrativne troškove koji se odnose na konkretne podatke ako se odnose na krajnju točku koja potencijalnom podnositelju registracije ne treba ili koju već ima.

Administrativni troškovi

Administrativni troškovi jesu troškovi izrade sporazuma o razmjeni podataka i upravljanja njime između podnositelja registracije. To može, gdje je primjenjivo, uključivati troškove izrade datoteke u alatu IUCLID za zajednički dostavljene podatke.

Međutim, neki od administrativnih troškova ne odnose se na konkretne podatke, već se odnose na opće upravljanje zajedničkom dostavom. Na primjer, troškovi komuniciranja među supodnositeljima ili upravljanja pristupom zajedničkoj dostavi mogli bi se ravnomjerno podijeliti na sve članove.

U svakom slučaju postojeći podnositelj registracije mora biti u mogućnosti obrazložiti troškove i način na koji se dijele. Vidjeti Prilog III. ovim Smjernicama za primjere troškova podataka i administrativnih troškova.

• **Metoda podjele troškova**

Supodnositelji registracije moraju se dogovoriti oko metode podjele troškova koju smatraju prikladnom. Ta metoda mora biti pravedna, transparentna i nediskriminirajuća. U svakom slučaju važno je da supodnositelji razumiju korištenu metodu. Model za podjelu troškova primjenjuje se na sve podnositelje registracije za određenu tvar, uključujući i buduće podnositelje registracije.

Novi potencijalni podnositelji registracije imaju pravo zatražiti pojašnjenja i obrazloženja prethodno uspostavljenih kriterija i imaju slobodan pristup informacijama

o metodologijama podjele troškova i razmjene podataka.

[članak 2. stavak 1. točka (c) te članak 4. stavak 2. Provedbene uredbe 2016/9]

- **Plan naknade troškova**

Udjel u troškovima svakog supodnositelja registracije ovisi o tome koliko supodnositelja registracije razmjenjuje podatke. Velika je razlika ako troškove dijele dva supodnositelja registracije ili njih 200. Svaki put kada novi potencijalni podnositelj registracije razmijeni podatke, ukupni troškovi za svakog supodnositelja registracije smanjuju se.

S druge strane, svaki put kad postoji dodatni zahtjev u pogledu registracije, ukupni troškovi za svakog predmetnog supodnositelja registracije mogu se povećati. Mehanizam nadoknade troškova mora u obzir uzeti i mogućnost za buduće dodatne zahtjeve u pogledu registracije za predmetnu tvar. Preporučuje se da se mehanizmom nadoknade koji je dogovoren između strana uzimaju u obzir i uvjeti koji se primjenjuju u slučaju dobrovoljnih ažuriranja.

Uspostava mehanizma nadoknade troškova obvezna je, a njome se osigurava da se troškovi podijele na pravedan i nediskriminirajući način. Potrebno je dogovoriti kada i koliko često će se provoditi ponovni izračun troškova.

Strane sporazuma koji je postojao kada je Provedbena uredba 2016/9 stupila na snagu imale su mogućnost jednoglasne odluke o odustajanju od obveze specifikacije podataka i/ili uključivanju mehanizma nadoknade. U takvim slučajevima postojeći sporazum o razmjeni podataka možda neće sadržavati specifikaciju troškova ili mehanizam nadoknade. Međutim, potencijalni podnositelj registracije nije obavezan odlukom odustajanja od te obveze ako ne navede potpisanu suglasnost.

[članak 2. stavak 1. točka (c), članak 4. stavci 4. i 5. Provedbene uredbe 2016/9]

- **Potencijalni dodatni troškovi**

Podnositelji registracije moraju evidentirati godišnje i dodatne troškove nastale u vezi s radom sporazuma o razmjeni podataka, osobito u pogledu prethodno spomenutog mehanizma nadoknade ili u slučaju dobrovoljnih ažuriranja dosjea. Navedena godišnja dokumentacija mora se čuvati najmanje 12 godina nakon najnovije dostave studije te će biti dostupna unutar razumnog vremena bez troškova ni za postojeće ni za potencijalne podnositelje registracije.

Sporazum o razmjeni podataka osobito treba uključivati odredbe u vezi s podjelom svih troškova koji su rezultat potencijalne odluke o evaluaciji stvari. Kada potencijalni podnositelj registracije želi registrirati tvar za koju je odluka o evaluaciji stvari već riješena za postojeće podnositelje registracije, povezani troškovi moraju biti uzeti u obzir u modelu podjele troškova. Sporazum o razmjeni podataka treba sadržavati i odredbe za sve buduće troškove koji su rezultat generiranja dodatnih zahtjeva obavješćivanja, primjerice kao rezultat odluke o provjeri usklađenosti.

Prethodni podnositelji registracije ne mogu potencijalne podnositelje registracije prisiliti da plate unaprijed potencijalne troškove koji se mogu pojaviti tek kasnije. Međutim, sporazum o razmjeni podataka može omogućiti da, nakon upućivanja odluke o evaluaciji nekoliko podnositelja registracije, troškovi koji su potrebni za provedbu predmetne studije mogu biti podijeljeni unaprijed među tim podnositeljima registracije kako bi se zajamčila dostupnost sredstava za provedbu cjelokupne studije.

Postojeći podnositelj registracije mora se složiti s potencijalnim podnositeljima registracije u pogledu uspostave sustava koji pokriva te potencijalne buduće troškove.

U okviru toga dogovora svaki podnositelj registracije mora platiti samo ono što treba biti usklađeno s Uredbom REACH i/ili odlukom o evaluaciji tvari.

[članak 2. stavak 3. i članak 4. stavak 2. Provedbene uredbe 2016/9]

2.2.3.2. Sporazumi o razmjeni podataka u slučaju izuzimanja

Podnositelji registracije mogu obrazložiti primjenu jednog od kriterija na temelju članka 11. stavka 3. Uredbe REACH kojim se obrazlaže odvojena dostava određenih informacija. Potrebno je napomenuti da podnositelji registracije koji odluče odvojeno dostaviti neke ili sve informacije mogu i dalje biti obvezni dati doprinos za pravedan udio u troškovima pristupanja zajedničkoj dostavi i, ako je primjenjivo, ostalim povezanim administrativnim troškovima. Za raspodjelu i nadoknadu troškova u kontekstu izuzimanja pogledajte odjeljak 5.4.2 u nastavku.

Nadalje, podnositelji registracije koji se izuzmu i dalje imaju obvezu razmjene podataka dostavljenih u dosjeu izuzimanja (odvojenom dosjeu) na zahtjev od strane drugih podnositelja registracije. U tom kontekstu morat će uložiti i maksimalni napor kako bi pronašli pravedan, transparentan i nediskriminirajući dogovor oko razmjene predmetnih podataka.

2.2.4. Razvrstavanje i označivanje

Podnositelji registracije obvezni su razvrstati i označiti tvar u registracijskom dosjeu, kako je opisano u odjeljku 4. Priloga VI. Uredbi REACH, u okviru tehničkog dosjea (članak 10. točki (a) podtočki (iv.)).

Uredbom CLP uspostavljeno je da podnositelji prijave i podnositelji registracije ulažu maksimalne napore kako bi se dogovoreni unos uvrstio u inventar za razvrstavanje i označivanje kada prijava rezultira različitim unosima za istu tvar. Navedena odredba (članak 41. Uredbe CLP) uključuje ex-post sporazume nakon što je prijava već provedena. Više pojedinosti pruženo je u priručniku „Kako pripremiti prijavu razvrstavanja i označivanja” koji je dostupan na adresi : <http://echa.europa.eu/manuals>.

Preporučuje se da potencijalni podnositelji registracije rano u pregovorima razmijene informacije o razvrstavanju i označivanju koje pojedinačno primjenjuju. Razumno je pretpostaviti, ako ne postoji razlika u razvrstavanju i označivanju između sudionika, da je to dobra naznaka da se podatci mogu razmjenjivati.

Ako postoje razlike u razvrstavanju i označivanju, potrebno je istražiti jesu li te razlike rezultat različitih informacija o podacima (unutarnja svojstva) na kojima se temelje pojedinačna razvrstavanja ili različitih obilježja tvari kako je dodatno objašnjeno u dvama primjerima u nastavku.

Supodnositelje registracije potiče se da se međusobno dogovore o razvrstavanju i označivanju. To nužno ne znači da je razvrstavanje i označivanje jednako za sve proizvođače i uvoznike iste tvari. Ista tvar može se proizvesti primjenom različitih procesa, što rezultira različitim profilima nečistoća; vidjeti i odjeljak 1.1.7.2 *Smjernica o primjeni kriterija iz Uredbe CLP* koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Ista situacija može se dogoditi i kada se koriste različite sirovine. Međutim, u tim slučajevima razmjena podataka i dalje može biti moguća te olakšana u slučaju da dosje vodećeg podnositelja registracije sadržava nekoliko razvrstavanja za istu tvar.

Primjeri:

1. Proizvođač A razvrstava svoju tvar u pogledu određene opasnosti za zdravlje na temelju studije koja nije dostupna proizvođaču B. Proizvođač B ne razvrstava za istu opasnost za zdravlje zbog izostanka odgovarajućih pouzdanih podataka i ostalih informacija.

Rasprava: proizvođač B treba razmisliti o tome da zatraži podatke od proizvođača A, a proizvođači A i B trebaju razmotriti primjenu istog razvrstavanja.

2. Proizvođači A i B imaju odgovarajuće i pouzdane studije o dotičnim opasnostima. U studiji o tvari proizvođača A predlaže se razvrstavanje. U drugoj studiji o tvari koja je dostupna proizvođaču B ne predlaže se nikakvo razvrstavanje. Međutim, to je rezultat činjenice da tvari koje su proizveli proizvođači A i B imaju različite profile opasnosti zbog razlika povezanih s procesom proizvodnje (npr. nečistoće, izomeri).

Rasprava: razvrstavanje se razlikuje zbog različitih profila nečistoća, pri čemu su obje studije ispravne. Mogućnost razmjene podataka između proizvođača A i B za odgovarajuće opasnosti nema razumne temelje. U predmetnim dosjeima bit će potrebno navesti različite granične sastave tvari kada ti sastavi rezultiraju različitim svojstvima. Broj graničnih sastava navedenih u jednom dosjeu ovisi o varijabilnosti sastava koje registriraju različiti sudionici zajedničke dostave i profilima sudbine i opasnosti tih sastava. U načelu je potrebno dostaviti točno određene podatke koji odgovaraju svakom graničnom sastavu radi utvrđivanja vlasništva tog sastava. Ti podatci mogu rezultirati utvrđivanjem različitih razvrstavanja za različite granične sastave.

Primjenjuje li se obveza razmjene podataka kada podnositelji registracije donesu zaključak o različitom razvrstavanju?

Obveza razmjene podataka primjenjuje se na podnositelje registracije za istu tvar koji zajednički dostavljaju informacije. Razlike u razvrstavanju i označivanju nisu opravdanje za izostanak razmjene informacija. Naime, supodnositelji registracije mogu se složiti da se različita razvrstavanja i označivanja mogu primijeniti na istu tvar, na primjer ako se razlika pripisuje pravilno identificiranoj nečistoći za koju su poznata relevantna opasna svojstva. Stoga, ako je to odgovarajuće opravdano i dokazano transparentnom dokumentacijom, dosjei o tvari mogu sadržavati više razvrstavanja i označivanja.

Napomena: Supodnositelji registracije mogu imati neslaganja o razvrstavanju i označivanju tvari (zbog razloga koji ne uključuju razlike u profilu nečistoće, različitog tumačenja rezultata ispitivanja) (u skladu s člankom 11. stavkom 3. točkom (c)). U takvom slučaju Uredbom REACH predmetnim članovima omogućuje se da odvojeno dostave cjelokupne ili djelomične informacije koje treba zajednički dostaviti te da odvojeno dostave razvrstavanje i označivanje. Međutim, registracijski dosje koji dostavi vodeći podnositelj registracije u ime drugih podnositelja registracije može sadržavati i različito razvrstavanje i označivanje bez potrebe za izuzimanjem te to ne predstavlja nužno prepreku razmjeni podataka.

Valja napomenuti da različito razvrstavanje i označavanje može utjecati na procjenu rizika te da mogućnost razmjene procjene kemijske sigurnosti može postati upitna.

2.2.5. Vođenje pregovora o razmjeni podataka

Pri vođenju pregovora o razmjeni podataka strane su obvezne uložiti maksimalne napore kako bi postigle dogovor o razmjeni podataka na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Potencijalni podnositelji registracije koji traže informacije trebali bi precizno navesti vrstu informacija koje traže od prethodnog podnositelja registracije.

Nastojanje da se postigne sporazum zahtijeva od svih strana da pronađu alternativna rješenja u slučaju zastoja u pregovorima, kao i otvorenost i proaktivnost u komunikaciji s drugom stranom. U slučaju da strana primi nezadovoljavajući odgovor koji smatra nejasnim, nevažućim ili nepotpunim, odgovornost je primatelja osporiti takav odgovor slanjem konstruktivnih, jasnih i preciznih pitanja ili argumenata pošiljatelju. Zahtjevi trebaju biti obrazloženi. Od strana se očekuje i da se upoznaju s načelima povezanim s razmjenom podataka, kako je opisano u trenutačnim Smjernicama i ostalim ECHA-inim dokumentima.

Svaka strana mora drugoj strani dati dovoljno vremena za pružanje odgovarajućih odgovora na njezina pitanja. Imajte na umu da se člankom 27. stavkom 5. utvrđuje razdoblje od jednog mjeseca kao minimalno vremensko razdoblje za raspravu o razmjeni podataka i podjeli troškova.

Svi argumenti iznose se između uključenih strana. Argumenti kojima se osporava položaj svake strane komuniciraju se između strana izravno, a ne s ECHA-om.

Svi troškovi koji podliježu razmjeni podataka moraju biti specificirani i obrazloženi, kako je prethodno navedeno u odjeljku 2.2.3.1. Bilo kakav mehanizam podjele troškova također je potrebno opravdati, pri čemu on mora uključivati mehanizam nadoknade te ne smije biti diskriminirajući za postojeće podnositelje registracije i podnositelje registracije koji se zajedničkom podnesku pridružuju u različito vrijeme. Neki od primjera navedeni su u odjeljku 5. ovog dokumenta sa smjernicama.

Prethodni podnositelji registracije moraju zajamčiti da će (novi) potencijalni podnositelji registracije biti obvezni sudjelovati samo u onim troškovima koji se odnose na informacije koje oni moraju dostaviti kako bi ispunili vlastite zahtjeve za registraciju.¹⁷ Isto vrijedi za administrativne troškove.

Prethodni podnositelji(-i) registracije mora(-ju) pružiti znanstveno obrazloženje pristupa na kojem se temelji odabir podataka potrebnih za dokazivanje sigurne uporabe tvari.

ECHA osigurava namjensku mrežnu stranicu s praktičnim savjetima za pregovore o razmjeni podataka na adresi: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

¹⁷ Odluka Odbora za žalbe ECHA-e od 15. travnja 2019. u predmetu A-010-2017, *REACH & Colours*, t. 126.–151.

2.3. Razmjena podataka između podnositelja registracije različitih tvari (grupiranje i analogija)

Izbjegavanje nepotrebnih pokusa na životinjama glavni je cilj na kojem se temelje odredbe za razmjenu podataka u Uredbi REACH. Jedan od načina da se to postigne jest korištenje podataka koji se odnose na strukturno srodnu/-e tvar/-i, ako se to može znanstveno opravdati. Postupak analogije između različitih tvari uvijek se mora provoditi uz stručnu procjenu. U *Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* detaljno je objašnjeno kako i kada se može primijeniti analogija (posebno u poglavlju R.5.). Nadalje, praktične smjernice o tome kako prijaviti analogiju i kategorije, dostupne na adresi <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, sadržavaju korisne informacije o tom pitanju.

Dotadne smjernice dostupne su i u Okviru za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF) koji je dostupan na adresi <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Kako je prethodno objašnjeno u odjeljku 2.2.2, kada su podatci o drugoj tvari već upotrijebljeni za registriranje tvari, ti podatci trebat će se razmijeniti ako potencijalni podnositelj registracije to zatraži. U drugim okolnostima razmjena podataka nije obvezna za podnositelje registracije različitih tvari. Razmjena podataka u tim situacijama stoga ne spada u obvezu razmjene podataka.

Međutim, to je u skladu s ciljevima izbjegavanja nepotrebnih pokusa na životinjama (osobito na kralježnjacima) (u skladu s člankom 25. Uredbe REACH) i troškovima registracije kako bi se to napravilo. U Provedbenoj uredbi 2016/9 izričito se potiče razmjena relevantnih studija (koje uključuju i koje ne uključuju pokuse na životinjama) provedenih za tvar koja je strukturno slična tvari koja se registrira radi promicanja razvoja i primjene alternativnih metoda procjene opasnosti tvari i smanjenja ispitivanja na životinjama na najmanju moguću mjeru¹⁸.

O svakom zahtjevu za pristup studijama između podnositelja registracije različitih tvari trebat će pregovarati za svaki slučaj pojedinačno potencijalni podnositelji registracije koji žele podijeliti pristup studijama. Potencijalni podnositelji registracija pozivaju se da ispituju sav potencijal za analogiju kako bi se izbjegla nepotrebni pokusi na kralježnjacima.

Potrebno je napomenuti da pravilo o 12 godina (vidjeti odjeljak 3.1.4.1) vrijedi i za potrebe analogijskog pristupa. Drugim riječima (detaljni) sažetci studije koji su dostavljeni prije više od 12 godina dostupni su bez troškova naknadnim podnositeljima registracije na temelju Uredbe REACH, neovisno o tome je li riječ o registraciji iste tvari ili druge tvari (s analogijom).

Kako se potencijalni podnositelj registracije može obratiti podnositelju registracije iz druge zajedničke dostave radi razmjene podataka za analogiju?

Ne postoji formalan postupak stupanja u kontakt sa zajedničkom dostavom druge tvari za potrebe analogije. Potencijalni podnositelji registracije mogu potražiti pojedinosti na ECHA-inu portalu za širenje informacija o registriranim tvarima te se obratiti bilo kojem podnositelju registracije čije se ime pojavi i zatražiti podatke za kontakt vodećeg podnositelja registracije.

Jednako tako, potencijalni podnositelji registracije mogu se obratiti odjelu za podršku ECHA-e i zatražiti od ECHA-e da podijeli njihove podatke za kontakt s vodećim

¹⁸ Vidjeti uvodnu izjavu 15. Provedbene uredbe 2016/9.

podnositeljem registracije predmetne zajedničke dostave. ECHA će se zatim obratiti spomenutim vodećim podnositeljima registracije i potaknuti ih da uspostave kontakt.

Nadalje, potencijalni podnositelji registracije također se mogu obratiti trgovinskoj organizaciji koja koordinira aktivnosti proizvođača/uvoznika skupine tvari za koju iskazuje interes. Te trgovinske organizacije mogu biti u položaju da pruže informacije o mogućnostima za analogiju.

3. RAZMJENA PODATAKA PRIJE DOSTAVE REGISTRACIJSKOG DOSJEA

Razmjena podataka jedno je od ključnih načela Uredbe REACH. Razmjenom podataka o tvarima poduzeća povećavaju učinkovitost sustava registracije, smanjuju troškove i izbjegavaju nepotrebne pokuse na kralježnjacima.

Člankom 26. Uredbe REACH uređuje se proces kojeg se trebaju pridržavati potencijalni podnositelji registracije prije registracije te, gdje je relevantno, prije početka pregovora o razmjeni podataka: to se zove postupak provjere, a objašnjen je u odjeljku 3.1.

Pridržavanjem procesa upita potencijalni podnositelji registracije moći će identificirati postojeće i potencijalne podnositelje registracije iste tvari. Zatim će moći slijediti sljedeće korake prema registraciji tvari, ovisno o tome je li tvar već registrirana (vidjeti odjeljak 3.2) ili još nije bila registrirana (vidjeti odjeljak 3.3).

3.1. Postupak provjere

3.1.1. Svrha provjere

Člancima 26. i 27. Uredbe REACH uređuje se trenutno primjenjiv postupak započinjanja pregovora o razmjeni podataka¹⁹. Provjera je obavezan korak prije nego što potencijalni podnositelj registracije može nastaviti s registracijom. Svrha postupka provjere jest dvojaka:

1. utvrditi je li ista tvar prethodno registrirana ili provjeravana;
2. olakšati, u cilju razmjene podataka, kontakt između potencijalnih podnositelja registracije te:
 - a. prethodnog(-ih) podnositelja registracije, ako postoji(-e);
 - b. ostalih potencijalnih podnositelja registracije.

U praksi, ECHA olakšava kontakt putem stranice za *supodnositelje registracije*, platforme u sustavu REACH-IT na kojoj su prethodno navedene strane popisane s podacima za kontakt i trenutnim regulatornim statusom (prethodni podnositelj registracije, potencijalni podnositelj registracije).

Je li provedba postupka provjere obavezna?

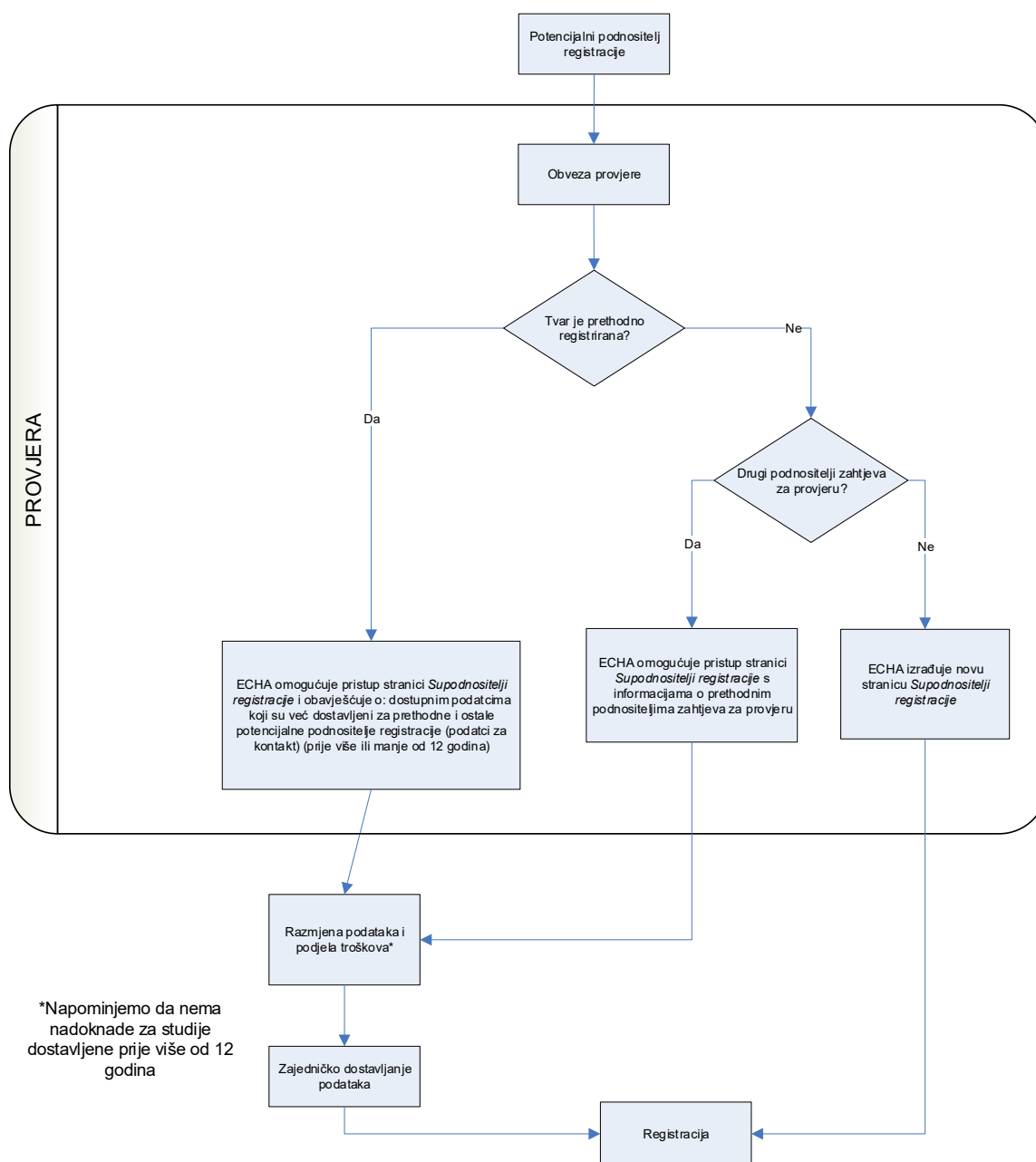
Postupak provjere obavezan je korak prije registracije²⁰. Trebaju ga se pridržavati i postojeći podnositelji registracije u slučaju povećanja količinskog raspona kada zahtijevaju dodatne informacije za ispunjavanje zahtjeva u pogledu registracije. To je dodatno objašnjeno u odjeljku 4.1 u nastavku.

Napomena: Nove studije koje uključuju kralježnjake ne smiju se provoditi prije nego što je poznat rezultat postupka provjere.

¹⁹ Za informacije o povijesti obveza razmjene podataka pogledajte prethodne odjeljke 1.2.2 i 1.2.3.

²⁰ Provjera je obavezna na temelju pravnog teksta te ga u skladu s time mogu provoditi nacionalna provedbena tijela. Provjera smanjuje rizik od pregovaranja s pogrešnim prethodnim podnositeljem registracije ili o pogrešnoj tvari, što može utjecati na obveze registracije i razmjene podataka.

Pregled postupka provjere prikazan je na slici 1. u nastavku.



Slika 1.: Pregled postupka provjere

3.1.2. Tko mora podnijeti zahtjev za pokretanje postupka provjere?

Postojeća pravna osoba koja mora registrirati tvar mora provesti provjeru. Ti pravni subjekti mogu biti:

- pravne osobe koje namjeravaju proizvesti ili uvesti tvar samostalno ili u smjesama u količinama od 1 tone ili više godišnje, uključujući intermedijere
- pravne osobe koje namjeravaju proizvesti ili uvoziti proizvode koji sadržavaju tvar koja se namjerava osloboditi u normalnim ili razumno predvidivim uvjetima

uporabe te koja je prisutna u tim proizvodima u količinama 1 tone ili više godišnje i

- jedinstveni zastupnici koje je na temelju članka 8. Uredbe REACH imenovala pravna osoba koja nije iz EU-a, a koja namjerava izvoziti u EU tvar u količinama 1 tone ili više godišnje.

Proizvođači izvan EU-a ne mogu sami provjeravati i naknadno registrirati tvari koje se izvoze u EU. Proizvođači izvan EU-a svoj postupak registracije mogu povjeriti uvoznicima ili ih može predstavljati fizička ili pravna osoba koja se nalazi na području EU-a u svojstvu njihova jedinstvenog zastupnika. Jedinstveni zastupnik može zastupati nekoliko proizvođača koji nisu iz EU-a. U tom slučaju jedinstveni zastupnik mora podnijeti jedan zahtjev za provjeru za jednu tvar za svakog proizvođača izvan EU-a. Više informacija o ulozi i dužnostima jedinstvenog zastupnika dostupno je u *Smjernicama o registraciji*.

3.1.3. Informacije koje je potrebno dostaviti u postupku provjere

U okviru provjere potencijalni podnositelj registracije mora dostaviti sljedeće informacije (članak 26. stavak 1.):

- identitet pravnog subjekta, kako je navedeno u odjeljku 1. Priloga VI. Uredbi REACH, uz iznimku lokacija za vlastitu uporabu;
- identitet tvari, kako je navedeno u odjeljku 2. Priloga VI. Uredbi REACH;
- zahtjevi obavješćivanja koji bi zahtijevali nove studije (studije koje uključuju kralježnjake i studije koje uključuju beskrležnjake).

Kad je riječ o identitetu tvari, informacije moraju biti dovoljne kako bi se omogućila identifikacija tvari. Te su informacije identične informacijama potrebnima u tehničkom dosjeu za standardnu registraciju (Prilog VI. odjeljak 2. Uredbe REACH) te se navode u *Smjernicama o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP* koje su dostupne na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Za tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri informacije koje treba navesti u dosjeu provjere za identifikaciju tvari moraju biti u skladu s istim zahtjevima kao i za tvari koje nisu intermedijeri.

Pružanje detaljnih i preciznih informacija o identitetu tvari ključno je kako bi se ECHA-i omogućilo da voditelju provjere pruži podatke za kontakt o postojećim i potencijalnim podnositeljima registracije te tako svim stranama olakša ispunjavanje obveza u pogledu razmjene podataka.

Kad je riječ o zahtjevima obavješćivanja za određenu tvar, ti će zahtjevi ovisiti o predviđenom količinskom rasponu koji će se proizvesti ili uvesti. Potencijalni podnositelj registracije treba identificirati popis zahtjeva obavješćivanja za svoju određenu tvar kako bi olakšao naknadnu fazu razmjene podataka. Potencijalni podnositelj registracije mora u dosjeu provjere identificirati popis zahtjeva obavješćivanja koji se odnose na njega.

Praktične upute o pripremi upita dostupne su u ECHA-inom priručniku „Kako pripremiti dosje upita” koji je dostupan na: <http://echa.europa.eu/manuals>. Priručnik je dostupan i putem sustava za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

Više pojedinosti potražite na namjenskim mrežnim stranicama²¹ na mrežnom mjestu ECHA-e.

3.1.4. Ishodi postupka provjere

Za većinu već registriranih ili uspješno provjerenih tvari obrada provjere provodi se na temelju navedeni brojčanih identifikacijskih oznaka (npr. EZ broj). Prema potrebi ECHA dodatno razmatra informacije o identitetu tvari kako bi odredila je li tvar već registrirana.

U slučaju prihvaćanja provjere voditelj provjere primit će broj provjere²², a ECHA će ga usmjeriti na relevantnu stranicu za *supodnositelje registracije* u sustavu REACH-IT gdje prema potrebi može pronaći podatke za kontakt postojećih podnositelja registracije i potencijalnih podnositelja registracije iste tvari.

Iako ECHA usmjerava podnositelje zahtjeva za provjeru prema relevantnim supodnositeljima, i dalje je odgovornost potencijalnih i prethodnih podnositelja registracije raspraviti o istovjetnosti tvari te o tome mogu li se tvari zajedno registrirati. U slučaju neslaganja potencijalni podnositelji registracije mogu se obratiti ECHA-inoj podršci u vezi s istovjetnošću tvari putem internetskog obrasca mrežnom mjestu ECHA-e.

Ako ECHA nije u mogućnosti obraditi dosje provjere zbog nedostajućih i/ili nedosljednih informacija o identitetu tvari, voditelj provjere primit će obavijest u sustavu REACH-IT u kojoj se opisuju promjene koje su potrebne kako bi se dostavio uspješan dosje provjere.

Više pojedinosti o postupku provjere dostupno je u dokumentu „Pitanja i odgovori o postupku provjere” na namjenskoj internetskoj stranici²³ mrežnom mjestu ECHA-e.

Napomena: Kako bi se pratila ažuriranja u vezi s vašom provjerom, preporučuje se redovito provjeravanje poruka u sustavu REACH-IT.

3.1.4.1. Tvar je već registrirana

Ako je tvar već registrirana, potencijalni podnositelj registracije pronaći će podatke za kontakt postojećih podnositelja registracije i drugih potencijalnih podnositelja registracije iste tvari na *stranici za supodnositelje* u sustavu REACH-IT.

Prethodni podnositelji registracije i drugi potencijalni podnositelji registracije istodobno će vidjeti podatke za kontakt voditelja provjere na stranici za supodnositelje, u odjeljku „Potencijalni podnositelji registracije”. U toj se fazi od prethodnog(-ih) podnositelja registracije ne očekuju nikakve proaktivne radnje.

Nadalje, voditelj provjere od ECHA-e će dobiti informacije o dostupnim podacima koji su već dostavljeni, uključujući podatke za kontakt prethodnog podnositelja registracije koji je podatke dostavio za svaku konkretnu krajnju točku. Odgovornost je potencijalnog podnositelja registracije procijeniti koje su informacije relevantne kako bi se ispunili zahtjevi obavješćivanja u njegovu registracijskom dosjeu. Potencijalni podnositelj registracije moći će saznati i da nema podataka za krajnju točku (npr. zato što nije dostavljena registracija višeg količinskog raspona za koji voditelj provjere

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

²² Podnositelj registracije treba u registracijski dosje unijeti vlastiti broj postupka provjere.

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

namjerava registrirati tvar).

Situacija u pogledu nadoknade dostavljenih podataka razlikuje se ovisno o tome jesu li (detaljni) sažetci studije dostavljeni prije više od 12 godina ili nisu.

Razdoblje naknade za podatke u skladu s Uredbom REACH iznosi 12 godina. To vrijedi za (detaljne) sažetke studije dostavljene u okviru registracije (na temelju članka 25. stavka 3. Uredbe REACH) te za podatke dostavljene u okviru prijave na temelju Direktive 67/548/EEZ²⁴. Drugim riječima, takvi (detaljni) sažetci studije koji su dostavljeni prije više od 12 godina mogu se upotrebljavati za potrebe registracije na temelju Uredbe REACH bez nadoknade. Potrebno je napomenuti da pravilo o 12 godina vrijedi i za potrebe analogijskog pristupa. Drugim riječima (detaljni) sažetci studije koji su dostavljeni prije više od 12 godina dostupni su naknadnim podnositeljima registracije na temelju Uredbe REACH, neovisno o tome je li riječ o registraciji iste tvari ili druge tvari (s analogijom).

Potrebno je napomenuti da ostali administrativni troškovi povezani sa zajedničkom dostavom predmetnih podataka, primjerice troškovi pripreme i dostave datoteke iz alata IUCLID možda trebaju biti podijeljeni.

Važno je razlikovati datum dostave i datum provedbe studije, koji je raniji u odnosu na datum same dostave. Pravilo o 12 godina primjenjivo je od trenutka dostave određenog (detaljnog) sažetka studije, neovisno o tome kada je ona provedena. Nadalje, datum dostave određenog (detaljnog) sažetka studije ECHA-i nije nužno isti kao i početni datum registracije. Moguće je, naime, da je (detaljni) sažetak studije dostavljen kasnije (npr. nakon povećanja količinskog raspona do sljedeće razine ispitivanja) te da stoga razdoblje od 12 godina još nije isteklo. To je prikazano u tablici u nastavku:

Godina ispitivanja	Godina provedbe	Godina dostave (detaljnog) sažetka studije u skladu s DSD-om (67/548/EEZ) ili Uredbom REACH	Završetak razdoblja nadoknade (za potrebe Uredbe REACH)
1985.	1985.	1985.	1997.
1985.	1985.	2000.	2012.
1985.	1985.	2010.	2022.
1985.	1985.	-	12 godina nakon dostave (detaljnog) sažetka studije za potrebe registracije

²⁴ Prema pravnom okviru Direktive 67/548/EEZ podatci dostavljeni u okviru prijave mogli bi se i dalje upotrebljavati u svrhu naknadne prijave nakon 10 godina od datuma dostave podataka. U skladu s člankom 25. stavkom 3. Uredbe REACH to je razdoblje produljeno za dvije godine na 12 godina od izvornog datuma dostave nadležnim tijelima (npr. podatci su dostavljeni u okviru prijave 1. lipnja 2001. ostali su zaštićeni na temelju Uredbe REACH do 1. lipnja 2013.).

Informacije koje pruži ECHA stoga će sadržavati podatak o tome je li (detaljni) sažetak studije dostavljen prije više od 12 godina te je li podložan nadoknadi ili nije.

Predmetna krajnja točka može biti obuhvaćena (detaljnim) sažetcima studija dostavljenima prije više ili manje od 12 godina. Ishodi provjere stoga se mogu kombinirati. U tom slučaju neki od (detaljnih) sažetaka studija mogu se upotrebljavati bez nadoknade, a drugi podliježu nadoknadi.

Napomena: Uvijek je odgovornost voditelja provjere procijeniti kvalitetu i relevantnost već dostavljenih podataka²⁵ kako bi kao podnositelj registracije ispunio obveze registracije. Pri korištenju (detaljnih) sažetaka studija koji su dostavljeni prije više od 12 godina (npr. u prijavi NONS), moguće je da ti (detaljni) sažetci studija nisu dovoljno kvalitetni da bi udovoljili obvezama registracije u skladu s Uredbom REACH te potencijalni podnositelj registracije može razmotriti druga rješenja kako bi osigurao cjelovitost i usklađenost registracijskog dosjea. Osim toga, potencijalnom podnositelju registracije savjetuje se da stupi u kontakt s prethodnim podnositeljem registracije/prijave kako bi osigurao dostupnost potpune studije.

Sljedeći korak dostave registracijskog dosjea u slučaju da je tvar već registrirana opisani su u odjeljku 3.2 u nastavku.

3.1.4.2. Tvar nije prethodno registrirana

Ako tvar nije bila registrirana, ECHA će izraditi novu stranicu za *supodnositelje* u sustavu REACH-IT ako nije bilo prethodnih potencijalnih podnositelja registracije tvari ili će voditelja provjere usmjeriti na postojeću stranicu za *supodnositelje* na kojoj voditelj provjere može pronaći podatke za kontakt ostalih potencijalnih podnositelja registracije.

Istodobno i gdje je relevantno ostali potencijalni podnositelji registracije vidjet će podatke za kontakt voditelja provjere na stranici za *supodnositelje*. Od ostalih potencijalnih podnositelja registracije ne očekuju se nikakve proaktivne radnje.

Sljedeći korak dostave registracijskog dosjea u slučaju da tvar nije registrirana opisani su u odjeljku 3.3 u nastavku.

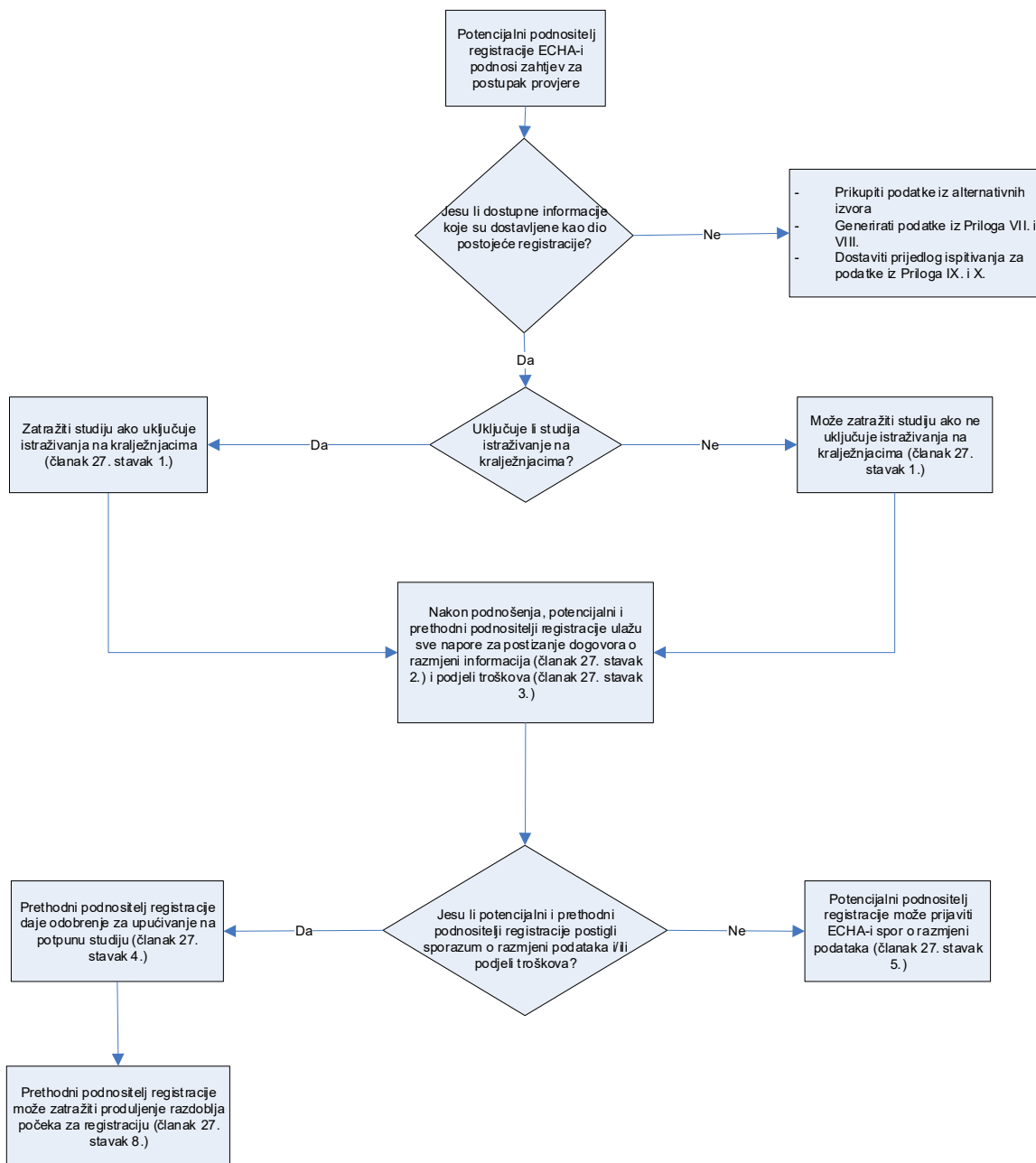
3.2. Koraci za dostavu registracijskog dosjea kada je tvar već registrirana

U pododjeljcima u nastavku kronološkim redoslijedom opisat će se mogući događaji u pripremi registracijskog dosjea od strane potencijalnog podnositelja registracije kada je tvar već registrirana:

- Prikupljanje dostupnih informacija
- Razmatranje zahtjeva obavješćivanja
- Utvrđivanje potreba u pogledu podataka i identifikacija nedostataka u pogledu podataka
- Pregovaranje o podacima i podjeli troškova

²⁵ Podatci dostavljeni u IUCLID-u 4 ili u formatu SNIF ne sadržavaju sve potrebne informacije, stoga podnositelj registracije mora pažljivo provjeriti i ispuniti datoteku u IUCLID-u. Više pojedinosti pruženo je u priručniku „Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u“ dostupnom na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>.

- dostupni pravni lijekovi u slučaju neuspješnih pregovora
- (Zajednička) dostava podataka
- Moguće razdoblje počeka za registraciju u skladu s člankom 27. stavkom 8.



Slika 2.: Razmjena podataka nakon provjere u slučaju postojeće registracije

3.2.1. Prikupljanje dostupnih informacija

Potencijalni podnositelj registracije prvo treba prikupiti sve postojeće dostupne informacije o tvari koju namjerava registrirati. Svaki podnositelj registracije pojedinačno odgovoran je za osiguranje da su informacije koje dostavi u skladu sa zahtjevom obavješćivanja iz Uredbe REACH relevantnim za njegovu tvar.

Napomena: Prikupljanje podataka mora biti detaljno, pouzdano i dokumentirano jer neprikupljanje svih dostupnih informacija o tvari može rezultirati nepotrebnim ispitivanjima s povezanim posljedicama za resurse ili neusklađenostima sa zahtjevima obavješćivanja.

Informacije koje potencijalni podnositelj registracije treba prikupiti moraju uključivati sve informacije koje su relevantne za potrebe registracije, tj.:

- detaljne informacije o identitetu tvari (analitička izvješća, primjenjive analitičke tehnike, standardizirane metode itd.)
- informacije o unutarnjim svojstvima tvari (fizikalno-kemijska svojstva, toksičnost za sisavce, toksičnost za okoliš, sudbina u okolišu, uključujući kemijsku i biotičku razgradivost). Te informacije mogu proizlaziti iz rezultata ispitivanja *in vivo* ili *in vitro*, podataka koji nisu rezultat ispitivanja kao što su procjene putem modela QSAR, postojećih podataka o učincima na čovjeka, analogija s drugim tvarima te epidemioloških podataka
- informacije o proizvođačima i upotrebama: trenutačne i predviđene
- informacije o izloženosti (trenutačnoj i očekivanoj)
- informacije o mjerama upravljanja rizikom (RMM) (već provedenim ili predloženim).

Informacije koje u toj fazi treba prikupiti trebale bi potencijalnog podnositelja registracije dovesti u položaj kako bi se utvrdilo jesu li studije koje su zajednički dostavljene za tvar istodobno predstavnici njihovog/ih sastava: (vidjeti *Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP*).

Informacije je potrebno prikupiti neovisno o njihovoj količini. Naime, čak i ako standardni zahtjevi obavješćivanja ovise o količini koju je proizveo ili uvezao svaki od podnositelja registracije, podnositelji registracije moraju uključiti sve relevantne i dostupne podatke za određenu krajnju točku.²⁶ Sve relevantne i dostupne informacije za registracijski dosje moraju uključivati podatke dostupne „interno“ te iz ostalih izvora, kao što su podatci iz javne domene²⁷ koji se mogu identificirati pretraživanjem literature. Pretraživanje, identifikacija i dokumentiranje koje se odnose na „interne“ informacije moraju ostati pojedinačni zadatak prikupljanja. Nadalje, potencijalni podnositelj registracije morat će na zahtjev razmijeniti i podatke koje namjerava

²⁶ Članak 12. stavak 1. Uredbe REACH i Prilog VI. Uredbi REACH, napomena o Smjernicama, 1. korak.

²⁷ Potrebno je tumačiti kao sve informacije objavljene u znanstvenoj literaturi ili elektroničkom obliku (na internetu). S druge strane, izraz „javna domena“ u zaštiti autorskih prava ukazuje na to da informacije više nisu zaštićene autorskim pravima te da se mogu normalno upotrebljavati bez naknade (primjerice pojam zaštite autorskih prava već je istekao, informacije o određenim otvorenim javnim repozitorijima itd.). Međutim, uvijek se preporučuje provjeriti stvarni status „javne domene“ te predmetne klauzule u pogledu autorskih prava. Podnositelji registracije trebali bi biti oprezni u poštovanju autorskih prava i ne bi smjeli automatski kopirati objavljene studije, čak i ako je sama studija zakonito stečena ili joj je pristupljeno na naveden način bez prethodnog utvrđivanja da se informacije mogu zakonito upotrebljavati za potrebe registracije. U slučaju objavljenih studija preporučuje se provjeriti uvjete njihove upotrebe za potrebe registracije. Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 9.

dostaviti, a koji odgovaraju višem pragu količinskog raspona.

Uvijek treba uzeti u obzir da, osim u slučajevima nabrojenima u članku 10. točki (a) posljednjem stavku ²⁸, podnositelj registracije mora zakonito posjedovati studiju ili imati dozvolu za navođenje upute na tu studiju sažetu u (detaljnem) sažetku studije koji će se dostaviti za potrebe registracije. Za više pojedinosti o vrsti podataka i pravu na davanje upute na podatke pročitajte odjeljak 9 ovih Smjernica.

3.2.2. Razmatranje zahtjeva obavješćivanja

Sljedeći korak za potencijalnog podnositelja registracije jest precizno identificirati koji su zahtjevi obavješćivanja za profil/-e sastava tvari koju namjeravaju registrirati, uzimajući u obzir osobito količinski raspon koji se odnosi na predmetnu tvar, fizikalne parametre tvari (relevantno za tehničko odustajanje od ispitivanja) te upotrebe / obrasce izloženosti (relevantno za odustajanje na temelju izloženosti).

Napomena: Potencijalni podnositelji registracije obvezni su pružiti financijsku nadoknadu samo za podatke koji se, u skladu s Uredbom REACH, zahtijevaju za njihov količinski raspon.

Kako je detaljnije opisano u dokumentu *Smjernice o registraciji*, podnositelji registracije, u skladu s člankom 12., obvezni su:

- dostaviti sve relevantne i dostupne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije koje su im dostupne, neovisno o količinskom rasponu (uključujući podatke iz pretraživanja literature)
- kao minimalni zahtjev ispuniti standardne zahtjeve obavješćivanja kako su utvrđeni u stupci 1. priloga VII. do X. Uredbi REACH za tvari proizvedene ili uvezen u određenom količinskom rasponu, podložno mogućnostima odstupanja, kako je opisano u nastavku. Pojednostavljen popis zahtjeva obavješćivanja dostupan je ovdje: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

U slučaju da podnositelj registracije iskorištava mogućnost odstupanja od zahtjeva obavješćivanja, to treba jasno naznačiti te svako odstupanje obrazložiti u registracijskom dosjeu. Naime, za svaki od priloga Uredbi REACH (od VII. do X.) u stupcu 2. navode se određeni kriteriji (npr. značajke izloženosti ili opasnosti) na temelju kojih standardni zahtjevi obavješćivanja za pojedinačne krajnje točke mogu biti provedena odstupanja ili mogu biti ispušteni. Nadalje, podnositelji registracije mogu odstupiti od potrebnih standardnih informacija utvrđenih na temelju općenitih pravila iz Priloga XI. Uredbi REACH ili izostaviti navedene informacije koje se odnose na sljedeće situacije:

- ispitivanje nije znanstveno nužno
- ispitivanje nije tehnički moguće
- ispitivanje se može ispustiti na temelju scenarija izloženosti izrađenih u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

²⁸ Dakle, ako je (i) ECHA potencijalnom podnositelju registracije dala dozvolu da navede uputu na podatke i (ii) ako su podatci dostavljeni prije više od 12 godina i mogu se upotrebljavati bez troškova za potrebe registracije.

Napominjemo da ECHA također osigurava praktičan pregled, na visokoj razini, zahtjeva u skladu s Uredbom REACH za podnositelje registracije za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 1 do 100 tona godišnje. Ovaj Praktični vodič za voditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH dostupan je mrežnom mjestu ECHA-e na adresi: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Napomena: Zahtjevi obavješćivanja revidirani su²⁹ i mogli bi se ponovno promijeniti. Ako više ne postoji potreba za pružanjem određenih informacija, potencijalni podnositelji registracije ne moraju osigurati ili pregovarati o pristupu tim informacijama (čak i ako su postojeći podnositelji registracije već generirali i dostavili podatke) te umjesto toga moraju ispuniti nove zahtjeve obavješćivanja putem metoda ispitivanja koje ne uključuju životinje.

Za tvari utvrđene u članku 30. stavku 2. Uredbe REACH (npr. tvari na popisu EINECS), proizvedene ili uvezene u količini između 1 i 10 tona godišnje, cjeloviti zahtjevi obavješćivanja vrijede samo ako je ispunjen jedan kriterij utvrđen u Prilogu III. Uredbi REACH ili oba kriterija³⁰. Kako bi pružila potporu podnositeljima registracija, ECHA je izradila inventar tvari za koje postoje dokazi da bi potencijalno mogle ispuniti navedene kriterije (to jest, za te tvari dostava samo fizikalno-kemijskih informacija neće biti dovoljna) te dodatne materijale u kojima su opisani koraci postupka za poduzeća da u okviru svoje registracije razmotre Prilog III. Uredbi REACH³¹.

Kada kriteriji iz Priloga III. Uredbi REACH nisu ispunjeni, potrebno je ispuniti samo zahtjeve obavješćivanja u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava u Prilogu III. Uredbi REACH za tvari u postupnom uvođenju ispod 10 tona godišnje.

Za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 10 tona (ili više) godišnje po podnositelju registracije potrebno je dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti. U navedenim formatima izvješćivanja potrebno je evidentirati barem sve informacije potrebne na temelju članka 10. točke (a) Uredbe REACH za tehnički dosje te na temelju članka 10. točke (b) Uredbe REACH za izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) (Prilog I. Uredbi REACH).

Zahtjevi obavješćivanja za određene vrste intermedijera smanjeni su te za njih nije potrebno provesti procjenu kemijske sigurnosti. Ako je tvar intermedijer, podnositelj registracije mora besplatno pružiti sve informacije koje su mu dostupne. Stoga ne treba platiti udio troškova podataka. Jedina iznimka od tog pravila odnosi se na registraciju prevezenog izoliranog intermedijera u količinama iznad 1000 tona godišnje, gdje vrijede zahtjevi Priloga VIII. Uredbi REACH te će stoga potencijalni podnositelji registracije trebati razmijeniti podatke i podijeliti troškove s postojećim podnositeljima registracije.

Dodatne informacije o tvarima koje se upotrebljavaju kao intermedijeri i njihovim potencijalno smanjenim informacijama dostupno je u odjeljku 2.2.5, *Obveze povezane s registracijom intermedijera* Smjernica o registraciji i u Praktičnom vodiču pod naslovom „Kako procijeniti rabi li se tvar kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima i kako priopćiti informacije za registraciju intermedijera u IUCLID“, koji je

²⁹ Vidjeti, primjerice, nagrizanje/nadraživanje kože, ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju i akutna toksičnost.

³⁰ Vidjeti članak 12. stavak 1. točku (b) te članak 2. Provedbene uredbe 2019/1692. Vidjeti i Uredbu Komisije (EU) 2018/1881 od 3. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu priloga I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. i XII. radi uključivanja nanooblika tvari (SL L 308, 4.12.2018., str. 1.).

³¹ Više informacija potražite na posebnoj internetskoj stranici o Prilogu III., koja se nalazi na mrežnom mjestu ECHA-e na <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

dostupan na adresi
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Utvrđivanje potreba u pogledu podataka i identifikacija nedostataka u pogledu podataka

Na temelju utvrđenih zahtjeva obavješćivanja potencijalni podnositelj registracije može provjeriti ima li već relevantne studije te jesu li potrebni dodatni podatci. Kako bi to učinio, potencijalni podnositelj registracije mora ujedno samostalno ponovno ocijeniti podatke, osobito u pogledu njihove relevantnosti, pouzdanosti, primjerenosti i prikladnosti.

Podatci u vlasništvu potencijalnog podnositelja registracije koji se upotrebljavaju u registraciji podlijegeat će obvezi razmjene podataka ako supodnositelji to zatraže, neovisno o tome uključuje li to ili ne uključuje pokuse na kralježnjacima.

Ako su potencijalnom podnositelju registracije potrebni dodatni podatci, može pregovarati o pristupu pojedinačnim studijama ili svim podacima koji su već dostavljeni, kako je opisano u odjeljku 3.2.4 u nastavku.

O sljedećim stavkama moguće je pregovarati i njihove troškove mogu podijeliti podnositelji registracije (iako nemaju obvezu podijeliti ništa od navedenog):

- Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR): za registraciju iznad 10 tona godišnje podnositelji registracije trebaju dostaviti CSR koji može biti istovjetan kao i CSR podnositelja registracije ili potencijalnog podnositelja registracije. Pri izradi vlastitog CSR-a od potencijalnog podnositelja registracije ne smije se zatražiti da plati troškove povezane s pripremo CSR-a postojećeg podnositelja registracije.
- smjernice za sigurnu uporabu tvari: budući da za registracije između 1 i 10 tona godišnje CSR nije potreban, potrebno je dostaviti više informacija u smjernicama o odjeljku o sigurnoj uporabi registracijskog dosjea³².

U toj fazi potencijalni podnositelj registracije nalazi se u položaju da može usporediti zahtjeve obavješćivanja s informacijama koje su mu dostupne te informacijama koje su već dostavljene u registraciji tvari. Na toj osnovi može utvrditi postoje li nedostaci u pogledu informacija te razmotriti kako se mogu izraditi informacije koje nedostaju.

Ako su dostupne informacije dovoljne i zadovoljeni su standardni zahtjeva obavješćivanja, nije potrebno prikupljanje dodatnih informacija. Gdje je primjenjivo, obrazloženje za odstupanje relevantnih stavki treba navesti u skladu s kriterijima iz Priloga XI. Uredbi REACH.

U slučaju da se dostupne informacije ne smatraju dovoljnim, potencijalni podnositelj registracije prvo mora provjeriti postoje li drugi potencijalni podnositelji registracije utvrđeni na stranici *za supodnositelje*, a koji bi mogli imati relevantne podatke. To mogu napraviti tako da zatraže relevantnu studiju za jednu krajnju točku (ili više njih) ili s pomoću upitnika povezanog s priložima od Vi. do X. Uredbi REACH u slučaju da nedostaje više podataka. Preporučuje se da se dodijeli kratak no razuman rok za potencijalne podnositelje registracije da obavijeste o zatraženim podacima (npr. 1 do 3 mjeseca).

Ako ne postoje drugi potencijalni podnositelji registracije ili ako ne posjeduju relevantne

³² Vidjeti Prilog VI. odjeljak 6. Uredbe REACH.

podatke, potencijalni podnositelj registracije može provjeriti imaju li pravne osobe koje nisu (potencijalni) podnositelji registracije tvari u posjedu relevantne podatke, osobito podnositelji registracije ostalih tvari. Pogledajte uvod u odjeljak 2.1 kako biste pronašli popis mogućih pravnih osoba te odjeljke 2.2.2.2 i 2.3 o razmjeni podataka s tim pravnim osobama. Preporučuje se da pri razmjeni podataka u tom kontekstu bude zajamčeno da svi supodnositelji kojima bi te informacije bile potrebne za potrebe registracije dobiju prava pristupa.

Naposljetku, u nekim slučajevima, umjesto da naloži dodatno ispitivanje, podnositelj registracije može predložiti ograničavanje izloženosti primjenom odgovarajućih mjera za smanjenje rizika (za više pojedinosti pogledajte *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*).

Podatci koji nedostaju mogu se razlikovati za svaki relevantan količinski raspon. U načelu, za registraciju intermedijera nije potrebno provesti analizu podataka koji nedostaju, osim za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera u količini koja prelazi 1000 tona godišnje.

U slučaju da i dalje postoje nedostaci u pogledu podataka, koraci koje je potrebno poduzeti opisani su u odjeljku 3.4 u nastavku.

3.2.4. Pregovaranje o podacima i podjeli troškova

U slučaju već postojeće registracije tvari potencijalni podnositelj registracije koji je proveo provjeru o svojoj tvari uporabom iste identifikacijske oznake treba se obratiti prethodnom podnositelju registracije (ili više njih), koji su utvrđeni na stranici za „Supodnositelje registracije” kojoj se pristup odobrava nakon uspješne provjere.

U prvom koraku potencijalni podnositelj registracije mora se složiti s prethodnim podnositeljima registracije da su podatci koji su već dostavljeni relevantni i za tvar koju proizvode ili uvoze. Taj sporazum može dovesti do odstupanja u graničnom sastavu o kojem je podneseno izvješće u zajednički dostavljenom dosjeu. Više pojedinosti navedeno je u dokumentu *Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP*.

Na toj osnovi potencijalni podnositelj/i i prethodni podnositelj/i registracije moraju pregovarati o uvjetima razmjene podataka koje je vodeći podnositelj registracije već dostavio u ime ostalih suglasnih podnositelja registracije.

Potencijalni podnositelji registracije obvezni su od prethodnog/-ih podnositelja registracije zatražiti studije koje uključuju pokuse na kralježnjacima, pri čemu imaju mogućnost zatražiti razmjenu podataka bez uključivanja pokusa na kralježnjacima. U svakom slučaju ako se zatraži studija, prethodni podnositelj/i registracije obvezni su je podijeliti, neovisno o tome uključuje li ispitivanje na kralježnjacima ili ne uključuje.

Potencijalni i prethodni podnositelji registracije (ili njihov/i zastupnik/ci) moraju uložiti maksimalne napore:

- kako bi postigli dogovor o razmjeni informacija koje je potencijalni podnositelj registracije zatražio i
- kako bi osigurali da se troškovi razmjene podataka određuju na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

Neki savjeti o tome kako voditi uspješne pregovore dostupni su u prethodnom odjeljku 2.2.5. Obvezni elementi koje treba uključiti u sporazum o razmjeni podataka nalaze se u odjeljku 2.2.3.1, a praktični primjeri načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije u podjeli troškova nalaze se u odjeljku 5.

Prethodni podnositelj registracije koji pregovara oko pristupa podacima mora pružiti jasna obrazloženja za odabir studija koje će upotrebljavati za pojedinu krajnju točku. Potrebno je istaknuti da je potencijalnim podnositeljima registracije potrebno pružiti transparentne i jasne informacije o mogućnostima i troškovima pristupa podacima te uvjetima pristupanja zajedničkoj dostavi. To vrijedi i u slučajevima kada su strane postojećeg sporazuma pristale na odustajanje od obveze uključivanja specifikacije i/ili mehanizma nadoknade.

Troškovi koje je potrebno uzeti u obzir u svakom sporazumu o podjeli troškova mogu biti različite prirode, tj. mogu se odnositi na ispitivanja (troškovi studije) i administrativne poslove (koji se odnose ili na određeni zahtjev obavješćivanja ili na opće administrativne troškove). Poduzeća trebaju biti svjesna sadržaja informacija kada dobiju pravo da navedu uputu na te informacije i trebaju procijeniti kvalitetu i primjerenost podataka.

Kako je istaknuto u prethodnom odjeljku 3.1.4.1, ako su neki (detaljni) sažetci studije dostavljeni prvi put, u okviru registracije na temelju Uredbe REACH ili prijave u skladu s Direktivom 67/548/EEZ prije više od 12 godina, ti sažetci neće podlijevati nadoknadi. Imajte na umu da će se administrativni troškovi povezani sa zajedničkom dostavom informacija možda trebati podijeliti.

Ako je sporazum postignut (u skladu s člankom 27. stavkom 4. Uredbe REACH), prethodni podnositelj registracije/vlasnik podataka daje dogovorene informacije na raspolaganje potencijalnom podnositelju registracije. Vlasnik podataka daje potencijalnom podnositelju registracije i dozvolu za navođenje upute na potpunu studiju.

Imajte na umu da ako se potencijalni podnositelj registracije ne slaže s izborom informacija za neke od krajnjih točaka (npr. ako posjeduje relevantne studije), može se odlučiti za izuzimanje za te određene krajnje točke, no mora ostati dio zajedničkog podneska. Za više pojedinosti pogledajte Smjernice o registraciji, odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka*.

Napomena: Prije razmjene podataka o tvari potencijalni podnositelj registracije ima interes za raspravu s prethodnim podnositeljem/-ima registracije kako bi potvrdio da je tvar koju oba podnositelja registracije proizvode ili uvoze dovoljno slična za razmjenu podataka kako bi se zajamčilo da su postojeće studije prikladne za njihovu tvar.

3.2.5. (Zajednička) dostava podataka

Postoje dvije različite obveze koje su rezultat činjenice da dvije pravne osobe registriraju istu tvar: Prvu obvezu čini razmjena podataka. Druga obveza jest ta da se podnositelji registracije za istu tvar moraju organizirati kako bi zajednički dostavili informacije o tvari na temelju članka 11. stavka 1. te članka 19. stavka 1. Uredbe REACH. Stoga, ako se podnositelji registracije dogovore da proizvode ili/i uvezu istu tvar, morat će zajednički registrirati tu tvar.

Sveobuhvatan cilj obveze zajedničke dostave jest dostava jedne registracije po tvari (koja u idealnom slučaju također obuhvaća uporabu tvari u obliku intermedijera) uz poštovanje načela „jedna tvar, jedna registracija”. Međutim, mogu se primijeniti iznimke koje se odnose na zajedničko dostavljanje određenih informacija koje su izričito utvrđene u članku 11. stavku 3. i članku 19. stavku 2. Uredbe REACH. Podnositelji registracije koji primjenjuju te iznimke moraju ostati uključeni u zajedničku dostavu, bez obzira na to dostavljaju li se neke od potrebnih informacija zajednički ili ne. Sve informacije za određenu tvar, dostavljene zajednički ili odvojeno,

čine skup podataka koji opisuju opasna svojstva tvari i povezane rizike.

Stoga, nakon što supodnositelji izvrše prethodno navedene korake, mogu dostaviti svoj registracijski dosje u kojem se navodi uputa na sve³³ zajednički dostavljene podatke u dosjeu vodećeg podnositelj registracije, na dio tih podataka ili bez upute na predmetne podatke. Za više pojedinosti o kriterijima izuzimanja pročitajte Smjernice o registraciji, odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka*.

Kako je objašnjeno u prethodnom odjeljku 2.2.3, ugovorna sloboda primjenjuje se na način na koji se supodnositelji organiziraju u pogledu zajedničke dostave podataka. Međutim, ECHA preporučuje da vodeći podnositelj registracije redovito obavješćuje postojeće/potencijalne podnositelje registracije o registracijskom dosjeu koji sadržava zajednički dostavljene podatke, osobito u slučaju ažuriranja navedenih podataka. Supodnositelji registracije mogu većinu ažuriranih podataka za kontakt pronaći na stranici za *supodnositelje registracije* u sustavu REACH-IT.

Zbog specifičnosti situacije (u smislu smanjenih zahtjeva obavješćivanja) te zbog praktičnih razloga podnositeljima registracije tvari koje se upotrebljavaju samo kao intermedijeri tehnički je dopušteno formirati paralelnu zajedničku dostavu samo za intermedijere (vidjeti odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka* Smjernica o registraciji).

3.2.6. Razdoblje počeka za registraciju u skladu s člankom 27. stavkom 8.

U članku 21. Uredbe REACH predviđeno je da „*ne dovodeći u pitanje članak 27. stavak 8., podnositelj registracije može započeti, odnosno nastaviti s proizvodnjom ili uvozom tvari ili proizvodnjom ili uvozom proizvoda u roku od tri tjedna od datuma dostave, ako Agencija ne odredi drukčije u skladu s člankom 20. stavkom 2.*“. U tom kontekstu proizvodnja ili uvoz tvari može započeti tek nakon isteka razdoblja od tri tjedna od dostave registracije (osim ako je zatraženo dulje razdoblje na temelju članka 27. stavka 8. Uredbe REACH).

U skladu s člankom 27. stavkom 8. Uredbe REACH prethodni podnositelj registracije može za novog podnositelja registracije zatražiti produljenje razdoblja počeka za registraciju (u skladu s člankom 21. stavkom 1.) za četiri mjeseca. Zahtjev se može dostaviti ECHA-i³⁴ kada su se prethodni podnositelj registracije i potencijalni podnositelj registracije dogovorili o razmjeni podataka dostavljenih prije manje od 12 godina.

Potencijalnog podnositelja registracije obavijestit će ECHA, a nakon primitka informacija o uspješnoj registraciji podnositelj registracije morat će čekati dodatna četiri mjeseca dok ne bude imao zakonsko pravo proizvoditi tvar ili je uvoziti na tržište EU-a.

ECHA nema diskrecijsko pravo u pogledu zahtjeva prethodnog podnositelja registracije. Potencijalni podnositelj registracije samostalno razmatra je li zahtjev prethodnog podnositelja registracije primjenjiv u određenim okolnostima. Stoga se od potencijalnog podnositelja registracije očekuje da svoju procjenu odgovarajuće

³³ Kako je opisano u članku 3. stavku 3. i članku 4. stavku 3. Uredbe o pristojbama (EZ) br. 340/2008 u skladu s Uredbom REACH, ECHA propisuje određenu sniženu naknadu za zajedničku dostavu registracijskog dosjea.

³⁴ Postupak je opisan u odjeljku za pitanja i odgovore pod brojem 426, dostupnom na ECHA-inoj internetskoj stranici na adresi <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

dokumentira.

3.3. Koraci za dostavu registracijskog dosjea kada tvar još nije registrirana

Ako tvar još nije registrirana, potencijalni podnositelj registracije može se pridržavati indikativnih koraka opisanih u trenutačnom odjeljku. Ako postoji nekoliko potencijalnih podnositelja registracije, oni trebaju prikupiti i slijediti sljedeće korake kako bi pripremili dostavu:

- Prikupljanje dostupnih informacija
- Evaluacija dostupnih informacija
- Razmatranje zahtjeva obavješćivanja
- Utvrđivanje potreba u pogledu podataka i identifikacija nedostataka u pogledu podataka
- Podjela troškova podataka
- (Zajednička) dostava podataka

3.3.1. Prikupljanje dostupnih informacija

Potencijalni podnositelj registracije prvo treba prikupiti sve postojeće dostupne informacije o tvari koju namjerava registrirati. Svaki podnositelj registracije pojedinačno odgovoran je za osiguranje da su informacije koje dostavi u skladu sa zahtjevom obavješćivanja iz Uredbe REACH relevantnim za njegovu tvar.

Napomena: Prikupljanje podataka mora biti detaljno, pouzdano i dokumentirano jer neprikupljanje svih dostupnih informacija o tvari može rezultirati nepotrebnim ispitivanjima s povezanim posljedicama za resurse ili neusklađenostima sa zahtjevima obavješćivanja. Ako administrativni troškovi koji se odnose na to pojedinačno prikupljanje podataka utječu na troškove studije, to je potrebno dokumentirati.

Informacije koje svaki potencijalni podnositelj registracije treba prikupiti moraju uključivati sve informacije koje su relevantne za potrebe registracije, tj.:

- detaljne informacije o identitetu tvari (analitička izvješća, primjenjive analitičke tehnike, standardizirane metode itd.);
- informacije o unutarnjim svojstvima tvari (fizikalno-kemijska svojstva, toksičnost za sisavce, toksičnost za okoliš, sudbina u okolišu, uključujući kemijsku i biotičku razgradivost). Te informacije mogu proizlaziti iz rezultata ispitivanja *in vivo* ili *in vitro*, podataka koji nisu rezultat ispitivanja kao što su procjene putem modela QSAR, postojećih podataka o učincima na ljude, analogija s drugim tvarima te epidemioloških podataka;
- informacije o proizvođačima i upotrebama: trenutačne i predviđene;
- informacije o izloženosti (trenutačnoj i očekivanoj);
- informacije o mjerama upravljanja rizikom (RMM) (već provedenim ili predloženim).

Informacije koje će se prikupiti u ovoj fazi trebaju uključivati i informacije o graničnim sastavima koji će se obuhvatiti registracijom (vidjeti odjeljak 3.2.1 i detaljni opis u

Smjernicama o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP).

Informacije je potrebno prikupiti neovisno o njihovoj količini. Naime, ako zahtjevi obavješćivanja pri registraciji ovise o količini koju je proizveo ili uvezo svaki od podnositelja registracije, podnositelji registracije moraju registrirati sve relevantne i dostupne podatke za određenu krajnju točku.³⁵ Sve relevantne i dostupne informacije za registracijski dosje moraju uključivati podatke dostupne „interno” te iz ostalih izvora, kao što su podatci iz javne domene³⁶ koji se mogu identificirati pretraživanjem literature. Pretraživanje, identifikacija i dokumentiranje koje se odnose na „interne” informacije moraju ostati pojedinačni zadatak prikupljanja. Nadalje, oni su dužni na zahtjev dati na raspolaganje dostupne podatke koji odgovaraju višem količinskom pragu.

Uvijek treba uzeti u obzir da, osim u slučajevima nabrojenima u članku 10. točki (a) posljednjem stavku Uredbe REACH³⁷, podnositelj registracije mora zakonito posjedovati studiju ili imati dozvolu za navođenje upute na potpunu studiju sažetu u (detaljnem) sažetku studije koji će se dostaviti za potrebe registracije. Za više pojedinosti o vrsti podataka i pravu na davanje upute na podatke pročitajte odjeljke 3.3.5 i 9 ovih Smjernica.

Ako je nakon provjere potencijalni podnositelj registracije obaviješten da postoje drugi potencijalni podnositelji registracije, mora im se obratiti kako bi dobio informacije o podacima koji su im dostupni. Prikupljanje podataka dostupnih potencijalnim podnositeljima registracije može se provesti u obliku upitnika strukturiranog u skladu s priložima od VI. do X. Uredbe REACH. Taj upitnik također može uključivati zahtjev za obavješćivanjem o razvrstavanju i označivanju tvari. Kako bi se sudionicima pomoglo u pregledu dostupnih podataka, u Prilogu 1. predložen je ogledni obrazac.

Nakon prikupljanja prethodno navedenih podataka, podatke je potrebno unijeti u zajednički popis. To bi bilo u obliku matrice koja uspoređuje podatke dostupne za svaku krajnju točku (do najvišeg praga količinskog raspona među potencijalnim podnositeljima registracije) s potrebama u pogledu podataka (dodatne informacije o razmatranju potreba u pogledu podataka dostupne su u odjeljku 3.3.3 u nastavku) te koja utvrđuje ključne elemente za svaku studiju, uključujući identitet nositelja podataka i trošak studije. Kada je to primjenjivo, potrebno je specificirati i administrativne troškove povezane sa studijom ili određenim zahtjevom obavješćivanja.

3.3.2. Evaluacija dostupnih informacija

Sljedeći korak za potencijalnog podnositelja registracije jest evaluacija podataka koji su dostupni o tvari za registraciju, gdje je primjenjivo zajedno s drugim potencijalnim podnositeljima registracije. U osnovi je za svaku krajnju točku potrebno izvršiti

³⁵ Članak 12. stavak 1. Uredbe REACH i Prilog VI. Uredbi REACH, napomena o Smjernicama, 1. korak.

³⁶ Potrebno je tumačiti kao sve informacije objavljene u znanstvenoj literaturi ili elektroničkom obliku (na internetu). S druge strane, izraz „javna domena” u zaštiti autorskih prava ukazuje na to da informacije više nisu zaštićene autorskim pravima te da se mogu normalno upotrebljavati bez naknade (primjerice pojam zaštite autorskih prava već je istekao, informacije o određenim otvorenim javnim repozitorijima itd.). Međutim, uvijek se preporučuje provjeriti stvarni status „javne domene” te predmetne klauzule u pogledu autorskih prava. Podnositelji registracije trebali bi biti oprezni u poštovanju autorskih prava i ne bi smjeli automatski kopirati objavljene studije, čak i ako je sama studija zakonito stečena ili joj je pristupljeno na naveden način bez prethodnog utvrđivanja da se informacije mogu zakonito upotrebljavati za potrebe registracije. U slučaju objavljenih studija preporučuje se provjeriti uvjete njihove upotrebe za potrebe registracije. Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 9.

³⁷ Dakle, ako je (i) ECHA potencijalnom podnositelju registracije dala dozvolu da navede uputu na podatke i (ii) ako su podatci dostavljeni prije više od 12 godina i mogu se upotrebljavati bez troškova za potrebe registracije.

sljedeće radnje:

- ocijeniti relevantnost, pouzdanost, primjerenost i prikladnost za svrhu svih prikupljenih podataka (više pojedinosti o tome potražite u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavljanja i procjeni kemijske sigurnosti* sa smjernicama za donošenje zaključaka o procjeni opasnosti i za karakterizaciju rizika);
- utvrditi ključnu studiju za svaku krajnju točku. To je najrelevantnija studija s obzirom na njezinu kvalitetu, cjelovitost i reprezentativnost. To je presudan korak jer su te ključne studije obično osnova za procjenu tvari.
- utvrditi za koje je informacije/studiju (ili studije) potreban detaljan sažetak studije (obično ključna studija) ili sažetak studije (ostale studije). Detaljan sažetak studije treba odražavati ciljeve, metode, rezultate i zaključke potpune studije. Informacije se moraju pružiti uz dovoljno pojedinosti kako bi se tehnički kvalificiranoj osobi omogućila izrada neovisne procjene njihove pouzdanosti i cjelovitosti, a da nije potrebno vraćanje na potpunu studiju (više pojedinosti o tome potražite u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavljanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.7.).

Ovisno o situaciji potencijalni podnositelj registracije može posjedovati samo jednu ključnu studiju o određenoj krajnjoj točki ili nekoliko studija.

(i) Ako je prijavljena samo jedna valjana studija o određenoj krajnjoj točki:

Potencijalni podnositelji registracije moraju upotrebljavati dostupne informacije (detaljni sažetak studije) za tu studiju kako bi postigli zaključak o krajnjoj točki (što se kasnije prijavljuje u sažetak studije o krajnjoj točki u IUCLID-u). Ako je zapis o studiji o krajnjoj točki dostatno dokumentiran, potencijalni podnositelj registracije treba upotrebljavati samo one informacije koje su već sažete u zapisu o studiji o krajnjoj točki.

(ii) Ako je prijavljeno više valjanih studija o određenoj krajnjoj točki:

Potencijalni podnositelj registracije mora upotrijebiti sve dostupne informacije navedene u različitim zapisima studije krajnje točke kako bi donio zaključak o krajnjoj točki. Obično bi prve informacije koje je potrebno upotrebljavati trebale biti informacije iz detaljnog sažetka studije za ključnu studiju dokumentirane u zapisu o studiji o krajnjoj točki. Ostale informacije trebale bi se upotrebljavati samo kao potkrepljujuće informacije.

Međutim, mogu postojati slučajevi u kojima nema ključne studije, već samo potkrepljujuće informacije slabije kvalitete. U takvim je situacijama procjenu potrebno provesti kako bi se ustanovilo mogu li sve dostupne informacije obrazložiti pristup na osnovi dokazne snage. U takvim situacijama sažetak studije krajnje točke o obrazloženju potrebno je dokumentirati.

Isto vrijedi kada se primjenjuju alternativne metode (npr. modeli (Q)SAR, analogija, metode *in-vitro*) kao relevantne informacije za završnu procjenu i zaključak. Smjernice o načinu primjene alternativnih metoda ili pristupa na osnovi dokazne snage, načinu utvrđivanja i mjerenja sudbine u okolišu i fizikalno-kemijskih svojstava te izradi procjena utjecaja na zdravlje ljudi i okoliš dostupne su u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavljanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

Potencijalni podnositelj registracije trebao bi primjenjivati taj pristup kako bi ispunio sažetak studije o ključnoj točki sljedećim trima vrstama informacija:

- sažetak podataka dostupnih za pojedinu krajnju točku te zaključak o procjeni određene krajnje točke za tvar (npr. reprotoksičnost, akutna toksičnost za ribe, biorazgradivost);

- razvrstavanje i označivanje tvari (za zdravlje ljudi, okoliš i fizikalno-kemijska svojstva) te obrazloženje za to razvrstavanje;
- vrijednosti PNEC (predviđena koncentracija bez učinka i DNEL (izvedena razina izloženosti bez učinka) te obrazloženje navedenih vrijednosti.

Tehničke smjernice o ispunjavanju sažetaka studije krajnje točke nalaze se u Smjernicama za IUCLID. Imajte na umu da se informacije uključene u sažetke studije krajnje točke u IUCLID-u mogu automatski izvući kako bi se izradilo izvješće o kemijskoj sigurnosti.

3.3.3. Razmatranje zahtjeva obavješćivanja

Sljedeći korak za potencijalnog podnositelja registracije jest precizno identificirati koji su zahtjevi obavješćivanja za tvar koju namjeravaju registrirati, uzimajući u obzir osobito količinski raspon koji se odnosi na predmetnu tvar, fizikalne parametre tvari (relevantno za tehničko odustajanje od ispitivanja) te upotrebe / obrasce izloženosti (relevantno za odustajanje na temelju izloženosti).

Ako je nakon provjere potencijalni podnositelj registracije obaviješten da postoje drugi potencijalni podnositelji registracije, trebao bi im se obratiti kako bi svi potencijalni podnositelji registracije mogli utvrditi zahtjeve obavješćivanja.

Napomena: Potencijalni podnositelji registracije obvezni su pružiti financijsku nadoknadu samo za podatke koji se, u skladu s Uredbom REACH, zahtijevaju za njihov količinski raspon.

Kako je podrobnije opisano u dokumentu *Smjernice o registraciji*, podnositelji registracije, u skladu s člankom 12. Uredbe REACH, obvezni su:

- dostaviti sve relevantne i dostupne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije koje su im dostupne, neovisno o količinskom rasponu (uključujući podatke iz pretraživanja literature) i
- kao minimalni zahtjev ispuniti standardne zahtjeve obavješćivanja kako su utvrđeni u stupcu 1. priloga VII. do X. Uredbi REACH za tvari proizvedene ili uvezene u određenom količinskom rasponu, podložno mogućnostima odstupanja, kako je opisano u nastavku. Pojednostavljen popis zahtjeva obavješćivanja dostupan je ovdje: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

U slučaju da podnositelj registracije iskorištava mogućnost odstupanja od zahtjeva obavješćivanja, to treba jasno naznačiti te svako odstupanje obrazložiti u registracijskom dosjeu. Naime, za svaki od priloga Uredbi REACH (od VII. do X.) u stupcu 2. navode se određeni kriteriji (npr. značajke izloženosti ili opasnosti) na temelju kojih mogu biti provedena odstupanja od standardnih zahtjeva obavješćivanja ili oni mogu biti izostavljeni za pojedinačne krajnje točke. Nadalje, podnositelji registracije mogu prilagoditi ili izostaviti potrebne standardne informacije utvrđene na temelju općenitih pravila iz Priloga XI. Uredbi REACH koje se odnose na sljedeće situacije:

- ispitivanje nije znanstveno nužno;
- ispitivanje nije tehnički moguće;
- ispitivanje se može izostaviti na temelju scenarija izloženosti izrađenih u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Napominjemo da ECHA također osigurava praktičan pregled, na visokoj razini, zahtjeva u skladu s Uredbom REACH za podnositelje registracije za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 1 do 100 tona godišnje. Ovaj Praktičan vodič za voditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH dostupan je mrežnom mjestu ECHA-e na adresi: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Napomena: Zahtjevi obavješćivanja revidirani su³⁸ i mogli bi se ponovno promijeniti. Ako više ne postoji potreba za pružanjem određenih informacija, potencijalni podnositelji registracije ne moraju osigurati ili pregovarati o pristupu tim informacijama (čak i ako su postojeći podnositelji registracije već izradili i dostavili podatke).

Za tvari utvrđene u članku 3. stavku 20. Uredbe REACH (npr. tvari na popisu EINECS), proizvedene ili uvezene u količini između 1 i 10 tona godišnje, cjeloviti zahtjevi obavješćivanja vrijede samo ako je ispunjen jedan kriterij utvrđen u Prilogu III. Uredbi REACH ili oba kriterija³⁹. Kako bi pružila potporu podnositeljima registracije, ECHA je izradila inventar tvari za koje postoje dokazi da bi potencijalno mogle ispuniti navedene kriterije (to jest, za te tvari dostava samo fizikalno-kemijskih informacija neće biti dovoljna) te dodatne materijale u kojima su opisani koraci postupka za poduzeća da u okviru svoje registracije razmotre Prilog III. Uredbi REACH⁴⁰.

Kada kriteriji iz Priloga III. Uredbi REACH nisu ispunjeni, potrebno je ispuniti samo zahtjeve obavješćivanja u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava u Prilogu III. Uredbi REACH za tvari u postupnom uvođenju ispod 10 tona godišnje.

Za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 10 tona godišnje (ili više) po podnositelju registracije, određene se informacije moraju dokumentirati i u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR). U navedenim formatima izvješćivanja potrebno je evidentirati barem sve informacije potrebne na temelju članka 10. točke (a) Uredbe REACH za tehnički dosje te na temelju članka 10. točke (b) Uredbe REACH za izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) (Prilog I. Uredbi REACH).

Zahtjevi obavješćivanja za određene vrste intermedijera koji su proizvedeni i koji se upotrebljavaju pod strogo kontroliranim uvjetima smanjeni su te za njih nije potrebno provesti procjenu kemijske sigurnosti. Ako je tvar intermedijer proizveden i upotrebljava se pod strogo kontroliranim uvjetima, potencijalni podnositelj registracije treba ECHA-i pružiti sve informacije koje su mu dostupne. Potencijalni podnositelj registracije stoga ne treba kupiti odobrenje za pristup kako bi dostavio više informacija o tvari u odnosu na informacije koje su mu već bile dostupne. Jedina iznimka tog pravila odnosi se na registraciju prevezenog izoliranog intermedijera u količinama iznad 1000 tona godišnje, gdje vrijede zahtjevi Priloga VII. Uredbi REACH te će stoga potencijalni podnositelji registracije trebati razmijeniti podatke i njihove troškove s postojećim podnositeljima registracije.

Dodatne informacije o tvarima koje se upotrebljavaju kao intermedijeri i njihovim potencijalno smanjenim informacijama dostupno je u odjeljku 2.2.5, *Obveze povezane s registracijom intermedijera* Smjernica o registraciji i u Praktičnom vodiču pod naslovom „Kako procijeniti rabi li se tvar kao intermedijer u strogo kontroliranim

³⁸ Vidjeti, primjerice, nagrizanje/nadraživanje kože, ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju i akutna toksičnost.

³⁹ Vidjeti članak 12. stavak 1. točku (b) Uredbe REACH te članak 2. Provedbene uredbe 2019/1692.

⁴⁰ Više informacija potražite na posebnoj internetskoj stranici o Prilogu III., koja se nalazi na mrežnom mjestu ECHA-e na <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

uvjetima i kako priopćiti informacije za registraciju intermedijera u IUCLID”, koji je dostupan na adresi https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Napomena: U ovom koraku od potencijalnog podnositelja registracije zahtijeva se da točno utvrdi zahtjeve obavješćivanja, osobito uzimajući u obzir količinski raspon koji je relevantan za njega. Pri razmatranju potreba u pogledu informacija potencijalni podnositelj registracije može razmotriti moguću primjenu odustajanja u pogledu podataka, primjerice na temelju upotreba / obrasca izloženosti.

3.3.4. Utvrđivanje potreba u pogledu podataka i identifikacija nedostataka u pogledu podataka

Na temelju evaluacije dostupnih informacija i identifikacije zahtjeva obavješćivanja potencijalni podnositelj registracije (zajedno s drugim potencijalnim podnositeljima registracije, gdje je relevantno) može provjeriti ima li već relevantne studije ili su potrebni dodatni podatci.

Podatci u vlasništvu potencijalnog podnositelja registracije koji se upotrebljavaju u registraciji podlijevat će obvezi razmjene podataka na zahtjev potencijalnog podnositelja registracije, neovisno o tome uključuje li to ili ne uključuje pokuse na kralježnjacima.

O sljedećim stavkama također je moguće pregovarati (iako podnositelji registracije nemaju obvezu podijeliti ništa od navedenog):

- izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR): za registraciju iznad 10 tona godišnje podnositelji registracije trebaju dostaviti CSR koji može biti istovjetan kao i CSR podnositelja registracije ili potencijalnog podnositelja registracije. Pri izradi vlastitog CSR-a od potencijalnog podnositelja registracije ne smije se zatražiti da plati troškove povezane s pripremo CSR-a postojećeg podnositelja registracije.
- smjernice za sigurnu uporabu tvari: Budući da za registracije između 1 i 10 tona godišnje CSR nije potreban, potrebno je dostaviti više informacija u smjernicama o odjeljku o sigurnoj uporabi registracijskog dosjea⁴¹.

U ovoj fazi potencijalni podnositelj registracije u položaju je da može usporediti zahtjeve obavješćivanja i informacije koje su mu dostupne. Na toj osnovi može utvrditi postoje li nedostaci u pogledu informacija te razmotriti kako se mogu izraditi informacije koje nedostaju.

Ako su dostupne informacije dovoljne i zadovoljeni su standardni zahtjeva obavješćivanja, nije potrebno prikupljanje dodatnih informacija. Gdje je to primjenjivo, obrazloženje za odstupanje od relevantnih stavki treba navesti u skladu s kriterijima iz Priloga XI. Uredbi REACH.

U slučaju da se dostupne informacije smatraju nedovoljnim (uključujući informacija koje su dostupne drugim potencijalnim podnositeljima registracije), potencijalni podnositelj registracije može provjeriti imaju li pravne osobe koje nisu (potencijalni) podnositelji registracije tvari u vlasništvu relevantne podatke, osobito podnositelje registracije drugih tvari. Pogledajte uvod u odjeljak 2.1 kako biste pronašli popis mogućih pravnih osoba te odjeljke 2.2.2.2 i 2.3 o razmjeni podataka s tim pravnim

⁴¹ Vidjeti Prilog VI. odjeljak 6. Uredbe REACH.

osobama. Preporučuje se da pri razmjeni podataka u tom kontekstu bude zajamčeno da svi supodnositelji kojima bi te informacije bile potrebne za potrebe registracije dobiju prava pristupa.

Naposljetku, u nekim slučajevima umjesto da naloži dodatno ispitivanje, podnositelj registracije može predložiti ograničavanje izloženosti primjenom odgovarajućih mjera za smanjenje rizika (za više pojedinosti pogledajte Smjernice o zahtjevima obavljanja i procjeni kemijske sigurnosti).

Podatci koji nedostaju mogu se razlikovati za svaki relevantan količinski raspon. U načelu, za registraciju intermedijera nije potrebno provesti analizu podataka koji nedostaju, osim za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera u količini koja prelazi 1000 tona godišnje.

U slučaju da i dalje postoji nedostatak u pogledu podataka, koraci koje je potrebno poduzeti opisani su u odjeljku 3.4 u nastavku.

3.3.5. Podjela troškova podataka

Nakon što potencijalni podnositelj registracije provede prethodno navedene korake i zna postoje li drugi potencijalni podnositelji registracije po količinskom rasponu te koji su dostupni podatci, može organizirati stvarno dijeljenje svojih podataka.

Ako ne postoje drugi potencijalni podnositelji registracije, trebali bi obavijestiti o uključenim troškovima, uključujući sve tehničke i administrativne troškove. U tom slučaju potrebno je sastaviti sporazum o razmjeni podataka zajedno sa svim drugim ugovornim dogovorima u koje supodnositelji registracije namjeravaju stupiti. Neki savjeti o tome kako voditi uspješne pregovore dostupni su u prethodnom odjeljku 2.2.5.

Pri postizanju dogovora oko mehanizma podjele troškova supodnositelji registracije trebaju nastojati postići pravedan, transparentan i nediskriminirajući dogovor. Podnositelji registracije obvezni su podijeliti samo troškove povezane s informacijama koje su im potrebne za registraciju na temelju Uredbe REACH. To se odnosi i na troškove koji se ne odnose na studije. Obvezni elementi koje treba uključiti u sporazum o razmjeni podataka nalaze se u odjeljku 2.2.3.1, a praktični primjeri načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije u podjeli troškova nalaze se u odjeljku 5. Odjeljak 6 u nastavku sadržava pojedinosti o mogućim oblicima suradnje. Metodologija podjele troškova trebala bi biti slobodno dostupna svakom supodnositelju registracije i novim potencijalnim podnositeljima registracije. Dodatno pojašnjenje troškova treba pružiti na zahtjev.

Ako ne postoje drugi potencijalni podnositelji registracije, od potencijalnog podnositelja registracije i dalje se očekuje da se pripremi u slučaju budućih potencijalnih podnositelja registracije. Stoga trebaju zajamčiti transparentno bilježenje relevantnih troškova u slučaju razmjene podataka u budućnosti.

3.3.6. (Zajednička) dostava podataka

Postoje dvije različite obveze koje su rezultat činjenice da dvije pravne osobe registriraju istu tvar: Prvu obvezu čini razmjena podataka. Druga obveza jest ta da se podnositelji registracije za istu tvar moraju organizirati kako bi zajednički dostavili informacije o tvari na temelju članka 11. stavka 1. te članka 19. stavka 1. Uredbe REACH. Ako se stoga potencijalni podnositelji registracije dogovore da proizvode ili/i uvoze istu tvar, morat će zajednički registrirati tu tvar u skladu s Uredbom REACH.

Sveobuhvatan cilj obveze zajedničke dostave jest dostava jedne registracije po tvari

(koja u idealnom slučaju također obuhvaća uporabu tvari u obliku intermedijera) uz poštovanje načela „jedna tvar, jedna registracija“. Međutim, mogu se primijeniti iznimke koje se odnose na zajedničko dostavljanje određenih informacija koje su izričito utvrđene u članku 11. stavku 3. i članku 19. stavku 2. Uredbe REACH. Podnositelji registracije koji primjenjuju te iznimke moraju ostati uključeni u zajedničku dostavu, bez obzira na to dostavljaju li se neke od potrebnih informacija zajednički ili ne. Sve informacije za određenu tvar, dostavljene zajednički ili odvojeno, čine skup podataka koji opisuju opasna svojstva tvari i povezane rizike.

Ako postoji samo jedan potencijalni podnositelj registracije, može dostaviti „pojedinačni“ dosje ili dosje kao vodeći podnositelj registracije. Ako nema drugih potencijalnih podnositelja registracije te ako je potencijalni podnositelj registracije nastavio s postupkom registracije samostalno, trebat će ažurirati svoj registracijski dosje kada neki drugi potencijalni podnositelj registracije odluči registrirati tu istu tvar. U tom slučaju obje će strane prvo trebati utvrditi tko je vodeći podnositelj registracije koji će izraditi predmet zajedničke dostave, a zatim se dogovoriti o sadržaju dosjea zajedničke dostave. Posljedično, postojeći podnositelj registracije morat će ažurirati svoj dosje tako da bude dio zajedničke dostave kao vodeći podnositelj registracije ili kao član. U svakom slučaju i dalje će moći odvojeno dostaviti informacije na temelju kriterija iz članka 11. stavka 3. te članka 19. stavka 2. Uredbe REACH.

Kada postoji nekoliko potencijalnih podnositelja registracije, ti potencijalni podnositelji registracije trebali bi imenovati vodećeg podnositelja registracije koji djeluje u ime drugih suglasnih podnositelja registracije (članak 11. stavak 1. Uredbe REACH, vodeći podnositelj registracije također će izraditi zajedničku dostavu u sustavu REACH-IT). Zatim će vodeći podnositelj registracije u načelu dostaviti dosje u ime svih supodnositelja registracije. Drugi potencijalni podnositelji registracije zatim mogu dostaviti svoj registracijski dosje u kojem se navodi uputa na sve⁴² zajednički dostavljene podatke u dosjeu vodećeg podnositelja registracije, na dio tih podataka ili bez upute na predmetne podatke.

Za više pojedinosti o kriterijima izuzimanja pročitajte Smjernice o registraciji, odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka*.

Kako je objašnjeno u prethodnom odjeljku 2.2.3, ugovorna sloboda primjenjuje se na način na koji se supodnositelji organiziraju u pogledu zajedničke dostave podataka. Međutim, ECHA preporučuje da vodeći podnositelj registracije redovito obavješćuje postojeće/potencijalne podnositelje registracije o registracijskom dosjeu koji sadržava zajednički dostavljene podatke, osobito u slučaju ažuriranja navedenih podataka. Supodnositelji registracije mogu većinu ažuriranih podataka za kontakt pronaći na stranici za *supodnositelje registracije* u sustavu REACH-IT.

Podnositeljima registracije tvari koje se upotrebljavaju samo kao intermedijeri tehnički je dopušteno formirati paralelnu zajedničku dostavu samo za intermedijere (vidjeti odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka* Smjernica o registraciji).

⁴² Kako je opisano u članku 3. stavku 3. i članku 4. stavku 3. Uredbe o pristojbama (EZ) br. 340/2008 u skladu s Uredbom REACH, ECHA propisuje određenu sniženu naknadu za zajedničku dostavu registracijskog dosjea.

3.4. U slučaju utvrđenih nedostataka u pogledu podataka

U slučaju da se utvrde nedostaci u podacima, informacije o unutarnjim svojstvima tvari mogu se generirati uporabom alternativnih izvora informacija, osim ispitivanja *in vivo*, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz Priloga XI. Uredbi REACH. Podnositelj registracije može primjenjivati različite metode kao što su modeli Q(SAR), ispitivanja *in vitro* pristupi na osnovi dokazne snage, pristupi na osnovi grupiranja (uključujući analogiju⁴³). Podnositelji registracije morat će biti u mogućnosti dokazati ECHA-i (putem predviđenog obrasca koji se ispunjava u IUCLID-u za svaki prijedlog ispitivanja koji uključuje pokuse na kralježnjacima) da su prvo razmotrili pokuse koji ne uključuju životinje jer se generiranje stvarnih pokusa na životinjama treba smatrati posljednjom mogućnošću.

Kada se nedostatak u pogledu podataka ne može ispuniti nijednom metodom ispitivanja, potencijalni podnositelji registracije moraju poduzeti radnje ovisno o podacima koji nedostaju;

- a. ako je određena studija, kako je navedeno u prilogima VII. i VIII. Uredbi REACH (neovisno o tome uključuje li ili ne uključuje pokuse na kralježnjacima) potrebna za registraciju, a nije dostupna, potrebno je provesti novo ispitivanje kako bi se upotrebio dosje. Stoga potencijalni podnositelji registracije moraju **generirati** nove informacije te se moraju dogovoriti o tome tko će provesti studiju koja nedostaje prije dostave zajedničkog registracijskog dosjea. Više pojedinosti o tome potražite u dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* dostupnom na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. ako je određena studija, kako je navedeno u prilogima IX. i X. Uredbi REACH (neovisno o tome uključuje li ili ne uključuje pokuse na kralježnjacima) potrebna za registraciju, a nije dostupna, potencijalni podnositelji registracije prvo moraju razmotriti sve alternativne pristupe radi ispunjavanja tog zahtjeva obavješćivanja. Podnositelji registracije moraju se dogovoriti o **pripremi prijedloga ispitivanja** koji je potrebno dostaviti ECHA-i na razmatranje u okviru zajedničkog registracijskog dosjea samo ako se određeni zahtjev obavješćivanja ne može ispuniti primjenom metoda koje ne uključuju ispitivanja. Osim toga, potencijalni podnositelji registracije moraju provesti i/ili preporučiti daljnjim korisnicima privremene mjere upravljanja rizikom tijekom iščekivanja rezultata odluke ECHA-e (u skladu s člankom 40. Uredbe REACH) u pogledu prijedlog ispitivanja. Postupak koji je potrebno slijediti opisan je u članku 40. stavku 3. Uredbe REACH. Više pojedinosti o tome potražite u odjeljku 4.2.1.

Napomena: Obveza pripreme prijedloga ispitivanja primjenjuje se i kada mogući podnositelji registracije, kao rezultat primjene pravila iz 2. stupca priloga, predlože ispitivanja (više razine) iz priloga IX. Ili X. Uredbi REACH kao alternativu standardnim zahtjevima iz priloga VII. i VIII. Uredbi REACH.

⁴³ Dodatne smjernice dostupne su i u Okviru za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF) koji je dostupan na adresi <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

4. RAZMJENA PODATAKA MEĐU POSTOJEĆIM PODNOSITELJIMA REGISTRACIJE

Obveze u pogledu razmjene podataka primjenjuju se i nakon dostave registracije. Supodnositelji registracije možda će trebati razmijeniti podatke i podijeliti troškove nakon tog trenutka. Svaki model podjele troškova mora uzeti u obzir činjenicu da su podjela i raspodjela troškova neprekidan i dinamičan, a ne statičan proces.

Važno je imati na umu da obveze podnositelja registracije ne prestaju dostavom registracijskog dosjea podnositelja registracije. Podnositelji registracije imaju daljnje obveze koje mogu uključivati potrebu razmjene podataka i ulaganje svih napora da se postigne sporazum.

Štoviše, u skladu s Provedbenom uredbom 2016/9 podnositelji registracije obvezni su sačuvati dokumentaciju koja se odnosi na razmjenu podataka i podjelu troškova na 12 mjeseci nakon najnovije dostave studije (vidjeti odjeljak 3.1.4.1 o pravilu od 12 godina). Pri tome mogu nastati administrativni troškovi koje je potrebno uzeti u obzir. Podnositelji registracije stoga mogu razmotriti potrebu za produljivanjem svojeg ugovornog odnosa.

Nekoliko elemenata može s vremenom pokrenuti varijacije modela i potrebu za poduzimanjem korektivnih mjera.

Jedan od njih jest **promjenjiv broj supodnositelja registracije**: broj podnositelja registracije za koje je moguće da će se uključiti u zajedničku dostavu nije unaprijed poznat. Novi potencijalni podnositelji registracije mogu se uključiti u postojeću zajedničku dostavu u bilo kojem trenutku za „životnog vijeka“ zajedničke dostave ako je model za podjelu troškova već dogovoren. Za više informacija o pravima novih potencijalnih podnositelja registracije pročitajte odjeljak 2.2.3.1.

Svaki podnositelj registracije koji je odvojeno dostavio podatke podliježe obvezi razmjene podataka. Stoga može imati obvezu sudjelovanja u pregovorima o razmjeni podataka s novim ili postojećim podnositeljima registracije u pogledu podataka koje je dostavio.

Osim toga, **novi podatci mogu postati dostupni** nakon što su podatci zajednički dostavljeni, osobito kada novi podnositelji registracije priloži vlastite postojeće informacije. Postojeći podnositelji registracije mogu pristati na uključivanje novih informacija u zajednički dostavljen dosje, kako bi npr. poboljšali njegovu kvalitetu te će stoga uglavnom morati prilagoditi izračun podjele troškova kako bi se taj čimbenik uzeo u obzir. Novi podnositelj registracije isto tako može dostaviti izuzimanje za predmetnu krajnju točku na temelju članka 11. stavka 3. i članka 19. stavka 2. Uredbe REACH. Međutim, i dalje se moraju uključiti u zajedničku dostavu kao članovi.

Štoviše, mogu postojati **dodatni zahtjevi u pogledu registracije**: moguća je potreba za dodatnim ispitivanjima i troškovima nastalim iz njih koji bi mogli imati utjecaj na postojeće dogovore. Nove informacije mogu se pojaviti kao rezultat ažuriranja količinskog raspona podnositelja registracije (odjeljak 4.1), evaluacije dosjea ili tvari (odjeljak 4.2) ili u bilo kojem drugom slučaju kada se utvrdi da je potrebno dostaviti nove informacije (odjeljak 4.3).

Napomena: Supodnositeljima registracije savjetuje se da pažljivo provjere dogovore o razmjeni podataka/podjeli troškova imajući na umu prethodno navedene elemente (koji bi mogli pokrenuti varijacije u troškovima) i iterativnu prirodu postupka. Cijena dosjea, koja je, na primjer, vidljiva u odobrenju za pristup, ne odražava samo troškove ukupnih pojedinih studija.

4.1. Razmjena podataka u slučaju nadogradnje količinskog raspona

4.1.1. Korak provjere

Postojeći podnositelji registracije obvezni su zatražiti provjeru i u slučaju povećanja količinskog raspona kada zahtijevaju dodatne informacije za ispunjavanje zahtjeva u pogledu registracije. Postojeći podnositelj registracije koji je registrirao intermedijer na temelju članka 17. stavka 2. ili članka 18. stavka 2. Uredbe REACH mogu dostaviti i provjeru kako bi dobili informacije potrebne za dostavu koji je u skladu sa zahtjevima obavješćivanja iz članka 10. Uredbe REACH.

Na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe REACH, čim količina registrirane tvari dosegne sjedeći količinski prag, podnositelj registracije mora odmah obavijestiti ECHA-u o dodatnim informacijama koje su potrebne. Taj korak u skladu je s postupkom provjere iz članka 26. Uredbe REACH, a riječ je o potrebnom formalnom korak za podnositelja registracije kako bi mogao započeti pregovore o razmjeni podataka s postojećim podnositeljem registracije pri višem količinskom rasponu. Proizvodnja ili uvoz može se nastaviti tijekom postupka provjere i razmjene podataka.

Potencijalni podnositelj registracije koji namjerava ažurirati količinski raspon mora precizno identificirati koji su zahtjevi obavješćivanja za tvar u relevantnom količinskom rasponu, fizikalne parametre tvari (relevantno za tehničko odustajanje od ispitivanja) te upotrebe / obrasce izloženosti (relevantno za odustajanje na temelju izloženosti).

Imajte na umu da u skladu s člankom 24. stavkom 2. Uredbe REACH poduzeće koje je dostavilo prijavu (NONS) na temelju Direktive 67/548/EEZ trebat će dostaviti dosje usklađen s Uredbom REACH (na temelju članaka 10. i 12. Uredbe REACH) ako količina prijavljene tvari dosegne sljedeći količinski prag.

Kao ishod provjere te u slučaju dostupnosti relevantnih podataka ECHA će pružiti informacije o (detaljnim) sažetcima studija zajedno s podacima za kontakt prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije. Bit će naznačeno jesu li podatci dostavljeni prije više od 12 godina ili nisu te stoga podliježu li naknadi.

Na toj osnovi voditelj provjere može od prethodnog podnositelja registracije zatražiti studije potrebne za ažuriranje.

Ako nema dostupnih podataka, primjenjuju se ista načela kao što je opisano u odjeljku 3.4.

4.1.2. Pregovori o razmjeni podataka

Nakon provjere te gdje je primjenjivo podnositelj registracije koji nadograđuje količinski raspon mora započeti pregovore s relevantnim podnositeljem/-ima registracije o pristupu važnim podacima o tvari. Ista se načela primjenjuju za razmjenu podataka radi dostave registracijskog dosjea; vidjeti odjeljak 3.2.4.

Neki savjeti o tome kako voditi uspješne pregovore dostupni su u prethodnom odjeljku 2.2.5. Obvezni elementi koje treba uključiti u sporazum o razmjeni podataka nalaze se u odjeljku 2.2.3.1, a praktični primjeri načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije u podjeli troškova nalaze se u odjeljku 5.

U slučaju da su potrebe za budućim podacima uključene u sporazum o razmjeni podataka, strane bi trebale navesti uputu na sporazum. Strane prema potrebi mogu uputiti problem relevantnom nacionalnom sudu.

4.2. Razmjena podataka kao rezultat regulatorne odluke

ECHA-ina evaluacija registracijskog dosjea (provjera usklađenosti ili procjena prijedloga ispitivanja) ili evaluacija tvari od strane nadležnog tijela države članice može dovesti do zahtjeva za dostavu dodatnih informacija, koje nisu uvijek strogo povezane sa zahtjevima obavješćivanja pojedinačnog podnositelja registracije.

Kada regulatorna odluka zahtijeva dodatne informacije, primatelji odluke moraju uložiti sve napore kako bi postigli dogovor o tome tko će provesti zatraženo ispitivanje u skladu s člankom 53. stavkom 1. Uredbe REACH. ECHA-u je potrebno obavijestiti o tome tko će provesti ispitivanje u roku od 90 dana od izdavanja odluke. Ako se u navedenom razdoblju ne obavijesti ECHA-u, ECHA će imenovati jednog od podnositelja registracije da provede ispitivanje u ime svih.

U skladu s Provedbenom uredbom 2016/9 (članak 4. stavak 2.) suppodnositelji registracije u svojem modelu za podjelu troškova razmatraju mehanizam za podjelu troškova izazvanih odlukom o evaluaciji tvari. Sukladno toj Uredbi, također moraju razmotriti mogućnost pokrivanja troškova u slučaju da se u budućnosti odrede dodatni zahtjevi obavješćivanja za tu tvar, osim onih koji proizlaze iz moguće odluke o evaluaciji tvari (npr. moguće odluke o evaluaciji dosjea). Navedeni troškovi obrazlažu se i naznačuju odvojeno od ostalih troškova u sporazumu o razmjeni podataka. Vidjeti prethodni odjeljak 2.2.3.1.

Člankom 53. stavkom 2. Uredbe REACH navodi se da se načelo za podjelu navedenih troškova temelji na jednakom udjelu.

Člankom 53. stavkom 3. Uredbe REACH navodi se da podnositelj registracije koji provodi ispitivanje pruža svim ostalim predmetnim podnositeljima registracije primjerak potpune studije te ima potraživanja prema ostalima (članak 53. stavak 4.).

Svi podnositelji registracije koji su primatelji odluke o evaluaciji dosjea (prijedlog ispitivanja i provjera usklađenosti) ili odluke o evaluaciji tvari stoga su obvezni dostaviti studiju koja je zatražena u toj odluci. Potrebne informacije u načelu treba dostaviti zajednički vodeći podnositelj registracije kako bi svi podnositelji registracije imali koristi od dostave bez dodatnih radnji. Međutim, ako podnositelj registracije odbija podijeliti troškove potrebne studije, svi drugi podnositelji registracije mogu odlučiti dostaviti tu studiju odvojeno (izuzimanje) kako zadani podnositelj registracije ne bi imao koristi od zajednički dostavljene studije. U takvom slučaju svi podnositelji registracije koji su pojedinačno dostavili potrebnu studiju bili bi u skladu s odlukom, a zadani podnositelj registracije ne bi te stoga ne bi podlijegao provedbi.

4.2.1. Evaluacija dosjea: prijedlozi ispitivanja i provjera usklađenosti

Odluke o evaluaciji dosjea na temelju članka 51. Uredbe REACH upućuju se svim podnositeljima registracije na koje se odnose predmetni zahtjev/-i obavješćivanja. Novi podnositelji registracije morat će pregovarati o pristupu podacima koje koriste postojeći podnositelji registracije kako bi ispunili zahtjev/-e obavješćivanja nakon odluke o provjeri usklađenosti.

U kontekstu prijedloga ispitivanja koji primjenjuju analogijski pristup podnositelji registracije mogu predložiti ispitivanje iste tvari kako bi se ispunili zahtjevi obavješćivanja različitih tvari. Ako je analogijski pristup opravdan, ECHA može odlučiti zatražiti ispitivanje iste tvari od podnositelja registracije različitih tvari.

Nove studije koje će se izraditi kao rezultat ECHA-ine odluke o prijedlogu ispitivanja ili provjeri usklađenosti dosjea spadaju pod pravila članka 53. Uredbe REACH, koji je

opisan u uvodu u odjeljak 4.2.

Ako su zatražene studije već dostupne, dostavljene su ECHA-i i smatraju se usklađenima, ECHA bi od podnositelja registracije, kao rezultat odluke o evaluaciji dosjea, zatražila da se navedene studije podijele u skladu s odredbama o razmjeni podataka iz glave III. kako bi se izbjeglo udvostručavanje pokusa na životinjama.

4.2.2. Evaluacija tvari

Odluke o evaluaciji tvari na temelju članka 52. Uredbe REACH upućuju se svim predmetnim podnositeljima registracije. Od podnositelja registracije koji su prekinuli proizvodnju⁴⁴ i dalje se može zahtijevati da podijele troškove koji proizlaze iz odluke o evaluaciji tvari (članak 50. stavak 4. Uredbe REACH i članak 4. stavak 6. Provedbene uredbe 2016/9).

Nove studije koje će se izraditi kao rezultat ECHA-ine odluke o evaluaciji tvari spadaju pod pravila iz članka 53. Uredbe REACH, koji su opisani u uvodu u odjeljku 4.2.

Na temelju članka 4. stavka 2. Provedbene uredbe 2016/9 podnositelji registracije moraju se dogovoriti oko mehanizma podjele troškova koji obuhvaća potencijalne troškove nakon odluke o evaluaciji tvari. Udio njihovog doprinosa treba dogovoriti u sporazumu o razmjeni podataka. Podnositelji registracije mogu pridonijeti na različitim razinama zabrinutosti utvrđenoj u odluci o evaluaciji tvari (razina izloženosti, određene uporabe itd.). U takvim slučajevima predmetni doprinosi mogu se postaviti primjerice u odnosu na udio kojim svaki podnositelj registracije pridonosi utvrđenoj zabrinutosti.

Prilikom izrade nacрта sporazuma o razmjeni podataka točan iznos troškova koje podnositelji registracije trebaju podijeliti uglavnom nije poznat. Stoga strane trebaju postići dogovor oko općenitog mehanizama podjele troškova ili formule koja im omogućuje podjelu troškova bez obzira na njihov iznos. Taj mehanizam podjele troškova u načelu bi se trebao primjenjivati na sve nove podnositelje registracije tvari.

U slučaju da je postojala prethodna odluka o evaluaciji tvari za tvar čiji potencijalni podnositelj registracije nije bio primatelj, od potencijalnog podnositelja registracije može se zatražiti da podijeli te troškove pri dostavi svojeg novog registracijskog dosjea, a u skladu s prethodno navedenim načelima.

4.3. Razmjena podataka u slučaju nedostataka u pogledu novih informacija / novih podataka

Člankom 22. Uredbe REACH utvrđuje se niz obveza kako bi se zajamčilo da informacije o tvarima ostanu ažurne, a kako bi se kemikalije mogle sigurno upotrebljavati.

Posljedično, podnositelji registracije trebaju ažurirati svoj registracijski dosje čim nove relevantne informacije postanu dostupne.⁴⁵ To može imati utjecaj na sljedeće:

- razvrstavanje tvari

⁴⁴ Na temelju članka 50. stavka 2. i članka 50. stavka 3. Uredbe REACH.

⁴⁵ Vidjeti Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2020/1435 od 9. listopada 2020. o obvezama podnositelja registracije da ažuriraju svoje registracije na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), SL L, 331, 12.10.2020., str. 24.-29. Za dodatne pojedinosti pogledajte odjeljak 7. Smjernica za registraciju.

- CSR ili sigurnosno-tehnički list ako su dostupne nove spoznaje o rizicima te tvari za zdravlje ljudi i/ili okoliš.

Te situacije mogu podrazumijevati potrebu za dodatnom razmjenom podataka. Supodnositelji registracije trebaju ažurirati svoje registracije svaki put kada nove informacije postanu dostupne. Čitanjem izvješća i preporuka ECHA-e supodnositelji registracije mogu saznati koji su najčešći nedostaci te izbjeći iste probleme u vlastitim registracijama. Na primjer, trebaju provjeravati jesu li za njihovu tvar postala dostupna usklađena razvrstavanja i označivanja. Nove informacije mogu doći i iz opskrbnog lanca ili u slučaju uključivanja novih članova u zajedničku dostavu.

Nadalje, možda je potrebno izraditi nove informacije nakon promjene u Uredbi REACH (npr. novi zahtjevi).

5. PODJELA TROŠKOVA U PRAKSI

U prethodnom odjeljku 2.2.3.1 opisuju se elementi koje je potrebno uključiti u sporazum o razmjeni podataka, a prethodni odjeljak 2.2.5 sadržava savjete o tome kako voditi uspješne pregovore. Cilj je trenutnog odjeljka pružiti dodatne pojedinosti o tome kako se podjela troškova može ostvariti u praksi.

U odjeljku 5.1 nalazi se više praktičnih primjera provedbe načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije.

Nadalje, dogovor o podjeli troškova predviđa da se strane slože o sljedećem:

- pouzdanosti, relevantnosti i prikladnosti podataka (odjeljak 5.2, kvaliteta podataka)
- ekonomskoj vrijednosti podataka (odjeljak 5.3, vrednovanje podataka) i
- o tome kako se dogovorena vrijednost dijeli među stranama (odjeljak 5.4, dodjela i nadoknada troškova)

Elementi koji se opisuju u nastavku nisu preskriptivni ni obvezujući. Služe ponajprije kao smjernice kako bi sve zainteresirane strane odredile relevantne čimbenike pri organizaciji pregleda kvalitete podataka i pripadajućih aktivnosti podjele troškova.

5.1. Prikazi načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije

Podjelom troškova nastoji se postići podjela stvarnih izdataka i troškova povezanih s registracijom u skladu s Uredbom REACH. Svrha podjele nije stvaranje dobiti za bilo koju od strana.

Pri postizanju dogovora oko mehanizma podjele troškova podnositelji registracije moraju nastojati postići pravedan, transparentan i nediskriminirajući dogovor. Provedbena uredba 2016/9 olakšava provedbu tih osnovnih načela i u njoj se dodatno pojašnjavaju odredbe Uredbe REACH o razmjeni podataka i podjeli troškova (kao i odredbe o obvezi zajedničke dostave). Odredbe Provedbene uredbe 2016/9 primjenjive su i kada se novi podnositelji registracije pridružuju sporazumu o razmjeni podataka koji je već sklopljen i kada supodnositelji registracije uspostavljaju novi sporazum o razmjeni podataka:

Primjerice, razmjena podataka može se smatrati:

- *nepravednom* ako prethodni podnositelj registracije od potencijalnog podnositelja registracije zatraži plaćanje 100 % troškova studije, a postoji nekoliko drugih podnositelja registracija koji navode uputu na tu studiju
- *netransparentnom* ako prethodni podnositelj registracije zatraži plaćanje općenite naknade za zajednički dostavljene podatke, bez pružanja detaljnih informacija o troškovima pojedinačnih studija
- *diskriminirajućom* ako se model podjele troškova primjenjuje različito za usporedive potencijalne podnositelje registracije (npr. poticaji za rane registracije).

Transparentnost

Troškovi koje je potrebno uzeti u obzir u svakom sporazumu o podjeli troškova mogu biti različite prirode, tj. mogu se odnositi na ispitivanja/ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja (troškovi studije) i administrativne poslove (koji se odnose ili na

određeni zahtjev obavješćivanja ili na opće administrativne troškove).

Potrebno je napraviti specifikaciju svih troškova: informacije, koje su dostupne svim supodnositeljima registracije, trebale bi uključivati analizu svake pojedinačne stavke troška. To se odnosi i na troškove studije i na administrativne troškove:

- o Troškovi koji se odnose na podatke: svaki trošak potreban za provedbu studije, dobivanje pristupa (suvlasništvo, posjedovanje ili pravo na navođenje upute na) podacima koje posjeduju treće strane, ugovorne laboratorije, praćenje izvedbe ili ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja alternativnim načinom. Ti troškovi trebaju biti jasno povezani s predmetnim zahtjevima obavješćivanja (članak 21. stavak 1. točka (a) Provedbene uredbe 2016/9);
- o troškove koji se odnose na administrativne poslove: svi troškovi upravljanja sporazumom o razmjeni podataka te zajedničke dostave (članak 2. stavak 1. točka (b) Provedbene uredbe 2016/9).

Kad je riječ o administrativnim troškovima, važno je da uključene strane razmotre sve aktivnosti koje će možda trebati provesti u općem kontekstu razmjene podataka i podjele i raspodjele troškova, kao i pripremu zajedničke dostave informacija o stvari. Te aktivnosti mogu uključivati komunikacijske aktivnosti, moguću upotrebu povjerenika, administrativni rad povezan sa zajedničkom izradom izvješća o kemijskoj sigurnosti itd. Administrativni troškovi trebali bi u najvećoj mogućoj mjeri biti specificirani na temelju troškova podataka. Kada se ne odnose na podatke i odnose se primjerice na općenite troškove zajedničke dostave, trebaju biti jasno obrazloženi, a troškovi trebaju biti odgovarajuće specificirani.

Napomena: Provedbenom uredbom 2016/9 omogućeno je odstupanje od obveze specifikacije podataka jednoglasnim pristankom u slučaju kada je sporazum o razmjeni podataka već postojao prije stupanja na snagu Uredbe.

U nastavku je opći primjer obveza u pogledu specifikacije u skladu s Provedbenom uredbom 2016/9:

Stavka troškova (specifikacija svih troškova)	Količinski raspon (količinski raspon za koji je stavka troškova relevantna)	Trošak studije (ako je primjenjivo)	Administrativni troškovi (povezani ili nepovezani s određenim zahtjevom obavješćivanja)	Opravdanje (za svaku stavku troškova)
1. studija	1-10 t/g	1000 EUR	70 EUR	1. opravdanje
2. studija	1-10 t/g	2000 EUR	60 EUR	2. opravdanje
3. studija	1-100 t/g	3000 EUR	130 EUR	3. opravdanje
Token	n/d	n/d	150 EUR	4. opravdanje

Komunikacija povezana sa zajedničkom dostavom podataka	1-10 t/g	n/d	1000 EUR	5. opravdanje
<i>itd.</i>

Metodologija podjele troškova trebala bi biti slobodno dostupna svim supodnositeljima i novim potencijalnim podnositeljima registracije. Dodatno pojašnjenje troškova treba pružiti na zahtjev.

Sve vrste registracijskih aktivnosti koje stvaraju troškove moraju se dokumentirati godišnje i čuvati najmanje 12 godina nakon posljednje dostave studije te moraju biti bez odgode i besplatno dostupne postojećim i potencijalnim podnositeljima registracije (članak 2. stavak 3. Provedbene uredbe 2016/9). Stoga je troškove potrebno dokazati i opravdati. Ako nema takve detaljne dokumentacije u okviru sporazuma o razmjeni podataka zaključenih prije stupanja na snagu Provedbene uredbe 2016/9, strane moraju poduzeti sve što je u njihovoj moći da prikupe dokaze o prijašnjim troškovima ili daju najbolji mogući približni prikaz tih troškova;

Vrsta i detalji specifikacije (posebno razina specifikacije) mogu se razlikovati od slučaja do slučaja. Između ostalog, mogu ovisiti o odabranom obliku i strukturi suradnje (npr. je li se razvila iz postojećeg oblika suradnje ili je uspostavljena posebno za potrebe REACH-a) te o tome jesu li zadaće dodijeljene pojedinačnim tvarima ili skupini/skupinama tvari (stoga bi izvođenje potpune specifikacije po tvarima moglo biti teško).

Razlika između troškova studije i administrativnih troškova i moguća važnost potonjeg za posebne zahtjeve obavješćivanja može se razlikovati između zajedničkih dostava. Troškovi trebaju biti transparentno zabilježeni, a njihovi izvori moraju biti jasni supodnositeljima registracije. U Prilogu III. naveden je nepotpun popis mogućih stavki troškova koje se mogu razmotriti na osnovi pojedinih slučajeva.

Model za podjelu troškova uzima u obzir moguće troškove u budućnosti, i to one koji proizlaze iz moguće odluke o evaluaciji tvari, ali može obuhvatiti i troškove koji proizlaze iz budućih dodatnih zahtjeva za registriranu tvar, npr. kao rezultat odluke o provjeri usklađenosti (vidjeti članak 4. stavak 2. Provedbene uredbe 2016/9 i odjeljke 4.2 i 4.3 ovih Smjernica). Treba imati na umu da moguće dodatne administrativne aktivnosti koje potiču budući dodatni zahtjevi kao rezultat evaluacije dosjea također mogu stvoriti troškove.

Napomena: Preporučuje se postizanje sporazuma o razmjeni podataka prije nego što članovi zajedničke dostave otkriju dostupne informacije.

Pravednost i nediskriminacija

Kako se zahtijeva Uredbom REACH i ponovno potvrđuje Provedbenom uredbom 2016/9, podnositelji registracije moraju platiti samo one podatke koji su im potrebni za ispunjavanje svojih zahtjeva obavješćivanja. To znači da podnositelji registracije moraju sudjelovati u troškovima podataka koji se odnose na njihove zahtjeve obavješćivanja s obzirom na količinski raspon koji namjeravaju registrirati i vrstu registracije (potpuna ili za intermedijere). To se odnosi i na troškove studije i na

administrativne troškove.⁴⁶

Kao što je slučaj s troškovima koji su povezani sa zahtjevima obavješćivanja, administrativni troškovi dijele se samo ako su povezani s informacijama koje podnositelj registracije ima obvezu dostaviti u svrhu registracije. Administrativni troškovi koji se ne mogu povezati niti s jednom konkretnom krajnjom točkom trebali bi se neovisno o tome podijeliti na pošten način, odnosno razmjerno informacijama koje je podnositelj registracije obvezan dostaviti za registraciju. Na primjer, sastanci koji su organizirani da bi se raspravili prijedlozi ispitivanja važni samo za veće količinske raspone možda su prouzročili troškove koje podnositelji registracije za manji količinski raspon ili koji koriste tvar kao intermedijer u skladu s člancima 17. i 18. Uredbe REACH ne bi trebali snositi.

Prikupljanje informacija za potrebe utvrđivanja da se radi o istovjetnoj tvari ne bi trebalo biti predmetom nikakve podjele troškova između prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije.⁴⁷

Budući da su podatci dostavljeni za potrebe registracije na temelju Uredbe REACH zaštićeni na samo 12 godina nakon dostave, potencijalni podnositelji registracije mogu u svojoj registraciji navesti uputu na podatke dostavljene prije više od 12 godina bez obveze dijeljenja troškova povezanih s tim podacima.

Podnositelji registracije mogu u određenim posebnim uvjetima biti izuzeti od određenih ili svih informacija koje drugi podnositelji registracije za istu tvar zajednički dostavljaju. Stoga podnositelj registracije koji primjenjuje izuzimanje nije obvezan sudjelovati u troškovima informacija od kojih je izuzet zajedno s ostalim supodnositeljima registracije. Opcije izuzimanja i povezane obveze detaljno su obrađene u Smjernicama o registraciji, odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka*.

Model za izračun troškova uključuje (osim ako se od njega ne odstupa jednoglasnim sporazumom sukladno članku 4. stavku 5. Provedbene uredbe 2016/9) mehanizam nadoknade koji se temelji na načelu proporcionalne raspodjele na svakog sudionika sporazuma o razmjeni podataka njegova dijela troškova ako se potencijalni podnositelj registracije pridruži tom sporazumu u budućnosti (članak 2. stavak 1. točka (c) i članak 4. stavak 4. Provedbene uredbe 2016/9). Mehanizam nadoknade primjenjuje se jednako na postojeće i buduće podnositelje registracije.

Preporučljivo je unaprijed se dogovoriti oko učestalosti ponovnog izračuna troškova i mogućih nadoknada. One će u konačnici predstavljati ravnotežu između povećanja broja supodnositelja registracije i novih troškova. Ovisno o slučaju, moguće opcije su: godišnja učestalost (uz napomenu da sama provedba može stvoriti troškove), po isteku roka za registraciju ili po isteku roka od 12 godina nakon podnošenja.

Važno je imati na umu da detalji o svim čimbenicima troškova možda neće biti poznati u trenutku dogovora o modelu za izračun troškova. Stoga, kako bi se takve nepoznate varijable mogle uzeti u obzir, program nadoknade troškova kao i odredbe o budućim troškovima mogu biti ograničeni na mehanizam izračuna troškova, tj. na formulu, pored rokova, događaja ili iznosa, na temelju kojeg se primjenjuju; stoga se ne radi o dogovoru raspodjele određenih iznosa unaprijed, prije nastanka troškova.

Podnositelji registracije koji se pridružuju imaju pravo od postojećih podnositelja registracije zatražiti pregled modela podjele i raspodjele troškova ako imaju osnovu za osporavanje postojećeg sporazuma o razmjeni podataka, odnosno ako smatraju da

⁴⁶ Članak 27. stavak 3. Uredbe REACH i članak 4. stavak 1. Provedbene uredbe 2016/9.

⁴⁷ Članak 4. stavak 2. Provedbene uredbe 2016/9.

postojeće odredbe nisu u skladu s načelima pravednosti, transparentnosti i nediskriminacije. Na primjer, postojeći podnositelji registracije možda nisu u obzir uzeli aspekte relevantne za buduće podnositelje registracije; ono što je bilo pravedno, transparentno i nediskriminirajuće za prethodne podnositelje registracije ne mora nužno vrijediti za nove podnositelje registracije.

Primjer: Prethodni podnositelji registracije dogovorili su se oko jednake podjele troška administracije bez obzira na količinski raspon iako je Provedbenom uredbom 2016/9 propisano da se administrativni troškovi dijele prema zahtjevima obavješćivanja. Potencijalni podnositelj registracije može to osporiti, a prethodni podnositelji registracije trebat će dokazati da je taj model u skladu s načelima pravednosti. Ako to ne mogu dokazati, možda će trebati odstupiti od modela podjele troškova.

Nadalje, od novih podnositelja registracije ne bi se smjelo zahtijevati plaćanje dodatne naknade ili godišnjeg povećanja zato što nisu registrirali zajedno s podnositeljima registracije iz 2010., 2013. ili 2018.⁴⁸, osim ako postoje zakoniti i opravdani razlozi za naplatu dodatnih iznosa kasnijim podnositeljima registracije koji su transparentno predstavljeni tijekom pregovora o razmjeni podataka.

Primjer: Prethodni podnositelji registracije dogovorili su se oko godišnjih povećanja⁴⁹ cijena odobrenja za pristup. Potencijalni podnositelji registracije, koji su novčano kažnjeni povećanjem cijena, mogu osporiti tu odredbu⁵⁰. Prethodni podnositelji registracije morat će obrazložiti navedeno povećanje. Ako se povećanje ne može obrazložiti u skladu s načelom nediskriminacije, prethodni podnositelji registracije možda će trebati odstupiti od modela podjele troškova.

Napomena: U slučaju poduzeća koja imaju različite podružnice koje su zasebne pravne osobe, svaka od njih mora odvojeno ispuniti svoju obvezu registracije. U skladu s time svaka zasebna pravna osoba obvezna je ispuniti svoje obveze u pogledu razmjene podataka i podjele troškova.

5.2. Kvaliteta podataka

Preduvjet za vrednovanje postojećih studija određivanje je njihove znanstvene kvalitete. Pri pristupanju pouzdanosti, relevantnosti i prikladnosti studije podnositelji registracije moraju posvetiti posebnu pozornost jamčenju da je ispitni materijal prikladno definiran, osobito u slučaju nanooblika.

5.2.1. Pouzdanost – relevantnost – prikladnost

U skladu sa smjernicama OECD-a pri postupku određivanja kvalitete postojećih podataka radi opisivanja određene studije potrebno je uzeti u obzir tri čimbenika: prikladnost, pouzdanost i relevantnost dostupnih informacija. Ove čimbenike definirali su Klimisch *et al.* (1997.):

⁴⁸ Vidjeti ECHA-inu odluku od 12. srpnja 2013. http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf te odluku Odbora za žalbe od 17. prosinca 2014. (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Osim inflacije (vidjeti odjeljke 5.3.2 i 5.3.3).

⁵⁰ Odluka Odbora za žalbe ECHA-e od 17. prosinca 2014. u predmetu A-017-2013, Vanadium, t. 46. i 56.

- Pouzdanost – odnosi se na inherentnu kakvoću izvješća o ispitivanju ili publikacije koja se po mogućnosti odnosi na standardiziranu metodologiju i način na koji se opisuju eksperimentalni postupci i rezultati radi dokaza jasnoće i vjerodostojnosti saznanja.
- Relevantnost – razmjer u kojem su podatci i ispitivanja prikladni za određeno određivanje opasnosti ili kvalifikaciju rizika.⁵¹
- Prikladnost – definira korisnost podataka radi određivanja opasnosti/rizika.

Kada za određenu krajnju točku postoji više od jedne studije, najveća težina obično se dodjeljuje najpouzdanijoj i najrelevantnijoj studiji. Ta se studija općenito naziva ključnom studijom. Određivanje pouzdanosti u osnovi se odnosi na način na koji je studija provedena. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu studije, metodu, navođenje rezultata, donesene zaključke i same rezultate kako bi se mogao izraditi detaljan sažetak studije.

Više je razloga zašto kvaliteta postojećih podataka može biti promjenjiva. Klimisch et al. predložili su sljedeće:

- korištenje različitih smjernica za ispitivanje (u usporedbi s današnjim standardima);
- nemogućnost pravilne kvalifikacije tvari koja se ispituje (u smislu čistoće, fizičkih obilježja itd.);
- korištenje tehnika/postupaka koji su u međuvremenu poboljšani; te
- mogućnost da pojedine informacije za određenu krajnju točku nisu zabilježene (ili čak nisu izmjerene), a u međuvremenu su priznate kao važne.

Potrebno je poznavati barem minimalnu količinu informacija o pouzdanosti određene studije prije postupka određivanja njezine relevantnosti i prikladnosti radi vrednovanja i prije postupka stvaranja detaljnog sažetka studije. Pouzdanost podataka je, dakle, ključan početni pokazatelj potreban za izdvajanje nepouzdatih studija i za fokusiranje na one najpouzdanije. Upoznatost s načinom na koji je studija provedena nužna je za sva daljnja razmatranja.

5.2.2. Pristupi procjeni kvalitete podataka

OECD je predložio dva pristupa za unapređenje početnog ispitivanja kvalitete podataka u izvješćima o studiji radi izdvajanja postojećih nepouzdatih podataka. Pristupi su međusobno kompatibilni te se mogu koristiti za procjenu kvalitete podataka pojedinačno ili u kombinaciji.

1. Prvi pristup razvili su Klimisch et al. (1997.). Za pouzdanost koristi sustav ocjenjivanja, osobito za ekotoksikološke studije i studije o zdravlju. Međutim, može se proširiti i na studije o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, njezinu kretanju i sudbini u okolišu.
2. Drugi pristup razvijen je 1998. godine u sklopu inicijative US EPA HPV Challenge Program.

⁵¹ Konkretno, trebalo bi razmotriti relevantnost sastava ispitnog materijala koji se koristio za izradu podataka o profilu/profilima sastava tvari na koju se ispitni podatci trebaju odnositi.

3. Također se mogu razmotriti drugi sustavi, osobito ako se čini da ova dva pristupa nisu prikladni za vrednovanje novih tehnika prikupljanja informacija.

5.2.2.1. Klimischev sustav ocjenjivanja

Pod ovim pristupom Klimisch *et al.* (1997.) razvili su sustav ocjenjivanja koji se može upotrijebiti za procjenu pouzdanosti studije na sljedeći način:

1 – pouzdano bez ograničenja: „studije ili podatci... izrađeni prema općenito valjanim i/ili međunarodno prihvaćenim smjernicama za ispitivanje (po mogućnosti izvedenim u skladu s dobrom laboratorijskom praksom), u kojima se dokumentirani parametri ispitivanja temelje na određenim (nacionalnim) smjernicama za ispitivanje ili u kojima su svi opisani parametri usko povezani/usporedivi s metodama smjernica.”

2 – pouzdano uz ograničenja: „studije ili podatci... (koje/i uglavnom nisu izrađene/i u skladu s dobrom laboratorijskom praksom), u kojima dokumentirani parametri ispitivanja nisu u potpunosti u skladu s pojedinim smjernicama za ispitivanje, ali su dostatni za prihvaćanje podataka ili u kojima su opisana istraživanja koja se ne mogu svrstati pod smjernice za ispitivanje, no svejedno su ispravno dokumentirana i znanstveno prihvatljiva.”

3 – nepouzdanost: „studije ili podatci... u kojima postoje interferencije između sustava za mjerenje i testirane tvari, u kojima su korišteni organizmi/sustavi za ispitivanje koji nisu relevantni u smislu izloženosti (npr. kretanja primjene tvari koja nisu fiziološka) ili koje (studije) su provedene ili (podatci) su izrađeni prema neprihvatljivoj metodi čija dokumentiranost nije dovoljna za procjenu i koju stručno mišljenje ne smatra uvjerljivom.”

4 – nije moguće dodijeliti: „studije ili podatci... koje/i ne daju dovoljno eksperimentalnih podataka i koje/i su popisane/i samo u kratkim sažetcima ili u sporednoj literaturi (knjigama, recenzijama itd.).

Napomena: Korištenje Klimischevog sustava ocjenjivanja omogućuje koristan alat pri pripremi studija za daljnji pregled. Studije koje ne zadovoljavaju osnovne kriterije pouzdanosti obično se isprva stavljaju sa strane ako su dostupne informacije bolje kvalitete. Ove studije mogu se, međutim, koristiti kao zajedničke informacije, što se naziva „pristup dokazne snage” (vidi niže).

Alat koji se temelji na softveru pod nazivom „ToxRTool” (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**) (alat za procjenu pouzdanosti toksikoloških podataka), osmišljen u kontekstu projekta koji financira Europski centar za potvrdu alternativnih metoda (ECVAM) pruža sveobuhvatne kriterije i smjernice za evaluacije unutarnje kvalitete toksikoloških podataka, čime proces donošenja odluke o dodjeli kategorija pouzdanosti postaje transparentniji i usklađeniji. Primjenjiv je na različite vrste eksperimentalnih podataka, krajnjih točaka i studija (izvješća o studijama, recenzirane publikacije) i omogućava dodjeljivanje kategorije 1, 2 ili 3 prema Klimischevom sustavu ocjenjivanja. Više informacija o alatu dostupno je na <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Sustav ocjenjivanja US EPA

Pristup koji omogućuje US EPA pruža dodatne informacije opisom ključnih kriterija pouzdanosti za svaku skupinu podatkovnih jedinica (vidi tablicu 1. u nastavku). Ovi kriteriji odnose se na sveukupni znanstveni integritet i valjanost informacija u studiji, tj. pouzdanost. Ovaj pristup dosljedan je u odnosu na Klimischev pristup u smislu da

svaka studija koja ne udovoljava ovim kriterijima također se ne može odrediti prema Klimschevu sustavu. Takve se studije, međutim, kasnije mogu smatrati dodatnim informacijama za sveukupnu procjenu određene krajnje točke, osobito ako ne postoji pojedinačna ključna studija.

Tablica 1.: Pouzdanost podataka: početni kriteriji pretraživanja prema vrsti informacije

Pouzdanost podataka: početni kriteriji pretraživanja prema vrsti informacije			
Kriteriji	Potrebno za sljedeće elemente informacija		
	F/Kem	Sudb. u okolišu	Ekotoks. /zdravlje ljudi
Identifikacija ispitivane tvari (Prikladan opis ispitivane tvari, uključujući kemijsku čistoću i identifikaciju/kvantifikaciju nečistoća do dostupne mjere)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Potpuna referenca/citat	X	X	X
Kontrole ²		X	X
Statistika s određenim iznimkama (npr. salmonela/Amesovi testovi)			X
Vrsta, soj, broj, rod, starost organizma			X
Doza/konc. Razine		X	X
Način/vrsta izloženosti ³			X
Trajanje izloženosti		X	X

¹ Za vrijednosti tlaka pare, koeficijenta raspodjele oktanol/voda i topivosti vode.

² Većina studija mora imati negativne kontrole te neke od studija (npr. biorazgradivost, Amesov test) također moraju imati pozitivne kontrole. Ako se u raspodjeli sredstva ispitivanja koristi posredno sredstvo, potrebno je uspostaviti kontrole posrednog sredstva te prijavljivati rezultate tih kontrola. Moguće su dozvole iznimki za studije o akutnoj toksičnosti kod sisavaca.

³ Potrebno je prijaviti put/vrstu izloženosti (npr. oralnu inhalaciju itd. za studije na sisavcima) ili sustav ispitivanja (statičko, ispitivanje protoka itd. za ekotoksičnost).

Jasna slika o pouzdanosti studije olakšava procjenu relevantnosti i prikladnosti. Moguće je identificirati jednu ili više ključnih studija po krajnjoj točki te je stoga važno odlučiti je li moguće pripremiti potpune detaljne sažetke studija kako bi se mogla procijeniti relevantnost i prikladnost.

Napomena: Korištenjem koraka radi identificiranja pouzdanih, relevantnih i prikladnih podataka omogućuje se identificiranje podataka visoke kvalitete i osigurava korištenje drugih studija u pristupu dokazne snage, na primjer u slučaju u kojem jedna ili više studija pojedinačno mogu biti neprikladne za određenu krajnju točku, moguće je koristiti ih zajedno te tako izbjeći ispitivanje na životinjama.

Na primjer u slučaju dostupnosti više istraživanja toksičnosti nakon ponavljane primjene određene tvari moguće je da nijedno od njih nije samo po sebi prihvatljivo zbog nedostatka u protokolu (npr. nedovoljnog broja životinja za ispitivanje/skupina za doziranje, samo jedne skupine za doziranje pored kontrolne skupine, promjena u količini doze ili učestalosti tijekom studije itd.). Međutim, zajedno korištenje studija može biti procijenjeno kao zadovoljavajuće za traženi podatak o toksičnosti nakon ponavljane primjene ako različite studije pokazuju rezultate na istom ciljnom organu pri otprilike istoj dozi i u otprilike istom trenutku.

Koraci koje je potrebno pratiti

Sva izvješća za razmatranje trebala bi biti dokumentirana kao skupine podataka IUCLID s detaljnim sažetcima studija (ako su dostupni). Međutim, ako je potrebno izraditi datoteku IUCLID, ovaj korak moguće je odgoditi do trenutka odabira studije (ili više njih) za određenu krajnju točku. Općenito, (detaljni) sažetci studija pripremaju se samo za studije najviše kvalitete ili „ključne“ studije u provedbi procjene podataka.

Preporučljivo je unaprijed dogovoriti se o kriterijima za prihvaćanje predloženih studija/procjena kvalitete. Koraci mogu biti na primjer:

- samostalno ispitivanje koje provodi vlasnik podataka;
- pregled članova zajedničke dostave;
- moguća potreba za mehanizmom arbitraže u slučaju poteškoća. To bi moglo uključivati i obraćanje trećoj stručnoj strani za ocjenu početne procjene.

Kao što je ranije spomenuto, mogući su dodatni načini ocjene pouzdanosti postojećih podataka koji su razvijeni radi pristupa pojedinim obilježjima tvari za koje gore opisani osnovni pristupi mogu biti nedovoljni. Na primjer kod metala, spojeva metala i minerala projekt MERAG (Smjernice za procjenu rizika kod metala) predlaže kriterije pri ispitivanju ekotoksikoloških podataka za razred opasnosti tvari. Mogući su i drugi pristupi.

5.3. Vrednovanje podataka

Ispravno i transparentno vrednovanje studija ključna je sastavnica u postupku razmjene podataka. Nakon što su studije ocijenjene u smislu njihove znanstvene kvalitete (vidjeti prethodni odjeljak 5.2), može se utvrditi financijska vrijednost. Ako je prikladno, ta financijska vrijednost uzima u obzir korektivne čimbenike, što će dovesti do povećanja ili smanjenja dodijeljenih vrijednosti.

Ovaj odjeljak odnosi se uglavnom na postojeće studije. Može se pretpostaviti da će narudžba izrade studija za potrebe REACH-a na osnovi analize nedostataka u podacima biti sukladna sa zahtjevima Uredbe REACH u pogledu kvalitete studija.

Također se može pretpostaviti izrada samo jedne studije odgovarajuće kvalitete (ključne studije).

Načela koja se odnose na vrednovanje podataka opisana su u odjeljku 5.5 s pomoću dvaju primjera (vidjeti primjere 1 i 2).

5.3.1. Koje se studije trebaju vrednovati?

Iz perspektive kvalitete i uzimajući Klimischev sustav ocjenjivanja kao model, preporučljivo je da se samo studije s razinom pouzdanosti 1 ili 2 koje se samostalno upotrebljavaju kvalificiraju za financijsku nadoknadu. Izvješća o studijama s ocjenama 3 i 4 mogu se stoga isključiti iz postupka vrednovanja jer ne bi zadovoljila pravne zahtjeve Uredbe REACH. Stoga su osnove za nadoknadu takvih izvješća slabe u usporedbi sa studijama više kvalitete.

Međutim, informacije sadržane u takvim izvješćima trebalo bi razmotriti ako ih podnositelj registracije žele upotrijebiti kao dio pristupa dokazne snage (sukladno Prilogu XI Uredbi REACH, odjeljak 1.2.). U tom bi slučaju Klimischeva izvješća 3. kategorije mogla biti prikladna za krajnju točku jer bi bila dokazni element u pristupu dokazne snage koji bi se temeljio i na drugim neovisnim informacijama. Posljedično, ako su sve postojeće informacije dovoljne za ostvarivanje relevantne krajnje točke studije, te se studije mogu zajednički procijeniti na isti način kao i pojedinačna studija više kvalitete radi vrednovanja.

5.3.2. Povijesni troškovi u usporedbi s troškovima zamjene

Vlasnik studije treba na zahtjev supodnositelja registracije pružiti dokaz o troškovima studije.

Potencijalni podnositelj/i registracije mogu se složiti u pogledu metoda vrednovanja, kao što su:

- Povijesni troškovi: stvarni troškovi za izvođenje pokusa obično dokazani računom iz laboratorija.
- Troškovi zamjene: procijenjeni troškovi za izvođenje studije koji se mogu koristiti primjerice kada ne postoje računi za studiju, kada se studija izvodila interno ili kada djelokrug postojeće studije premašuje propisane zahtjeve. U takvom se slučaju može postići dogovor o procijenjenoj zamjenskoj vrijednosti. U toj se procjeni mogu, između ostalog, uzeti u obzir sljedeći čimbenici:
 - troškovi provedbe istog ispitivanja;
 - troškovi provedbe iste vrste i kvalitete studije;
 - u prosjeku se mogu navesti tri samostalna citata ili se može razmotriti da treća strana provede procjenu troškova zamjene.

U tom pogledu Fleischerov popis⁵² može pružiti korisnu referentnu točku u kontekstu pregovora o razmjeni podataka. U njemu su obuhvaćene informacije o cijenama i kapacitetima koje su dobivene na temelju ispitivanja 28 neovisnih i korporativnih laboratorija. Cilj je ispitivanja procijeniti minimalne, prosječne i

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

maksimalne troškove/cijene te dostupne prosječne i maksimalne kapacitete za ispitivanje.

Provedbenom uredbom 2016/9 zahtijeva se godišnja dokumentacija svih troškova. Ako nema detaljne dokumentacije troškova koji su nastali prije stupanja obveze dokumentacije na snagu i ako ne mogu prikupiti dokaze o prijašnjim troškovima, supodnositelji registracije moraju poduzeti sve što je u njihovoj moći da daju najbolji mogući približni prikaz tih troškova te se stoga mogu složiti oko alternativnih metoda vrednovanja, kao što su troškovi zamjene.

Napomena: Odgovornost je supodnositelja registracije dogovoriti se o najprikladnijem modelu podjele troškova za njihovu posebnu situaciju (povijesni troškovi, troškovi zamjene ili drugi troškovi). Taj model mora biti pravedan, transparentan i nediskriminacijski te usuglašen s kriterijima koji su utvrđeni u Uredbi REACH i Provedbenoj uredbi 2016/9.

5.3.3. Korektivni čimbenici

Bez obzira na odabrane metode vrednovanja, moguće je da strane žele razjasniti korektivne čimbenike koji mogu opravdati povećanje ili smanjenje vrijednosti studije za potrebe podjele troškova.

Čimbenici koji se mogu uzeti u obzir mogu ili povećati ili umanjiti vrijednost studije.

Napomena: Vrednovanje troškova, uključujući primjenu korektivnih čimbenika, mora se osloniti na plaćene iznose potkrijepljene provjerljivom dokumentacijom ili, ako takva dokumentacija nije dostupna, na plaćene iznose koji se mogu obrazložiti na odgovarajući način. Ti su elementi ključni kako bi prethodni podnosioci registracije ispunili svoju obvezu osiguravanja „pravednih, transparentnih i nediskriminirajućih” troškova. Prethodni podnosioci registracije imaju obvezu odgovoriti na sve zahtjeve za pojašnjenje troškova koji supodnositeljima registracije i bilo kojem potencijalnom podnosiocu registracije nisu dovoljno transparentni.

5.3.3.1. Čimbenici koji povećavaju vrijednost studije

Čimbenici koji povećavaju vrijednost studije mogu uključivati opravdane troškove vezane za pripremu uzoraka, procjenu ispitivanja i druge aktivnosti/mjere:

- početni troškovi (tj. troškovi preliminarnog ispitivanja i ispitivanja tvari u skladu sa standardnim protokolom) mogu se izračunati kao srednja vrijednost cijena koje su dva ili tri ugovorna ispitna laboratorija izračunala prema vlastitim cjenicima. Potrebno je preuzeti standardne cijene te se posebni uvjeti, kao što su oni odobreni pri narudžbi velikih ispitnih programa, ne uzimaju u obzir;
- razvijanje prikladnih analitičkih metoda;
- inflacija: kada se koriste povijesni troškovi, moguće je da strane žele uzeti u obzir inflaciju i druge relevantne elemente, od kojih neki nisu potrebni u slučaju korištenja troškova zamjene;
- odatne analize (npr. karakterizacija tvari, stabilnost u sredstvu ispitivanja, koncentracija tvari u sredstvu ispitivanja);
- alternativne analize: ako za izračun troškova za analizu tvari nisu dostupne tržišne cijene, strana koja podnosi izvješće mora za svaki analitički postupak dostaviti sljedeće informacije: i. kratak opis metodologije, uključujući granicu

detekcije; ii. procjenu troškova za razvoj ili pripremu⁵³ metode; iii. troškove po analizi; iv. broj provedenih analiza. U određenim slučajevima troškovi razvoja i pripreme mogu se navesti odvojeno, ali mogu se uključiti u cijenu svake pojedine analize;

- administrativni i putni troškovi povezani s provedbom te studije: uz troškove eksperimentalnog rada (ispitivanje i analiza tvari) zasigurno dolazi i do određenih administrativnih troškova povezanih s određenim zahtjevom obavješćivanja (npr. istraživanje literature, obrada i profesionalna podrška vlasnika podataka, troškovi putovanja, arhiviranje ispitivane tvari i neobrađenih podataka, komunikacija s laboratorijem). Sukladno sa zahtjevom godišnje dokumentacije svih nastalih troškova (članak 2. stavak 3. Provedbene uredbe 2016/9) ti administrativni troškovi trebaju biti opravdani, tj. temeljeni na računima ili drugim objektivnim kriterijima, npr. na izračunu troškova na temelju prosječne tržišne cijene, ako je dostupna, za obavljeni rad s obzirom na sate rada koje je moguće dokazati na odgovarajući način. U slučaju da to nije moguće, ti se administrativni troškovi mogu umjesto toga nadoknaditi primjenom propisno opravdanog čimbenika postotka. U nastavku je navedeno nekoliko primjera promjenjivih administrativnih troškova temeljenih na vrijednosti osnovne studije (vidjeti odjeljak 5.5). Ako su dostupne činjenične informacije vezane za troškove, one imaju prednost pred drugim preporukama. U slučaju znatnog odstupanja, troškovi moraju pojedinačno i u potpunosti biti potkrijepljeni i dokumentirani;
- obrada i profesionalna podrška naručitelja (može uključivati plan izvedbe studije i/ili pripremu materijala za ispitivanje);
- priprema skupa podataka IUCLID i detaljnih sažetaka studija: za pripremu i snabdijevanje (detaljnim) sažetcima ključnih studija koje može dostaviti vlasnik studija (ili ih mogu razviti stručnjaci od kojih je ovaj zadatak naručen) moguće je dobiti nadoknadu prema postotku prethodno spomenutih administrativnih troškova. U slučaju ispitivanja za unutrašnja svojstva tvari, može doći do ocjene 2 „pouzdana uz ograničenja” ako je studija provedena prije uvođenja standarda GLP.
- premija za rizik: primjena premije za rizik uglavnom nije izričito potrebna, ali je u slučaju primjene potrebno navesti obrazloženje za nju. Potencijalni podnositelj registracije koji se koristi postojećom studijom ima pristup poznatom rezultatu, dok je izvorna odluka da se provede studija mogla uključivati rizik za pokretača da projekt neće biti uspješan u izradi željenih informacija (bez mogućnosti nadoknade). Stoga su mogući slučajevi kada bi uvažavanje tog rizika za pojedine studije moglo biti prikladno, osobito u slučaju poznatih problematičnih tvari (na primjer, UVCB tvari), ili one koje je iz drugih razloga teško ispitati. Spomenuta premija primjenjiva je uglavnom za studije toksičnosti ili ekotoksičnosti u kojima se mogu očekivati poteškoće u ispitivanju. U mnogim drugim slučajevima primjena premije za rizik uglavnom nije opravdana zbog prirode ispitivanja i/ili unutrašnjih svojstava dotične tvari. Ako se primjenjuje premija za rizik, zahtjev za pravednu i transparentnu podjelu troškova obvezuje da su primjena i čimbenik koji se primjenjuje obrazloženi na temelju objektivnih kriterija. Ako takvo obrazloženje nije pruženo, potencijalni podnositelj registracije može ga zatražiti i može osporiti primjenu i stopu ako se s njima ne slaže. Ako studije već postoje te su ih prethodni podnositelji registracije kupili od

⁵³ Priprema analitičkog postupka ili metode uključuje mjere potrebne za ispitivanje metode poznate iz literature za kompatibilnost s namjenom.

drugog vlasnika podataka, očito je da nije bilo rizika u pogledu rezultata i stoga se premija za rizik ne primjenjuje. U slučaju da je potrebno izraditi novu studiju jer je prethodna provedba bila neuspješna, alternativa premiji za rizik je dogovor oko podjele troška tog neuspjeha i troška ponovno provedene uspješne studije.

5.3.3.2. Čimbenici koji umanjuju vrijednost studije

Čimbenici koji umanjuju vrijednost studije mogu uključivati:

- odstupanja od standardnog protokola (studija nije provedena prema standardima dobre laboratorijske prakse);
- druge moguće nedostatke studije, koji se utvrđuju na osnovi pojedinih slučajeva (npr. studije pripremljene izvan konteksta Uredbe REACH);
- ograničenja uporabe:
 - ograničenje uporabe samo na potrebe REACH-a (za razliku od studija koje su dostupne za šire korištenje);
 - geografska ograničenja (izvan država članica EU-a/EGP-a) postavljena su na područja gdje se informacije mogu iskoristiti;
 - samo pravo na uputu na podatke, ne i na suvlasništvo;
 - korištenje kao dijela kategorije tvari, kada se studija koristi samo za jednu tvar;
- ispitivanje provedeno na nekoj drugoj tvari i korišteno s odstupanjem putem analogije;
- nadoknada za provedbu studije već je dobivena: treba podijeliti samo nastale troškove, a razmjena podataka ne bi smjela dovesti do stvaranja profita. Stoga se očekuje da podnositelj registracije koji je već primio odgovarajuću nadoknadu za provedbu studije uzme tu nadoknadu u obzir pri obračunavanju konačnih troškova koje treba podijeliti s drugim podnositeljima registracije;
- studije više razine dostupne su umjesto studija niže razine: u nekim su slučajevima postojeći podnositelji registracije za veće količine možda primijenili pravila iz stupca 2. priloga od VII. do X. Uredbi REACH i predložili ispitivanja više razine iz priloga IX. i X. kako bi odustali od standardnih zahtjeva priloga VII. i VIII. To može dovesti do situacije da se sljedeći podnositelji registracije za manji količinski raspon iste tvari moraju pozvati na ispitivanja više razine kako bi ispunili vlastite zahtjeve u pogledu registracije. Iako ti sljedeći podnositelji registracije ne moraju dostaviti studije više razine zbog vlastitih zahtjeva obavješćivanja niže razine, unatoč tome mogu iskoristiti podatke više razine i stoga odustati od odgovarajućih zahtjeva obavješćivanja niže razine.
- Ako te studije više razine koriste i podnositelji registracije za manji količinski raspon, supodnositelji registracije mogu razmotriti dogovor oko mehanizma podjele troškova na osnovi sljedećih dvaju čimbenika: da podnositelji registracije za manji količinski raspon ne moraju dostaviti studije više razine i da odgovarajuće studije niže razine (potrebne za manji količinski raspon) ne postoje. Na primjer, supodnositelji registracije mogli bi se dogovoriti oko troška zamjene nepostojeće studije niže razine koji bi bio pravedan doprinos troškovima izrade odgovarajuće studije više razine koja već postoji. To je u skladu s ciljem izbjegavanja nepotrebnih pokusa na životinjama.

- međunarodne provjere: unutrašnja svojstva tvari koje su dio međunarodnih programa (npr. programa ICCA/OECD HPV za kemikalije) već su provjerena. Prema tome ključne studije već su odabrane na sličan način. Ova se aktivnost može u relevantnim situacijama uzeti u obzir obuhvaćanjem svih relevantnih krajnjih točaka i primjenom korektivnog čimbenika.

Napomena: Smanjenja dodijeljene vrijednosti studije potrebno je dogovoriti u vidu smanjenja postotka prvobitnog vrednovanja. Raspodjela vrijednosti studije zatim prati uobičajen postupak (kao što je prethodno opisano).

5.4. Raspodjela i nadoknada troškova

Raspodjela troškova treba se temeljiti na vrijednosti studija koje se odnose na sve krajnje točke za koje se Uredbom REACH zahtijeva dostavu informacija.

Napomena: Aktivnosti raspodjele troškova nisu primjenjive za podatke dobivene iz izvješća koja više ne podliježu nadoknadi za potrebe registracije (vidjeti odjeljak 3.1.4.1) i čije korištenje ne donosi dodatne rashode. Međutim, ako je za upotrebu tih podataka potrebna izrada znanstvenog obrazloženja (npr. za obrazloženje analogije ili pristupa dokazne snage) ili pripreme (detaljnih) sažetaka studija, trošak izrade relevantnog obrazloženja ili pripreme (detaljnog) sažetka studije može podlijegati raspodjeli troškova.

Odgovornost je potencijalnih podnositelja registracije za istu tvar odabrati mehanizam raspodjele i nadoknade troškova (tj. model za podjelu troškova) koji je pravedan, transparentan i nediskriminacijski i u tom smislu u skladu s odredbama Provedbene uredbe 2016/9. Neki od mogućih mehanizama mogu uključivati (popis nije iscrpan):

- jednaku razmjenu podataka, na temelju broja uključenih strana s istim količinskim rasponom (tj. podnositelja registracije s istim zahtjevima obavješćivanja). Jednaka podjela nastalih troškova mogla bi u načelu navesti strane da se dogovore oko zajedničkog vlasništva nad podacima (međutim, to još uvijek podliježe ugovornoj slobodi između strana);
- razmjenu podataka na temelju uključenih strana s istim količinskim rasponom, ali uzimajući u obzir da vlasništvo imaju samo određeni podnositelji registracije. Takva podjela troškova uobičajena je kod odobrenja za pristup (prava na uputu);
- razmjenu podataka između podnositelja registracije na temelju opsega proizvodnje ili prodaje ili na drugi način (podložno pravilima tržišnog natjecanja i povjerljivosti poslovnih podataka, vidjeti također u odjeljcima 7 i 8). Takav bi se model mogao u nekim slučajevima smatrati pravednijim od ostalih, na primjer u situacijama kada strane raspolažu količinama tvari koje su vrlo različito proizvedene ili uvezene;
- ostale mehanizme koji koriste gore navedene modele na različite načine.

Potreban je holistički pristup u razmatranju pravednosti i nediskriminacije u podjeli troškova. Stroga primjena podjele troškova prema količinskom rasponu i zahtjevima obavješćivanja u određenim situacijama možda nije najpravedniji izbor. Na primjer, raspodjela troškova studije smatra se neravnomjernom ako uključene strane raspolažu količinama tvari koje su vrlo različito proizvedene ili uvezene. To općenito vrijedi za veći količinski raspon (iznad 1000 tona) unutar kojeg podnositelji registracije možda raspolažu s količinama koje su znatno veće od 1000 t/g te je učinak troškova registracije na cijenu po kg tvari znatno manji nego kod manjih količinskih raspona.

Kod manjih količinskih raspona također se može razmotriti upotreba količinskog čimbenika. U ovom slučaju primjenjuje se prilagodba na daljnje količinske raspone, čime se djelotvorno povećava broj udjela na koje se trošak raspodjeljuje. Za subjekte koji djeluju na više lokacija moguće je kombinirati tonaže radi dodjele odgovarajućeg čimbenika raspona. Kako bi se to provelo, a s obzirom na potrebu za poznavanjem populacije relevantnih količinskih raspona, potrebno je posvetiti posebnu pozornost prepoznavanju bilo kakvih razloga za zabrinutost u pogledu konkurencije ili povjerljivosti koji mogu nastati primjenom količinskih raspona s relativno uskim količinskim pojasevima, čime se omogućuje procjena ili identifikacija pojedinačnih količina. Za više detalja, pogledajte odjeljke 7 i 8 ovih Smjernica.

Razmatranja u pogledu učinka modela podjele troškova na cijenu po kg tvari i razmatranja pravednosti modela koji se temelji na količinskim čimbenicima navedena su u Prilogu B izvješća Europske komisije „Praćenje učinaka Uredbe REACH na inovacije, konkurentnost i MSP-ove”. Izvješće je dostupno na: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Podnositelji registracije mogu koristiti analogijski pristup za registraciju nekoliko tvari koje se zbog strukturne sličnosti smatraju skupinom ili „kategorijom” tvari (vidi Prilog XI. Uredbi REACH, odjeljak 1.5.). U takvim će slučajevima sljedeći podnositelj registracije možda trebati podijeliti troškove podataka koji su izrađeni za referentnu tvar (ili više njih) u toj skupini ili „kategoriji”, ako su opravdani i relevantni za registraciju njegove tvari. Najčešći slučaj je nadopuna nedostataka u podacima za određenu tvar s informacijama dobivenima iz ispitivanja druge slične tvari.

U složenijem slučaju registracija skupine ili „kategorije” tvari obuhvaća na primjer 10 tvari, a potencijalni podnositelj registracije proizvodi ili uvozi samo jednu tvar iz te skupine ili „kategorije”. Ako se potencijalni podnositelj registracije služi analogijskim pristupom za nadopunu nedostataka u podacima za svoju tvar, tj. upotrebljava ispitivanja ili studije izrađene za referentnu tvar (ili više njih) unutar skupine ili „kategorije”, nastale troškove trebao bi podijeliti sa svim drugim podnositeljima registracije za različite tvari unutar te skupine ili „kategorije” koji također imaju koristi od tih podataka.

Napomena: Ako je vlasnik studije istodobno supodnositelj registracije za tvar, mora uključiti sebe u izračun podjele troškova koje snose svi supodnositelji registracije koji trebaju tu studiju.

5.4.1. Dijeljenje svih zajednički dostavljenih podataka

Supodnositelji registracije mogu sami donijeti odluku o bilo kojem mehanizmu nadoknade troškova koji smatraju prikladnim, sve dok je dogovoreni mehanizam pravedan, transparentan i nediskriminirajući.

Niže su objašnjeni određeni modeli korišteni u prošlosti te se mogu uzeti u obzir za raspodjelu troškova među sudionicima. Međutim, to su samo modeli. Potrebno je pregledati primjer/e ponuđen/e za opis modela kako bi se svakog od njih moglo u potpunosti razumjeti.

1. Nadoknada za podatke zasnovana na modelima procjene kvalitete studije

Ti mehanizmi nadoknade za podatke opisani su primjerima u odjeljku 5.5. Modeli su zasnovani na načelu da su oni koji ne pridonose studiji obvezni platiti nadoknadu za određenu krajnju točku samo za najbolju dostupnu studiju (npr. za jednu studiju po

krajnjoj točki).

Ako postoji više vlasnika podataka, moguće je poduzeti sljedeće korake kako bi raspodjela troškova bila odgovarajuća. U svrhu opisa, prvo se utvrđuje i primjenjuje rangiranje po Klimischu.

Slučaj i.: dostupne su samo Klimischeve studije 1. kategorije

Ako onaj koji pridonosi studiji/vlasnik podataka pridonosi s izvješćem 1. kategorije („pouzdana bez ograničenja“), njegov udio smatra se plaćenim za relevantnu krajnju točku. To se također odnosi na druge strane koje pridonose studiji s izvješćima jednake kvalitete. U tom slučaju troškove za tu krajnju točku snose samo ostali potencijalni podnositelji registracije, tj. oni koji ne pridonose studiji.

Ako se bilo kakva izvješća nalaze u zajedničkom vlasništvu potencijalnih podnositelja registracije, smatra se da je svaki od njih udovoljio obvezama u smislu podjele troškova za tu krajnju točku.

Slučaj ii.: Dostupne su Klimischeve studije 1. i 2. kategorije

Ako su dostupna izvješća 1. i 2. kategorije („pouzdana uz ograničenja“) za istu krajnju točku, koristi se izvješće s višom ocjenom kao ključna studija za potrebe raspodjele troškova. Vlasnici podataka koji podnesu izvješće s nižom ocjenom pridonose prema razlici između vrijednosti njihove studije i vrijednosti odabrane ključne studije. Ostali potencijalni podnositelji registracije (oni koji ne pridonose studiji) pridonose troškovima na temelju vrijednosti ključne studije.

Ako se bilo kakva izvješća 1. kategorije nalaze u zajedničkom vlasništvu onih koji pridonose studiji, smatra se da je svaki od njih udovoljio obvezama u smislu podjele troškova za tu krajnju točku. Za zajedničke vlasnike studije 2. kategorije, potrebni su doprinosi kako je naznačeno.

Slučaj iii.: dostupne su samo Klimischeve studije 2. kategorije

Ako izvješće standardne 1. kategorije ne postoji te je dostupno samo jedno (ili više) izvješće 2. kategorije, kao ključna studija za raspodjelu troškova odabire se izvješće s najvišom dodijeljenom vrijednošću. Potencijalni podnositelji registracije koji pridonose studiji plaćaju razliku u troškovima između njihove studije i ključne studije (kao što je gore navedeno), dok ostali potencijalni podnositelji registracije pridonose troškovima na temelju vrijednosti ključne studije.

Nadoknada

Ukupna raspoloživa nadoknada za raspodjelu, kod bilo koje krajnje točke, proizlazi iz zbrajanja doprinosa koji su identificirani za svakog potencijalnog podnositelja registracije u skladu s opisanim smjernicama.

Između strana koje su podnijele izvješća zatim se raspodjeljuje nadoknada u skladu s vrijednošću podnesenih studija o svakoj od pokrivenih krajnjih točaka.

2. Izravna nadoknada za podatke

Mogu se koristiti i drugi, izravniji mehanizmi raspodjele troškova kao alternativa gore opisanom pristupu. U svakom slučaju, potrebno je odrediti jasna pravila za korak vrednovanja studije kao preduvjet uporabi bilo kojeg od mehanizama raspodjele. Ovaj model isključuje nositelje podataka koji mogu zadovoljiti vlastite zahtjeve u pogledu registracije mehanizmom podjele troškova tako da se troškovi dijele samo između

nositelja ključne studije i onih podnositelja registracije koji ne posjeduju dovoljno podataka. Kada se utvrde troškovi studije, mogu se razmotriti sljedeće mogućnosti raspodjele:

Slučaj i.: Nadoknada obuhvaća nekoliko studija

U nekim slučajevima potrebno je više od jedne ključne studije kako bi se udovoljilo određenim zahtjevima za podacima. Stoga je u slučajevima kada se koristi više studija radi izračuna sveukupne vrijednosti krajnje točke predviđen mehanizam koji pokriva podjelu troškova više od jedne ključne studije za određenu krajnju točku. Ta se sveukupna vrijednost koristi kako bi se odredio doprinos pojedinog člana. Ovisno o vrijednosti podnesenih studija u odnosu na traženi doprinos članova potrebno je napraviti prilagodbu troškova za svakog potencijalnog podnositelja registracije.

Pogodnost takvog puta prepoznavanje je pune težine dostupnih studija. Međutim, kako bi se izbjegla situacija u kojoj broj postojećih izvješća premašuje broj potencijalnih podnositelja registracije u postupku razmjene podataka, vlasnici podataka obično ne dobivaju nadoknadu za više od jedne studije po krajnjoj točki.

Napomena: U ovom modelu potencijalni podnositelji registracije koji ne pridonose studiji plaćaju nadoknadu za više od jedne studije po krajnjoj točki.

Slučaj ii.: Nadoknada samo za ključnu studiju

Nadoknada se temelji na izabranoj ključnoj studiji za jednu krajnju točku. Ostali vlasnici podataka za tu krajnju točku isključeni su iz postupka plaćanja nadoknade te se očekuje samo od potencijalnih podnositelja registracije, koji ne posjeduju podatke, da nositelju ključne studije osiguraju financijsku naknadu.

Za ovaj mehanizam presudan je dogovor o odabiru ključne studije jer su moguće poteškoće u slučaju da je dostupno više usporedivih studija. Međutim, ako je potrebno, moguće je dodijeliti više od jedne ključne studije. Međutim, rezultat takvog izbora ne smije biti taj da potencijalni podnositelj registracije koji nije vlasnik podataka nerazmjerno doprinosi podjeli troškova.

5.4.2. Razmjena pojedinačnih studija u kontekstu izuzeća

Mehanizam izuzeća (odvojene dostave podataka) može se upotrijebiti samo u slučajevima kad poduzeća imaju opravdane razloge za izuzimanje od dijela ili svih zajednički dostavljenih podataka, na temelju članka 11. stavka 3. ili članka 19. stavka 2. Uredbe REACH (za više pojedinosti vidjeti Smjernice o registraciji, odjeljak 4.3.3, *Uvjeti za dostavu podataka odvojeno od zajednički dostavljenih podataka*).

Kad potencijalni podnositelj registracije zahtijeva studiju koju namjerava dostaviti u dosjeu izuzeća (odvojeni dosje), i dalje se primjenjuju načela opisana u odjeljku 2.2. Potrebno je uložiti sve napore kako bi se postigao sporazum o troškovima razmjene zatražene studije na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način (vidjeti odjeljak 5).

Vrijednost studije određuje se primjenom istih načela kao i kad se svi podatci zajednički dostavljaju. Troškovi studije dijele se među svim stranama kojima je potrebna za potrebe registracije, neovisno o tome registriraju li uputom na sve zajednički dostavljene podatke ili predmetnu studiju dostavljaju u dosjeu izuzimanja

(odvojenom dosjeu). Budući potencijalni podnositelji registracije kojima je također potrebna ova studija (bilo za registraciju sa zajednički dostavljenim podacima ili s izuzimanjem) pokrenut će prilagodbe radi nadoknade.

Nakon sporazuma o podjeli troškova, prethodni podnositelj registracije mora potencijalnom podnositelju registracije staviti na raspolaganje dogovorene informacije i dati mu dozvolu za uputu na potpunu studiju. Pogledajte odjeljak 9 o pravima na podatke.

Čak i ako potencijalni podnositelj registracije neće podijeliti zajednički dostavljene podatke (tj. odvojena dostava svih krajnjih točaka), i dalje mogu postojati određeni administrativni troškovi koje treba podijeliti s vodećim podnositeljem registracije i dogovoriti na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Ako, unatoč svim naporima, potencijalni podnositelj registracije ne može postići dogovor s vodećim podnositeljem registracije o pristupu zajedničkoj dostavi, može se obratiti ECHA-i koja će mu dati token za pristup zajedničkoj dostavi.

U skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2016/9 (članak 3. stavak 3.) potencijalni podnositelj registracije koji nije obavezan razmijeniti pokuse na kralježnjacima mora obavijestiti sve prethodne podnositelje registracije (npr. e-poštom) i ECHA-u (dostavom datoteke iz alata IUCLID) o svojoj odluci da dostavi informacije odvojeno, na temelju izuzimanja.

5.5. Primjeri podjele troškova

Primjeri u ovom odjeljku razmatraju i prikazuju neke od prethodno opisanih koncepata. Njihov je cilj pružanje praktičnijeg objašnjenja, no ne smiju se smatrati jedinim načinom postupanja. Podnositelji registracije mogu se složiti i dogovoriti da je prilikom dogovaranja mehanizma podjele troškova potrebno razmotriti dodatne čimbenike. Napominjemo da su sve novčane vrijednosti i iznosi svih čimbenika troškova hipotetski i da ih ne treba smatrati pokazateljem stvarnih vrijednosti. Izmjenjujući čimbenici za troškove uvršteni su samo u svrhu opisa.

Primjer br. 1: vrednovanje studije

Sedam potencijalnih podnositelja registracije (A, B, C, D, E, F, G) namjerava registrirati istu tvar. Poduzeće A posjeduje Klimischevo izvješće 1. kategorije, poduzeće B posjeduje Klimischevo izvješće 2. kategorije, a poduzeća C, D, E, F i G ne posjeduju nikakvu relevantnu studiju.

Priloženi primjer ne prikazuje:

- odbitak zbog ograničenja studije isključivo za potrebe registracije u okviru Uredbe REACH,
- dodatnu nadoknadu za detaljan sažetak studije izrađen za određeno izvješće.

a) Ispitivanje tvari

	Izvješće – Klimischevo izvješće 1. kategorije	Izvješće – Klimischevo izvješće 2. kategorije
Nositelj prava	Poduzeće A	Poduzeće B

Godina ispitivanja	2001.	1984.
Metoda	Smjernice OECD-a xyz	Slično Smjernicama OECD-a xyz
Dobra laboratorijska praksa	Da	Ne
Analiza ispitivane tvari	Farmaceutski stupanj čistoće 99,9%	Nepoznato, vjerojatno > 99,9%
Stabilnost	Da	Nepoznata, vjerojatno da
Provjeravanje koncentracije	Da	Da
Primjedbe	Studija je provedena sukladno smjernicama za ispitivanja OECD-a i EK-a i EPA-e te u skladu s dobrom laboratorijskom praksom	Nije navedeno nekoliko detalja ispitnih uvjeta, npr. spol, starost ili tjelesna težina ispitnih životinja, uvjeti smještaja itd. Međutim, studija je prihvatljiva jer je opća provedba studije prihvatljiva te zato što je u izvješću pružen detaljan opis zapažanja.

b) Analize

	Izvješće – Klimishevo izvješće 1. kategorije	Izvješće – Klimishevo izvješće 2. kategorije
Ispitivana tvar	Standardna	Standardna
Stabilnost	Standardna	Standardna
Provjeravanje koncentracije		
Metoda	Literatura	Literatura
Razvoj	nema	nema
Priprema		
Radni dani	10	8
Cijena po danu	600 EUR	600 EUR
Troškovi analize	100 EUR po analizi	100 EUR po analizi
Broj analiza	60	50

c) Određivanje trenutnačne vrijednosti izvješća

Vrsta troška/dodatne naknade/odbitka		1. izvješće		2. izvješće	
	Preliminarno ispitivanje radi utvrđivanja koncentracije (utvrđivanje raspona)	35 000 EUR		35 000 EUR	
	Ispitivanje za standardni protokol	100 000 EUR		100 000 EUR	
	Bez dobre laboratorijske prakse	0		- 15 000 EUR	
	Drugi nedostaci	0		- 5000 EUR	
Neto vrijednost ispitnih podataka o tvari			135 000 EUR		115 000 EUR
	Razvoj postupka/metode analize	0		0	
	Provođenje postupka/metode analize (10 radnih dana za 600 EUR)	6000 EUR		4800 EUR	
	Analiza ispitivane tvari	1000 EUR		0	
	Stabilnost	500 EUR		0	
	Provjeravanje koncentracije (60 ili 50 analiza za 100 EUR)	6000 EUR		5000 EUR	
Troškovi analize			13 500 EUR		9800 EUR
Ukupni eksperimentalni troškovi			148 500 EUR		124 800 EUR
	Administrativni troškovi ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Premija za rizik (10 % od eksperimentalnih troškova ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Ukupna dodatna naknada			24 850 EUR		22 480 EUR
Završno vrednovanje tekućeg izvješća			173 350 EUR		147 280 EUR

⁵⁴ Iznos od 10 000 EUR (i 15 000 EUR u 2. primjeru) za administrativne troškove ovdje je naveden samo radi primjera. Provedbena uredba 2016/9 zahtjeva specifikaciju administrativnih troškova i njihovo povezivanje sa stvarnim troškovima.

⁵⁵ Vidjeti odjeljak 5.3.3.

Raspodjela troškova za svaku poduzeće opisana je u primjeru 3.b (u nastavku).

2. primjer: Vrednovanje studija

Sedam potencijalnih podnositelja registracije (A, B, C, D, E, F i G) priprema zajedničku dostavu za istu tvar. Poduzeće A posjeduje izvješće (u skladu sa smjernicama OECD-a), poduzeće B posjeduje izvješće koje nije u skladu sa smjernicama OECD-a, a poduzeća C, D, E, F i G ne posjeduju nikakvu relevantnu studiju.

Ovaj primjer ne prikazuje odbitak zbog ograničenja studije isključivo za potrebe REACH-a ni dodatnu naknadu za detaljni sažetak studije za određeno izvješće.

a) Ispitivanje tvari

	1. izvješće	2. izvješće
Nositelj prava	Poduzeće A	Poduzeće B
Godina ispitivanja	2001.	1984.
Metoda	Smjernice OECD-a xyz	Slično Smjernicama OECD-a xyz
Dobra laboratorijska praksa	postoji	ne postoji
Analiza ispitivane tvari	Farmaceutski stupanj čistoće 99,9%	Nepoznato, vjerojatno > 99,9%
Stabilnost	da	Nepoznata, pouzdano da
Provjeravanje koncentracije	da	da
Primjedbe	Studija je provedena sukladno smjernicama za ispitivanja OECD-a te u skladu s dobrom laboratorijskom praksom	Nedostaju određeni detalji o uvjetima ispitivanja. Međutim, studija je prihvatljiva jer je opća provedba studije prihvatljiva te zato što je u izvješću pružen detaljan opis zapažanja.

b) Analize

	1. izvješće	2. izvješće
Stabilnost	Standardna	Standardna
Provjeravanje koncentracije		
Metoda	Literatura	Literatura
Razvoj	ništa	ništa

Priprema		
Radni dani	0	0
Cijena po danu	600 EUR	600 EUR
Troškovi analize	100 EUR po analizi	100 EUR po analizi
Broj analiza	0	0

c) Određivanje trenutačne vrijednosti izvješća

Vrsta troška/dodatne naknade/odbitka	1. izvješće		2. izvješće	
Preliminarno ispitivanje radi utvrđivanja koncentracije (utvrđivanje raspona)	0		0	
Ispitivanje za standardni protokol	11 000 EUR		11 000 EUR	
Bez dobre laboratorijske prakse	0		- 1100 EUR	
Drugi nedostaci	0		- 1000 EUR	
Neto vrijednost ispitnih podataka o tvari		11 000 EUR		8800 EUR
Razvoj postupka/metode analize	0		0	
Provođenje postupka/metode analize (0 radnih dana za 600 EUR)	0		0	
Analiza ispitivane tvari	500 EUR		0	
Stabilnost	100 EUR		0	
Provjeravanje koncentracije (0 analiza za 100 EUR)	0		0	
Troškovi analize		600 EUR		0
Neto vrijednost eksperimentalnih troškova		11 600 EUR		8800 EUR
Administrativni troškovi ⁵⁶	3000 EUR		3000 EUR	

⁵⁶ Vidjeti prethodnu bilješku 38.

Vrsta troška/dodatne naknade/odbitka	1. izvješće		2. izvješće	
Premija za rizik ⁵⁷ (n/p)	0		0	
Ukupna dodatna naknada		3000 EUR		3000 EUR
Završno vrednovanje tekućeg izvješća		14 600 EUR		11 800 EUR

Primjer 3.a: Raspodjela troškova studije – pojedinačne studije

Sedam potencijalnih podnositelja registracije priprema zajedničku dostavu za istu tvar. Dostupna je samo jedna studija (Klimischeva studija 1. kategorije, u posjedu poduzeća A) koja je utvrđena kao ključna studija. U skladu s načelima koja su opisana u prethodnim primjerima, izračunata vrijednost je 210 000 EUR.

Vrijednost ključne studije	210 000 EUR
Udio po poduzeću (210 000/7 EUR)	30 000 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća) plaća	0 EUR
Ostale poduzeća plaćaju: 6 x 30 000 EUR	180 000 EUR

Nadoknada troškova

Ukupan iznos dodijeljenih doprinosa	180 000 EUR
Nadoknada poduzeću A za posjedovanje izvješća o studiji: 6 x 30 000 EUR	180 000 EUR
Nadoknada za ostale poduzeća (koje nemaju studije)	0 EUR

Bilanca računa (raspodjela troškova – nadoknada troškova) iznosi:

Poduzeće A dobiva 180 000 EUR

Poduzeća B, C, D, E, F i G plaćaju svaka po 30 000 EUR.

Stoga i poduzeće A zapravo „pridonosi” s 30 000 EUR jer daje izvješće čija je vrijednost 210 000 EUR za naknadu od 180 000 EUR. Stoga se ta podjela troškova može smatrati primjerom pravedne podjele troškova.

Primjer 3.b: Raspodjela troškova studije – pojedinačne studije

Sedam potencijalnih podnositelja registracije priprema zajednički podnesak za istu tvar. Poduzeće A posjeduje Klimischevo izvješće 1. kategorije (izvješće br. 1) i

⁵⁷ Vidjeti prethodnu bilješku 39.

poduzeće B posjeduje Klimischevo izvješće 2. kategorije (izvješće br. 2). Izvješće br. 1 odabrano je kao jedina ključna studija. Poduzeća se slažu da se, kako je opisano u smjernicama, nadoknada plaća samo za ključnu studiju. Druga poduzeća doprinose samo na temelju te ključne studije. Međutim, svih sedam poduzeća također se dogovorilo da se u dosje uključi i izvješće br. 2.

U skladu s načelima koja su opisana u prethodnim primjerima, izračunata vrijednost izvješća br. 1 iznosi 210 000 EUR, a izračunata vrijednost izvješća br. 2 iznosi 140 000 EUR.

Preliminarni izračuni	
Vrijednost ključne studije	210 000 EUR
Udio po poduzeću (210 000/7 EUR)	30 000 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1) plaća	0 EUR
Poduzeće B (vlasnik izvješća br. 2) ⁵⁸ plaća: $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Ostala poduzeća plaćaju: $5 \times 30\,000$ EUR	150 000 EUR

Smanjenje iznosa kojeg plaća poduzeće B potrebno je jednako raspodijeliti između svih sedam poduzeća, jer bi ga u suprotnom snosila samo poduzeće A.

Prilagodbe	
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće B (30 000 EUR - 10 000 EUR)	20 000 EUR
Dodatni udio po poduzeću (20 000/7 EUR)	2857 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1) plaća	0 EUR
Poduzeće B (vlasnik izvješća br. 2) nakon prilagodbe plaća: 10 000 EUR + 2857 EUR	12 857 EUR
Ostala poduzeća nakon prilagodbe plaćaju: 30 000 EUR + 2857 EUR	32 857 EUR

Nadoknada troškova

Nadoknada poduzeću A za posjedovanje ključne studije – izvješće br. 1 (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR)	177 142 EUR
(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2857 EUR)	

⁵⁸ Napominjemo da praksa (predstavljena u ovom primjeru) smanjivanja doprinosa člana B za faktor koji odgovara razlomku (razlici između vrijednosti izvješća br. 1 i izvješća br. 2) koja se dijeli s iznosom vrijednosti izvješća br. 1 je primjer dogovorenog načina postupanja, ali to nije jedina mogućnost.

Bilanca računa (raspodjela troškova – nadoknada troškova) iznosi:

Poduzeće A dobiva 177 142 EUR

Poduzeće B plaća poduzeću A 12 857 EUR

Svako od poduzeća C, D, E, F, G plaća po 32 857 EUR poduzeću A.

Stoga i poduzeće A zapravo „pridonosi“ s 32 858 EUR jer daje izvješće čija je vrijednost 210 000 EUR za nadoknadu od 177 142 EUR. Stoga se ta podjela troškova može smatrati primjerom pravedne podjele troškova.

4. primjer: Raspodjela troškova studije – pojedinačne studije

Sedam potencijalnih podnositelja registracije priprema zajednički podnesak za istu tvar. Dostupne su dvije Klimischeve studije 1. kategorije i dvije Klimischeve studije 2. kategorije, kao i jedna studija čija procjena nije provedena.

Poduzeće A posjeduje Klimischevu studiju 1. kategorije (izvješće br. 1); izvješće je procijenjeno na 240 000 EUR

Poduzeće B posjeduje Klimischevu studiju 1. kategorije (izvješće br. 2); izvješće je procijenjeno na 200 000 EUR

Poduzeće C posjeduje Klimischevu studiju 2. kategorije (izvješće br. 3); izvješće je procijenjeno na 160 000 EUR

Poduzeće D posjeduje Klimischevu studiju 2. kategorije (izvješće br. 4); izvješće je procijenjeno na 150 000 EUR

Poduzeće E posjeduje studiju čija kvaliteta nije procijenjena

Poduzeća F i G ne posjeduju nikakvu relevantnu studiju

Poduzeća su suglasna da je studija poduzeća A ključna studija i, kao što je opisano u smjernicama (vidjeti 5.4.1, jedna kombinacija slučaja i. i ii.), nadoknada se plaća samo za ključnu studiju. Dogovoreno je da nije potreban financijski doprinos poduzeća B jer posjeduje izvješće jednake kvalitete. Stoga se preliminarni izračun u nastavku temelji na jednakim doprinosima šest (umjesto sedam) poduzeća, tj. poduzeće A je uključeno, ali poduzeće B nije. Ostala poduzeća pridonose samo na temelju ključne studije. Poduzeća koje imaju podatke niže kvalitete doprinose u skladu s razlikom vrijednosti.

Preliminarni izračuni	
Vrijednost ključne studije	240 000 EUR
Udio po poduzeću (240 000/6 EUR)	40 000 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1; ključne studije) plaća	0 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 2 koje nije ključna studija, ali je vrednovano kao Klimischeva 1. kategorija) plaća	0 EUR
Poduzeće C (vlasnik izvješća br. 3, Klimischeva studija 2. kategorije) plaća: $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR

Poduzeće D (vlasnik izvješća br. 4, Klimischeva studija 2. kategorije) plaća: $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Poduzeće E (vlasnik izvješća br. 5 koje nije vrednovano) plaća	40 000 EUR
Poduzeća F i G (ne posjeduju izvješće) plaćaju: $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Dogovoreno je da smanjenje iznosa kojeg plaćaju poduzeća C i D treba jednako raspodijeliti između šest poduzeća (osim poduzeća B, ali uključujući poduzeće A), jer bi ga u suprotnom snosila samo poduzeće A.

Prilagodbe	
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće C (40 000 EUR - 13 333 EUR)	26 667 EUR
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće D (40 000 EUR - 15 000 EUR)	25 000 EUR
Dodatni iznos koji je potrebno podijeliti (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Dodatni udio po poduzeću (51 667/6)	8611 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1) plaća	0 EUR
Poduzeće C (vlasnik studije niže vrijednosti) plaća: 13 333 EUR + 8611 EUR	21 944 EUR
Poduzeće D (vlasnik studije niže vrijednosti) plaća: 15 000 EUR + 8611 EUR	23 611 EUR
Poduzeća E, F i G plaćaju: svaka po 40 000 EUR + 8611 EUR	Svaka po 48 611 EUR

Nadoknada troškova

Udio za poduzeće A koja posjeduje izvješće br. 1, ključnu studiju	191 388 EUR
-------------------------------------------------------------------	-------------

Bilanca raspodjele troškova i nadoknade troškova je sljedeća:

Član A prima 191 388 EUR

Član B plaća 0 EUR

Član C plaća 21 944 EUR članu A

Član D plaća 23 661 EUR članu A

Svaki od članova E, F i G plaća po 48 611 EUR članu A.

Stoga i poduzeće A zapravo „pridonosi“ s 48 612 EUR (jednako kao i E, F i G) jer daje izvješće čija je vrijednost 240 000 EUR za nadoknadu od 191 388 EUR. Stoga se ta podjela troškova može smatrati primjerom pravedne podjele troškova.

5. primjer: Raspodjela troškova studije – pojedinačne studije

Sedam potencijalnih podnositelja registracije priprema zajednički podnesak za istu tvar.

U okviru zajedničke dostave, poduzeće A posjeduje Klimischevu studiju 2. kategorije (izvješće br. 1), a izračunata vrijednost izvješća iznosi 158 300 EUR.

Poduzeće B posjeduje Klimischevu studiju 2. kategorije (izvješće br. 2), a izračunata vrijednost izvješća iznosi 145 000 EUR.

Poduzeće C posjeduje Klimischevu studiju 2. kategorije (izvješće br. 3), a izračunata vrijednost izvješća iznosi 144 000 EUR.

Preostali članovi D, E, F i G ne posjeduju nikakvu relevantnu studiju.

Studija poduzeća A utvrđena je kao ključna studija. Međutim, svih sedam poduzeća dogovorilo se da se u dosje uključe i izvješća poduzeća B i C.

Poduzeća su se složila da će, sukladno pristupu Smjernica, potencijalni podnositelji registracije koji pridonose studiji plaćati iznos izračunat prema razlici u odnosu na trošak ključne studije.

Preliminarni izračun	
Vrijednost ključne studije	158 300 EUR
Udio po članu (158 300/7 EUR)	22 614 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1, Klimischeve studije 2. kategorije, ključne studije) plaća	0 EUR
Poduzeće B (vlasnik izvješća br. 2, Klimischeve studije 2. kategorije) plaća $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1900 EUR
Poduzeće C (vlasnik izvješća br. 3, Klimischeve studije 2. kategorije) plaća $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	2043 EUR
Poduzeća D, E, F i G (ne posjeduju izvješće) plaćaju: 4 x 22 614 EUR	90 456 EUR

Dogovoreno je da smanjenje u iznosu koji plaćaju poduzeća B i C treba raspodijeliti, jer bi ga u suprotnom snosila samo poduzeće A. Poduzeća se slažu da prilagodbu plaćanja treba jednako raspodijeliti između svih poduzeća.

Prilagodbe	
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće B	20 714 EUR
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće C	20 571 EUR
Dodatni iznos koji je potrebno podijeliti (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR

Dodatni udio po poduzeću (41 285 EUR/7)	5897 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1) plaća	0 EUR
Poduzeće B (vlasnik studije niže vrijednosti) plaća: 1900 EUR + 5897 EUR	7797 EUR
Poduzeće C (vlasnik studije niže vrijednosti) plaća: 2043 EUR + 5897 EUR	7940 EUR
Poduzeća D, E, F i G plaćaju: svaka po 22 614 EUR + 5897 EUR	Svaka po 28 511 EUR

Nadoknada troškova

Udio za poduzeće A koje posjeduje izvješće br. 1, ključnu studiju	129 781 EUR
--------------------------------------------------------------------------	-------------

Bilanca raspodjele troškova i nadoknade troškova je sljedeća:

Član A prima 129 781 EUR

Član B plaća 7797 EUR (Klimischeva studija 2. kategorije, ali nije ključna studija/nema vrijednost vodeće studije)

Član C plaća 7940 EUR (Klimischeva studija 2. kategorije, ali nije ključna studija/nema vrijednost vodeće studije)

Svaki od članova D, E, F i G plaća po 28 511 EUR.

Stoga i poduzeće A zapravo „pridonosi“ s 28 519 EUR (gotovo jednako kao i D, E, F i G) jer daje izvješće čija je vrijednost 158 300 EUR za nadoknadu od 129 781 EUR. Stoga se ta podjela troškova može smatrati primjerom pravedne podjele troškova.

6. primjer: Raspodjela troškova – nadoknada za najbolje studije

U nekim slučajevima potrebno je više od jedne ključne studije kako bi se udovoljilo određenim zahtjevima za podacima. U tim slučajevima može biti predviđen mehanizam koji pokriva podjelu troškova za više od jedne ključne studije. (Vidjeti 5.4.1, slučaj i. studije 2. kategorije)

Pet poduzeća posjeduje sljedeće dostupne podatke za određenu krajnju točku (s niže prikazanim pripadajućim procjenama studija):

Poduzeće A: Klimischeva studija 1. kategorije (izvješće br. 1, trošak 105 000 EUR) + Klimischeva studija 2. kategorije (izvješće br. 2, trošak 80 000 EUR)

Poduzeće B: Nema podataka

Poduzeće C: Klimischeva studija 1. kategorije (izvješće br. 3, trošak 95 000 EUR)

Poduzeće D: Klimischeva studija 2. kategorije (izvješće br. 4, trošak 65 000 EUR) + Klimischeva studija 2. kategorije (izvješće br. 5, trošak 75 000 EUR)

Poduzeće E: Klimischeva studija 2. kategorije (izvješće br. 6, trošak 60 000 EUR)

Ukupan broj dostupnih studija = 6

Poduzeća se slažu da su izvješća br. 1, 3, 5 i 6 potrebna kao ključne studije.

U ovom se slučaju sva poduzeća slažu da će odabranim izvješćima s istim ocjenama prema Klimischevu sustavu ocjenjivanja dodijeliti istu nominalnu vrijednost. Stoga su utvrđene vrijednosti studija od 100 000 EUR za Klimischeve studije 1. kategorije i 67 500 EUR za Klimischeve studije 2. kategorije.

Korištenjem ovog skupa podataka i opisanih nominalnih vrijednosti dobivamo: Ukupan broj studija koje se upotrebljavaju (za potrebe izračuna) = 4

Ukupnu vrijednost ovih studija = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR.
Doprinos sudionika stoga je $335\,000/5 = 67\,000$ EUR

U smislu plaćanja/naknade: Član B plaća 67 000 EUR (67 000 EUR - 0 EUR)

Svaki od članova A, C, D i E (vlasnici propisanih podataka) dobiva po 16 500 (67 000 EUR/4).

7. primjer: Vrednovanje s ograničenjima upotrebe

Sedam potencijalnih podnositelja registracije priprema zajedničku dostavu za istu tvar.

Poduzeće A posjeduje izvješće br. 1 (Klimischevu studiju 1. kategorije), a izračunata vrijednost izvješća iznosi 173 350 EUR; poduzeće B posjeduje izvješće br. 2 (Klimischevu studiju 2. kategorije), a izračunata vrijednost izvješća iznosi 147 280 EUR.

Poduzeća C, D, E, F i G ne posjeduju relevantne studije.

Raspodjela troškova

Član C koristit će studiju isključivo za REACH i potrebno mu je samo odobrenje za pristup te će njegov udio u troškovima biti smanjen za 50 % (dakle platit će 50 % naknade).

Član D poziva se na studiju za opće regulatorne potrebe (uključujući REACH u EU-u), no potrebno mu je samo odobrenje za pristup te će njegov udio u troškovima biti smanjen za 30 % (dakle platit će 70 % nadoknade).

Ostali članovi imat će pravo potpunog pristupa potpunoj studiji.

Preliminarni izračun	
Vrijednost ključne studije	173 350 EUR
Udio po poduzeću (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Poduzeće A (vlasnik izvješća br. 1) plaća	0 EUR
Poduzeće B (vlasnik izvješća br. 2, koje je niže vrijednosti) plaća: $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3724 EUR
Članovi E, F i G plaćaju: $3 \times 24\,764$ EUR (cjelokupni udio, bez smanjenja)	74 292 EUR

Član C, koji može koristiti studiju (odobrenje za pristup) samo za REACH, plaća $24\,764\text{ EUR} * ((100 - 50) / 100)$	12 382 EUR
Član D, koji smije koristiti studiju za sve regulatorne potrebe (uključujući REACH), no potrebno mu je samo odobrenje za pristup, plaća: $24\,764\text{ EUR} * ((100 - 30) / 100)$	17 335 EUR

Smanjenje iznosa kojeg plaćaju poduzeća B, C i D potrebno je raspodijeliti između svih poduzeću, jer bi ga u suprotnom snosila samo poduzeće A. Poduzeća su se složile da se ograničenje korištenja također uzme u obzir prilikom raspodjele tog iznosa pomoću istih čimbenika.

Prilagodbe	
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće B ($24\,764\text{ EUR} - 3724\text{ EUR}$)	21 040 EUR
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće C ($24\,764\text{ EUR} - 12\,382\text{ EUR}$)	12 382 EUR
Smanjenje iznosa koji plaća poduzeće D ($24\,764\text{ EUR} - 17\,335\text{ EUR}$)	7429 EUR
Dodatni iznos koji je potrebno podijeliti ($21\,040\text{ EUR} + 12\,382\text{ EUR} + 7429\text{ EUR}$)	40 851 EUR
Dodatni jednaki udio po poduzeću koji se upotrebljava kao referentni iznos ($40\,851\text{ EUR}/7$)	5836 EUR
Usklađeno dodatno plaćanje poduzeća C (50 % od 5836 EUR)	2918 EUR
Usklađeno dodatno plaćanje poduzeća D (70 % od 5836 EUR)	4085 EUR
Dodatno plaćanje poduzeću B, E, F i G: ($40\,851\text{ EUR} - (2918\text{ EUR} + 4085\text{ EUR})/5$)	6770 EUR
Završna plaćanja	
Završno plaćanje poduzeća B: $3724\text{ EUR} + 6770\text{ EUR}$	10 494 EUR
Završno plaćanje poduzeća C: $12\,382\text{ EUR} + 2918\text{ EUR}$	15 300 EUR
Završno plaćanje poduzeća D: $17\,335\text{ EUR} + 4085\text{ EUR}$	21 420 EUR
Poduzeća E, F i G plaćaju: svaki po $24\,764\text{ EUR} + 6770\text{ EUR}$	Svaka po 31 534 EUR

Nadoknada troškova

Ukupan iznos dodijeljenih doprinosa	141 816 EUR
-------------------------------------	-------------

Bilanca računa (raspodjela troškova – nadoknada troškova) iznosi:

Poduzeće A dobiva 141 816 EUR

Poduzeće B plaća 10 494 EUR

Poduzeće C plaća 15 300 EUR

Poduzeće D plaća 21 420 EUR

Poduzeća E, F i G plaćaju svaka po 31 534 EUR.

Stoga i poduzeće A zapravo „pridonosi“ s 31 534 EUR (jednako kao i E, F i G) jer daje izvješće čija je vrijednost 173 350 EUR za nadoknadu od 141 816 EUR. Stoga se ta podjela troškova može smatrati primjerom pravedne podjele troškova.

8. primjer: PRIMJER: Raspodjela troškova za registracijski dosje – različiti količinski rasponi kao kriterij

Budući da su zahtjevi obavješćivanja REACH-a povezani s količinskim rasponima te su oni najvažniji čimbenici koji utječu na podjelu troškova, pravedna podjela troškova može se organizirati prema količinskim rasponima. Troškovi podataka potrebnih skupini podnositelja registracije za određeni količinski raspon variraju te su najčešće vezani za cijenu podataka za koje podnositelj registracije mora dobiti dozvolu ili ih nabaviti radi dostavljanja svojeg dosjea.

Budući da je teško definirati standardne proporcije među različitim količinskim rasponima, moguće je koristiti različite pristupe.

Za tvar X 10 potencijalnih podnositelja registracije izrazilo je interes za registraciju tvari. Pet od njih u količinskom rasponu od > 1000 t/g, tri u količinskom rasponu od 100 do 1000 t/g i dva u količinskom rasponu od 1 do 100 t/g.

Ukupan trošak podataka u dosjeu iznosi 1 420 000 EUR dok „administrativni troškovi“ (koji uključuju pripremu dosjea i pregled koji obavlja treća strana) iznose 10 000 EUR. Stoga je ukupan trošak: 1 430 000 EUR.

Vodeći podnositelj registracije predlaže sljedeće cijene za odobrenje za pristup (LoA)

Količinski raspon	Trošak pristupa podacima (EUR)	Troškovi administracije (EUR) ⁵⁹	Ukupna cijena LoA (EUR)
> 1000 t/g	250.000	1.300	251.300
100-1000 t/g	50.000.	800	50.800.
1 – 100 t/g	10.000.	550	10.550.

Struktura cijena odražava činjenicu da registracija višeg količinskog raspona odgovara višim zahtjevima u pogledu registracije. Iznos administrativnih troškova koje svaki

⁵⁹ U skladu sa zahtjevom da podnositelj registracije mora platiti samo one administrativne troškove koji su relevantni za njegovu registraciju (članak 4. stavak 1. Provedbene uredbe), iznos administrativnih troškova koje svaki podnositelj registracije treba platiti ovisi o njihovom odgovarajućem količinskom rasponu.

podnositelj registracije treba platiti ovisi o količinskom rasponu koji podnositelj registracije registrira, u skladu sa zahtjevom da podnositelj registracije mora podijeliti samo one administrativne troškove koji su relevantni za zahtjeve u pogledu njegove registracije (članak 4. stavak 1. Provedbene uredbe 2016/9. Dodatne informacije potražite u odjeljku 5.1.).

Ukupna cijena stoga obuhvaća: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Napominjemo da se omjer (opterećenje) administrativnih troškova za određene količinske raspone može razlikovati za različite tvari. On mora odražavati stvarnu podjelu administrativnih troškova i mora biti objektivan i opravdan.

9. primjer: Raspodjela troškova za registracijski dosje i bilanca zbog novih supodnositelja registracije i dodatnih troškova (mehanizam nadoknade)

Prije registracije, 100 potencijalnih podnositelja registracije iskazalo je interes za registriranjem tvari. Ukupna procijenjena cijena dosjea, uključujući administrativne troškove, iznosi 1 000 000 EUR.

Nakon ispitivanja koju je proveo vodeći podnositelj registracije, 30 pravnih osoba od 100 potencijalnih podnositelja registracije izrazilo je interes za registraciju najvišeg količinskog raspona.

Pretpostavilo se da je konzervativan pristup prema kojem će 20 pravnih osoba zaista registrirati tvar unutar najvišeg količinskog raspona (> 1000 t/g).

Dogovoren pristup u pogledu raspodjele troškova bio je primjena jednakog udjela po pravnoj osobi određenog količinskog raspona i stalna⁶⁰ cijena za niže količinske raspone u slučaju mogućih novih kandidata, kako slijedi:

> 1000 t/g	100 % od odobrenja za pristup (LoA)
100 – 1000 t/g	50 % od LoA
10 – 100 t/g	20 % od LoA
> 10 t/g	5 % od LoA

Utvrđena cijena LoA iznosi $1\,000\,000 \text{ EUR}/20 = 50\,000 \text{ EUR}$.

Do 2010. godine registrirano je 20 pravnih osoba. Ukupni iznos pristojba koje su supodnositelji registracije platili, pokriva cjelokupnu cijenu dosjea.

Nakon prvog roka za registracijski podnesak, npr. 2012. godine, zajedničkoj dostavi pridružuju se dvije nove pravne osobe koje žele provesti registraciju najvišeg količinskog raspona, od kojih svaka plaća 50 000 EUR.

Prema tome, $2 \times 50\,000 \text{ EUR} = 100\,000 \text{ EUR}$ prihoda.

Zajednički dostavljeni podatci podvrgavaju se provjeri usklađenosti. Ishod je potreba za dodatnim poslom (dostava dodatnih podataka i s time povezan posao procjene) čiji

⁶⁰ Postotak/udio troškova koji su raspodijeljeni za svaki količinski raspon temelji se na objektivnim kriterijima. Iako se apsolutni iznos cijene ne može predvidjeti prije zadnjeg roka za registraciju, udio troškova koji svaki supodnositelj registracije snosi do završne nadoknade određuje se na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način.

je iznos procijenjen na 80 000 EUR.

Prije sljedećeg roka za registraciju 2013. godine, tri nove pravne osobe koje žele registrirati tvar u količinskom rasponu 100 – 1000 t/g uključuju se u zajedničku dostavu te svaka od njih plaća 25 000 EUR.

Prema tome, $3 \times 25\,000 = 75\,000$ EUR prihoda.

Prema prvobitno dogovorenom mehanizmu, nadoknada se plaća nakon posljednjeg roka za registraciju 2018. godine:

BILANCA

Prihod 2010.	+ 1 000 000 EUR
Prihod 2012.	+ 100 000 EUR
Prihod 2013.	+ 75 000 EUR
Troškovi dosjea	- 1 000 000 EUR
Troškovi evaluacije	- 80 000 EUR
Bilanca	+ 95 000 EUR

Također je odlučeno da se 10 000 EUR stavi sa strane za dodatne troškove u slučaju potrebe ažuriranja dosjea nakon 2018. godine.

Bilanca	+ 95 000 EUR
Ažuriranje troškova	- 10 000 EUR
Završna bilanca	+ 85 000 EUR

Broj pravnih osoba u količinskom rasponu iznad 1000 t: 22 Broj pravnih osoba u

količinskom rasponu 100 – 1000 t: 3 Broj jedinica nadoknade: $22 + 3/2 = 23,5$

Vrijednost jedinice nadoknade: $85\,000 \text{ EUR} / 23,5 = 3617 \text{ EUR}$

Svaka pravna osoba u količinskom rasponu iznad 1000 t dobiva 1 jedinicu nadoknade: 3617 EUR

Svaka pravna osoba u količinskom rasponu 100 – 1000 t dobiva 1/2 jedinice nadoknade: 1808 EUR

Napomena: Učestalost nadoknada mora biti dogovorena u rasponu od npr. i. svaki put kada se novi pravni subjekt uključi u zajedničku dostavu do ii. u prvom kvartalu svake godine. Supodnositelji registracije mogu dogovoriti drugačiju učestalost, koja najbolje odgovara njihovim potrebama i situaciji. U svakom slučaju, sudjelovanje u programu

nadoknade troškova je obvezno i od njega se može odstupiti samo jednoglasnim sporazumom svih supodnositelja registracije, uključujući i one buduće.

6. OBLICI SURADNJE

Potencijalni podnositelji registracije mogu se sami organizirati kako bi ispunili svoje obveze o razmjeni podataka, razvrstavanju i označivanju te zajedničkoj dostavi. Nakon službenog prestanka rada SIEF-a 1. lipnja 2018., Provedbenom uredbom 2019/1692 utvrđeno je da se supodnositelje registracije potiče na upotrebu sličnih platformu za neformalnu komunikaciju kako bi im se omogućilo da ispune svoje trajne obveze registracije i razmjene podataka.

6.1. Mogući oblici suradnje

Postoji više mogućih oblika suradnje koje poduzeća mogu odabrati kako bi se zajednički organizirale prema REACH-u. Oblici suradnje mogu se kretati od opuštenijih (npr. IT alati za komunikaciju među svim članovima zajedničke dostave) do više strukturiranih i obvezujućih modela (npr. konzorciji stvoreni putem ugovora).

Neka su industrijska udruženja već nositelji namjenskih skupina, tutora ili konzorcija za skupine tvari za potrebe REACH-a koje mogu biti međusobno povezane ili slične. Ona će možda biti voljna dodati nove tvari u opseg svojih aktivnosti ili osigurati mogućnost za analogiju podataka. Može ih se kontaktirati za rasprave o istovjetnosti tvari⁶¹.

Ponekad se navodi da je potrebno stvoriti „konzorcij“ (ili potpisati sporazume o konzorciju) kako bi se organizirala razmjena podataka i zajednička dostava podataka. To ovdje nije slučaj. Ako se u određenim slučajevima (neki) podnositelji odluče stvoriti konzorcij, učestvovanje u stvaranju ili sudjelovanje nije obvezno.

Primjena „sporazuma o konzorciju“ ili drugog službenog, pisanog sporazuma o suradnji nije zakonski obvezna Uredbom REACH. Bez obzira na odabrani oblik suradnje, preporučuje se da se strane u pisanom obliku dogovore (ugovorom ili čak e-poštom) o glavnim pravilima razmjene podataka, o vlasništvu nad zajednički izrađenim studijama i o podjeli troškova.

Ako i dođe do stvaranja konzorcija (ili bilo kojeg drugog oblika suradnje), svi postojeći i potencijalni podnositelji registracije za istu tvar nisu obvezni na sudjelovanje u njemu. Podnositelji registracije mogu se odlučiti ispuniti svoje obveze u pogledu razmjene podataka bez službenog članstva u bilo kakvom konzorciju. U svakom slučaju, podnositelji registracije imaju obvezu postići sporazum u pogledu razmjene potrebnih podataka bez obzira na sudjelovanje u nekom određenom obliku suradnje.

Sporazum o konzorciju ili neki drugi, manje formalni sporazum o suradnji koji može obuhvaćati jednu ili više tvari moguć je u nekim situacijama između nekoliko podnositelja registracije koji su aktivno uključeni u pripremu zajedničke dostave. U tim će slučajevima novi članovi zaključiti posebne sporazume s članovima konzorcija kako bi ispunili svoje obveze u pogledu razmjene podataka.

U praksi je moguće uspostavljanje brojnih bilateralnih sporazuma unutar konzorcija, između različitih članova ili vanjskih nositelja podataka kako bi se dodijelilo i utvrdilo vlasništvo, pravo na uputu i pristup podatcima. Preporučuje se centralizirana razmjena podataka. Potrebna je suglasnost vlasnika podataka. Ta suglasnost može biti u obliku

⁶¹ Kontaktni podatci o industrijskim udruženjima koja su organizacije dionika akreditirane pri ECHA-i dostupni su na ECHA-inoj internetskoj stranici. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

odobrenja za pristup⁶² ili dozvole za uporabu. Ta je suglasnost odvojena od sporazuma o razmjeni podataka među podnositeljima registracije. Preporučuje se da ta suglasnost bude valjana za sve supodnositelje registracije, uključujući za buduće supodnositelje. To bi supodnositeljima registracije omogućilo da se koriste određenim podacima bez potrebe da pojedinačno dogovaraju pristup tim podacima.

6.2. Što je konzorcij?

Za potrebe ovog dokumenta pojam „konzorcij” koristit će se za organiziraniji i formalniji oblik suradnje među stranama koji podrazumijeva potpisani dokument ili usvajanje pravila djelovanja ili pozivanje na dogovoreni skup općih pravila.

Važno je napomenuti da je konzorcij dobrovoljan i ne mora nužno okupiti sve supodnositelje registracije stvari. Sudionici REACH-a mogu odlučiti stvoriti konzorcij u bilo kojoj fazi postupka REACH-a, npr. prije registracije, kako bi se olakšao postupak provjere identiteta i istovjetnosti stvari radi zajedničke dostave dosjea ili nakon toga.

Supodnositelji registracije koji trebaju ispuniti obveze na temelju Uredbe REACH nužno moraju surađivati. Podnositelj registracije može ostalima predložiti način zajedničke suradnje putem „službene suradnje” i potpisivanja sporazuma o konzorciju ili putem usvajanja zajedničkih pravila. Podnositelji registracije mogu sami podnijeti ovaj prijedlog za odabrani oblik suradnje ili mogu zatražiti usluge i pomoć treće strane, kao što je trgovačko udruženje, sektorsko udruženje, savjetnik, odvjetnički ured ili neki drugi davatelj usluga.

Potpisivanjem ugovora o konzorciju ili prihvaćanjem pravila djelovanja putem odluke na sastanku ili odluke kojom se poziva na zajednički dogovoren skup pravila (u daljnjem tekstu „dogovor”), sudionici u dogovoru de facto „stvaraju konzorcij”. Nema potrebe za daljnjim formalnostima. Važno je napomenuti da se konzorcij koji je stvorilo trgovačko udruženje ili odvjetnički ured ne smiju zamijeniti s tim tijelom, nego se moraju međusobno jasno razlikovati.

Određene poduzeća također mogu biti već organizirane i imati, na primjer, sektorsku skupinu ili konzorcij koji priprema posao za REACH. U tom slučaju mogu odlučiti nastaviti suradnju unutar iste strukture ili stvoriti novu paralelnu strukturu ili raspolagati bilo kakvim drugim načinom suradnje.

Određeni konzorciji stvoreni kad je SIEF još bio operativan, mogu i dalje postojati nakon 1. lipnja 2018. jer se razlikuju od foruma.

6.3. Elementi suradnje koji mogu biti uključeni u aktivnosti konzorcija

- Sljedeći elementi mogu biti uključeni u aktivnosti konzorcija:
- provođenje i/ili dokumentiranje provjere identiteta stvari;
- organizacija i suradnja te stvaranje konzorcija;
- razmatranje podataka (postojećih podataka i onih koji nedostaju te novih podataka koje je potrebno izraditi);
- definiranje podataka za razmjenu;
- omogućavanje razmjene podataka i koordinacije;

⁶² Vidjeti odjeljak 9.2 „Što je odobrenje za pristup (LoA)?”.

- vrednovanje i procjena podataka (uključujući identifikaciju, pristup podacima i prikupljanje);
- omogućavanje analogije s drugim tvarima;
- organizacija radi očuvanja povjerljivosti poslovnih informacija i podataka;
- podjela troškova;
- pravo vlasništva podataka;
- priprema odobrenja za pristup za sudionike koji žele pristupiti podacima, a nisu članovi konzorcija;
- dugovanje;
- razvrstavanje i označivanje;
- razmjena podataka nakon registracije, odnosno kada dođe do novih zahtjeva za podacima na temelju regulatorne odluke.

6.4. Kategorije sudionika u konzorciju

Sljedeće kategorije sudionika mogu se smatrati članovima konzorcija/sporazuma o suradnji (popis nije iscrpan):

A) Kategorije koje proizlaze izričito iz činjenice da su supodnositelji registracije:

- proizvođač (ili više njih);
- uvoznik (ili više njih);
- jedini zastupnik (ili više njih);

B) Moguće je uzeti u obzir i ostale kategorije, kao na primjer:

- daljnje korisnike, u slučajevima različitim od onih spomenutih pod A);
- treće strane koje konzorciju pružaju usluge i pomoć, kao što su trgovačka/industrijska udruženja, sektorska udruženja, davatelji usluga te odvjetnički uredi;
- proizvođače koji su izvan EU-a, a također žele sudjelovati izravno, a ne samo putem svog jedinog zastupnika iz EU-a, iako im izravna registracija nije dozvoljena;
- nositelj podataka (ili više njih) koji ih je voljan dijeliti, kao na primjer laboratoriji, organizacije, savjetnici, trgovačka/industrijska udruženja ili daljnji korisnici ako imaju relevantne informacije, kao na primjer podatke studija ili podatke o izloženosti.

Različite kategorije članstva s različitim pripadajućim pravima i obvezama mogu biti naznačene i uključene u ugovor o konzorciju. Na primjer:

- punopravni članovi;
- primljeni članovi;
- promatrači (kao treće strane ili ne).

6.5. Elementi suradnje koji mogu biti uključeni u sporazum o konzorciju

Sljedeću listu klauzula treba smatrati neiscrpnim kontrolnim popisom.

1. Opći podatci	Identitet svake od strana Podatci za kontakt Uvod: unos reference u Uredbu REACH i izjava namjere radi objašnjenja opće svrhe konzorcija Opseg suradnje: tvar/tvari na kojima će strane surađivati. On također može uključivati odabrane kriterije za dogovor o identifikaciji tvari Predmet dogovora: popis elemenata suradnje ili zadaća koje su strane izabrale za rad Definicije: opće pozivanje na definicije uključene u Uredbu REACH (članak 3.) i dodatne definicije, ako postoje Trajanje Identitet neovisne treće strane: ako strane odluče za upravljanje konzorcijem tražiti pomoć odvjetničkog ureda, davatelja usluga, sektorskog ili trgovačkog udruženja
2. Članstvo	Kategorije članstva: definicija, prava i obveze svake kategorije; Pravila članstva: pristup, opoziv, razrješenje članova Promjena u članstvu: kasno pristupanje/rano odstupanje
3. Razmjena podataka	Pravila o razmjeni podataka i budućim studijama/troškovima Kriteriji za vrednovanje studija/izvješća o ispitivanju Kriteriji za podjelu troškova i mehanizmi nadoknade Vlasništvo podataka Odobrenje za pristup
4. Organizacija	Odbori: (članstvo, dolaženje, pravila djelovanja, kvorum, glasovanje...) Radni jezik Uloga vodećih podnositelja registracije, ako postoje Uloga neovisne treće strane, ako postoji
5. Proračun financije	i Proračun Raspodjela – naknadno praćenje registracije (naknadno uključeni članovi u zajedničku dostavu) Proračunska godina Fakturiranje i plaćanje, nadoknada

6. Povjerljivost pravo informiranost	i na	Klauzula o povjerljivosti Tko ima pravo pristupa informacijama? Uspostavljene mjere u vezi s razmjenom povjerljivih i osjetljivih informacija Sankcije u slučaju kršenja pravila
7. Odgovornost		Prije i poslije ispunjavanja obveza prema REACH-u
8. Razno		Primjenjivo pravo Rješavanje sporova/rješenje spora ili odabir nadležnosti; Izmjene sporazuma Razrješenje

7. RAZMJENA INFORMACIJE PREMA PRAVILIMA TRŽIŠNOG NATJECANJA

7.1. Primjena Zakona o tržišnom natjecanju na aktivnosti sukladno Uredbi REACH

Kao što je izričito navedeno u Uredbi REACH, „Ova Uredba ne bi smjela dovesti u pitanje potpunu i cjelovitu primjenu propisa Zajednice o tržišnom natjecanju.“ (Uvodna izjava 48.). Stoga se pravila prava u pogledu tržišnog natjecanja donesena na razini EU-a (u daljnjem tekstu „pravila tržišnog natjecanja“) mogu se primijeniti na Uredbu REACH i na sve aktivnosti u vezi s njome, uključujući razmjenu podataka.

Ovaj odjeljak namijenjen je kao pomoć sudionicima REACH-a u procjeni kompatibilnosti svojih aktivnosti razmjene podataka i informacija u kontekstu Uredbe REACH. Dodatno, pravila tržišnog natjecanja mogu se primijeniti i na druge aktivnosti vezane za REACH.

Razmjena podataka i informacija može se provesti u različitim koracima postupka REACH. Ovaj odjeljak ograničen je samo na najčešće vrste za to vezanih pitanja. Nadalje, ovaj odjeljak može se primijeniti na bilo koji oblik suradnje koju sudionici mogu usvojiti kako bi ispunili obveze u skladu s Uredbom REACH (vidjeti odjeljak 6).

Napomena: Sudionici REACH-a trebali bi uvijek osigurati usklađenost svojih aktivnosti s pravilima tržišnog natjecanja, neovisno o obliku suradnje koji odaberu.

7.2. Sažetak prava EU-a u pogledu tržišnog natjecanja i članka 101. i članka 102. UFEU-a

Zakon o tržišnom natjecanju EU-a nije namijenjen sprječavanju zakonitih aktivnosti poduzeću. Cilj je zaštititi tržišno natjecanje radi poboljšanja dobrobiti potrošača. Stoga su zabranjeni dogovori između poduzeća⁶³, odluke udruženja poduzeća i usklađene prakse koje mogu utjecati na trgovinu između država članica i čiji je cilj ili posljedica sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja unutar zajedničkog tržišta (članak 101. UFEU-a). Slično tome, svaka zlouporaba vladajućeg položaja od strane jednog poduzeća ili više njih na unutarnjem tržištu zabranjena je u mjeri u kojoj bi mogla utjecati na trgovinu među državama članicama (članak 102. UFEU-a).

Bilo kakav dogovor koji krši članak 101. nevažeći je i neprovediv. Osim toga, u slučaju da Europska komisija, Nadzorno tijelo EFTA-e ili nacionalno tijelo nadležno za tržišno natjecanje provede istragu, poduzeća koja su svojim poslovanjem prekršila članak 101. ili članak 102. UFEU-a mogu se suočiti sa znatnim kaznama. Takvu istragu može pokrenuti samo tijelo, nakon pritužbe treće strane, nakon istraživanja tržišta ili nakon zahtjeva za oslobođenje od kazne ili za njezino smanjenje. Očiti primjer nezakonitog postupanja kojim se krši članak 101. UFEU-a bilo bi stvaranje kartela između konkurenata (što može uključivati kontroliranje cijena i/ili podjelu tržišta).

Članak 102. UFEU-a poduzećima u dominantnom položaju zabranjuje zlouporabu tog položaja. U kontekstu registracijskih aktivnosti u skladu s Uredbom REACH, ta odredba može obuhvaćati razna postupanja i prakse koje bi, na primjer, omogućile vodećem podnositelju registracije ili bilo kojem od supodnositelja nezakonitu konkurentsku

⁶³ „Poduzeće“ obuhvaća bilo koji subjekt koji sudjeluje u gospodarskoj djelatnosti, neovisno o njegovom pravnom statusu i načinu na koji se financira.

prednost u odnosu na ostale supodnositelje registracije/konkurentne.

Dodatne pojedinosti o pitanjima tržišnog natjecanja u EU-u i o često postavljanim pitanjima u pogledu registracije u skladu s Uredbom REACH, potražite u dokumentu Glavne uprave za tržišno natjecanje, Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te mala i srednja poduzeća i Glavne uprave za okoliš Europske komisije na: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Razmjena informacija sukladno Uredbi REACH i Zakonu o tržišnom natjecanju EU-a

Uredbom REACH zahtijeva se razmjena informacija među poduzećima „kako bi se povećala učinkovitost sustava registracije i smanjili troškovi te kako bi se smanjio broj pokusa na kralježnjacima“ (uvodna izjava 33.).

REACH omogućava znatan protok informacija među sudionicima u raznim fazama procesa provedbe. Na primjer:

- tijekom provjere, kako bi se ocijenilo je li tvar već bila registrirana;
- u kontekstu razmjene informacija između daljnjih korisnika i njihovih dobavljača;
- u kontekstu razmjene podataka i zajedničke dostave registracije.

Napomena: Sudionici moraju provjeriti nadilaze li njihove razmjene zahtjeve REACH-a na način koji je suprotan Zakonu o zaštiti tržišnog natjecanja EU-a, kao što je objašnjeno u nastavku.

Prvo, sudionici moraju izbjegavati bilo kakvu ilegalnu aktivnost (npr. stvaranje kartela) kada se usklađuju s REACH-om. Drugo, sudionici bi trebali ograničiti opseg svojih aktivnosti na one koje su izričito predviđene REACH-om kako bi izbjegli nepotreban rizik kršenja Zakona o tržišnom natjecanju EU-a. Treće, ako sudionici moraju razmijeniti osjetljive informacije prema Zakonu o zaštiti tržišnog natjecanja EU-a, savjetuje se korištenje mjera opreznosti kako bi se izbjeglo kršenje zakona.⁶⁴

7.3.1. Izbjegavanje zlouporabe razmjene informacija sukladno Uredbi REACH radi stvaranja kartela

Kartel je rezultat ilegalne prakse (bilo da se pojavljuje u formalnom bilo neformalnom dogovoru ili ne) među konkurentima koji surađuju kako bi dogovorili stalne cijene ili ograničili opskrbu svojih proizvodnih kapaciteta ili podijelili tržišta ili potrošače te zaštitili članove kartela od konkurencije.

Primjeri aktivnosti koje konkurenti moraju izbjegavati:

- dogovaranje stalnih cijena proizvoda ili uvjeta prodaje;
- ograničavanje proizvodnje, dogovaranje stalnih proizvodnih kvota ili ograničavanje opskrbe tržišta proizvodima;
- podjelu tržišta ili izvora opskrbe, geografski ili prema kategoriji potrošača;

⁶⁴ Za više informacija o razmjeni informacija na temelju prava EU-a u pogledu tržišnog natjecanja vidjeti odjeljak 2 Komisijinih [Smjernica o primjenjivosti članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije na sporazume o horizontalnoj suradnji](#).

- ograničavanje ili kontrolu ulaganja ili tehničkog razvoja.

Napomena: Sudionici ne smiju koristiti bilo kakvu razmjenu informacija prema Uredbi REACH za organiziranje ili pokrivanje djelatnosti kartela.

7.3.2. Cilj aktivnosti mora biti ograničen na ono što je nužno sukladno Uredbi REACH

Važno je pobrinuti se da je razmjena informacija prema REACH-u ograničena na ono što je nužno. U članku 25. stavku 2. Uredbe REACH navedeni su primjeri informacija koje se ne smiju razmjenjivati: „*Podnositelji registracije se suzdržavaju od razmjena informacija o svom tržišnom ponašanju, a posebno o proizvodnim kapacitetima, opsegu proizvodnje ili prodaje, opsegu uvoza i tržišnim udjelima.*”

Primjeri informacija koje nisu za javnost te se ne smiju razmjenjivati prema Uredbi REACH:

- individualne cijene poduzeću, promjene cijena, uvjeti prodaje, industrijske politike cijena, razine cijena, razlike u cijeni, poskupljenja, sniženja, naknade, uvjeti kreditiranja itd.;
- troškovi proizvodnje ili distribucije itd.;
- individualni podatci poduzeću o cijenama izvora nabave, proizvodnji, inventarima, prodaji itd.;
- informacije o budućim planovima individualnih poduzeća koji se tiču tehnologije, ulaganja, dizajna, proizvodnje, distribucije ili marketinga određenih proizvoda uključujući predložena područja ili klijente;
- činjenice vezane za individualne dobavljače ili klijente, osobito što se tiče bilo koje mjere koja bi mogla prouzročiti njihovo isključenje s tržišta.

Sudionici bi se također trebali suzdržati od razmjene tehničkih informacija ako ta razmjena nije nužna prema Uredbi REACH te osobito ako konkurenciji može omogućiti identifikaciju individualnih informacija poduzeća i prilagođavanje svojeg ponašanja na tržištu na nezakonit način.

Napomena: Sudionici bi trebali ograničiti opseg razmjene informacija isključivo na ono što je predviđeno za aktivnosti sukladno Uredbi REACH.

7.3.3. Vrsta informacija koje je potrebno oprezno razmijeniti

Iako je za većinu informacija koje se razmjenjuju prema Uredbi REACH mala vjerojatnost da će biti problematične prema pravu EU-a u pogledu tržišnog natjecanja (zato što je većina tih informacija isključivo znanstvene ili tehničke prirode te ne mora omogućiti konkurentima prilagođavanje svojeg ponašanja na tržištu), postoje slučajevi u kojima sudionici moraju biti vrlo oprezni.

Konkretno, moguće je da će sudionici biti potaknuti na razmjenu informacija o individualnom opsegu proizvodnje, uvoza ili prodaje. Na primjer, u kontekstu zajedničke procjene kemijske sigurnosti/izvješća o kemijskoj sigurnosti moguće je da sudionici žele razmjenom podataka o individualnom opsegu saznati ukupne količine proizvedenih i uvezenih tvari kako bi procijenili opći utjecaj na okoliš. Sudionici također mogu poželjeti podijeliti troškove vezane za REACH i bazirane na svojoj individualnoj proizvodnji ili opsegu prodaje. Osim toga, ako više proizvođača koji su izvan EU-a

predstavlja jedinstven zastupnik koji mora zadržati određene informacije, kao što su to najnovije uvezene količine, moguće je da će ti proizvođači biti potaknuti na međusobnu razmjenu informacija o individualnom opsegu preko jedinstvenog zastupnika.

U nastavku su ponuđeni određeni savjeti kako izbjeći rizik da razmjena takvih informacija o opsegu, u onoj mjeri u kojoj su relevantne prema REACH-u, ne predstavlja kršenje članka 101. UFEU-a.

7.3.3.1. Pozivanje na količinske raspone umjesto na individualne podatke, ako je provedivo

U Uredbi REACH navodi se da „*Zahtjeve za dobivanje informacija o tvarima trebalo bi stupnjevati prema opsegu proizvodnje, odnosno uvoza tvari – budući da on predstavlja pokazatelj potencijala izloženosti čovjeka i okoliša tim tvarima – te detaljno opisati*“ (uvodna izjava 34.), na taj način ukazujući na korištenje količinskih raspona.

Napomena: Sudionici bi se trebali pozivati na odgovarajući količinski raspon kako je utvrđeno Uredbom REACH i suzdržati se od razmjene individualnih ili detaljnijih podataka o opsegu.

7.3.3.2. Korištenje mjera opreznosti u slučaju potrebe za razmjenom individualnih osjetljivih informacija

Ako pod određenim uvjetima sudionici moraju koristiti bilo individualne, bilo ukupne podatke (na primjer pri provođenju CSA/CSR-a) ili je moguća identifikacija individualnih podataka na neki drugi način, savjetuje se angažman neovisne treće strane („tutora“).

Tko može preuzeti ulogu tutora? Pravna ili fizička osoba koje nije u izravnoj niti u neizravnoj vezi s proizvođačem/uvoznikom ili njihovim zastupnicima. Tutor može primjerice biti savjetnik, pravna poduzeće, laboratorij, europska/međunarodna organizacija itd. Tutor ne predstavlja jednog sudionika jer mora biti neovisan, te ga mogu angažirati članovi zajedničke dostave, na primjer radi pomoći u određenim aktivnostima. Preporučuje se da tutor potpiše ugovor o povjerljivosti podataka kojim će se obvezati da neće zlouporabiti osjetljive informacije koje primi (npr. da ih neće otkriti poduzećema koje sudjeluju ili bilo kome drugome).

Tutor može olakšati sljedeće aktivnosti u svrhe Zakona o tržišnom natjecanju:

Izrada ukupnih anonimnih podataka: Kada se sudionici REACH-a moraju pozvati na ukupne ili osjetljive individualne podatke, tutor od njih traži da pruže svoje individualne podatke. Ulazni podatci zatim se uspoređuju, provjeravaju te sakupljaju u složenu povratnu cjelinu koja onemogućuje izvlačenje individualnih podataka (npr. osiguravajući minimalno tri stvarna ulazna podatka). Uz to, ne smije se organizirati rasprava o anonimnim ili ukupnim podacima između tutora i više sudionika. Pitanja se moraju postavljati na individualnoj razini između pojedinih sudionika i tutora, koji ne smije odati nikakve ostale podatke tijekom takvih rasprava.

Izračun raspodjele troškova na temelju individualnih podataka o podjeli troškova: U slučajevima kada sudionici odluče da će se cjelokupna podjela troškova ili jedan njezin dio temeljiti na njihovim individualnim podacima ili kada je moguće identificirati individualne podatke, tutor će zatražiti da svi sudionici predaju relevantne povjerljive individualne informacije. Zatim će svakom sudioniku poslati račun koji odgovara njegovu iznosu. Samo poduzeće koja prima račun može vidjeti iznos udjela koji mora

platiti.

Poduzeća trebaju pojedinačne osjetljive informacije poslati nadležnim tijelima, bez prosljeđivanja drugim sudionicima: Tutor potom za sudionike ili javnost izrađuje verziju istog dokumenta koja nije povjerljiva i ne sadrži osjetljive informacije.

7.4. Pretjerano visoke cijene

Ovisno o okolnostima (npr. velikom tržišnom udjelu, obilježjima tržišta), moglo bi se zaključiti da se supodnositelji registracije koji imaju istaknutiju ulogu (npr. vodeći podnositelj registracije, članovi konzorcija) nalaze u dominantnom položaju. To samo po sebi nije nezakonito, ali u skladu s člankom 102. UFEU-a poduzeće koje se nalazi u takvom položaju dodatno je odgovorno za to da svojim poslovanjem ne narušava tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu. Koncept zlouporabe je objektivan te nije potrebno dokazivati krivnju ili namjeru dominantnog poduzeća da zlouporabi svoj položaj.

Za dominantno poduzeće s pretjerano visokim cijenama može se smatrati da zlouporabi svoj položaj u smislu članka 102. UFEU-a. Ta pitanja mogu biti relevantna, na primjer, u kontekstu cijena odobrenja za pristup. Međutim, činjenica da potencijalni podnositelji registracije smatraju da je naplaćena cijena visoka samo po sebi ne dokazuje da je pretjerana u smislu sudske prakse EU-a u pogledu članka 102. UFEU-a.

7.5. Preporuke sudionicima REACH-a za zajednički rad

Poštovanje pravila natjecanja	Prije upuštanja u razmjenu podataka prema REACH-u uvjerite se da ste pročitali i razumjeli ove smjernice i da ćete ih se pridržavati. U slučaju sumnji ili pitanja molimo potražite savjet (npr. obratite se pravnom savjetniku).
Vođenje dokumentacije	Za konferencijske razgovore ili sastanke pripremite dnevne redove i zapisnike koji precizno odražavaju pitanja i rasprave u kojima su sudionici sudjelovali.
Opreznost	Ograničite rasprave i sastanke na opći program. Prosvjedujte protiv bilo kakve neprikladne aktivnosti ili rasprave (bilo da se išta dogodi tijekom sastanaka, konferencijskih razgovora ili elektroničkim putem, na primjer koristeći tome namijenjeni intranet). Tražite da se takve aktivnosti obustave. Ogradite se i pisanim putem jasno iznesite vlastito stajalište, uključujući i zapisnike.

Napomena: Namjena ovog odjeljka nije zamjena primjenjivih odredbi Zakona o tržišnom natjecanju, budući da su potonje protumačili europski sudovi te su ih primijenili Europska komisija i nacionalna tijela nadležna za tržišno natjecanje. Ove smjernice izrađene su samo zato da bi sudionicima REACH-a pomogle u stvaranju preliminarne procjene svojeg ponašanja prema Zakonu o tržišnom natjecanju EU-a.

Ove smjernice izrađene su na općenit način te ne pokrivaju, niti to mogu, sve moguće scenarije koji mogu proizići iz obveza razmjene podataka prema REACH-u. U slučaju nesigurnosti ECHA preporučuje traženje pravnog savjeta od pravnika, specijalista u području propisa o tržišnom natjecanju.

7.6. Pravni lijekovi i prijavljivanje protutržišnih praksi

U pogledu provedbe prava tržišnog natjecanja, nacionalno pravo provodi se usporedno s pravom EU-a. Ako predmetne prakse utječu na trgovinu unutar EU-a, primjenjuju se pravila o tržišnom natjecanju EU-a.⁶⁵ Europska komisija, Nadzorno tijelo EFTA-e, nacionalna tijela nadležna za tržišno natjecanje i nacionalni sudovi imaju ovlasti za primjenu pravila EU-a u pogledu tržišnog natjecanja. Glavna pravila postupka, uključujući ona o dodjeli predmeta između Komisije i nacionalnih tijela nadležnih za tržišno natjecanje, utvrđena su u Uredbi Vijeća 1/2032.⁶⁶

Ako se s obzirom na navedena postupovna pravila pokaže da je Komisija mjerodavna za postupanje u predmetu, moguće je podnošenje pritužbe. Objašnjenje potražite na sljedećoj internetskoj adresi: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Potrebno je napomenuti da, za razliku od nacionalnih sudova, Europska komisija nema ovlasti dodjeljivanja naknade štete poduzećema koje su oštećene zbog kršenja pravila u pogledu tržišnog natjecanja.

Za više detalja o zabrani vrsta protutržišnog postupanja pogledajte odgovarajuće mrežno mjesto Europske komisije – Glavne uprave za tržišno natjecanje, dostupno na: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Dodatne informacije potražite u dokumentu Komisije Smjernice o načelu utjecaja na trgovinu iz članaka 81. i 82. Ugovora, SL C 101, 27.04.2004.

⁶⁶ Uredba Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila u pogledu tržišnog natjecanja utvrđenih u člancima 81. i 82. Ugovora SL L 1, 04.01.2003. str. 1.-25.

8. POVJERLJIVOST POSLOVNIH INFORMACIJA

Uredba REACH predviđa razmjenu informacija i podataka među poduzećima radi izbjegavanja dvostrukog ispitivanja. Međutim, poduzeća mogu neke od ovih informacija ili podataka smatrati povjerljivim poslovnim podacima (CBI) koji moraju biti „zaštićeni“. Određivanje da li je neka informacija CBI treba se vršiti od slučaja do slučaja.

Napomena: Važno je ne zamijeniti pravila CBI-ja s pravilima o tržišnom natjecanju (vidi odjeljak 7.), koja se odnose na situacije u kojima razmjena informacija može dovesti do narušavanja tržišnog natjecanja.

8.1. Što su to povjerljivi poslovni podatci?

Povjerljivi poslovni podatci jedna su od vrijednih imovina poduzeća. Može biti potrebno poduzeti mjere za zaštitu te imovine.

Mnoge države imaju usporedive iako neznatno različite definicije povjerljivih poslovnih podataka. Na primjer, članak 39. stavak 2. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) Svjetske trgovinske organizacije (WTO) definira CBI kako slijedi:

- a. tajni su u smislu da nisu, kao cjelina ili u određenom rasporedu i skupu sastavnih dijelova, općenito poznati među osobama unutar krugova koji obično raspoložu takvom vrstom informacija ili su im lako dostupne;
- b. imaju tržišnu vrijednost zbog svoje tajnosti; te
- c. u određenim okolnostima podliježu razumnim koracima osobe koja ih zakonski posjeduje radi očuvanja tajnosti.

8.2. Postoje li određene odredbe u REACH-u o povjerljivim poslovnim podacima?

U različitim odredbama u Uredbi REACH poziva se na koncept CBI-ja, što pokazuje da je zaštita povjerljivih poslovnih podataka od legitimnog interesa.

Članak 118. Uredbe REACH odnosi se na „Pristup informacijama“ ECHA-e. U članku 118. stavku 1. utvrđuje se da se Uredba (EZ) br. 1049/2001⁶⁷ primjenjuje na dokumente ECHA-e. Članak 118. stavak 2. izričito se odnosi na informacije čije se otkrivanje „obično smatra protivnim zaštiti poslovnih interesa dotične osobe“. To uključuje detalje o punom sastavu smjese; točnu upotrebu, djelovanje ili primjenu tvari ili smjese, točnu količinu tvari i smjese, veze između proizvođača ili uvoznika i daljnijeg korisnika.

Prema članku 10. točki (a) podtočki xi. i članku 119. stavku 2. Uredbe REACH strana koja dostavlja određene informacije može zatražiti povjerljivo postupanje s tim informacijama. Strana koja dostavlja informacije mora podnijeti obrazloženje (zahtjev za povjerljivošću) o tome zašto je objavljivanje tih informacija potencijalno štetno za njihove poslovne interese ili interese bilo koje druge uključene strane, a to obrazloženje mora prihvatiti ECHA.

Članak 11. stavak 3. točka (b) i članak 19. stavak 2. točka (b) Uredbe REACH

⁶⁷ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, SL L 145, 31.5.2001., str. 43. – 48.

podnositelju registracije omogućuju „izuzeće“ iz zajedničke dostave podataka (samo za individualne krajnje točke) „ako bi se zajedničkom dostavom informacija otkrile informacije koje on smatra poslovno osjetljivima i ako bi zbog toga mogao pretrpjeti značajnu poslovnu štetu“.

8.3. Zaštita povjerljivih poslovnih podataka prije zajedničke dostave

Kao što je spomenuto u odjeljcima 2.2.1 i 3 ovih Smjernica, prije zajedničke dostave podataka potencijalni podnositelji registracije moraju se uvjeriti da proizvode ili uvoze istu tvar u skladu s kriterijima navedenim u dokumentu *Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP* radi potvrde mogućnosti jedinstvenog zajedničkog podneska dosjea. To u određenim slučajevima može podrazumijevati razmjenu detaljnih tehničkih informacija o sastavu tvari, nečistoćama te po mogućnosti o postupku proizvodnje. Ovo posljednje može uključivati korištene sirovine, korake pročišćavanja itd.

U razmjeru u kojem se ove tehničke informacije smatraju povjerljivim poslovnim podatcima, poduzeća mogu poduzeti korake za zaštitu svoje povjerljivosti, na primjer:

1. sklapanjem ugovora o povjerljivosti koji ograničavaju pristup dokumentima ili drugim informacijama određenim navedenim osobama ili odjelima, npr. samo osobe koje rade u pravnom odjelu poduzeća smiju vidjeti određene informacije. To je moguće ojačati korištenjem dodatnih osobnih ugovora o povjerljivosti.
2. Pored 1), dozvolom pristupa određenim dokumentima isključivo u „čitaonici“ (gdje nije dozvoljeno fotokopiranje):
3. Potencijalni podnositelj registracije može, po mogućnosti, omogućiti revidiranu verziju sažetka studije u kojoj su ispušteni povjerljivi elementi.
4. Ako se studija ne može ispravno upotrebljavati bez tih elemenata, strane se mogu dogovoriti da će određene dokumente pregledati i/ili ocijeniti samo neutralni stručnjak treće strane (nezavisni savjetnik) ili tutor koji može vrednovati studiju i dati procjenu prikladnosti pozivanja na povjerljivost kao i koristi koju donosi uporaba studije u kontekstu zajedničke dostave podataka.

Napomena: Potencijalni podnositelji registracije koji žele zaštititi povjerljivost informacija o identitetu tvari trebali bi ostalim supodnositeljima registracije napomenuti da su te informacije zaista povjerljivi poslovni podatci te da su navedene samo za potrebe provjere identiteta tvari prema Uredbi REACH.

8.4. Zaštita povjerljivih poslovnih podataka u zajedničkoj dostavi

Znanstvene studije koje poduzeća prema REACH-u moraju međusobno dijeliti za potrebe registracije uglavnom ne sadrže informacije koje se mogu smatrati povjerljivim poslovnim podatcima. Međutim, u razmjeru u kojem usklađenost s odredbama razmjene i zajedničke dostave podataka uključuje otkrivanje povjerljivih poslovnih podataka, strane mogu zaključiti ugovor o povjerljivosti, mogu omogućiti pristup verzijama dokumenata koji sadrže povjerljive poslovne podatke, a koje nisu povjerljive, ili mogu angažirati neovisnu treću stranu za prikupljanje informacija i pripremu registracijskog dosjea.

Ako se to ne smatra dovoljnim, podnositelj registracije može se izuzeti za određene individualne krajnje točke i u svom dosjeu člana podnijeti (detaljne) sažetke studija kako bi sačuvao vlastite povjerljive podatke. Međutim, strana koja se izuzima i dalje je član zajedničke dostave te je vezana obvezama o razmjeni podataka prema Uredbi REACH.

U slučaju izuzeća, obrazloženje na temelju povjerljivih poslovnih podataka mora se odnositi na komercijalni gubitak do kojeg bi došlo kad bi se u zajedničkoj dostavi podataka otkrili takvi povjerljivi poslovni podatci. Naravno, okolnosti se razlikuju od slučaja do slučaja, no čini se da je u većini slučajeva nužno pokazati 1) put kojim bi se povjerljive informacije otkrile, 2) na koji bi način njihovo otkrivanje prouzročilo znatnu štetu, 3) nemogućnost korištenja ili neprihvatanje bilo kakvog mehanizma od druge strane/drugih strana (npr. korištenje tutora) kako bi se spriječilo otkrivanje informacija.

Primjeri mogu uključivati informacije koje omogućuju utvrđivanje detalja metoda proizvodnje (kao što su tehnička obilježja, uključujući razine nečistoće, proizvoda korištenog u ispitivanju) ili marketinških planova (podatci ispitivanja koji očitito pokazuju korištenje određenih, možda novih aplikacija), primjerice zbog toga što u zajedničkoj dostavi sudjeluju samo dva sudionika. Što je manje sudionika u zajedničkoj dostavi, to je vjerojatnija mogućnost otkrivanja povjerljivih poslovnih informacija naznakama o opsegu prodaje. Iako u pravnom tekstu ne postoje daljnje kvantifikacije o tome što sačinjava „znatnu“ štetu, podnositelj registracije koji nastoji koristiti ovaj kriterij za izuzeće trebao bi predočiti barem procjenu vrijednosti povjerljivih poslovnih informacija o kojima je riječ. To je moguće napraviti iznošenjem ukupne poslovne vrijednosti proizvoda, potencijalno ugroženog udjela i pripadajuće bruto marže. Ako jednostavan izračun godišnjeg gubitka nije dovoljan za prikaz „znatne“ štete, daljnja faza može uključivati procjenu nadolazećeg razdoblja u kojem bi posao mogao biti ugrožen te iz toga proizašlu neto vrijednost trenutačnog gubitka bruto marže.

8.5. Zaštita povjerljivih poslovnih podataka pri dostavi registracijskog dosjea

Pri podnošenju registracijskog dosjea ECHA-i podnositelji registracije moraju identificirati informacije koje, u skladu s člankom 119. smatraju povjerljivima i za koje traže da ne budu otkrivene mrežnom mjestu ECHA-e.

Napomena: Informacije kojima se bavi članak 119. stavak 1. REACH-a ne mogu se proglasiti povjerljivima i bilo kakvi zahtjevi te vrste bit će zanemareni. Informacije kojima se bavi članak 119. stavak 1. REACH-a uvijek će biti dostupne javnosti mrežnom mjestu ECHA-e, u skladu s člankom 77. stavkom 2. točkom (e) Uredbe REACH.

U skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom xi. zahtjev za zadržavanjem povjerljivosti informacija mora biti popraćen obrazloženjem zašto bi objava tih informacija bila štetna.

To se primjenjuje na sljedećem:

- informacije kojima se bavi članak 119. stavak 2. REACH-a;
- informacije za koje je prema Direktivi 67/548/EEZ već odobrena povjerljivost. Prethodni podnositelji prijave moraju ažurirati svoj dosje i navesti koje informacije žele zadržati povjerljivima;

- bilo koje informacije za koje se traži povjerljivost, a koje nisu spomenute u članku 119. stavcima 1. i 2. Uredbe REACH; u ovom slučaju obrazloženje može biti kratka rečenica koja se odnosi na vrstu oznake zahtjeva za povjerljivošću – CBI (povjerljivi poslovni podatci), IP (intelektualno vlasništvo) ili No PA (nije javno dostupno) (npr. CSR).

Standardni predložak za obrazloženje dostupan je u IUCLID-u radi pomoći podnositeljima registracije. Također napominjemo da je potrebno dostaviti odgovarajući javni naziv u slučaju zahtjeva za povjerljivost koji se odnose na naziv iz nomenklature IUPAC (koji nije prethodno odobren u okviru Direktive 67/548/EEZ).

Tehničke upute o tome kako postaviti zahtjev za povjerljivost mogu se naći u ECHA-inom priručniku *Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH* koji je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. AUTORSKO PRAVO I DRUGA PRAVA INTELKTUALNOG VLASNIŠTVA NAD PODATCIMA

Razmjenom podataka u skladu s Uredbom REACH moraju se poštovati i prava intelektualnog vlasništva koja su povezana s vlasništvom nad tim podacima.

9.1. Utvrđivanje vlasništva: podrijetlo podataka

Podatci (potpune studije) obično pripadaju 1) poduzećima, 2) industrijskim udruženjima, 3) konzorcijima ili 4) službenim tijelima:

1. Poduzeća: Kada poduzeća sama provode ili naruče studije, obično imaju potpuno pravo vlasništva nad njima, uključujući pravo na odobrenje pristupa tim podacima. U okviru skupine poduzeća, podatke može posjedovati jedan pravni subjekt u skupini te se oni neće nužno otkrivati drugim poduzećima iz iste skupine bez posebnog sporazuma.
2. Industrijska udruženja: U nekim slučajevima, trgovačka udruženja naručuju studije i čuvaju podatke u ime svojih članova. Ovdje je potrebno utvrditi vlasnika(e) podataka, tj. udruženje, njegove članove ili članove posebne „interesne skupine“ u sklopu tog udruženja. To, primjerice, obično zahtijeva pregled pravilnika udruženja i/ili dokumenata o osnivanju interesne skupine. Na osnovi tih dokumenata mogu se također utvrditi prava poduzeća koja odluče napustiti udruženje ili skupinu.
3. Konzorcij: Poduzeća unutar konzorcija mogu odlučiti dijeliti postojeće podatke ili izraditi nove. Vlasništvo nad podacima obično se utvrđuje pravilima konzorcijskog ugovora ili odvojenim sporazumima kada se studija dijeli ili naručuje. Obično se prava na podatke dodjeljuju onima koji sudjeluju u troškovima podataka. Kao što je prethodno navedeno, u nekim slučajevima sporazum o konzorciju ograničava prava članova konzorcija na uporabu podataka koje dijele ili generiraju kako ne bi mogli imati prava „vlasništva“ nad tim podacima.
4. Službena tijela: Vladine agencije, istraživački instituti, sveučilišta ili međunarodne organizacije također izrađuju studije, koje su također zaštićene autorskim pravom. Vlasništvo obično ima vlada, sveučilište ili međunarodna organizacija. Prava na pozivanje na podatke moraju se zatražiti od dotičnog tijela. Važno je istaknuti da sama činjenica da ta službena tijela objavljuju sažetak studije ili potpunu studiju ne znači da se podatci mogu slobodno upotrebljavati za potrebe registracije. Sama studija u nekim slučajevima može biti zaštićena autorskim pravom ili pripadati nekoj drugoj strani koja ima puna prava vlasništva nad tom studijom.

9.2. Pravo na podatke

Kad je riječ razmjeni podataka za potrebe registracije na temelju Uredbe REACH, potrebno je jasno razlikovati sljedeće: a) vlasništvo nad potpunom studijom; (b) zakonito posjedovanje potpune studije, (c) pravo na navođenje upute na potpunu studiju i, (d) po mogućnosti, druga prava.

- a) **Vlasništvo nad potpunom studijom** obično ima strana (ili više njih) koja je nositelj svih⁶⁸ prava vlasništva nad podacima (vlasnici podataka). Ta se prava vlasništva dodjeljuju ili automatski (jer je vlasnik izradio studije ili ispitivanja) ili voljom strana (npr. ugovorom).

U slučaju da su prava vlasništva dodijeljena ugovorom (tj. ustupanje prava, ugovor o licenci, ovlaštenje itd.), osoba/subjekt kojoj/kojemu se dodjeljuju svojstva tog vlasništva postaje ili:⁶⁹

- potpuni vlasnik svih prava vlasništva nad podacima (tj. u slučaju prijenosa cjelokupnih prava vlasništva – ustupanje prava) ili;
- djelomični vlasnik/korisnik (u slučaju da su dodijeljeni samo određeni znanstveni materijali ili da su odobrena samo neka svojstva prava vlasništva, tj. dozvola vodećem podnositelju registracije za uporabu studija (samo) za potrebe registracije).

- b) Pojam **zakonitog posjedovanja** potpune studije navodi se u članku 10. Uredbe REACH. Međutim, u Uredbi taj pojam nije definiran. U slučaju objavljenih informacija taj se pojam može razumjeti samo upućivanjem na zakonodavstvo koje se primjenjuje na uporabu intelektualnog djela, odnosno na zakon o autorskim pravima.

Zahtjev za zakonitim posjedovanjem valja tumačiti u kontekstu Uredbe REACH, što znači da se od podnositelja registracije zahtijeva da imaju pravo na uporabu podataka za potrebe registracije, iako pravo na uporabu podatka u ostale svrhe može biti ograničeno. Mogući konkretan primjer jest posjedovanje primjerka potpune studije (u elektroničkom ili papirnatom obliku) uz valjano pravo na uporabu podataka za potrebe registracije.

Uzimajući u obzir da je potpuna studija prije svega intelektualna tvorevina i da je stoga obuhvaćena zakonima o pravima intelektualnog vlasništva, ne bi bilo moguće, primjerice, upotrebljavati podatke koji su ukradeni vlasniku podataka ili dobiveni kršenjem ugovora o licenci.

Osim toga, intelektualno vlasništvo pitanje je privatnog prava koje se primjenjuje autonomno iz Uredbe REACH. Stoga se zakonito posjedovanje može dovesti u pitanje u skladu s Uredbom REACH kada je već utvrđeno kršenje prava intelektualnog vlasništva. Međutim, ECHA nema nadležnost za procjenu zahtjeva koji se odnose na kršenje prava intelektualnog vlasništva. Takvo kršenje može utvrditi samo nadležno tijelo ili sud nadležan za intelektualno vlasništvo.

- c) Uredba REACH također obuhvaća **pravo na navođenje upute** na potpunu studiju za potrebe registracije. To se odnosi na pravo na navođenje upute na studiju koju je/su vlasnik(-ci) potpune studije ili neki drugi podnositelj registracije već predao(-li) za potrebe registracije. Slijedom navedenog, vlasnik podataka ili zakoniti korisnik podataka može dostaviti „odobrenje za pristup” ili dozvolu ili bilo koji drugi oblik sporazuma drugoj strani (korisniku dozvole) koji

⁶⁸ Svojstva prava vlasništva vrlo su opsežna: npr. pravo na uporabu podataka za različite potrebe (uključujući registraciju na temelju Uredbe REACH), ponovnu uporabu podataka, prevođenje, iskorištavanje, prodaju, prijenos, distribuciju, reproduciranje, pripremu izvedenih studija, uključivanje studija/podataka u druge studije itd.

⁶⁹ Kada nositelj podataka djeluje u svojstvu podnositelja registracije, čak i kada ima potpuno vlasništvo nad podacima, još uvijek može biti spriječen u korištenju/raspolaganju studijom kako on smatra prikladnim.

je ograničen na uporabu podataka za jednu ili više specifičnih potreba, kao što je registracija na temelju Uredbe REACH, ali prenošenjem samo prava na navođenje upute na potpunu studiju, a ne nužno i primjerka potpune studije

- d) Suprotno tome, **primjerak potpune studije** bez odobrenja za pristup ili prava na uporabu podataka **nije dovoljan za potrebe registracije**, osim u slučaju kada je potpuna studija javno dostupna i nije zaštićena autorskim pravom ili drugim odgovarajućim pravima intelektualnog vlasništva.

Napomena: Osim u određenim slučajevima navedenim u posljednjem stavku članka 10. točke (a), podnositelj registracije mora zakonito posjedovati potpunu studiju ili imati dozvolu za navođenje upute na potpunu studiju (npr. odobrenje za pristup). To vrijedi i za slučajeve kada se (detaljni) sažetci studije ili sažetci studije mogu naći na internetu (na primjer, sažetci objavljeni u okviru programa OECD/ICCA HPV).

Osim toga, u pogledu elektroničkih informacija koje su javno dostupne, takve informacije ne mogu se jednostavno upotrebljavati za potrebe zadovoljenja minimalnih zahtjeva obavješćivanja pri registraciji. Potencijalni podnositelji registracije trebali bi pažljivo provjeriti u kojem se opsegu informacije mogu slobodno upotrebljavati i krše li pojedini oblici korištenja tih studija autorska prava vlasnika. To također vrijedi za slučajeve u kojima su vladine agencije pružile pristup potpunim studijama (primjerice na osnovi Zakona o slobodi informacija SAD-a ili sličnih zakona).

Što je odobrenje za pristup (LoA)?

Ako podnositelj registracije ne posjeduje studiju koja je potrebna za registraciju, on se s vlasnikom studije mora usuglasiti o uvjetima uporabe studije za potrebe registracije prema Uredbi REACH. Vlasnik podataka i podnositelj registracije slobodno mogu definirati prava koja će biti dodijeljena.

Ako je agenciji ECHA već podnesen (detaljni) sažetak studije, podnositelj registracije u svom dosjeu može, primjerice, uputiti na tu studiju pod uvjetom da za to ima dopuštenje (i pravo na uputu na potpunu studiju). U tom kontekstu, podnositelj registracije i vlasnik podataka moraju se usuglasiti o uvjetima prava na upućivanje. Odobrenje za pristup je pojam koji se često upotrebljava kako bi se opisala suglasnost o razmjeni podataka i pravu na upućivanje. Potencijalni podnositelj registracije u svakom slučaju mora poštivati prava intelektualnog vlasništva vlasnika podataka.

9.2.1. Zakonit posjed i pravo na uputu

Može se smatrati da „zakonit posjed” ili „dozvola za navođenje upute” predviđeni člankom 10. Uredbe REACH proizlaze izravno iz prava intelektualnog vlasništva⁷⁰. Zakoniti posjed ili pravo na uputu na potpunu studiju obično dodjeljuju vlasnici potpunih studija, ali ponekad mogu biti odobreni zakonom ili ih dodjeljuju nadležna tijela. Kada studija podliježe autorskim pravima ili povjerljivim poslovnim podacima, dodjela zakonitog posjeda može biti u obliku „**dozvole za uporabu**” podataka, dok se pravo na uputu na podatke može jednostavno dodijeliti „**odobrenjem za pristup**”.

⁷⁰ Bernska konvencija za zaštitu književnih i umjetničkih djela (1886.), kako je posljednji put izmijenjena 1979.

Tijekom pregovora o sporazumu u tim uvjetima, posebnu pozornost treba obratiti na odobrena prava (pravo na uporabu samo za potrebe Uredbe REACH ili i za druge potrebe), navedene informacije i moguće trajanje takvog sporazuma ili pristupa te povezane troškove. Nadalje, potrebno je razmotriti i pravo na podlicencu (npr. dozvola se dodjeljuje vodećem podnositelju registracije koji treba proširiti to pravo na zakonite supodnositelje registracije).

U slučaju objavljene potpune studije, „**zakonit posjed**” ili „**pravo na uputu**” u mnogim slučajevima može biti dodijeljen kupovinom periodičke publikacije, iako ne nužno u svim slučajevima. Ako se status objavljene studije ne može zaključiti iz klauzule o autorskom pravu navedene uz tu studiju (npr. izdavač isključuje samo komercijalnu uporabu), savjetuje se da se kod vlasnika autorskih prava provjeri do koje je mjere poduzećima dopušteno upotrebljavati objavljene studije u vlastitom dosjeu. Po potrebi, to se pravo može dobiti „odobrenjem za pristup” ili bilo kojim drugim oblikom sporazuma kojim se jamči „dozvola” za uporabu relevantnih informacija po potrebe registracije. Imajte na umu da vlasnik autorskih prava ne mora nužno biti autor studije, već izdavač ili administrator.

Autorska prava ne dozvoljavaju potencijalnom podnositelju registracije da doslovno kopira tekst studije u registracijski dosje. Podatci se mogu upotrebljavati za izradu vlastitog sažetka studije. Međutim, uporaba objavljenih podataka radi zadovoljenja minimalnih zahtjeva obavješćivanja pri registraciji i dalje zahtijeva zakonit posjed ili pravo na uputu na potpunu studiju (tj. samu objavljenu studiju na kojoj se temelji izvješće o studiji). Drugim riječima, podnositelji registracije trebali bi pokušati s vlasnikom autorskih prava dogovoriti dozvolu kojom će im se dozvoliti upućivanje na objavljene podatke.

Valja napomenuti da svaki put kad se primjenjuje zajednička dostava informacija u skladu s člankom 11. ili 19. Uredbe REACH, provjerom uvjeta uporabe objavljenih informacija mora se uzeti u obzir činjenica da informacije neće upotrebljavati samo vodeći podnositelj registracije, nego i svi drugi članovi zajedničke dostave za istu tvar. Ako je potreban sporazum s vlasnikom autorskih prava ili njegovim zastupnikom, potrebno je zajamčiti zakonitu uporabu objavljene studije za sve članove zajedničke dostave, uključujući potencijalne buduće članove koji će tražiti pristup informacijama. Proširenje prava nad studijom može se dobiti „odobrenjem za pristup” ili bilo kojim drugim oblikom sporazuma. Sporazumom se mora zajamčiti da podnositelji registracije mogu dokazati „zakonit posjed” relevantnih informacija za potrebe registracije na temelju Uredbe REACH.

Ako vlasnik autorskih prava odbije odobriti dozvolu potencijalnom(-im) podnositelju(-ima) registracije, potrebno je imati u vidu da neki dijelovi objavljenih dokumenata možda nisu zaštićeni autorskim pravom i da se stoga mogu uključiti u registracijski dosje.

Napomena: **Autorska prava** pokrivaju samo način izražavanja, ali ne i činjenice i podatke uključene u rad. Stoga se činjenice i podatci mogu uključiti u dosje bez pristanka vlasnika autorskih prava, pod uvjetom da tekst iz studije nije doslovno kopiran u drugi registracijski dosje. Drugim riječima, podnositelj registracije podatke može upotrebljavati za stvaranje vlastitog sažetka studije, no mora na odgovarajući način upućivati na i citirati izvornu studiju kako bi potvrdio izvor informacija. Uz to, u slučajevima u kojima podnositelj registracije sam stvara sažetak studije, mora imati pravo upućivanja na (ili zakonito posjedovati) potpunu studiju za svoju registraciju.

Izvor i ime autora moraju se navesti ako se navode u objavljenom članku. Međutim, cijela potpuna studija ili njezini značajni dijelovi ne mogu se doslovno kopirati. Također, ali u iznimnim slučajevima, kada se organizacija ili odabir određenih činjenica

mogu smatrati u potpunosti novim i originalnim izrazom, to također može podlijevati autorskom pravu. Nadalje, citat uz izvor i ime autora trebaju se upotrebljavati kada god je to prikladno u skladu s pravednom praksom i u mjeri u kojoj je to potrebno za određenu svrhu registracije jer to obično ne predstavlja kršenje autorskog prava.

Autorska prava mogu podlijevati i određenim iznimkama, koje mogu biti primjenjive. Pravo reproduciranja kao jedno od osnovnih elemenata zaštite autorskih prava, što je bitno u ovom kontekstu, propisano je u Direktivi 2001/29/EZ⁷¹. Pravo reproduciranja isključivo je pravo davanja ovlaštenja ili zabrane za izravno ili neizravno, privremeno ili trajno reproduciranje bilo kojim sredstvima i u bilo kojem obliku, u cijelosti ili u dijelovima autorima, njihovih djela (članak 2. točka (a) Direktive).

Nekoliko je iznimki i ograničenja (članak 5. Direktive) koje treba smatrati relevantnima za materijal objavljene studije koji će se upotrebljavati za potrebe Uredbe REACH (npr. doslovno navođenje djela koje je već zakonito stavljeno na raspolaganje javnosti za potrebe kao što je osvrt (članak 5. stavak 3. točka (d) Direktive), uporaba djela za pravilno izvršavanje ili izvješćivanje o upravnim postupcima (članak 5. stavak 3. točka (e) Direktive). Pravilno postupanje u toj situaciji od države članice zahtijeva provjeru stvarnog prijenosa Direktive u nacionalno pravo. Osim nacionalnih zakona, nacionalna sudska praksa određene zemlje također je relevantna za utvrđivanje točnog konteksta za takvu iznimku.

Stoga se ne može donijeti konačan stav o mogućoj primjeni određenih iznimaka ili ograničenja zaštite autorskih prava na uporabu informacija za potrebe Uredbe REACH isključivo na temelju prava EU-a jer to uvelike ovisi o primjenjivom nacionalnom pravu. Primjenljivo nacionalno pravo ustvari je pravo u okviru kojeg se traži zaštita. Također je važno naglasiti da se neki aspekti autorskog prava mogu proširiti izvan područja EU-a/EGP-a (posebno u slučaju radova objavljenih na internetu).

Ukratko, podnositelji registracije mogu imati pravo na uporabu sadržaja objavljenog članka u drugom obliku, pod uvjetom da se prethodno provjere i poštuju odgovarajući nacionalni zakoni o zaštiti autorskih prava i/ili zaštiti podataka. U slučaju nesigurnosti preporučuje se tražiti pravni savjet od pravnika, specijalista u području propisa o autorskim pravima.

Napomena: ECHA na svojoj internetskoj stranici za širenje informacija podsjeća potencijalne podnositelje registracije da se u skladu s člankom 10. Uredbe REACH (detaljni) sažetci studija i sažetci studija koji su javno dostupni mrežnom mjestu ECHA-e mogu upotrebljavati samo za potrebe registracije kada potencijalni podnositelj registracije zakonito posjeduje potpunu studiju ili ima dozvolu za navođenje upute na potpunu studiju. Nadalje, „reproduciranje ili daljnja distribucija informacija podliježe zakonima o autorskim pravima i može zahtijevati dopuštenje vlasnika tih informacija“.

Informacije namijenjene širenju mrežnom mjestu ECHA-e nisu same po sebi dovoljne za ispunjavanje zahtjeva u pogledu podataka u skladu s Uredbom REACH jer potencijalni podnositelj registracije mora zajamčiti relevantnost, pouzdanost i kvalitetu podataka koje podnosi u svojoj registraciji.

Podatci dostavljeni prije više od 12 godina

U nekim je slučajevima pravo na uporabu podataka ili na upućivanje na podatke odobreno zakonom ili ga odobravaju regulatorna tijela. To je slučaj predviđen člankom

⁷¹ Direktiva 2001/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o usklađivanju određenih aspekata autorskog i srodnih prava u informacijskom društvu, SL L 167, 22.6.2001., str. 10.

25. stavkom 3. Uredbe REACH, u kojem se navodi: „Za potrebe registracije mogu se koristiti svi sažetci studija i detaljni sažetci studija koje su drugi proizvođači i uvoznici u okviru registracije na temelju [Uredbe REACH] dostavili najmanje 12 godina ranije“. Stoga je moguće, na temelju „pravila o 12 godina“, za potrebe registracije upotrijebiti bilo koji sažetak studije ili detaljni sažetak studije, bez potrebe za njihovim zakonitim posjedom.

Međutim, važno je napomenuti da se to specifično „pravila o 12 godina“ odnosi samo na sažetke studija ili detaljne sažetke studija dostavljene u okviru registracije na temelju Uredbe REACH. Ti (detaljni) sažetci studija mogu se slobodno upotrebljavati za potrebe registracije. Ne smiju se slobodno upotrebljavati za druge potrebe.⁷²

⁷² Nije potrebna potpuna studija u slučajevima navedenima u članku 10. točki (a) Uredbe REACH. Vidjeti bilješku 14.

PRILOG 1. Primjer obrasca za razmjenu podataka

OBRAZAC ZA RAZMJENU PODATAKA

Ime pravne osobe		
Ime kontakta		
Podatci za kontakt		
Identitet tvari		
Količinski raspon dosjea		

Broj ispitivanja	Prilog Uredbi REACH	Stupac 1 Standardni obavješćivanja	zahtjev	Rangiranje	Dostupnost podataka			
					Procijenjen o rangiranje po Klimischu	Cjelovito izvješće o studiji (moja poduzeće je vlasnik)	Moja poduzeće ima pristup cjelovitom izvješću o studiji	Pozivanje na podatke u dostupnoj literaturi
Fizikalno-kemijska svojstva – količinski raspon 1–10 t/g i 10–100 t/g								
7.1.	VII	Stanje tvari na 20 °C i 101,3 kPa						
7.2.	VII	Talište/ledište						
7.3.	VII	Vrelište						
7.4.	VII	Relativna gustoća						

Broj ispitivanja	Prilog Uredbi REACH	Stupac 1 Standardni obavješćivanja zahtjev	Rangiranje	Dostupnost podataka				
7.5.	VII	Tlak pare						
7.6.	VII	Površinsko naprezanje						
7.7.	VII	Topljivost u vodi						
7.8.	VII	Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda						
7.9.	VII	Plamište						
7.10.	VII	Zapaljivost						
7.11.	VII	Eksplozivna svojstva						
7.12.	VII	Temperatura samozapaljenja						
7.13.	VII	Oksidativna svojstva						
7.14.	VII	Granulometrija						
7.14. bis	VII	Prašenje						

Toksičnost za sisavce – količinski raspon 1–10 t/g i 10–100 t/g (za 1–10 t/g također razmotrite zahtjeve iz Priloga III.)								
8.1.	VII	<i>In vitro</i> nadraživanje ili nagrizanje kože						
8.1.1.	VIII	<i>In vivo</i> nadraživanje kože						
8.2.	VII	<i>In vitro</i> nadraživanje očiju						
8.2.1.	VIII	<i>In vivo</i> nadraživanja očiju						

8.3.	VII	Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija bakterija						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> ispitivanje citogenosti na stanicama sisavaca ili <i>In vitro</i> ispitivanje mikronukleusa						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> istraživanje genskih mutacija na stanicama sisavaca (ako je negativan rezultat za 8.4.1. i 8.4.2.)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> ispitivanje mutagenosti (ako je pozitivan rezultat bilo kojeg <i>in vitro</i> ispitivanja)						
8.5.1.	VII	Akutna toksičnost (oralna primjena)						
8.5.2.	VIII	Akutna toksičnost (inhalacijska)						
8.5.3.	VIII	Akutna toksičnost (dermalnim putem)						
8.6.1.	VIII	Istraživanje toksičnosti nakon ponovljene doze i kratkotrajnog izlaganja (28 dana), najprimjereniji put primjene						
8.7.1.	VIII	Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost						
8.8.1.	VIII	Ocjena toksikokinetičkog ponašanja tvari (na temelju raspoloživih relevantnih informacija)						

Ekotoksičnost/sudbina u okolišu – količinski raspon 1 – 10 t/g i 10 – 100 t/g (za 1 – 10 t/g također razmotrite zahtjeve iz Priloga III.)								
9.1.1.	VII	Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja na beskralježnjacima (preferirana vrsta <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Inhibicija rasta vodenog bilja (po mogućnosti alge)						
9.1.3.	VIII	ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama						
9.1.4.	VIII	Ispitivanje respiratorne inhibicije aktivnog mulja						
9.2.1.1.	VII	Laka biorazgradivost						
9.2.2.1.	VIII	Hidroliza kao funkcija pH i podatci o proizvodima razgradnje						
9.3.1.	VIII	Test pretraživanja na adsorpciju/desorpciju						

Fizikalno-kemijska svojstva – količinski raspon 100 – 1000 t/g i > 1000 t/g								
7.15.	IX	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products (Stabilnost u organskim otapalima i identitet relevantnih proizvoda razgradnje)						
7.16.	IX	Konstanta disocijacije						
7.17.	IX	Viskoznost						

Toksičnost za sisavce – količinski raspon 100 – 1000 t/g i > 1000 t/g								
8.6.2.	IX	Istraživanje subkronične toksičnosti (90 dana), najprimjereniji put primjene						
8.6.3.	X	Istraživanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja uz ponavljane primjene (≥ 12 mjeseci), na temelju izloženosti/uporabe						
8.6.4	X	Dodatna istraživanja ako postoji određeni razlog za zabrinutost						
8.7.2.	IX	Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti, prva vrsta (po mogućnosti štakor)						
8.7.2.	X	Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti, druga vrsta, kunići (ako je štakor bio prva vrsta)						
8.7.3.	IX - X	Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju						
8.7.3.	IX - X	Istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (prihvaća se samo ako je provedeno prije ožujka 2015.)						
8.9.	X	Istraživanje karcinogenosti (na temelju izloženosti/uporabe)						
		Ostale studije (navedene u nastavku):						
Ekotoksičnost/sudbina u okolišu – količinski raspon 100 – 1000 t/g i > 1000 t/g								
9.1.5.	IX	Ispitivanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima (preferirana vrsta <i>Daphnia</i>)						

9.1.6.	IX	Ispitivanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za ribe (preferirano ispitivanje toksičnosti na ribama u ranom životnom stadiju (FELS))						
9.2.1.2.	IX	Simulacijsko ispitivanje konačne razgradnje u površinskoj vodi						
9.2.1.3.	IX	Simulacijsko ispitivanje razgradnje u tlu						
9.2.1.4.	IX	Simulacijsko ispitivanje razgradnje u sedimentu						
9.2.1.	X	Dodatno ispitivanje razgradivosti						
9.2.3.	IX	Podatci o proizvodima razgradnje						
9.3.2.	IX	Bioakumulacija u vodenim vrstama (po mogućnosti ribama)						
9.3.3.	IX	Dodatne informacije o adsorpciji/desorpciji						
9.3.4.	X	Dodatne informacije o sudbini i ponašanju u okolišu						
9.4.1.	IX	Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za beskralježnjake						
9.4.2.	IX	Učinci na mikroorganizme koji žive u tlu						
9.4.3.	IX	Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za biljke						
9.4.4.	X	Ispitivanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima						

9.4.6.	X	Ispitivanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na biljkama						
9.5.1	X	Dugoročna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu						
9.6.1	X	Toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja ili reproduktivna toksičnost za ptice						
		Ostale studije (navedene u nastavku):						
Podatci o izloženosti								
		Ispuštanje u vodu						
		Ispuštanje u tlo						
		Ispuštanje u zrak						
		Izloženost na radnom mjestu pri proizvodnji						
		Izloženost na radnom mjestu pri uporabi						
		Izloženost potrošača						
		Kraj životnog vijeka						

PRILOG II. Popis referentnih dokumenata spomenutih u Smjernicama

Referentni dokument spomenut u Smjernicama	Važni odjelci i teme u <i>Smjernicama o razmjeni podataka</i>
Smjernice za registraciju (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Nekoliko tema. Navedeno u tekstu.
Priručnici o pripremi dosjea u skladu s uredbama REACH i CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Tehnički detalji o načinu pripreme dosjea za različite potrebe u skladu s uredbama REACH i CLP.
REACH-IT pitanja i odgovori (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Nekoliko tema. Navedeno u tekstu.
Praktični vodiči o razmjeni podataka prema Uredbi o biocidnim proizvodima (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7. – Poveznica s Uredbom o biocidnim proizvodima i povezanim smjernicama
Smjernice za identifikaciju i nazive prema uredbama REACH i CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Istovjetnost tvari 3.2.1. – Prikupljanje dostupnih informacija 3.3.1 – Prikupljanje dostupnih informacija
Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Što je potrebno razmijeniti za potrebe registracije? 3.2.2 – Razmatranje zahtjeva obavješćivanja 3.3.3 – Razmatranje zahtjeva obavješćivanja
Praktični savjeti za pregovore o razmjeni podataka (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)	2.2.5. – Provođenje pregovora o razmjeni podataka

Referentni dokument spomenut u Smjernicama	Važni odjeljci i teme u <i>Smjernicama o razmjeni podataka</i>
Način izrade dosjea s upitom (http://echa.europa.eu/manuals)	3.1.3. – Informacije koje je potrebno dostaviti u postupku provjere
Praktičan vodič za direktore u malim i srednjim poduzećima (MSP) i koordinateure za Uredbu REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)	3.2.2 – Razmatranje zahtjeva obavješćivanja 3.3.3 – Razmatranje zahtjeva obavješćivanja
Praktični vodič „Kako procijeniti upotrebljava li se tvar kao intermedijer pod strogo kontroliranim uvjetima i kako prijaviti informacije za registraciju intermedijera u IUCLID-u“ (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)	3.2.2 – Razmatranje zahtjeva obavješćivanja 3.3.3 – Razmatranje zahtjeva obavješćivanja
Pitanja i odgovori o razmjeni podataka (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)	
Širenje informacija te povjerljivost na temelju Uredbe REACH (https://echa.europa.eu/manuals)	8.5. – Zaštita povjerljivih poslovnih podataka pri dostavi registracijskog dosjea

PRILOG III. Specifikacija troškova

Zahtjev koji se odnosi na specifikaciju troškova koji se dijele propisan je Provedbenom uredbom (EU) 2016/9. To je opisano u odjeljku 5. u ovih Smjernica.

U sljedećoj tablici prikazan je primjer mogućih stavki troškova koje treba razmotriti u sporazumu o razmjeni podataka. Riječ je o nepotpunom popisu primjera proračunskih stavki koje su supodnositelji registracije upotrijebili za specifikaciju svojih podataka i administrativnih troškova.

Troškovi podataka uglavnom se odnose na troškove ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja primjenjivih na podnositelja registracije. Administrativni troškovi definirani su kao troškovi koji su nastali kao rezultat stvaranja i provođenja sporazuma o razmjeni podataka i zajedničke dostave podataka između podnositelja registracije za istu tvar.

Stavka troškova	Vrsta stavke troškova (koja se odnosi na podatke/studije ili na administrativni rad)	Napomene
Napomena: Troškove podataka i administrativne troškove treba podijeliti s obzirom na zahtjeve obavješćivanja		
Pretraga literature i analiza nedostataka u podacima (identifikacija podataka, kupovina podataka, procjena podataka itd.)	Podatci	Može se pronaći više ili manje detalja o troškovima svakog izvora informacija i pregled, vrednovanje i druge zadaće koje ova stavka obuhvaća.
Strategija popunjavanja nedostataka u podacima (upotreba podataka ili prava na upućivanje, ispitivanje, analogija i grupiranje, obrazloženje, prijedlozi ispitivanja, izuzeća itd.)	Podatci	Može se pronaći više ili manje detalja o troškovima svakog izvora informacija i zadaći popunjavanja nedostataka u podacima koje ova stavka obuhvaća.
Fizikalno-kemijska svojstva i razvrstavanje	Podatci	Mogu uključivati ispitivanja, stručnu procjenu itd.
Toksikološka procjena i dorada	Podatci	Mogu uključivati ispitivanje ili alternativu ispitivanju, razvoj obrazloženja grupiranja

Stavka troškova	Vrsta stavke troškova (koja se odnosi na podatke/studije ili na administrativni rad)	Napomene
Napomena: Troškove podataka i administrativne troškove treba podijeliti s obzirom na zahtjeve obavješćivanja		
(npr. dodatno ispitivanje), uključujući procjenu opasnosti za zdravlje ljudi i razvrstavanje		i analogije, stručnu procjenu itd.
Ekotoksikološka procjena opasnosti i dorada (npr. dodatno ispitivanje), uključujući procjenu opasnosti za okoliš i sudbine u okolišu te razvrstavanje	Podatci	Mogu uključivati ispitivanje ili alternativu ispitivanju, razvoj obrazloženja grupiranja i analogije, stručnu procjenu itd.
Smjernice o sigurnoj uporabi, sigurnosno-tehničkim listovima, pripremi, pregledu i ažuriranju scenarija izloženosti za priopćavanje	Podatci	Mogu uključivati angažman stručnjaka, troškove prijevoda, ažuriranje programa za komunikaciju u lancu opskrbe itd. Smjernice o sigurnoj uporabi detaljnije su za registracije količina između 1 – 10 t/g nego za registracije količina > 10 t/g.
Provođenje procjene kemijske sigurnosti i priprema izvješća o kemijskog sigurnosti.	Podatci	Mogu uključivati pretragu literature, nadzor, modeliranje, stručnu procjenu, pripremu izvješća itd. Iako se izvješće o kemijskoj sigurnosti može izraditi automatski pomoću programskog dodatka, tehnički stručnjaci često moraju unositi znatan broj ispravaka. Za registracije količina između 1-10 t/g nije potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti. Za registracije količina > 10 t/g izvješće o kemijskoj sigurnosti može se pripremiti zajednički ili individualno.
Troškovi posluživanja i dovršavanja u IUCLID-u	Podatci/administracija	Mogu uključivati troškove ažuriranja dosjea u nove verzije IUCLID-a (pored automatske migracije).

Stavka troškova	Vrsta stavke troškova (koja se odnosi na podatke/studije ili na administrativni rad)	Napomene
Napomena: Troškove podataka i administrativne troškove treba podijeliti s obzirom na zahtjeve obavješćivanja		
Troškovi evaluacije dosjea	Podatci/administracija	<p>Neki alati za posluživanje IUCLID-a mogu se specificirati kao administrativni troškovi, odvojeno od stvarnih zadaća dovršavanja u IUCLID-u.</p> <p>Mogu se navesti u okviru troškova podataka ili administrativnih troškova (ovisno o slučaju i određenoj stavci).</p> <p>Ti se troškovi u trenutku registracije smatraju budućim troškovima – važno je dogovoriti se u pogledu mehanizma podjele budućih troškova koji su rezultat moguće odluke o evaluaciji dosjea, ali u načelu nije potrebno unaprijed prikupljati sredstva, s obzirom na to da točan iznos tih troškova nije poznat.</p>
Troškovi evaluacije tvari	Podatci/administracija	<p>Mogu se navesti u okviru troškova podataka ili administrativnih troškova (ovisno o slučaju i određenoj stavci).</p> <p>Ti se troškovi u trenutku registracije smatraju budućim troškovima – potrebno je dogovoriti se u pogledu mehanizma podjele budućih troškova koji mogu nastati kao rezultat odluke o evaluaciji tvari, ali u načelu nije potrebno unaprijed prikupljati sredstva, s obzirom na to da točan iznos tih troškova nije poznat.</p>
Opći troškovi ažuriranja i vođenja dosjea	Podatci/administracija	Mogu se navesti u okviru troškova studije ili administrativnih troškova (ovisno o slučaju i određenoj stavci).
Troškovi osoblja (npr. administrativnog osoblja, usluga tajništva itd.)	Podatci/administracija	U pripremu znanstvenog dosjea mogu biti uključeni određeni stručnjaci. U većini slučajeva njihovi honorari su uključeni u troškove studije.
Praćenje uredbe, smjernica itd. i savjetovanje	Podatci/administracija	Admin: npr. članstvo u sektorskim udruženjima i/ili odvojena registracija alata za praćenje promjena u politici upravljanja kemikalijama.

Stavka troškova	Vrsta stavke troškova (koja se odnosi na podatke/studije ili na administrativni rad)	Napomene
Napomena: Troškove podataka i administrativne troškove treba podijeliti s obzirom na zahtjeve obavješćivanja		
		Pod: u slučaju tehničkog savjetovanja (npr. toksikoloških ili ekotoksikoloških učinaka ili pitanja izloženosti).
Uredski troškovi i troškovi logistike (npr. IT, telefon, komunalije, ispis, arhiviranje itd.)	Administracija	Troškovi moraju biti povezani s aktivnostima zajedničke dostave i odnositi se na tvar koja se registrira. Potrebna je transparentna evidencija ostalih troškova (npr. troškovi konzorcija) kako bi se dokazalo da su povezani s registracijom tvari, a troškovi ne smiju biti općeniti.
Sastanci osoblja i putni troškovi	Podatci/administracija	Admin: sastanci i putovanja povezani s provođenjem zajedničke dostave. Pod: sastanci i putovanja povezani s vođenjem sadržaja znanstvenog dosjea (npr. strategija analogije, rasprave o prijedlozima ispitivanja itd.) moraju odgovarati zahtjevima obavješćivanja (npr. sastanci povezani s pripremom izvješća o kemijskoj sigurnosti nisu bitni za podnositelje registracije za količine 1–10 t/g, ili sastanci za prijedloge ispitivanja nisu bitni za podnositelje registracije za količine 1–100 t/g).
Troškovi komunikacije (npr. alati za komunikaciju unutar SIEF-a kao što su IT platforma, istraživanja, mrežno mjesto, redoviti bilteni itd.)	Administracija	Ako se koristi zajednički skup alata za više zajedničkih dostava, taj trošak treba preraspodijeliti za svaku tvar zasebno.
Pravni troškovi (npr. sastavljanje sporazuma, uloga tutora, osiguranje od odgovornosti, pravni savjeti i mišljenja, sporazumi o razmjeni podataka s vlasnicima podataka, pravno	Administracija/podatci	Pravna potpora koja je potrebna za određeno tehničko tumačenje zahtjeva Uredbe REACH može se specificirati kao trošak podataka/studije.

Stavka troškova	Vrsta stavke troškova (koja se odnosi na podatke/studije ili na administrativni rad)	Napomene
Napomena: Troškove podataka i administrativne troškove treba podijeliti s obzirom na zahtjeve obavješćivanja		
zastupanje u sporovima, žalbama, sudskim predmetima itd.)		
Računovodstveni troškovi (npr. računovođa, revizija, fakture i izvještaji o kreditu, financijske/bankovne pristojbe, PDV i drugi porezi, redoviti ponovni izračuni individualnih troškova itd.)	Administracija	
Drugi troškovi izrade zajedničke dostave (npr. izrada predmeta zajedničkog podneska u sustavu REACH-IT, upravljanje tokenom)	Administracija	<p>Ti su troškovi relativno mali u usporedbi s drugim registracijskim troškovima.</p> <p>Moguća je jednaka podjela troška izrade predmeta zajedničkog podneska u sustavu REACH-IT jer svaki podnositelj registracije ima jednaku korist od njega.</p> <p>Svaki supodnositelj registracije može platiti vlastiti trošak dobivanja tokena za pristup zajedničkoj dostavi.</p>

PRILOG .4 Smjernice o razmjeni podataka i Uredbi o biocidnim proizvodima

Odjeljak		Stranica	Važnost	
1	Uvod			
1.2.4	Ključna načela razmjene podataka	17	Djelomično	Također se primjenjuju prema Uredbi o biocidnim proizvodima
1.4	Druge pravne obveze			
1.4.1	Pravila tržišnog natjecanja	22	Da	
1.4.2	Povjerljivi poslovni podatci	22	Da	
1.4.3	Autorska prava	22	Da	
2	Načela razmjene podataka			Određeni čimbenici mogu biti bitni
2.2.3	Sporazumi o razmjeni podataka	30	Djelomično	
2.2.5	Provođenje pregovora o razmjeni podataka	36	Da	
3	Razmjena podataka prije dostave registracije			
3.1	Postupak provjere	39	Djelomično	
3.1.1	Svrha provjere	39	Djelomično	Svrha i načela su slični, stoga neki čimbenici mogu biti bitni. Upućuje se na tekst o postupku provjere iz Uredbe o biocidnim proizvodima
3.1.2	Tko mora podnijeti zahtjev za pokretanje postupka provjere?	40	Djelomično	
3.1.4	Ishodi postupka provjere	41	Djelomično	
3.2/ 3.3	Koraci za dostavu registracijskog dosjea	44/ 56	Djelomično	
3.2.2/ 3.3.3	Razmatranje zahtjeva obavješćivanja	47/ 59	Djelomično	
3.2.3/ 3.3.2	Utvrđivanje potreba za podacima i utvrđivanje nedostataka u podacima / evaluacija dostupnih informacija	48/ 58	Djelomično	
3.2.4/ 3.3.5	Pregovori o razmjeni podataka i podjeli troškova /	50/ 62	Da	
5	Podjela troškova u praksi			

5.1	Opisi načela transparentnosti, pravednosti i nediskriminacije	69	Djelomično	
5.2	Kvaliteta podataka	73	Da	
5.3	Vrednovanje podataka	77	Da	
5.4	Raspodjela i nadoknada troškova	81	Da	
5.5	Primjeri podjele troškova	85	Da	
6	Oblici suradnje	101	Djelomično	Određeni čimbenici mogu biti bitni
7	Razmjena podataka prema Pravila tržišnog natjecanja	106	Djelomično	Određeni čimbenici mogu biti bitni
8	Povjerljivi poslovni podatci (CBI)	112	Djelomično	Određeni čimbenici mogu biti bitni
9	Autorsko pravo i druga prava intelektualnog vlasništva nad podacima	116	Djelomično	Određeni čimbenici mogu biti bitni

