

# Útmutató az adatmegosztáshoz

4.1 verzió

2023. december



## JOGI NYILATKOZAT

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

### Útmutató az adatmegosztáshoz

<b>Hivatkozási szám:</b>	ECHA-22-H-16-HU
<b>Kat. szám:</b>	ED-04-22-192-HU-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9468-189-8
<b>DOI:</b>	10.2823/221214
<b>A közzététel dátuma:</b>	2023. december
<b>Nyelv:</b>	HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2023. december

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatos kérdése vagy észrevétele van, kérjük, hogy az alábbi link segítségével (az észrevétel által érintett dokumentum hivatkozásának, kiadási dátumának, fejezet- és/vagy oldalszámának megadásával) küldje el őket az ECHA-nak:

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

### Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Telakkakatu 6, Helsinki, Finnország

## Előszó

Jelen útmutató dokumentum ismerteti a REACH-rendelet szerinti adatmegosztási mechanizmusokat. Ez a dokumentum egy sorozat része, amely segítséget kíván nyújtani valamennyi érdekelt félnek, hogy felkészülhessenek a REACH-rendeletben meghatározott kötelezettségek teljesítésére. A sorozatot alkotó dokumentumok részletes iránymutatással szolgálnak számos alapvető REACH-eljárással, illetve néhány konkrét tudományos és/vagy technikai módszerrel kapcsolatban, amelyeket az iparágnak vagy a hatóságoknak a REACH-rendelet értelmében alkalmazniuk kell.

Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk tervezetei az alábbi érdekelt felek bevonásával kerültek összeállításra és megvitatásra: tagállamok, iparág és nem kormányzati szervezetek (NGO-k). Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) e dokumentumokat az Útmutatókról folytatott konzultációk eljárási rendje ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb\\_63\\_2013\\_revision\\_consultation\\_procedure\\_guidance\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf)) alapján aktualizálja. Ezek az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk az Európai Vegyianyag-ügynökség weboldalán (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) keresztül érhetők el. A jövőben további iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk is elérhetőek lesznek a weboldalon, amikor elkészül a végleges vagy frissített változatuk.

A dokumentum jogszabályi alapja a 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH-rendelet)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

## DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verzió	Megjegyzés	Dátum
1. változat	Első kiadás	2007. szeptember
2. változat	<p>Az útmutató teljes szerkezeti és tartalmi felülvizsgálata. A teljes útmutatót felülvizsgáltuk oly módon, hogy javítottuk és töröltük az adatmegosztási folyamatok tényleges végrehajtásával, valamint az érintett szereplők feladataival és kötelezettségeivel kapcsolatos hibákat és következetlenségeket. A tartalmat átdolgoztuk azzal a céllal, hogy a dokumentum hatálya a REACH-rendelet III. címére korlátozódjon, és kiegészítettük a vitarendezési eljárások leírásával. Felülvizsgáltuk a szerkezetet a dokumentum világosabbá és olvashatóbbá tétele érdekében. A műszaki dokumentumokban már szereplő, illetve az egyéb iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk hatálya alá eső információkat töröltük, helyettük linkek kerültek feltüntetésre.</p> <p>Az aktualizálás az alábbiakra terjed ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Az 1. fejezetet felülvizsgáltuk oly módon, hogy töröltük és módosítottuk az elavult információkat, valamint átstrukturáltuk a szöveget, hogy tükrözze az útmutató aktualizálását. Az alpontok sorrendjét módosítottuk. Az adatmegosztási eljárások tényleges végrehajtásának első éveit során azonosított, kulcsfontosságú adatmegosztási elvek listájának hozzáadása.</li> <li>- A jogi hivatkozásokkal kapcsolatos 2. fejezet módosítása annak érdekében, hogy az jobban lefedje az adatmegosztási vitákat.</li> <li>- A bevezetett anyagok SIEF-eken belüli adatmegosztásáról, valamint a nem bevezetett anyagok megkeresési eljárás révén történő adatmegosztásáról szóló két fejezet (3. és 4.) létrehozása.</li> <li>- Az eredeti 3., 4. és 5. fejezet összevonásra került egy új 3. fejezetben annak érdekében, hogy a bevezetett anyagok tekintetében felölelje a teljes adatmegosztási eljárást az előzetes regisztrációtól a SIEF működéséig. Kiegészítettük az útmutatót egy új alponttal, amely azt az esetkört ismerteti, amikor az új társregisztrálóknak egy meglévő közös adatbenyújtáshoz kell csatlakozni. Töröltük az elavult információkat. A késői előzetes regisztrálásra és a késői előzetes regisztrálásra jogosultakra való összpontosítás érdekében az előzetes regisztrálással kapcsolatos információkat felülvizsgáltuk és csökkentettük. Töröltük a technikai információkat, helyettük a meglévő kézikönyvekre való</li> </ul>	2012. április

hivatkozások kerültek feltüntetésre. Az anyagazonosításra és az anyagok egyezőségére vonatkozó információk mennyiségét mérsékeljük, és azokat a specifikus útmutatóra való hivatkozásokkal helyettesítettük. Aktualizálásra került az előzetesen regisztrált anyagok listájával és a kapcsolódó tevékenységekkel kapcsolatos alpont. A vezető regisztrálóval kapcsolatos információkat frissítettük és csökkentettük oly módon, hogy az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentumra való hivatkozásokat helyezzük el. A fejezetet kiegészítettük egy, a SIEF-megállapodásokkal kapcsolatos további információkat és az abban feltüntethető elemeket tartalmazó új alponttal.

Aktualizálásra került az adatokra való hivatkozás jogáról és a jogszerű birtoklásról szóló alpont, hogy tükrözze a legutóbbi CARACAL-határozatot és tisztázza a fogalmakat.

- A SIEF-eken belüli adatmegosztásról szóló, új 3. fejezetben létrehoztunk egy új alpontot a 30. cikk (2) és (3) bekezdése szerinti adatmegosztási vitákkal és az ECHA határozatokkal szembeni jogorvoslatokkal kapcsolatban.
- Felülvizsgáltuk a megkeresési eljárással kapcsolatos 4. fejezetet úgy, hogy töröltük az elavult információkat, és a jelenlegi gyakorlatnak megfelelően módosítottuk a szöveget. Kiegészítettük az útmutatót a megkeresés során benyújtandó információkkal és az eljárás lehetséges eredményeivel. Kibővítettük és pontosabban meghatároztuk a lépésenkénti munkafolyamatot annak érdekében, hogy a megkeresési eljárásban részt vevők számára széleskörű információt nyújtson. Kiegészítettük az útmutatót egy új alponttal, amely azt az esetkört ismerteti, amikor az új társregisztrálóknak egy meglévő közös adatbenyújtáshoz kell csatlakozni.
- A nem bevezetett anyagokra vonatkozó adatmegosztással kapcsolatos új, 4. fejezetben létrehoztunk egy új alpontot a 27. cikk (5) bekezdése szerinti adatmegosztási vitákkal és az ECHA határozatokkal szembeni jogorvoslatokkal kapcsolatban.
- A jelenlegi gyakorlat figyelembevételével céljából aktualizálásra került a közös adatbenyújtásra vonatkozó fejezet, valamint a 3. fejezetben összevonásra kerültek a vezető regisztrálóval kapcsolatos információk. Hozzáadásra került egy új, a regisztrálást követő adatmegosztási kötelezettségeket tartalmazó alpont.
- Felülvizsgáltuk a költségmegosztással kapcsolatos fejezetet a szerkesztési hibák javítása és a nyelvezet lényeges változtatások nélküli pontosítása érdekében.

Kifejtésre került, hogy a fejezet kiterjed a vizsgálatokkal kapcsolatos költségek megosztására, de a SIEF-tevékenységekhez kapcsolódó egyéb költségeket a költségmegosztási modellekben kell figyelembe venni.

- Felülvizsgáltuk az együttműködési formákról szóló fejezetet a szerkesztési hibák javítása és a nyelvezet pontosítása érdekében. Kiegészítettük az útmutatót egy új példával, amely az együttműködés alternatív formájára tesz javaslatot.
- Felülvizsgáltuk a versenyjogról szóló fejezetet oly módon, hogy az EK-Szerződésre való hivatkozást az Európai Unió működéséről szóló szerződésre (EUMSZ) történő hivatkozással helyettesítettük.
- Az 1. melléklet törlése, valamint az aktualizált ábráknak az útmutató vonatkozó fejezeteiben való feltüntetése.
- A 2. melléklet törlése, valamint a példáknak az útmutató vonatkozó fejezeteiben való feltüntetése. Csupán kisebb változtatásokra és javításokra került sor.
- A 3. melléklet törlése, valamint az adatmegosztás tekintetében releváns információknak a fő szövegben való feltüntetése. Szükség szerint sor került az Útmutató a továbbfelhasználók számára című dokumentumra történő hivatkozás elhelyezésére.
- Az 5. melléklet törlése, valamint a költségmegosztási példáknak a megfelelő fejezetben való feltüntetése. A 9. („Mennyiségi tényezők”) és 10. („Új felek”) példák helyett újakat illesztettünk be. A többi példa esetében csupán kisebb változtatásokra és javításokra került sor.
- A 6. melléklet törlése.
- Hivatkozás az ECHA által közzétett adatbenyújtási kézikönyvekre, REACH-IT Ipari felhasználói útmutatókra, valamint gyakorlati útmutatókra. Beillesztettünk egy új, az útmutatóban említett összes dokumentumot tartalmazó mellékletet.
- Speciális „Megjegyzés” szövegdobozok kerültek hozzáadásra az egész dokumentumban annak érdekében, hogy felhívják az olvasó figyelmét azokra a fontos fogalmakra és figyelmeztetésekre, amelyekre különös figyelmet kell fordítani.
- Szerkesztői javítások.

3.0 verzió

- Az útmutató teljes körű felülvizsgálata az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló 2016/9/EU bizottsági végrehajtási rendelet rendelkezéseinek figyelembevételére és végrehajtására tekintettel. Az útmutató számos alapvető elemét felülvizsgáltuk, hogy tükrözze az új rendeletben szereplő pontosításokat (különös tekintettel a költségmegosztási mechanizmusokra, a közös adatbenyújtási kötelezettségekre, együttműködési megállapodásokra, vitákra). Az elavult információkat töröltük, és az adat- és költségmegosztással kapcsolatos legújabb tapasztalatokat beillesztettük.
- Az aktualizálás az alábbiakra terjed ki:
  - Az 1. fejezetet felülvizsgáltuk oly módon, hogy módosítottuk a bevezetett és nem bevezetett anyagok fogalm meghatározását, valamint mindkét anyagfajta regisztrálói körében az adatmegosztási kötelezettségek háttérét megadtuk. A végrehajtási rendeletben szereplő alapelvek beépítése. A biocid termékekről szóló rendelet alapján előállított adatok relevanciájának egyértelművé tétele.
  - A 2. fejezet felülvizsgálata a végrehajtási rendeletre való hivatkozások elhelyezése és a rendelet cikkeinek ismertetése útján.
  - A bevezetett anyagok adatmegosztási szabályairól szóló 3. fejezetet felülvizsgáltuk oly módon, hogy töröltük vagy módosítottuk az elavult információkat, valamint megadtuk az előzetes regisztrálás további alkalmazhatóságának háttérét. Az anyagazonosító adatokat tartalmazó profil fogalmának, valamint – a SIEF megalakulása szempontjából – jelentőségének bemutatása. A végrehajtási rendelet értelmében a minden adatmegosztási megállapodásban feltüntetendő legfontosabb elemek bemutatása. Az adatmegosztási tevékenységek elvégzése a vezető regisztráló helyett a társregisztrálók által általánosságban. A visszatérítési mechanizmust is tartalmazó költségmegosztási rendszerről való megállapodás szükségességének bemutatása. Az új potenciális regisztrálóknak átadandó információkkal kapcsolatos pontosítással egészítettük ki az útmutatót. A 30. cikk (3) bekezdése szerinti adatmegosztási vitákkal kapcsolatos részeket megcseréltük és felülvizsgáltuk a jelenlegi gyakorlattal való összhang érdekében.
  - A 4. fejezetet felülvizsgáltuk oly módon, hogy töröltük vagy módosítottuk az elavult információkat, valamint tovább pontosítottuk a 12 éves szabály alkalmazhatóságát. Kiegészítettük az útmutatót a Társregisztrálók oldal koncepciójával. Kiegészítettük az útmutatót a SIP fogalmával és jelentőségével. Pontosítottuk, hogy az adatmegosztási kötelezettségek

2016. november

együttesen vonatkoznak a megkeresést intéző felekre és az előzetes regisztrálókra, illetve SIEF-tagokra. A vitákkal kapcsolatos részeket felülvizsgáltuk a jelenlegi gyakorlattal való összhang érdekében.

- A költségmegosztásról szóló 5. fejezetet felülvizsgáltuk oly módon, hogy ismertetjük a végrehajtási rendelet által pontosított előírásokat (különösen a tételes felsorolást, valamint a vizsgálati és az adminisztratív költségek megkülönböztetését). Pontosítottuk az adminisztratív költségeket, és hogy mi tartozhat ezek közé. Hangsúlyozzuk, hogy figyelembe kell venni a lehetséges jövőbeli költségeket és a társregisztrálók változó számát. Pontosítottuk a kockázati prémium korlátozott alkalmazhatóságát és szükséges indokolását. A kereszthivatkozás és anyagkategória megközelítésekkel kapcsolatos adatmegosztást pontosítottuk. Új fejezet az alacsonyabb szintű vizsgálatokat felülbíró magasabb szintű vizsgálatokról. A regisztrálást követően szükséges új vizsgálatokról szóló fejezet kiegészítése a megfelelőségi ellenőrzés utáni vizsgálati javaslatokkal, az anyagértékelési határozatokkal és egyéb dokumentációfrissítésekkel kapcsolatos 3 alponttal. Pontosítottuk, hogy a tárgyalások folytatása iránti kérésnek megalapozottnak kell lenni. Felülvizsgáltuk a költségmegosztási példákat.
- Felülvizsgáltuk a közös adatbenyújtásról szóló 6. fejezetet oly módon, hogy kiemeltük az „egy anyag, egy regisztrálás” elvet, valamint annak a megkeresést intéző felekre és a SIEF-tagokra történő együttes alkalmazhatóságát. Beillesztettünk egy új alpontot az intermedierekről és a külön közös adatbenyújtás lehetőségéről. Kiegészítettük az útmutatót a SIP fogalmával és jelentőségével. A végrehajtási rendeletben szereplő azon lehetőség bemutatása, miszerint a regisztráló eltérhet a közösen benyújtott adatoktól, ha megállapította, hogy nem köteles megosztani a gerinces állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatos adatokat. Pontosítottuk, hogy az eltérést alkalmazó regisztráló köteles egyeztetni a többi társregisztrálóval a külön benyújtott adatok jelentőségéről. Beillesztettünk egy új alpontot a közös adatbenyújtáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos vitákról.
- Felülvizsgáltuk a versenyjogi szabályokról szóló 7. fejezetet oly módon, hogy hivatkozunk az EUMSZ 102. cikkére és az erőfölénnyel való visszaélés tilalmára.
- Az együttműködési formákról szóló 8. fejezetben tovább hangsúlyozzuk és ismertetjük az együttműködési megállapodások és formák lehetséges nagy változékonyságát.



	<ul style="list-style-type: none"><li>-Az adatcsere úrlappal kapcsolatos 1. mellékletet frissítettük.</li><li>-Új, 3. mellékletet illesztettünk be a költségek tételes felsorolásáról.</li><li>-Új, 4. mellékletet illesztettünk be, amely feltünteti az útmutatónak a biocid termékekről szóló rendelet értelmében releváns részeit.</li><li>-A folyamatábrákat frissítettük a jelenlegi gyakorlattal és a módosított szöveggel való összhang érdekében.</li><li>-Az Ipari felhasználói útmutatókra és az Adatbenyújtási kézikönyvekre történő hivatkozások törlése; a REACH IT súgójára, valamint a REACH és CLP szerinti dokumentációk összeállításával kapcsolatos kézikönyvekre történő hivatkozások elhelyezése.</li><li>- Szerkesztői javítások.</li></ul>	
3.1. verzió	Az 1. ábránál hiányzó lábjegyzet feltüntetése, a 4.1. alpont formázásának és a 4.6. alpont helyesírásának javítása.	2017. január
4.0 verzió	<p>Az útmutató felülvizsgálata a bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer 2018. május 31-i lezárultának figyelembevételére érdekében.</p> <p>A REACH-rendelet III. címében foglalt rendelkezések közül mostantól a 25., 26. és 27. cikk az alkalmazandó. Az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet megerősítette, hogy 2019. december 31-től minden anyagra egyformán a REACH-rendelet 26. és 27. cikkét kell alkalmazni. Az elavult információkat – nevezetesen a bevezetett anyagokra, az előzetes regisztrációra és a SIEF-ekre való hivatkozásokat – töröltük.</p> <p>A frissítés a következőkre terjed ki:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- a REACH-rendelet 26. cikke szerinti megkeresési eljárás és a kapcsolódó regisztrálást megelőző adatmegosztási kötelezettségek;</li><li>- a meglévő regisztrálók közötti adatmegosztás: a dokumentáció vagy az anyagértékelésével összefüggő határozatok eredményeként, vagy a mennyiségi tartomány frissítése esetén;</li><li>- adatmegosztás kereszthivatkozás céljából;</li><li>- egyéb jogi kötelezettségek tisztázása.</li></ul> <p>Az útmutató célja, hogy tanácsot adjon az adatok és költségek ugyanazon anyag több regisztrálója közötti, REACH szerint előírt megosztására vonatkozóan. Gyakorlati ajánlásokat tartalmaz, hogy segítse a vállalatokat adatmegosztási kötelezettségeik teljesítésében, kifejti a mögöttes elveket, és példákkal</p>	2022. december

---

	szolgál. Ennek megfelelően a frissítés keretében töröltük a vitás eljárásokra vonatkozó részeket is az útmutatóból. Ezeket az eljárásokat az ECHA honlapjának vonatkozó részei ismertetik.	
4.1 verzió	Elírási hiba helyesbítése a 9.2.1. szakaszban a 12 évnél korábban benyújtott adatokra vonatkozóan	2023. december

## Tartalomjegyzék

<b>1. BEVEZETÉS</b> .....	<b>17</b>
1.1. AZ ÚTMUTATÓ CÉLJA.....	17
1.2. ÁTTEKINTÉS .....	18
1.2.1. Regisztrálási kötelezettség .....	18
1.2.2. Bevezetett és nem vezetett anyagok .....	18
1.2.3. A „bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer” és az anyaginformációs csereforumok (SIEF-ek) vége .....	19
1.2.4. Az adatmegosztás alapelvei.....	20
1.2.5. Az adatok közös benyújtása .....	21
1.3. JOGI HÁTTÉR .....	22
1.3.1. Adatmegosztás és a szükségtelen vizsgálatok elkerülése.....	22
1.3.2. Adatmegosztás és közös benyújtás .....	23
1.3.3. Megkeresés és adatmegosztás .....	23
1.3.4. Adatmegosztás a dokumentáció és az anyag értékelésével kapcsolatos határozatok eredményeként.....	24
1.3.5. Az adatok közös benyújtásával és megosztásával kapcsolatos REACH-rendeletek hatékony alkalmazása .....	24
1.4. EGYÉB JOGI KÖTELEZETTSÉGEK.....	26
1.4.1. Versenyjogi szabályok.....	26
1.4.2. Bizalmas üzleti információk (CBI).....	26
1.4.3. Szerzői jogok .....	26
1.5. KAPCSOLÓDÁS A TÖBBI REACH-ÚTMUTATÓHOZ ÉS TECHNIKAI DOKUMENTÁCIÓHOZ .....	27
1.6. KAPCSOLÓDÁS A CLP-RENDELETHEZ ÉS A VONATKOZÓ ÚTMUTATÓKHOZ .....	27
1.7. KAPCSOLÓDÁS A BPR-HEZ ÉS A VONATKOZÓ ÚTMUTATÓKHOZ .....	28
<b>2. ADATMEGOSZTÁSI ELVEK</b> .....	<b>29</b>
2.1. SZEREPLŐK.....	29
2.1.1. Potenciális regisztrálók .....	29
2.1.2. Korábbi regisztrálók .....	30
2.1.2.1. A vezető regisztráló .....	30
2.1.3. Képviselőként eljáró harmadik fél .....	30
2.2. AZ ADATMEGOSZTÁS FELTÉTELEI .....	31
2.2.1. Anyagegyezőség.....	32
2.2.2. Az adatmegosztási kötelezettségek hatálya alá tartozó adatok .....	33
2.2.2.1. Mit kell megosztani a regisztrálás céljából? .....	33
2.2.2.2. Adatmegosztás olyan jogi személyekkel, amelyek nem ugyanazon anyag regisztrálói.....	35
2.2.3. Adatmegosztási megállapodások .....	35
2.2.3.1. Az adatmegosztási megállapodás kötelező elemei.....	37
2.2.3.2. Adatmegosztási megállapodások eltérés esetén .....	40
2.2.4. Osztályozás és címkézés.....	40
2.2.5. Az adatmegosztási tárgyalások lefolytatása .....	42
2.3. ADATMEGOSZTÁS KÜLÖNBÖZŐ ANYAGOK REGISZTRÁLÓI KÖZÖTT (CSOPORTOSÍTÁS, KERESZTHIVATKOZÁS) .....	43
<b>3. ADATMEGOSZTÁS A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓ BENYÚJTÁSA ELŐTT</b> .....	<b>45</b>
3.1. A MEGKERESÉSI ELJÁRÁS .....	45
3.1.1. A megkeresés célja .....	45

3.1.2.	<i>Kinek kell megkeresést intéznie?</i> .....	47
3.1.3.	<i>A megkeresés során benyújtandó információk</i> .....	47
3.1.4.	<i>A megkeresési eljárás eredményei</i> .....	48
3.1.4.1.	<i>Az anyagot már regisztrálták</i> .....	48
3.1.4.2.	<i>Az anyagot korábban nem regisztrálták</i> .....	51
3.2.	<b>A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓ BENYÚJTÁSÁNAK LÉPÉSEI, HA AZ ANYAGOT MÁR REGISZTRÁLTÁK</b> .....	51
3.2.1.	<i>A rendelkezésre álló információk összegyűjtése</i> .....	52
3.2.2.	<i>A tájékoztatási követelmények figyelembevétele</i> .....	54
3.2.3.	<i>Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása</i> ... ..	56
3.2.4.	<i>Tárgyalás az adatok és költségek megosztásáról</i> .....	57
3.2.5.	<i>Az adatok (közös) benyújtása</i> .....	58
3.2.6.	<i>A 27. cikk (8) bekezdése szerinti regisztrálási várakozási idő</i> .....	59
3.3.	<b>A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓ BENYÚJTÁSÁNAK LÉPÉSEI, HA AZ ANYAGOT MÉG NEM REGISZTRÁLTÁK</b> .....	60
3.3.1.	<i>A rendelkezésre álló információk összegyűjtése</i> .....	60
3.3.2.	<i>A rendelkezésre álló információk értékelése</i> .....	62
3.3.3.	<i>A tájékoztatási követelmények figyelembevétele</i> .....	64
3.3.4.	<i>Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása</i> ... ..	66
3.3.5.	<i>Az adatok költségeinek megosztása</i> .....	67
3.3.6.	<i>Az adatok (közös) benyújtása</i> .....	67
3.4.	<b>MI A TEENDŐ, HA HIÁNYZÓ ADATOKAT AZONOSÍTOTTAK?</b> .....	69
<b>4.</b>	<b>AZ ADATOK MEGOSZTÁSA A MEGLÉVŐ REGISZTRÁLOK KÖZÖTT</b> .....	<b>71</b>
4.1.	<b>ADATMEGOSZTÁS A MENNYISÉGI TARTOMÁNY AKTUALIZÁLÁSA ESETÉN</b> .....	<b>72</b>
4.1.1.	<i>Megkeresési lépés</i> .....	72
4.1.2.	<i>Adatmegosztási tárgyalások</i> .....	72
4.2.	<b>ADATMEGOSZTÁS SZABÁLYOZÓI HATÁROZAT EREDMÉNYEKÉNT</b> .....	<b>73</b>
4.2.1.	<i>A dokumentáció értékelése: vizsgálati javaslatok és megfeleléségi ellenőrzés</i> .....	74
4.2.2.	<i>Az anyagok értékelése</i> .....	74
4.3.	<b>ADATMEGOSZTÁS ÚJ INFORMÁCIÓK/ÚJ ADATOK IRÁNTI IGÉNY ESETÉN</b> .....	<b>75</b>
<b>5.</b>	<b>KÖLTSÉGMEGOSZTÁS A GYAKORLATBAN</b> .....	<b>76</b>
5.1.	<b>AZ ÁTLÁTHATÓSÁG, A MÉLTÁNYOSSÁG ÉS A MEGKÜLÖNBÖZTETÉSMENTESSÉG ELVÉNEK SZEMLÉLTETÉSE</b> .....	<b>76</b>
5.2.	<b>AZ ADATOK MINŐSÉGE</b> .....	<b>81</b>
5.2.1.	<i>Megbízhatóság – relevancia – megfelelés</i> .....	81
5.2.2.	<i>Az adatminőség értékelésének megközelítései</i> .....	82
5.2.2.1.	<i>Klimisch-féle pontozásos rendszer</i> .....	82
5.2.2.2.	<i>USA EPA pontozásos rendszer</i> .....	83
5.3.	<b>AZ ADATOK ÉRTÉKELÉSE</b> .....	<b>85</b>
5.3.1.	<i>Melyik vizsgálatokat kell értékelni?</i> .....	85
5.3.2.	<i>Bekerülési kontra helyettesítési költségek</i> .....	86
5.3.3.	<i>Korrekciós tényezők</i> .....	86
5.3.3.1.	<i>A vizsgálat értékét növelő tényezők</i> .....	87
5.3.3.2.	<i>A vizsgálat értékét csökkentő tényezők</i> .....	88
5.4.	<b>A KÖLTSÉGEK ALLOKÁCIÓJA ÉS ELLENTÉTELEZÉSE</b> .....	<b>90</b>
5.4.1.	<i>Az összes közösen benyújtott adat megosztása</i> .....	91
5.4.2.	<i>Egyedi tanulmányok megosztása kívülmaradás keretében</i> .....	93
5.5.	<b>KÖLTSÉGMEGOSZTÁSI PÉLDÁK</b> .....	<b>94</b>

<b>6. EGYÜTTMŰKÖDÉSI FORMÁK</b> .....	<b>111</b>
6.1. AZ EGYÜTTMŰKÖDÉS LEHETSÉGES FORMÁI .....	111
6.2. MI AZ A KONZORCIUM?.....	112
6.3. A KONZORCIUM TEVÉKENYSÉGEI KÖZÖTT ESETLEGESEN SZEREPLŐ EGYÜTTMŰKÖDÉSI ELEMÉK .....	113
6.4. A KONZORCIUM RÉSZTVEVŐINEK KATEGÓRIÁI .....	113
6.5. A KONZORCIUMI SZERZŐDÉSBE BELEFOGLALHATÓ, JELLEMZŐ KLAUZULÁK.....	114
<b>7. ADATMEGOSZTÁS A VERSENYJOGI SZABÁLYOK ALAPJÁN</b> .....	<b>116</b>
7.1. A REACH SZERINTI TEVÉKENYSÉGEKRE ALKALMAZANDÓ VERSENYJOG.....	116
7.2. UNIÓS VERSENYJOG ÉS AZ EUMSZ 101. ÉS 102. CIKKE RÖVIDEN.....	116
7.3. INFORMÁCIÓCSERE A REACH ÉS AZ UNIÓS VERSENYJOG ALAPJÁN.....	117
7.3.1. <i>A kartellekhez vezető, REACH-rendelet szerinti információcserével való visszaélés elkerülése</i> .....	117
7.3.2. <i>A tevékenységi területet a REACH-rendelet szerint szükségesre kell korlátozni</i> .....	118
7.3.3. <i>A körültekintően kicserélendő információ típusok</i> .....	118
7.3.3.1. Hivatkozás a mennyiségi tartományokra az egyéni adatok helyett, amennyiben megvalósítható .....	119
7.3.3.2. Óvintézkedések alkalmazása, amennyiben mégis egyéni, érzékeny információkat kell közölni .....	119
7.4. TÚLZÓ ÁRAZÁS.....	120
7.5. JAVASLATOK A REACH SZEREPLŐINEK AZ EGYÜTTMŰKÖDÉSRE .....	120
7.6. LEHETŐSÉGEK A VERSENYELLENES MAGATARTÁSOK BEJELENTÉSÉRE.....	121
<b>8. BIZALMAS ÜZLETI INFORMÁCIÓK (CBI)</b> .....	<b>123</b>
8.1. MI MINŐSÜL BIZALMAS ÜZLETI INFORMÁCIÓNAK?.....	123
8.2. TARTALMAZ-E A REACH A CBI-RE VONATKOZÓAN KÜLÖN RENDELKEZÉSEKET? .....	123
8.3. A CBI VÉDELME A KÖZÖS ADATBENYÚJTÁS ELŐTT .....	124
8.4. A CBI VÉDELME A KÖZÖS ADATBENYÚJTÁS SORÁN.....	125
8.5. A CBI VÉDELME A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓ BENYÚJTÁSAKOR.....	125
<b>9. AZ ADATOKHOZ FÚZÓDÓ SZERZŐI JOGOK ÉS MÁS SZELLEMITULAJDON- JOGOK</b> .....	<b>127</b>
9.1. A TULAJDONJOG MEGHATÁROZÁSA: AZ ADATOK EREDETE .....	127
9.2. AZ ADATOKHOZ VALÓ JOG .....	127
9.2.1. <i>Jogos birtoklás és hivatkozáshoz való jog</i> .....	130

---

## Ábrák jegyzéke

1. ábra: A megkeresési eljárás áttekintése ..... 46
2. ábra: Az adatok megosztása a megkeresés után, ha létezik meglévő regisztráció 52

## RÖVIDÍTÉSEK

BPR	a biocid termékekről szóló rendelet
CAS	Chemical Abstracts Service (Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat)
CBI	bizalmas üzleti információk
CMR	rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító
CSR	kémiai biztonsági értékelés
DNEL	származtatott hatásmentes szint
DSD	a veszélyes anyagokról szóló irányelv (a 67/548/EGK irányelv és a kapcsolódó ATP-k)
DU	továbbfelhasználó
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
EGT	Európai Gazdasági Térség
EINECS	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ELINCS	Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
EPA	az Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala
EU	Európai Unió
EUMSZ	az Európai Unió működéséről szóló szerződés
GLP	helyes laboratóriumi gyakorlat
HPV	nagy gyártási mennyiség
IUCLID	Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
IUPAC	Az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója
LE	jogi személy
LR	vezető regisztráló
NEA	nemzeti végrehajtó hatóság (National Enforcement Authority)
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
OR	egyedüli képviselő
(Q)SAR	a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés
REACH	a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet
RMM	kockázatkezelési intézkedések
RSS	átfogó vizsgálati összefoglalás
SDS	biztonsági adatlap
SIEF	anyaginformációs cserefórum
SIP	anyagazonosító adatokat tartalmazó profil

---

Megjegyzés: A releváns fogalmak meghatározásai megtalálhatók az ECHA weboldalán lévő ECHA-Term adatbázisban (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).



## 1. BEVEZETÉS

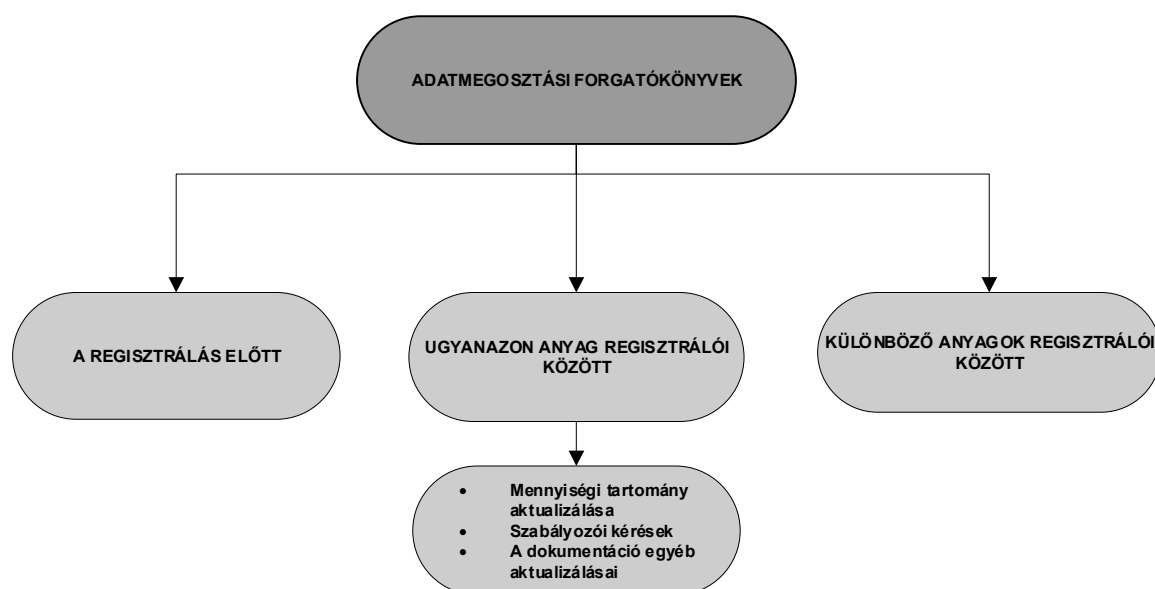
### 1.1. Az útmutató célja

A jelen iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció célja, hogy gyakorlati iránymutatást nyújtson az adatok és költségek (azaz i. adatokkal kapcsolatos költségek és ii. adatmegosztási megállapodás létrehozásához és kezeléséhez, valamint az információk közös benyújtásához kapcsolódó költségek) ugyanazon anyag több regisztrálója közötti REACH szerinti megosztásával kapcsolatban. Az útmutató célja az is, hogy megkönnyítse az adatok megosztását a szerkezetileg hasonló anyagok regisztrálói között, amelyek esetében lehetséges a kereszthivatkozás alkalmazása.

Az útmutató gyakorlati javaslatokat tartalmaz, hogy segítséget nyújtson a vállalatoknak adatmegosztási kötelezettségeik teljesítésében, illetve egyéb esetekben, amikor ajánlott az adatmegosztás, valamint részletesen ismerteti az alábbi eljárásokat is:

- a regisztrálási dokumentáció benyújtása előtti adatmegosztás: a megkeresési eljárás és annak meghatározása, hogy mely adatokra van szükség;
- adatmegosztás ugyanazon anyag meglévő regisztrálói között a tonnában meghatározott mennyiség frissítése, új vizsgálatokra irányuló szabályozói kérések és a dokumentáció egyéb aktualizálásai esetén;
- adatmegosztás különböző anyagok regisztrálói között (kereszthivatkozás és kategória).

Külön ismertetjük az alábbiakat: költségmegosztási mechanizmusok, a bizalmas üzleti információ (CBI) védelme, versenyjogi szabályok, az adatokhoz kapcsolódó szerzői jogok és egyéb szellemi tulajdon-jogok, valamint az együttműködési formák, ideértve a konzorciumokat is.



## 1.2. Áttekintés

A 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelet kialakította a vegyi anyagok regisztrálásának, értékelésének, engedélyezésének és korlátozásának rendszerét (REACH), valamint létrehozta az Európai Vegyi anyag-ügynökséget (ECHA).

### 1.2.1. Regisztrálási kötelezettség

2008. június 1-jét követően azok a vállalatok, amelyek az EU-ban<sup>2</sup> évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártanak vagy hoznak be vegyi anyagokat, kötelesek azokat a REACH-rendelet szerint regisztrálni. A regisztrálási kötelezettség azokra a vállalatokra is vonatkozik, amelyek olyan árucikket gyártanak vagy hoznak be, amelyek évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben jelen lévő, az árucikkből szándékosan kibocsátásra kerülő anyagokat tartalmaznak. A regisztrálás a REACH-rendelet vonatkozó mellékleteiben meghatározott követelmények szerint az anyagok lényegi tulajdonságaival kapcsolatos, lényeges és rendelkezésre álló információk benyújtását jelenti. Az évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében kémiai biztonsági jelentést is be kell nyújtani (lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum Kémiai biztonsági jelentés című 5.3. szakaszát).

A REACH-rendelet specifikus mechanizmusokat és eljárásokat vezetett be abból a célból, hogy lehetővé tegye a vállalatok számára a meglévő információiknak az új vizsgálatok elvégzését és a regisztrálási dokumentáció benyújtását megelőző megosztását annak érdekében, hogy növelje a regisztrálás rendszerének hatékonyságát, csökkentse a költségeket és a gerinceseken végzett vizsgálatok számát.

### 1.2.2. Bevezetett és nem bevezetett anyagok

A REACH-rendelet 3. cikkének 20. pontja olyan anyagként definiálja a bevezetett anyagot, amely az alábbi kritériumok legalább egyikének megfelel:

- (a) szerepel a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS);
- (b) az anyagot 1993 és 2008 között legalább egyszer gyártották a Közösségben, de a gyártó vagy az importőr nem hozta forgalomba, feltéve, hogy a gyártó vagy az importőr rendelkezik az ezt igazoló okmányokkal;
- (c) a gyártó vagy importőr e rendelet hatályba lépése előtt forgalomba hozta a Közösségben az anyagot, és azt úgy tekintették, mint a 67/548/EGK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének első bekezdésével összhangban bejelentett anyagot a 8. cikk (1) bekezdésének a 79/831/EGK irányelv által végzett módosítás eredményezte változatában, de az nem felel meg az e rendeletben a polimerekre vonatkozóan megállapított meghatározásnak, feltéve, hogy a gyártó vagy az importőr rendelkezik az ezt igazoló okmányokkal, beleértve annak bizonyítékát, hogy valamely gyártó vagy importőr az anyagot 1981. szeptember 18. és 1993. október 31. között forgalomba hozta.

Ezek az anyagok a REACH-rendelet 23. cikke szerint egy tíz évre szóló átmeneti szabályozás hatálya alá tartoztak. Ezeket az anyagokat egy bizonyos határidőig

---

<sup>2</sup> Az „Európai Unió” kifejezés a jelen dokumentumban az Európai Gazdasági Térség államait jelenti. Az EGT-t az uniós tagállamok, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia alkotja.

előzetesen regisztrálni kellett, és ennek alapján különböző határidőket szabtak meg a regisztrálási dokumentáció benyújtására.

A bevezetett anyagok esetében a kiinduló pontot a REACH-rendelet 28. cikke szerinti előzetes regisztrálás jelentette. Az előzetes regisztrálást követően a potenciális regisztráló a REACH-rendelet 29. cikkének (1) bekezdése szerint az adott anyaghoz tartozó anyaginformációs cserefórum (SIEF) résztvevőjévé vált. A SIEF célja az azonos bevezetett anyagra vonatkozó információk gyártók, importőrök, adatokkal rendelkező felek és más érdekelt felek közötti megosztásának megkönnyítése volt, annak érdekében, hogy megelőzzék a párhuzamos vizsgálatokat, azaz az anyag tulajdonságaira vonatkozó tanulmányokat, elkerülve ezáltal a párhuzamos tanulmányokat és költségeket. Azok a vállalatok tehát, amelyek előzetesen regisztráltak valamely anyagot, a jogszabályból kifolyólag a SIEF tagjai voltak.

Ami az adatmegosztási kötelezettségeket illeti, a bevezetett anyagok a REACH-rendelet 30. cikkében előírt rendszert követték, miután előzetesen regisztrálták őket. Ez a rendelkezés határozza meg a SIEF résztvevői közötti adatmegosztási kötelezettségeket és az adatmegosztással kapcsolatos viták rendezésére szolgáló megfelelő mechanizmust.

Azoknak a gyártóknak és importőröknek, akik időben előzetesen regisztráltak valamely bevezetett anyagot, az anyag veszélyes tulajdonságaitól és a gyártott vagy importált anyag mennyiségétől függően meghosszabbított regisztrációs határidőknek kellett eleget tenniük. Az utolsó határidő 2018. május 31-én járt le.

Minden egyéb anyag nem bevezetett anyagnak minősült, és a REACH-rendelet 26. és 27. cikkének hatálya alá tartozott.

### **1.2.3. A „bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer” és az anyaginformációs cserefórumok (SIEF-ek) vége**

A REACH-rendelet 23. cikke értelmében a bevezetett anyagok utolsó regisztrálási határideje 2018. május 31-én járt le. A REACH-rendelet 29. cikkének (3) bekezdése ennek megfelelően megállapította, hogy a SIEF-ek 2018. június 1-jével beszüntetik működésüket.

Ez a dátum a bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer végét jelentette, és ennek megfelelően a REACH-rendelet 28–30. cikke a továbbiakban nem vonatkozott az adatmegosztásra semmilyen olyan tárgyalás tekintetében, amely ezen időpont után kezdődött. 2018. június 1-jétől a REACH-rendelet 26. és 27. cikkét valamennyi anyagra egyformán alkalmazni kell.

Ez az adatmegosztás tekintetében azt jelenti, hogy a REACH-rendelet III. címének 2. fejezetében foglalt rendelkezések minden anyagra egyformán alkalmazandók. Ez a regisztrálást megelőző megkeresési kötelezettséggel kezdődik. Ami azt illeti, a megkeresési eljárás a potenciális regisztrálókat arra kötelezi, hogy a REACH-rendelet 26. cikkének megfelelően megkeresést intézzenek az ECHA-hoz azzal kapcsolatban, hogy ugyanazon anyagra nyújtottak-e már be regisztrálást. Ezzel biztosítható, hogy az érintett felek megosszák az adatokat. A megkeresési kötelezettség a REACH-rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében a mennyiségi tartomány frissítése esetén is alkalmazandó.

Ezeket az elveket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes regisztrálási és adatmegosztási rendelkezéseinek a bevezetett anyagokra vonatkozó végleges regisztrációs határidő lejáratá utáni alkalmazásáról szóló (EU) 2019/1692

végrehajtási rendelet<sup>3</sup> ((EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet) is megerősíti. Ez a végrehajtási rendelet tisztázta azt a határidőt, amelytől kezdődően a bevezetett anyagokra vonatkozó adatmegosztási rendelkezések vagy nem alkalmazandók többé, vagy csak meghatározott körülmények között alkalmazandók.

Az adatmegosztási kötelezettségek tekintetében az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet 3. cikke azt is egyértelművé tette, hogy az anyag regisztrálása után a regisztrálóknak továbbra is méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell teljesíteniük adatmegosztási kötelezettségeiket. A regisztrálás keretében tett erőfeszítések és a létrehozott adatok az adatok közös benyújtása között és a későbbiekben, például az anyag vagy a dokumentáció értékelését követően is folyamatosak lesznek. E célból ugyanez a rendelkezés kimondja, hogy a regisztrálók a bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer keretében használtakhoz hasonló informális kommunikációs platformokat használhatnak, jóllehet a SIEF-ek már nem működnek.

Ami a korábban a bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer hatálya alá tartozó anyagok esetében fennálló megkeresési kötelezettséget és adatmegosztást illeti, az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet 4. cikke egyértelművé tette, hogy a REACH 30. cikke 2019. december 31. után már kivételesen sem alkalmazandó, és hogy ezen időpontot követően az előzetes regisztrálások már nem érvényesek.

#### 1.2.4. Az adatmegosztás alapelvei

A REACH-rendelet értelmében a regisztrálóknak és/vagy a potenciális regisztrálóknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy megállapodjanak az információ megosztásában, valamint annak biztosítására, hogy a regisztráláshoz szükséges információk megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg. A közös benyújtásról és megosztásról szóló (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet<sup>4</sup> ((EU) 2016/9 végrehajtási rendelet) a már meglévő adatmegosztási és közös benyújtási kötelezettségek hatékony végrehajtásának biztosítása céljából állapít meg szabályokat.

Az a kötelezettség, hogy a feleknek mindent meg kell tenniük, minden előírt információra vonatkozik, függetlenül attól, hogy az gerinceseken végzett vizsgálatok vagy más, nem gerinces állatokon végzett vizsgálatok adataival vagy a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozás feltételeivel kapcsolatos. A REACH-rendelet 25. cikke szerint állatkísérlet csak akkor folytatható, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg.

A felek csak az általuk benyújtandó információk költségeit kötelesek megosztani. Ha valamely fél egy adott végpont tekintetében már rendelkezik érvényesnek minősülő adatokkal, ennek a félnek nem kell hozzáférést kérnie a már benyújtott adatokhoz vagy ismételt fizetnie ezekért az adatokért. Ez az adminisztratív költségekre is vonatkozik.

Minden fél köteles adatmegosztási kötelezettségének időben eleget tenni. A potenciális regisztrálókat arra biztatjuk, hogy azon dátumot megelőzően, amelytől kezdődően

---

<sup>3</sup> A Bizottság (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelete (2019. október 9.) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes regisztrálási és adatmegosztási rendelkezéseinek a bevezetett anyagokra vonatkozó végleges regisztrációs határidő lejáratá utáni alkalmazásáról (HL L 259., 2019.10.10., 12–14. o.).

<sup>4</sup> Az adatoknak a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően történő közös benyújtásáról és megosztásáról szóló (EU) 2016/9 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 3., 2016.01.06., 41. o.).

szükségük van a regisztrálásra, hagyjanak észszerű időt az adatmegosztással kapcsolatos tevékenységekre.

Mivel az adatmegosztással kapcsolatos tevékenységek a REACH-IT-n<sup>5</sup> kívül zajlanak, ezért a vállalatok számára ajánlott, hogy gondosan rögzítsenek minden, más felekkel folytatott kommunikációt, mert ezeket vagy az adatmegosztási kérelmek tekintetében az ECHA, vagy a végrehajtással kapcsolatban a nemzeti illetékes hatóságok bekérhetik.

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet alapján a társregisztrálóknak részletesen dokumentálniuk kell az adatok költségeit, valamint az adatmegosztással kapcsolatban felmerült megfelelő adminisztratív költségeket. Részletes dokumentáció hiányában a feleknek mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy bizonyítékokat gyűjtsenek, vagy a lehető legpontosabb kimutatást készítsék ezekről a költségekről.

A REACH-rendelet szerinti adatmegosztással kapcsolatos tevékenységekből származó díjak és bevételek tekintetében a nonprofit elvet kell követni, és azok kizárólag a regisztrációs dokumentációk előállításához és kezeléséhez szükséges anyagiak fedezetére szolgálhatnak.

### 1.2.5. Az adatok közös benyújtása

Abból a tényből, hogy ugyanazt az anyagot több jogi személy is regisztrálja, két külön kötelezettség eredeztethető. Az első az adatok megosztására vonatkozó kötelezettség. A második az, hogy az ugyanazon anyagot regisztrálóknak a REACH-rendelet 11. cikkének (1) bekezdése és 19. cikkének (1) bekezdése szerint önszerveződést kell végrehajtaniuk annak érdekében, hogy közösen nyújtsák be az anyagra vonatkozó információkat. Ez azt jelenti, hogy ha a regisztrálók megegyeznek abban, hogy ugyanazt az anyagot gyártják és/vagy importálják, akkor közösen kell benyújtaniuk az anyag tulajdonságaira vonatkozó információkat, oly módon, hogy a többi regisztráló nevében a vezető regisztráló nyújtja be ezeket az adatokat. Az ezen elv alóli kivételeket a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdése és 19. cikkének (2) bekezdése írja le, és azokat ennek megfelelően indokolni kell. Ezekben az esetekben a regisztrálók külön-külön benyújthatnak a vezető regisztráló által benyújtott adatoktól eltérő adatokat, vagy eltérést alkalmazva saját dokumentációt is benyújthatnak. Azonban a REACH-IT-ben még ezekben az esetekben is részt kell vennie ugyanazon anyag valamennyi regisztrálójának ugyanabban a „közös benyújtásban”. A REACH-IT-ben ugyanazon közös benyújtásban való közreműködés nem jelenti azt, hogy a regisztrálók megosztják egymással az anyagra vonatkozó adatokat, csupán azt, hogy úgy vélik, hogy ugyanazt az anyagot gyártják és/vagy importálják.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az ugyanazon közös benyújtásban való részvétel fent említett esete az (EU) 2016/9 végrehajtási rendeletben mint „az adott anyagra vonatkozó meglévő regisztráció része” szerepel. A REACH-IT-ben és az ECHA más dokumentumaiban használt terminológiával való összhang megteremtése érdekében a jelen útmutató a „közös benyújtás” kifejezést használja annak kifejezésére, hogy az információk „az adott anyagra vonatkozó meglévő regisztráció részét” képezik. Ezt meg kell különböztetni az adatok tényleges közös benyújtásától vagy a közösen

---

<sup>5</sup> A REACH-IT egy központi IT rendszer, amely támogatja az iparágat, a tagállami illetékes hatóságokat és az Európai Vegyi anyag-ügynökséget az adatok és dokumentációk biztonságos benyújtásában, feldolgozásában és kezelésében. Az említett felek hozzáférnek a REACH-IT konkrét funkcióihoz, amelyek használatával teljesíteni tudják a REACH- és a CLP-rendelet szerinti követelményeket. A REACH-IT biztonságos kommunikációs csatornát is biztosít a három fél számára annak érdekében, hogy támogassa őket az adatok és a dokumentációk feldolgozásának és értékelésének koordinálásában.

benyújtott adatokra való hivatkozásoktól, amelyek arra a helyzetre vonatkoznak, amikor a REACH-rendelet 11. cikkének (1) és 19. cikkének (1) bekezdése szerint a vezető regisztráló nyújtja be az adatokat más hozzájáruló regisztrálók nevében.

A csökkentett tájékoztatási követelmények miatt a kizárólag intermediereként használt anyagok regisztrálói részére technikailag lehetővé tették, hogy a csak intermediereként használt anyagok esetében párhuzamos közös adatbenyújtást hozzanak létre. A regisztrálókat azonban arra ösztönzik, hogy lehetőség szerint anyagonként egy egyedi közös benyújtást hozzanak létre. További információt talál az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum Az adatok közös benyújtása című 4.3. szakaszában.

### 1.3. Jogi háttér

Ez a fejezet az adatmegosztásra jelenleg alkalmazandó keretrendszert mutatja be. Amint az 1.2.3. pontban kifejtésre került, a II. cím 3. fejezetének rendelkezései (azaz a REACH-rendelet 28–30. cikkei) már nem alkalmazandók.

#### 1.3.1. Adatmegosztás és a szükségtelen vizsgálatok elkerülése

Az adatmegosztás szabályairól és a szükségtelen kísérletek elkerüléséről a REACH-rendelet 25., 26. és 27. cikke, 40. cikke (3) bekezdésének e) pontja és 53. cikke rendelkezik, amelyeket a REACH-rendelet (33), (49) és (50) preambulumbekzdésének figyelembevételével kell értelmezni.

Ahogy a 25. cikk (1) bekezdése meghatározza, ezeknek a szabályoknak a célja a gerinces állatokon végzett kísérletek elkerülése, amelyek csak akkor folytathatók, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetőek meg, valamint az egyéb kísérletek ismétlésének korlátozása. Általános szabályként a REACH-rendelet az adatok méltányos ellentételezés alapján történő megosztását írja elő. Mindazonáltal, a 25. cikk (3) bekezdése értelmében a regisztrálás keretében benyújtott vizsgálati összefoglalásokat és átfogó vizsgálati összefoglalásokat a benyújtástól számított 12 év elteltével más gyártó vagy importőr ellentételezés nélkül felhasználhatja kizárólag a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljából.

A 25. cikk (2) bekezdése az adatmegosztási kötelezettség hatályát a megosztandó adatok típusára történő hivatkozás révén határozza meg. Ez a kötelezettség a technikai adatokra és az anyagok lényegi tulajdonságaival kapcsolatos információkra vonatkozik. A potenciális regisztrálók azonban kötelesek betartani az uniós versenyjogi szabályokat (lásd a jelen útmutató dokumentum 7. fejezetét). Következésképpen a feleknek tartózkodniuk kell attól, hogy a regisztrálók piaci magatartására – különösen a termelési kapacitásokra, a termelési vagy értékesítési mennyiségekre, a behozatali mennyiségekre vagy a piaci részesedésekre – vonatkozó információkat osszanak meg. Ez azt a célt szolgálja, hogy megakadályozza az összehangolt magatartást vagy az erőfölénnyel való visszaélés feltételeinek megteremtését.

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendeletet arra reagálva vezették be, hogy biztosítani kellett a REACH-rendeletben meghatározott adatmegosztási rendelkezések teljes körű végrehajtását (lásd az alábbi 1.3.5. pontot).

Ezenkívül bevezették az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendeletet is, hogy kezeljék a bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer megszűnését, és hogy egyértelművé tegyék, hogy az immár valamennyi anyagra alkalmazandó adatmegosztási rendelkezések a REACH-rendelet 26. és 27. cikkében foglalt rendelkezések.

### 1.3.2. Adatmegosztás és közös benyújtás

A REACH-rendelet (33) preambulumbekzdése kimondja, hogy „[a] regisztrációs rendszer hatékonyságának fokozása, a költségek, valamint a gerinces állatokon végzett vizsgálatok csökkentése érdekében elő kell írni az anyagokra vonatkozó információk együttes benyújtását és megosztását”.

Abból a tényből, hogy ugyanazt az anyagot különböző jogi személyek regisztrálják, két külön kötelezettség eredeztethető:

- a) a REACH-rendelet III. címe szerinti adatmegosztás szükséges a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében, és lehetővé teszi a költségek megosztását és ebből következően azok csökkentését a társregisztrálók számára;
- b) az információknak a REACH-rendelet 11. és 19. cikkével összhangban történő, közös benyújtása alapvető fontosságú a regisztrálási rendszer hatékonyságának és a költségek csökkentésének biztosítása érdekében. Részletesebb információt talál az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum Az adatok közös benyújtása című 4.3. szakaszában.

### 1.3.3. Megkeresés és adatmegosztás

A REACH-rendelet 26. és 27. cikke konkrét mechanizmusokat vezet be az információk regisztrálók közötti megosztása céljából.

A 26. cikk a megkeresési eljárást szabályozza az alábbiak szerint:

26. cikk (1) bekezdés – az ECHA-hoz intézett megkeresés és a benyújtandó információk;

26. cikk (2) bekezdés – tájékoztatás az ECHA részéről a korábbiakban nem regisztrált anyagokkal kapcsolatban;

26. cikk (3) bekezdés – tájékoztatás az ECHA részéről a korábbi és a potenciális regisztráló(k) nevével és elérhetőségével, valamint a már benyújtott adatokkal kapcsolatban azon anyagok esetében, amelyek regisztrálására a megelőző 12 éven belül került sor;

26. cikk (4) bekezdés – tájékoztatás az ECHA részéről abban az esetben, ha több potenciális regisztráló ugyanarra az anyagra vonatkozóan intézett megkeresést az Ügynökséghez.

A 27. cikk az adatmegosztás folyamatáról az alábbiak szerint rendelkezik:

27. cikk (1) bekezdés – a potenciális regisztráló információt kér a korábbi regisztráló(k)tól;

27. cikk (2) bekezdés – kötelezettség arra vonatkozóan, hogy a felek mindent megtesznek annak érdekében, hogy megállapodjanak;

27. cikk (3) bekezdés – kötelezettség arra vonatkozóan, hogy a felek mindent megtesznek a költségek méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő megosztása érdekében;

27. cikk (4) bekezdés – a megállapodás létrejötte esetén az információkkal kapcsolatos kommunikáció a korábbi és a potenciális regisztrálók között;

27. cikk (5) bekezdés – az ECHA tájékoztatása, ha nem sikerül megállapodásra jutni;

27. cikk (6) bekezdés – az ECHA határozata arról, hogy engedélyezi-e a potenciális regisztrálónak, hogy regisztrálási dokumentációjában hivatkozzon a korábbi regisztráló által benyújtott információkra;

27. cikk (7) bekezdés – a 27. cikk (6) bekezdése szerinti ECHA-határozatok elleni fellebbezés lehetősége;

27. cikk (8) bekezdés – a regisztrálás benyújtása után a gyártás vagy a behozatal megkezdése előtti várakozási idő négy hónappal történő meghosszabbítása a korábbi regisztráló kérése alapján.

Ezen túlmenően a REACH-rendelet 12. cikkének (2) bekezdése megállapítja, hogy a mennyiségi tartomány frissítése esetén szükség szerint kiigazítva a 26. cikk (3) és (4) bekezdésében foglalt szabályokat kell alkalmazni. A 26. cikk (3) bekezdésében foglalt, 27. cikkre való hivatkozás miatt a megkeresésre vonatkozó rendelkezések mellett az adatmegosztásra vonatkozó rendelkezések is alkalmazandók.

#### **1.3.4. Adatmegosztás a dokumentáció és az anyag értékelésével kapcsolatos határozatok eredményeként**

Az 53. cikk rögzíti a regisztrálások esetében a dokumentáció- és anyagértékeléssel kapcsolatos határozatok eredményeként felmerülő adatmegosztási kötelezettséget, a következők szerint:

53. cikk (1) bekezdés – a regisztrálók és/vagy a továbbfelhasználók azon kötelezettsége, hogy mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak annak a félnek a kijelöléséről, amelynek el kell végeznie a vizsgálatot; az Ügynökség határozata, amennyiben 90 napon belül nem születik megállapodás, és azt nem közlik az Ügynökséggel;

53. cikk (2) bekezdés – költségmegosztás abban az esetben, ha a regisztráló/továbbfelhasználó elvégzi a vizsgálatot;

53. cikk (3) bekezdés – a teljes vizsgálati jelentés egy példányának rendelkezésre bocsátása a vizsgálatot végző regisztráló/továbbfelhasználó által;

53. cikk (4) bekezdés – megtérítési iránti igények.

#### **1.3.5. Az adatok közös benyújtásával és megosztásával kapcsolatos REACH-rendeletek hatékony alkalmazása**

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet feladatokat és kötelezettségeket határoz meg a megállapodások részes felei számára, amennyiben a REACH-rendelet előírja az adatok megosztását. Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet (2) és (3) preambulumbekzdése kifejti, hogy szükséges előmozdítani a jó menedzsment gyakorlatokat, és az adatmegosztási rendszer hatékony működése érdekében bizonyos szabályokat kell megállapítani.

E végrehajtási rendelet különösképpen hangsúlyozza, hogy az adminisztratív és tájékoztatási követelményekhez kapcsolódó költségeket csak azon regisztrálók között kell átlátható módon megosztani, akik számára relevánsak ezek a költségek. A végrehajtási rendelet pontosítja azokat az elemeket, amelyeket a megállapodásoknak kötelezően tartalmazni kell.

Továbbá, az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet pontosítja az ECHA szerepét az „egy anyag, egy regisztrálás” elv hatékony végrehajtásának, valamint annak



biztosításában, hogy ugyanazon anyag összes regisztrálója ugyanabban a közös benyújtásban vegyen részt<sup>6</sup>.

A végrehajtási rendelet 1. cikke megállapítja a rendelet tárgyát: a rendelet feladatokat és kötelezettségeket határoz meg azon felek számára, akik a REACH-rendelet alapján kötelesek az adatok megosztására.

A 2. cikk az adatmegosztás átláthatóságára vonatkozó szabályokat tartalmazza:

- 2. cikk (1) bekezdés – a megkötendő adatmegosztási megállapodás és kötelező elemei;
- 2. cikk (2) bekezdés – érvényben lévő megállapodás esetén lehetőség arra, hogy eltekinthetnek az adatok tételes felsorolására irányuló kötelezettség teljesítésétől, valamint az új potenciális regisztrálók arra vonatkozó joga, hogy kérhetik a tételes felsorolást;
- 2. cikk (3) bekezdés – kötelezettség arra vonatkozóan, hogy évente dokumentálják a költségeket és a visszatérítést, valamint a dokumentációt legalább 12 évig megőrzik.

A 3. cikk megerősíti az „egy anyag, egy regisztrálás” elvet:

- 3. cikk (1) bekezdés – az ECHA feladata annak biztosítása, hogy ugyanazon anyag minden regisztrálója ugyanazon regisztrálás részét alkossa;
- 3. cikk (2) bekezdés – az ECHA feladata annak biztosítása, hogy amennyiben az ECHA egy regisztrálónak engedélyezi a már benyújtott információra való hivatkozást, az e regisztráló által benyújtott minden későbbi adat a már elvégzett közös adatbenyújtás részét is alkossa;
- 3. cikk (3) bekezdés – az a regisztráló, aki nem köteles megosztani a gerinces állatokon végzett kísérletek már benyújtott adatait, a közösen benyújtott összes adatot vagy azok egy részét külön benyújthatja (eltérés); kötelezettség a korábbi regisztrálók és az ECHA) tájékoztatására az összes adat vagy azok részének a külön benyújtása esetén.

A 4. cikk a tisztességesség (ford.: a REACH-rendeletben: méltányosság) és megkülönböztetéstől való mentesség szabályait tartalmazza:

- 4. cikk (1) bekezdés – az a feltétel, hogy minden egyes regisztráló csak a saját regisztrációja szempontjából releváns költségeket köteles megosztani, az adminisztratív költségekre is vonatkozik;
- 4. cikk (2) bekezdés – költségmegosztási modell alkalmazása a jövőbeli regisztrálókra is, és annak magában kell foglalnia az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattal kapcsolatos költségeket; a költségmegosztási modell alkalmazásában való megállapodás során figyelembe veendő tényezők; annak pontosítása, hogy az anyagegyezőség megállapítása során felmerülő költség nem lehet a korábbi és a potenciális regisztrálók közötti költségmegosztás tárgya;
- 4. cikk (3) bekezdés – ha nem tudnak megegyezni a költségmegosztási modellben, egyenlő részt kell fizetni a költségekből;
- 4. cikk (4) bekezdés – visszatérítési mechanizmus beépítése és a figyelembe veendő tényezők;

---

<sup>6</sup> Mint azt a fenti 1.2.5. pontban kifejtettük, az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet az ugyanazon regisztráció fogalmát használja.

- 4. cikk (5) bekezdés – eltekintés a visszatérítési mechanizmus beépítésétől, valamint a potenciális regisztrálók arra vonatkozó joga, hogy a visszatérítési mechanizmus költségmegosztási modellbe való beépítését kérhetik;
- 4. cikk (6) bekezdés – az anyag értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos adatmegosztási kötelezettségek azon regisztráló esetében, aki megszüntette tevékenységét;

Az 5. cikk értelmében a REACH-rendelet meghatározott rendelkezései szerinti adatmegosztási vita során az ECHA köteles figyelembe venni, hogy a felek teljesítik-e az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet adott cikkeiben foglalt kötelezettségeiket.

## 1.4. Egyéb jogi kötelezettségek

### 1.4.1. Versenyjogi szabályok

A REACH-rendelet rendelkezéseinek teljesítésén túlmenően a potenciális regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy egyéb előírásoknak és szabályozásoknak is megfeleljenek. Ez különösen igaz a versenyjogi szabályokra, amint ezt a REACH-rendelet a (48) preambulumbekkezdésben és a 25. cikk (2) bekezdésében meghatározza. Az utóbbi bizonyos piaci magatartások korlátozását célozza.

A (48) preambulumbekkezdés szerint: „E rendelet nem érinti a közösségi versenyszabályok teljes körű és mindenre kiterjedő alkalmazását”.

A 25. cikk (2) bekezdése értelmében: „[...] A regisztrálók tartózkodnak a piaci magatartásukra vonatkozó információk kicserélésétől, különösen a termelési kapacitások, termelési vagy értékesítési mennyiségek, behozatali mennyiségek vagy piaci részesedések tekintetében”.

Amint a jelen útmutató 7. fejezete részletezi, a REACH-rendelet és az információcsere vonatkozásában a leginkább irányadó rendelkezés az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 101. és 102. cikke, amelyek tiltják a versenykorlátozó megállapodásokat és gyakorlatokat, továbbá a vállalkozásoknak a piacon meglévő erőfölénnyel való visszaélést. További részletekért kérjük, tekintse át a jogszabály szövegét az EUR-Lex weboldalon: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

### 1.4.2. Bizalmas üzleti információk (CBI)

A REACH-rendelet előírja a vállalatok számára az információ- és adatmegosztást a vizsgálatok párhuzamos elvégzésének elkerülése érdekében. Ezen információk vagy adatok között azonban lehetnek olyanok, amelyeket a vállalatok bizalmas üzleti információnak nyilvánítanak, és amelyek ily módon védett információknak minősülnek. Azt, hogy mely információk minősülnek bizalmas üzleti információnak, a REACH-rendelet konkrét rendelkezéseit, valamint hogy ezeket az információkat különböző forgatókönyvek esetében hogyan kell védeni, az alábbi 8. fejezet tárgyalja.

### 1.4.3. Szerzői jogok

A REACH-rendelet 10. cikkében előírt „jogos birtokában kell lennie” vagy „engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhasson erre” kitétel közvetlenül a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályokból következik<sup>7</sup>. A REACH-rendelet (52)

---

<sup>7</sup> Az irodalmi és művészeti művek védelméről szóló Berni Egyezmény (1886), utolsó módosítás: 1979.

preambulumbekezdése megállapítja, hogy az adatok tulajdonosa számára az őt megillető törvényes tulajdonjogok tiszteletben tartása érdekében 12 éven át lehetővé kell tenni, hogy ellenszolgáltatást kérjen azoktól a regisztrálóktól, akik az adatokat felhasználják

A szerzői jogi szabályok szerint a vizsgálati összefoglalás összeállításához felhasznált tények és adatok általában nem állnak a szerzői jog védelme alatt. A szerzői jog csak a formát vagy a kifejezésmódot fedi le. A kérdéses vizsgálati összefoglalások ily módon az adatmegosztási tárgyalások során szerzői jogi védelem vagy egyéb szellemi tulajdon-jogok hatálya alá tartozhatnak. Lásd az alábbi 9. fejezetet.

### 1.5. Kapcsolódás a többi REACH-útmutatóhoz és technikai dokumentációhoz

A potenciális és korábbi regisztrálóknak és az adatokkal rendelkező feleknek javasoljuk az egyéb útmutatók, különösen az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentum áttekintését.

A potenciális regisztrálóknak az anyag azonosító adatainak meghatározása érdekében leginkább az *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumot kell gondosan áttekinteniük.

Az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* című dokumentum részletesen bemutatja az anyagok lényegi tulajdonságaival kapcsolatos tájékoztatási követelményeknek való megfelelés módját, beleértve, hogyan lehet megszerezni és értékelni a különböző forrásokból, így a nyilvános adatbázisokból származó információkat (ideértve a kereszthivatkozásokból és egyéb, nem vizsgálati módszerekből, *in vitro* vizsgálati módszerekből és humán adatokból származókat is), valamint a tájékoztatási követelményeket és a vizsgálati stratégiákat érintő speciális tényezőket. Ezenkívül az utóbb említett dokumentum F. része részletes módszertani iránymutatást tartalmaz a kémiai biztonsági jelentés (CSR) összeállításának módjáról.

A továbbfelhasználók kötelezettségeit az *Útmutató a továbbfelhasználók számára* című dokumentum foglalja össze.

Az összes ilyen ECHA-útmutató elérhető az Ügynökség honlapjának „Támogatás” oldalán: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Megjegyzés: A potenciális regisztrálók REACH szerinti kötelezettségeinek teljesítése céljából történő támogatása érdekében több más technikai dokumentum és támogató eszköz is kibocsátásra került: Kérdések és válaszok (pl. megkereséssel, adatmegosztással és az ahhoz kapcsolódó vitákkal stb. kapcsolatban, <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>), valamint kézikönyvek (<http://echa.europa.eu/manuals>). Emellett a REACH-IT súgója is segítséget nyújt a felhasználóknak.

### 1.6. Kapcsolódás a CLP-rendelethez és a vonatkozó útmutatókhoz

Az 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) nem tartalmaz semmilyen rendelkezést az adatmegosztással kapcsolatban. Azok a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók, akik nem kötelesek regisztrálni a REACH-rendelet alapján, de adatokkal rendelkeznek az anyag veszélyeiről és osztályozásáról, önkéntesen úgy dönthetnek, hogy megosztják az adatokat. Ezzel kapcsolatban további információt *A CLP-rendelet*

bevezető útmutatója tartalmaz: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

## 1.7. Kapcsolódás a BPR-hez és a vonatkozó útmutatókhoz

Az 528/2012/EU rendelet (a biocid termékekről szóló rendelet) 63. cikkének (1) és(4) bekezdése értelmében a kérelmező [és az adatok tulajdonosa] „mindent megtesz a kísérletek vagy vizsgálatok eredményeinek a leendő kérelmező által kért megosztásával kapcsolatos megállapodás érdekében,” továbbá „[a]z adatmegosztásért járó ellenszolgáltatást igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon, az Ügynökség útmutatója alapján kell meghatározni”.

Az útmutató egy része tehát alkalmazandó a biocid termékekről szóló rendelet (BPR) szerinti adatmegosztásra. A 4. melléklet felsorolja az útmutató azon részeit, amelyek (teljesen vagy részben) alkalmazandók a BPR tekintetében. Felhívjuk a figyelmet, hogy az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet (1.3.5. pontban ismertetett) rendelkezései nem alkalmazandók a BPR tekintetében.

Kifejezetten a BPR szerinti adatmegosztással kapcsolatban gyakorlati útmutatók érhetők el az ECHA weboldalán: <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

A 98/8/EK irányelv (már nem hatályos) vagy a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet alapján benyújtott adatok érdekesek lehetnek a potenciális regisztrálók számára, még akkor is, ha az adatok tulajdonosai a biocidokra vonatkozó szabályozás alapján nem kötelesek megosztani adataikat regisztrálás céljából a REACH-rendelet szerinti jelenlegi adatmegosztási rendszerben.<sup>8</sup> Lásd a 2.2.2.2. alpontot az adatok olyan jogi személyekkel való megosztására vonatkozó további információkért, amelyek nem ugyanazon anyag regisztrálói.

---

<sup>8</sup> Az ilyen jogi személyek a bevezetett anyagokra vonatkozó rendszerben a SIEF-ek részét képezték, amint azt a REACH-rendelet 29. cikkének (1) bekezdése a 15. cikkre is hivatkozva leírja. A bevezetett anyagokra vonatkozó rendszer vége után alkalmazandó adatmegosztási mechanizmust a REACH-rendelet III. címének 2. fejezete írja le (lásd a fenti 1.2.2. pontot). Az adatmegosztási kötelezettség csak a korábbi és a potenciális regisztrálókat terheli. A növényvédő szerek és biocid termékek forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályokkal összefüggésben az adatok tulajdonosai immár nem tartoznak e kötelezettség hatálya alá, amint azt a REACH 16. cikkének (2) bekezdése jelzi.

## 2. ADATMEGOSZTÁSI ELVEK

### 2.1. Szereplők

A jelen fejezet foglalkozik részletesen azokkal a szereplőkkel, amelyeket adatmegosztási kötelezettségek terhelnek, azaz a potenciális és a korábbi regisztrálókkal. Az e fejezetben bemutatott elvek a meglévő regisztrálók közötti adatmegosztásra is alkalmazandók; ezt a 4. fejezet ismerteti részletesen<sup>9</sup>. Ezek a szereplők mindig kijelölhetnek egy képviselőt (pl. egy tanácsadót vagy egy konzorciumot), hogy a nevükben lefolytassa a tárgyalásokat. Ha a tárgyalások során nem kívánják felfedni azonosságukat, az alábbi 2.1.3. pontban leírtak szerint képviselőként eljáró harmadik felet is kijelölhetnek.

Ezen túlmenően vannak más jogi személyek is, amelyek részt vehetnek az adatmegosztási megbeszélésekben, annak ellenére, hogy nem kötelesek az adatok megosztására. A potenciális regisztrálók kapcsolatba léphetnek velük annak érdekében, hogy a regisztrálási dokumentációjukban felhasználhassák a tulajdonukban lévő adatokat. A REACH-rendeletben meghatározott adatmegosztási mechanizmusok azonban nem alkalmazandók a különböző anyagok tekintetében benyújtott adatok megosztására (lásd az alábbi 2.2.2. és 2.3. pontot). Ezek az egyéb jogi személyek az alábbiak lehetnek:

- az anyag olyan gyártói és importőrei, amelyek évi 1 tonnánál kisebb mennyiségben gyártják/importálják az anyagot;
- az anyag továbbfelhasználói, akik esetleg adatokkal rendelkezhetnek;
- olyan jogi személyek, amelyek a növényvédő szerek és biocid termékek forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályokkal összefüggésben az anyagra vonatkozó adatokat nyújtottak be (vagy rendelkeznek adatokkal);<sup>10</sup>
- olyan jogi személyek, amelyek egy másik anyagra vonatkozóan rendelkeznek olyan adatokkal, amelyek kereszthivatkozás révén felhasználhatók az anyag regisztrálásához;<sup>11</sup>
- már megalakított kereskedelmi vagy iparági szövetségek, ágazat-specifikus csoportok és konzorciumok;
- nem kormányzati szervek (NGO-k), kutató laboratóriumok, egyetemek, nemzetközi vagy nemzeti ügynökségek;
- valamely anyag olyan gyártói, akiknek nem fűződik érdeke az anyag REACH-rendelet szerinti regisztrálásához, mert nem gyártják vagy forgalmazzák azt az uniós piacon (pl. nem uniós gyártó, aki nem is exportál az EU-ba).

#### 2.1.1. Potenciális regisztrálók

A potenciális regisztrálók olyan jogi személyek, amelyek regisztrálni kívánnak valamely anyagot. A következők tartoznak közéjük:

- olyan jogi személyek, amelyek önmagukban vagy keverékekben, évi 1 tonnánál nagyobb mennyiségben kívánnak gyártani vagy behozni valamely anyagot, beleértve az intermediereket is;

<sup>9</sup> A „potenciális regisztrálóra” való hivatkozást tehát ennek fényében kell értelmezni.

<sup>10</sup> Lásd a 8. lábjegyzetet.

<sup>11</sup> A további részleteket lásd a 2.3. pontban.

- olyan jogi személyek, amelyek olyan anyagokat tartalmazó árucikkeket kívánnak gyártani vagy importálni, amelyek a szokásos vagy észszerűen előrelátható felhasználási feltételek között szándékosan kibocsátásra kerülnek, és ezekben az árucikkekben évi 1 tonna feletti mennyiségben vannak jelen;
- a REACH-rendelet 8. cikke szerint egy olyan nem uniós jogalany által kijelölt egyedüli képviselők (OR), amely évente legalább 1 tonna mennyiségű, önmagában, keverékben vagy árucikkekben előforduló anyagot kíván az EU-ba exportálni.

### 2.1.2. Korábbi regisztrálók

„Korábbi regisztrálók” azok, akik már benyújtottak az anyagra vonatkozó teljes regisztrálási dokumentációt. Ide tartoznak azok a regisztrálók is, akik inaktív regisztrációval rendelkeznek, mert a REACH-rendelet 50. cikkének (2) bekezdése értelmében megszüntették a gyártást.

Az adatok tulajdonosai lehetnek a korábbi regisztrálók, de nem feltétlenül. Ezen túlmenően az adatmegosztás céljából a tárgyalásokat időnként olyan (vezető) regisztrálókkal, tanácsadókkal, konzorciumokkal vagy egyéb képviselővel/tárgyaló felekkel is le lehet folytatni, akiknek joguk van az adatokhoz vagy az adatok tulajdonosainak képviseletéhez.

#### 2.1.2.1. A vezető regisztráló

Az anyag korábbi regisztrálói közül gyakran a közös benyújtás vezető regisztrálója a fő kapcsolattartó a tárgyalások megkezdése céljából, mivel az ő dokumentációja tartalmazza az információs követelmények teljesítéséhez szükséges adatokat.

A REACH-rendelet 11. cikkének (1) bekezdése az „egy anyag, egy regisztrálás” elvének a közös benyújtás révén történő betartása céljából kifejezetten előírja a vezető regisztrálói szerepet. A meghatározás szerint a vezető regisztráló *„egy, a további hozzájáruló regisztrálók jóváhagyásával eljáró regisztráló”*. A vezető regisztrálónak először valamennyi regisztráló nevében be kell nyújtania bizonyos információkat (a „közös benyújtott dokumentáció”), mielőtt a többiek benyújthatnák a tagi dokumentációikat (azaz a közös benyújtásban részt vevő egyes tagok által benyújtandó egyedi információkat).

A REACH-rendelet nem határoz meg szabályokat a vezető regisztráló kiválasztásának módjával kapcsolatban. A vezető regisztrálónak a társregisztrálók jóváhagyásával kell eljárnia, és be kell nyújtania a közös dokumentációt (amelyet a társregisztrálók közösen készítenek el). Az egy adott anyag tekintetében érintett összes gyártónak, importőrnek és egyedüli képviselőnek (függetlenül a mennyiségi tartománytól) részt kell vennie a megbeszéléseken, és meg kell egyeznie a vezető regisztráló személyéről, valamint a közösen benyújtandó információkról.

A vezető regisztrálói szerep nem biztosít kiváltságokat, és nem jár azzal a kötelezettséggel, hogy az adatmegosztással vagy a közös benyújtással kapcsolatos valamennyi feladatot el kell végezni. A további információkat lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum Az adatok közös benyújtása című 4.3. szakaszában.

### 2.1.3. Képviselőként eljáró harmadik fél

Bármely gyártó vagy importőr (potenciális regisztráló vagy korábbi regisztráló) kinevezhet egy képviselőként eljáró harmadik felet (TPR) bizonyos, pl. adatmegosztási

feladatok ellátása érdekében<sup>12</sup>. Ez jellemzően akkor fordul elő, amikor a vállalat nem kívánja nyilvánosságra hozni érdekeltségét egy bizonyos anyag tekintetében, mivel az jelzéseket adhatna a versenytársak számára a vállalat termeléséről vagy üzleti titkairól. A képviselőként eljáró harmadik fél kinevezésével rejtve maradhat a vállalat neve az adatok megosztásáról és közös benyújtásáról folytatott megbeszélések során.

Megjegyzés: Amennyiben egy gyártó vagy importőr úgy ítéli meg, hogy az adatmegosztás céljából másokkal esetleg megosztandó információ érzékeny, akkor képviselőként eljáró harmadik felet nevezhet ki.

A képviselőként eljáró harmadik felet megbízó gyártó vagy importőr nevét az ECHA főszabály szerint nem közli más gyártókkal vagy importőrökkel. A képviselőként eljáró harmadik fél kinevezését azonban nem szabad összetéveszteni azzal a lehetőséggel, hogy a regisztráló nevének nyilvánosságra hozatala mellőzhető (lásd a REACH-rendelet 10. cikke a) pontjának xi. alpontját). Az adatmegosztás és a közös adatbenyújtás céljából a képviselőként eljáró harmadik fél kinevezése ugyanakkor tekinthető egy alátámasztó körülménynek, ami igazolja a regisztráló nevének a nyilvánosságra hozatal tekintetében történő bizalmas kezelését.

Ha a regisztráló a regisztrálási dokumentáció benyújtásakor képviselőként eljáró harmadik fél kinevezésével védi személyazonosságát, a képviselőként eljáró harmadik fél neve jelenik meg a társregisztrálók számára. A képviselőként eljáró harmadik felet kinevező jogi személy azonban továbbra is teljes jogi felelősséggel tartozik a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeinek a teljesítése tekintetében. Ezenkívül a regisztrálási dokumentációt a tényleges regisztráló nyújtja be, nem pedig a képviselőként eljáró harmadik fél.

A képviselőként eljáró harmadik fél több jogi személyt is képviselhet, de a REACH-IT-ben a többi regisztráló számára minden egyes általa képviselt jogi személy esetében külön regisztrálóként jelenik meg. A képviselőként eljáró harmadik felet nem szabad összetéveszteni az egyedüli képviselővel. Ez utóbbi egy nem uniós gyártó képviselőjében eljáró uniós személy, aki eleget tesz „az importőrök [REACH-rendelet] alapján fennálló valamennyi egyéb kötelezettségének is”<sup>13</sup>.

## 2.2. Az adatmegosztás feltételei

A REACH (33) preambulumbekzdése szerint az anyagokra vonatkozó információk megosztását a gerinces állatokon végzett kísérletek csökkentése, a regisztrációs rendszer hatékonyságának növelése és a költségek csökkentése érdekében írják elő.

Az útmutató e része röviden foglalkozik a regisztrálók közötti adatmegosztás REACH-rendeletben meghatározott feltételeivel, amelynek célja a szükségtelen állatkísérletek és az egyéb párhuzamos vizsgálatok elkerülése. A regisztrálás benyújtását megelőző adatmegosztási folyamatot a jelen útmutató dokumentum 3. fejezete ismerteti részletesebben. A meglévő regisztrálók közötti adatmegosztást illetően, kérjük, tanulmányozza a jelen útmutató dokumentum 4. fejezetét.

<sup>12</sup> A REACH-rendelet 4. cikke meghatározza, hogy képviselőként eljáró harmadik fél nevezhető ki „a 11. cikk és a 19. cikk, a III. cím és az 53. cikk szerinti valamennyi eljáráshoz, ideértve a más gyártókkal, importőrökkel, vagy adott esetben továbbfelhasználókkal folytatott megbeszéléseket is”.

<sup>13</sup> A REACH-rendelet 8. cikkének (2) bekezdése.

E fejezet elsősorban az adatok sikeres megosztásához teljesítendő feltételekkel foglalkozik, a REACH-rendelet rendelkezéseinek fényében. A következő témákat érinti: az anyagegyezőség meghatározása, a megosztás tárgyát képező adatok, a megállapodások, valamint az osztályozási és címkézési kötelezettségek.

Megjegyzés: Habár az anyagok egyezőségének ellenőrzéséhez szükséges információcsere általában nem vet fel aggályokat az uniós versenyszabályok értelmében, adódhatnak azonban olyan esetek, amikor a résztvevőknek nagyon körültekintően kell eljárniuk. Ezeket a jelen útmutató 7. fejezete mutatja be.

Ezen információk cseréje általában nem fed fel bizalmas üzleti információkat sem. Mindazonáltal, a vállalatok esetleg szeretnék információkat visszatartani, különösen, ha azok olyan bizalmas adatok, mint például a know-how vagy érzékeny információk. Amennyiben nem sikerül kielégítő megoldást találni, az érintett potenciális regisztráló „eltérhet”. További információkért kérjük, olvassa el a jelen útmutató 2.2.3.2. és 5.4.2. pontját, valamint 8. fejezetét.

### 2.2.1. Anyagegyezőség

Az, hogy fennáll-e az adatok REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljából történő megosztásának kötelezettsége, annak alapján dől el, hogy egy vagy több gyártónak vagy importőrnek ugyanazt az anyagot kell-e regisztrálnia. Annak megállapítása, hogy valamely potenciális regisztráló ugyanazt az anyagot szándékozik-e regisztrálni, két lépésben zajlik:

Első lépésként a potenciális regisztrálóknak meg kell állapítaniuk a megfelelő numerikus azonosítókat, amelyekkel az anyag regisztrálását tervezik elvégezni.

Második lépésként a potenciális regisztrálóknak meg kell állapítaniuk, hogy anyaguk azonosnak tekinthető-e a regisztrálás céljából, és ellenőrizniük kell, hogy nem regisztrálták-e már az anyagukat más azonosítókkal. Ennek a lépésnek az eredményeként jön létre az anyag egyezőségéről szóló, az összes potenciális regisztrálót érintő megállapodás.

Az anyag azonosító adatai gyakran megegyeznek valamely létező EINECS- vagy CAS-bejegyzéssel vagy ahhoz hasonló numerikus azonosítókkal. Vannak olyan esetek is, amikor egy EINECS-bejegyzés több anyagot lefed, vagy több EINECS-bejegyzés vonatkozik a REACH-rendelet szempontjából egy és ugyanazon anyagra

*Az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentum célja, hogy iránymutatást adjon a gyártók és importőrök számára valamely anyag REACH szerinti azonosításához és azonosító adatainak rögzítéséhez. A dokumentum iránymutatással szolgál az anyag megnevezésének módjára vonatkozóan. Iránymutatást ad továbbá azzal kapcsolatban is, hogy az anyagok összetételei mikor vonatkozhatnak ugyanarra az anyagra a REACH szempontjából. Az egymással megegyező anyagok azonosítása az adatmegosztás tekintetében fontos (valamint második lépésben a közös benyújtáshoz is: a REACH-rendelet nem ad lehetőséget a különböző anyagok közös regisztrálására). Az anyagok egyezőségének meghatározása alapvető, mivel ez képezi a legtöbb REACH-folyamat kiinduló pontját.



## 2.2.2. Az adatmegosztási kötelezettségek hatálya alá tartozó adatok

Az adatmegosztást először a regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmények szempontjából kell megvizsgálni. A REACH-rendelet lényegében azt írja elő a potenciális regisztrálók számára, hogy gyűjtsenek – vagy adott esetben állítsanak elő – adatokat az általuk gyártott vagy behozott anyagok tekintetében, annak érdekében, hogy felhasználják azokat az adott anyagokhoz kapcsolódó veszélyek értékeléséhez, valamint az anyag teljes életciklusán keresztüli felhasználásához kapcsolódó, megfelelő kockázatkezelési intézkedések kidolgozásához és ajánlásához. E kötelezettségek dokumentálása érdekében regisztrálási dokumentációt kell benyújtaniuk az ECHA-hoz.

A regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése lényegében egy négy lépésből álló folyamat, melynek lépései a következők:

- Az összes rendelkezésre álló információ összegyűjtése (nyilvántartás készítése);
- A tájékoztatási követelmények figyelembevétele;
- A hiányzó adatok meghatározása a tájékoztatási követelményekre figyelemmel;
- Az alternatív megközelítések figyelembevétele, majd ezt követően szükség esetén új adatok előállítása vagy vizsgálati javaslatok benyújtása a REACH szerinti kötelezettségekkel összhangban.

A potenciális regisztrálók szabadon, a számukra leginkább megfelelő módon szervezhetik meg ezeket a lépéseket. E lépéseket részletesebben a 3. fejezet ismerteti. Amint azt fentebb említettük, az adatmegosztási kötelezettségek az ugyanazon anyagra vonatkozóan benyújtott (átfogó) vizsgálati összefoglalásokra vonatkoznak, függetlenül attól, hogy magára az anyagra irányuló vizsgálatokról van szó, vagy egy másik anyag tekintetében készített, de egy meglévő regisztráló által kiigazítással használt vizsgálatokról.

A csak valamely másik anyagra vonatkozóan benyújtott adatok megosztására azonban nincs jogi kötelezettség; ugyanakkor a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére irányuló célkitűzés teljesítése érdekében az ECHA ösztönzi a hasonló anyagok közötti adatmegosztást (lásd az alábbi 2.3. pontot).

### 2.2.2.1. Mit kell megosztani a regisztrálás céljából?

Az információs követelmények megértéséhez hasznos lehet az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum tanulmányozása, amely a <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> címen, valamint a <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements> címen érhető el.

Az évi 1-100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok regisztrálói számára hasznosnak bizonyulhat a REACH-követelmények magas szintű gyakorlati útmutatójának áttekintése, amely az ECHA honlapján érhető el: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

A REACH-rendelet 10. cikkének a) pontja előírja, hogy a regisztráló **jogos birtokában** kell lennie a regisztrálás céljából **vizsgálati összefoglalásban** és **átfogó vizsgálati**

**összefoglalásban** összefoglalt teljes vizsgálati jelentésnek, vagy **engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhasson erre**<sup>14</sup>.

Ami az adatok jellegét illeti, világosan meg kell különböztetni egymástól a következőket: a) a teljes vizsgálati jelentés, b) (átfogó) vizsgálati összefoglalás és c) a vizsgálat eredményei.

- a) Általában, amikor pl. egy toxikológiai vagy ökotoxikológiai vizsgálat kezdeményezésére kerül sor, a felelős laboratórium **teljes vizsgálati jelentést** fog kiadni, és azt annak a félnek adja át, aki kezdeményezte és fizette a vizsgálatot. Ez a fogalom a REACH-rendelet 3. cikkének 27. pontja értelmében: „az információ megszerzése érdekében végrehajtott tevékenység teljes és átfogó leírása. Ez kiterjed a tudományos szakirodalomban megjelentetett, az elvégzett vizsgálatot bemutató teljes tanulmányra, vagy a vizsgáló laboratórium által készített, az elvégzett vizsgálatot leíró teljes jelentésre.” A teljes vizsgálati jelentést gyakran nem teszik közzé, ilyen esetekben bizalmas üzleti információként való kezelés kérvényezhető; amennyiben közzéteszik, akkor általában az ilyen kiadvány szerzői jogi védelem alatt áll. A REACH-rendelet nem írja elő ennek a „teljes vizsgálati jelentésnek” a regisztráláskor történő benyújtását, hanem azt írja elő, hogy a regisztráló annak jogos birtokában legyen, vagy engedéllyel rendelkezzen ahhoz, hogy hivatkozhasson arra. A további részleteket lásd a jelen útmutató dokumentum 9. fejezetében,
- b) Annak érdekében, hogy a vizsgálatot még egyszerűbben fel lehessen használni, de az olvasó által még értékelhető legyen, a laboratóriumok vagy egyéb felek a teljes vizsgálati jelentésről **vizsgálati összefoglalásokat** vagy **átfogó vizsgálati összefoglalásokat** készítenek. Ezeket a fogalmakat a REACH-rendelet 3. cikkének 28. és 29. pontja határozza meg, pl.: „»Átfogó vizsgálati összefoglalás«: egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra csökkenti a teljes vizsgálati jelentés tanulmányozásának szükségességét.” Az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat a kormányzatok a teljes vizsgálati jelentés tulajdonosának hozzájárulásával nyilvánosságra hozzák néhány esetben (például nemzetközi vagy nemzeti kémiai értékelési programok, mint például a Bizottság kockázatértékelési jelentései, az ECD/ICCA HPV program és az USA HPV Chemical Challenge Program esetén). Az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat általában az ECHA honlapján teszik közzé, kivéve ha a regisztráló indoklást nyújt be az ECHA-hoz arra vonatkozóan, hogy a nyilvánosságra hozatal miért sértheti a vállalat vagy más fél kereskedelmi érdekeit. Amennyiben az ECHA elfogadja az indoklást, akkor az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat nem teszik közzé. További információkat talál a jelen útmutató dokumentum 8. fejezetében,
- c) A vizsgálati jelentés vagy a vizsgálati összefoglalás kivonata a vizsgálat **„eredménye”** (vagy következtetése). A regisztrálás céljából benyújtott bizonyos (átfogó) vizsgálati összefoglalások eredményét közzéteszik az ECHA honlapján (a REACH-rendelet 119. cikke (1) bekezdésének d) és e) pontja), és nem kérhető azok bizalmas kezelése. Ez a nyilvánosan hozzáférhető információ nem elegendő harmadik fél számára a regisztrálás benyújtásához, mivel minden regisztrálónak be kell nyújtania a releváns (átfogó) vizsgálati összefoglalást, és jogos birtokában

<sup>14</sup> A REACH-rendelet 10. cikkének a) pontja kimondja, hogy „[a] 25. cikk (3) bekezdése, a 27. cikk (6) bekezdése vagy a 30. cikk (3) bekezdése alá tartozó esetek kivételével, a regisztráló jogos birtokában kell lennie a [...] teljes vizsgálati jelentésnek, vagy engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhasson erre”.

kell hogy legyen a teljes vizsgálati jelentés, vagy engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozasson a teljes vizsgálati jelentésre.

Az információkhoz való hozzáférés formáira és a biztosított jogok körére vonatkozó részletek a 9. fejezetben olvashatók.

#### **2.2.2.2. Adatmegosztás olyan jogi személyekkel, amelyek nem ugyanazon anyag regisztrálói**

Amint azt a 2.1. pont bevezetőjében jeleztük, azok a jogi személyek, amelyek nem ugyanazon anyag regisztrálói, nem tartoznak a REACH-rendelet szerinti adatmegosztási kötelezettség hatálya alá.

Az ebben az összefüggésben történő adatmegosztásra irányuló tárgyalások a szerződéses szabadság hatálya alá tartoznak. Az adatokért járó pénzügyi ellentételezéssel kapcsolatos megbeszélések során szem előtt kell tartani, hogy az ilyen jogi személyek nem vesznek részt az anyag regisztrálásában. Hasonlóképpen, a dokumentáció összeállításával vagy a társregisztrálók közötti adatmegosztás megszervezésével kapcsolatos semmilyen költséghez sem kötelesek hozzájárulni.

Az adatok más anyag regisztrálóival való, kereszthivatkozás céljából történő megosztásának konkrét esetét illetően lásd a 2.3. pontot.

#### **2.2.3. Adatmegosztási megállapodások**

Az adatmegosztási megállapodás megkötése az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet értelmében kötelező. Az adatmegosztási megállapodás formájáról a felek szerződéses szabadságuk keretében maguk állapodhatnak meg. A választott formától függetlenül azonban a méltányosság, az átláthatóság és a megkülönböztetésmentesség REACH-rendeletben rögzített és az (EU) 2016/9 végrehajtási rendeletben tovább pontosított alapelvei érvényesek. Az adatmegosztás célja mindenestre nem az, hogy az adatok tulajdonosának (tulajdonosainak) nyereséget termeljen, hanem a ténylegesen felmerülő költségek megosztása. A megállapodásnak az (EU) 2016/9 végrehajtási rendeletben előírtak szerint a következő kötelező elemeket kell tartalmaznia:

- a) a megosztandó adatok és költségeik tételes felsorolása;
- b) az adminisztratív költségek tételes felsorolása és indoklása<sup>15</sup>;
- c) egy visszatérítési mechanizmust is tartalmazó költségmegosztási modell; a költségmegosztási modellben figyelembe kell venni a lehetséges jövőbeli adatokat is.

Ezeket a jellemzőket a következő 2.2.3.1. pontban részletesen ismertetjük. Ezek gyakorlati végrehajtásának részletes ismertetését, valamint az átláthatóság, a méltányosság és a megkülönböztetésmentesség elveinek szemléltetését a 5. fejezet tartalmazza. Az említett fejezetben példaként több kompenzációs képletet is ismertetünk.

A feleknek meg kell szervezniük egymás között az adatok (átfogó vizsgálati összefoglalások) fizikai átadását is. Minden társregisztráló felelős a vezető regisztráló által a közös adatbenyújtás keretében nevükben benyújtott információkért, ezért nem tanácsos, hogy a résztvevők egyszerűen arra kapjanak engedélyt, hogy részt vehetnek a közös adatbenyújtásban (vagyis csak megkapják a technikai tokent a REACH-IT-ben a közös benyújtáshoz való hozzáféréshez). A társregisztrálóknak hozzá kell férniük a

---

<sup>15</sup> A megosztandó költség típusok megkülönböztetéséről további információkat az 5. fejezet tartalmaz.

nevükben a közösen benyújtott dokumentációban benyújtott összes olyan információhoz, amelyekre a regisztrálásukhoz szükség van, és amelyekért fizettek. A közös adatbenyújtásban való részvétel érdekében a hozzáférési felhatalmazás megfizetésével a társregisztrálóknak legalább azokhoz a végponteredményekhez hozzá kell jutniuk, amelyekért fizettek, vagy – ha vannak – meg kell kapniuk az átfogó vizsgálati összefoglalás és a vizsgálati összefoglalások példányait<sup>16</sup>. Az adatokhoz való hozzáférés fontos ahhoz, hogy minden regisztráló értékeln tudja a közösen benyújtott adatokat, amelyekre hivatkozik. Az információkhoz való hozzáférés formáira és a biztosított jogok körére vonatkozó részletek a 9. fejezetben olvashatók.

Az adatmegosztási megállapodás abban az esetben is kötelező, ha az adatok megosztása eltérés keretében történik (lásd az alábbi 2.2.3.2. pontot).

Az adatmegosztási elvek abban az esetben is alkalmazandók, ha jövőbeni regisztrálók kérik az adatok megosztását. Mire az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet hatályba lépett, már számos adatmegosztási megállapodást hoztak létre, és azok adott esetben már több éve hatályban voltak. E megállapodások részes felei egyhangúlag eltekinthetnek az adatok költségeinek tételes felsorolására és a visszatérítési mechanizmus meghatározására vonatkozó kötelezettség teljesítésétől. Azon anyag potenciális regisztrálóját, amelynek vonatkozásában már megállapodás van érvényben, nem köti ez a döntés, ha nem ért egyet. A felek feladata, hogy e kérdéssel a tárgyalások során foglalkozzanak.

#### Egyéb szerződéses megállapodások

A REACH-rendelet leírja a vezető regisztráló feladatát, azaz az adatok többi regisztráló nevében történő benyújtását. Vita esetén az egyes regisztrálók feladatainak meghatározása érdekében javasoljuk, hogy valamennyi regisztráló tartsa meg az adatok közös benyújtásával kapcsolatban kötött megállapodások írásbeli példányát.

A társregisztrálók REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítése érdekében történő együttműködésének módját szerződéses megállapodásokban lehet részletesebben meghatározni. A résztvevők szabadon megválaszthatják a működési formát és a megállapodásban feltüntetendő rendelkezéseket. Ez a megállapodás nem kötelező (de erősen ajánlott), és szerepelhetnek benne szabályok, valamint részvételi eljárások, így például:

- a vezető regisztráló kiválasztásának módja és szerepének időtartama;
- a vezető regisztrálói szerep kijelölésére/átadására vonatkozó belső szabályok, különösen arra az esetre, ha a vezető regisztráló beszünteti a gyártást;
- a jogi személy, különösen a vezető regisztráló jogi személyének változása esetén alkalmazandó szabályok;
- a felek közötti együttműködés formái: a részvételi eljárások részletei, valamint a társregisztrálók kötelezettségei és felelőssége;
- az információkhoz való hozzáférés formája (pl. hozzáférési felhatalmazás, biztosított jogok terjedelme, jogosultság a regisztrálástól eltérő célra való felhasználásra, jogosultság kereszthivatkozáshoz való felhasználásra, egyéb feltételek stb.);
- a versenyjogi szabályoknak és a titoktartási kötelezettségnek való megfelelés minden fél tekintetében;

<sup>16</sup> Lásd a „Mit jelent a hozzáférési felhatalmazás?” című 9.2. pontot.

- a szerződés végrehajtásával kapcsolatos nézeteltérések rendezésére szolgáló mechanizmusok.

Az adatok megosztására vonatkozó szerződéses rendelkezések és e további szerződéses megállapodások egyazon megállapodás részét képezhetik. Az együttműködés lehetséges formáiról, így például a konzorciumokról a 6. fejezet tartalmaz további információkat.

### 2.2.3.1. Az adatmegosztási megállapodás kötelező elemei

Az adatok megosztására vonatkozó megállapodásnak egyértelműnek és érthetőnek kell lennie minden fél számára a dokumentáció tartalmát és a hozzáférés típusát illetően, amelyet a költségek megállapodás szerinti részének megfizetését követően kap meg. A következő elemeket kell tartalmaznia. A költségek megosztásával kapcsolatos további részletekért lásd a jelen útmutató 5. fejezetét.

#### • **Az adatok tételes felsorolása**

A meglévő regisztrálónak tájékoztatást kell adnia a megosztandó konkrét adatokról. Ezeknek az információknak lehetővé kell tenniük, hogy a potenciális regisztráló megismerje, hogy ki az adatok tulajdonosa, valamint a vizsgálatok minőségét és megbízhatóságát. Ilyen információ lehet például a vizsgálat éve, a GLP-nek való megfelelés stb. Az információk között szerepelnie kell továbbá egy leírásnak, amely jelzi, hogy az adatok mely információk követelményeknek felelnek meg, valamint az arra vonatkozó indoklásnak, hogy miként felel meg a megosztandó adat az információk követelménynek.

*[Az (EU) 2016/2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja]*

#### • **A költségek tételes felsorolása**

A költségek tételes felsorolása tartalmazza az adatokkal (végpontonként) és az adminisztratív munkával kapcsolatos költségeket. Minden költségelemet meg kell indokolni. Ez nemcsak a megosztandó adatok tételes felsorolását jelenti, beleértve az egyes adatelemek költségeit, hanem a kapcsolódó adminisztratív költségek tételes felsorolását és indoklását is. Ez utóbbiakat lehetőség szerint össze kell kapcsolni az információk követelményekkel. Ez az összekapcsolás azonban nem mindig lehetséges; ezeket a költségeket mindenesetre tételesen fel kell sorolni és ennek megfelelően meg kell indokolni.

Megjegyzendő, hogy a meglévő regisztráló nem kérheti a potenciális regisztrálót, hogy előfeltételeket teljesítsen a költségek tételes felsorolásának megszerzéséhez. Különösen nem kérheti a potenciális regisztrálótól, hogy az információért előleget vagy bármilyen díjat fizessen. Ezen túlmenően az információk anyagegyezőség megállapítása céljából az egyes regisztrálók által történő összeállításához kapcsolódó költségek nem képezhetik a korábbi és a potenciális regisztrálók közötti költségmegosztás tárgyát.

Egyes esetekben azonban nehézkes lehet a költségek nagyon részletes tételes felsorolását biztosítani, és az nem is feltétlenül célszerű. Ilyen esetekben a korábbi regisztráló megbeszélheti a potenciális regisztrálóval, hogy beleegyeznek-e abba, hogy a költségelemeket vagy azok egy részét ne részletezzék – esetleg éppen a költségek csökkentése érdekében.

Amint fentebb említettük, az adatokkal kapcsolatos és az adminisztratív költségek nem mindig választhatók precízen külön. Mindazonáltal minden költségelemet tételesen fel

kell sorolni és meg kell indokolni, hogy a potenciális regisztráló meg tudja határozni, hogy ezek közül melyek kapcsolódnak saját információk követelményeihez.

Az új potenciális regisztrálók jogosultak az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet hatálybalépését (2016. január 26-át) követően felmerült összes releváns költség tételes felsorolását kérni, igazolni kell számukra a tanulmányok költségeit, és meg kell kapniuk az egyéb korábbi költségek tételes felsorolásáról a lehető legpontosabb kimutatást.

*[Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja, valamint 4. cikkének (2) bekezdése]*

#### Adatokkal kapcsolatos költségek

Minden egyes vizsgálatnak költsége van. Ez a következő költségeket foglalhatja magában: a vizsgálat elvégzésének költségei, a kívánt tanulmányokhoz való hozzáférés biztosításának költségei vagy a tájékoztatási követelmények nem vizsgálati módszerek által történő teljesítésének költségei. A társregisztrálók bármilyen megfelelőnek ítélt költségszámítási módszerről megállapodhatnak. Például mind a bekerülési költségek, mind a helyettesítési költségek alkalmazhatók. A bekerülési költségek a tényleges számlákon alapulnak, míg a helyettesítési költségek a vizsgálat újbóli elvégzésének költségeire vonatkoznak. (További részletekért lásd az 5.3.2. pontot.)

Egyes adminisztratív költségek szintén lehetnek adatspecifikusak. Például a szakirodalomban való kereséshez vagy az adatelhagyás indoklásához kapcsolódó költségek egyértelműen egy adott végpontra, és nem a teljes dokumentációra vonatkoznak.

Mivel a potenciális regisztrálónak csak azokért az adatokért kell fizetnie, amelyekre szüksége van, nem kell megfizetnie az adatspecifikus adminisztratív költségeket, amennyiben azok a potenciális regisztráló számára szükségtelen vagy a már a birtokában lévő végpontokra vonatkoznak.

#### Adminisztratív költségek

Az adminisztratív költségek a regisztrálók közötti adatmegosztási megállapodás létrehozásának és kezelésének költségeit jelentik. Ez adott esetben a közösen benyújtott adatok IUCLID-fájljának létrehozásával kapcsolatos költségeket is magában foglalhatja.

Egyes adminisztratív költségek azonban nem adatspecifikusak, hanem a közös benyújtás általános adminisztrációjával függenek össze. A társregisztrálók közötti kommunikáció költségei vagy a hozzáférés kezelésével kapcsolatos költségek például a közös benyújtás minden tagjára egyformán vonatkozhatnak.

A meglévő regisztrálónak mindenesetre meg kell tudnia megindokolni a költségeket és azok megosztásának módját. Az adatokkal kapcsolatos és az adminisztratív költségekre vonatkozó példákat lásd a jelen útmutató dokumentum III. mellékletében.

#### • **Költségmegosztási módszer**

A társregisztrálóknak meg kell állapodniuk az általuk megfelelőnek ítélt költségmegosztási módszerben. E módszernek méltányosnak, átláthatónak és megkülönböztetésmentesnek kell lennie. Mindenesetre fontos, hogy az alkalmazott módszer a társregisztrálók számára is érthető legyen. A költségmegosztási modellt az

adott anyag valamennyi regisztrálójára alkalmazni kell, ideértve a jövőbeli regisztrálókat is.

Az új potenciális regisztrálók jogosultak kérni a korábban megállapított kritériumok pontosítását és indoklását, és szabadon hozzáférhetnek a költség- és adatmegosztás módszertanához.

*[Az (EU) 2016/2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja, valamint 4. cikkének (2) bekezdése]*

- **Visszatérítési rendszer**

Az egyes társregisztrálók költségreszesedése attól függ, hány társregisztráló vesz részt az adatmegosztásban. Lényeges különbséget jelent ugyanis, hogy a költségeket 2 vagy 200 társregisztráló között kell megosztani. Így minden egyes alkalommal, amikor egy új potenciális regisztráló megosztja az adatokat, csökkennek az egyes társregisztrálók összköltségei.

Másrészt minden egyes további regisztrációs követelmény felmerülésekor növekedhetnek az egyes érintett társregisztrálók összköltségei. A visszatérítési mechanizmusnak figyelembe kell vennie az adott anyagra vonatkozó jövőbeli további regisztrációs követelmények lehetőségét is. Ajánlatos, hogy a felek által elfogadott visszatérítési mechanizmus az önkéntes frissítések esetén alkalmazandó feltételekkel is foglalkozzon.

A visszatérítési rendszer működtetése kötelező, és biztosítja a költségek méltányos és megkülönböztetéstől mentes megosztását. A költségek újraszámításának időpontjáról és módjáról meg kell állapodni.

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet hatálybalépésekor már meglévő megállapodásban részes felek egyhangúlag dönthettek úgy, hogy eltekintenek az adatok tételes felsorolására és/vagy a visszatérítési mechanizmus beépítésére vonatkozó kötelezettségtől. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a meglévő adatmegosztási megállapodás nem rendelkezik a költségek tételes felsorolásáról vagy a visszatérítési mechanizmusról. A potenciális regisztrálót azonban nem köti az e kötelezettség mellőzésére vonatkozó döntés, kivéve, ha az ebbe való beleegyezését aláírásával megerősíti.

*[Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja, valamint 4. cikkének (4) és (5) bekezdése]*

- **Potenciális további költségek**

A regisztrálóknak évente dokumentálniuk kell az adatmegosztási megállapodásuk működésével kapcsolatban felmerülő minden további költséget, különösen a fent említett visszatérítési mechanizmusra tekintettel vagy a dokumentáció spontán frissítései esetén. Ezt az éves dokumentációt a legutóbb benyújtott vizsgálat benyújtásától számított legalább 12 évig meg kell őrizni, és észszerű időn belül ingyenesen hozzáférhetővé kell tenni mind a meglévő, mind a potenciális regisztrálók számára.

Az adatmegosztási megállapodásnak tartalmaznia kell az anyagértékeléssel összefüggő esetleges határozatból eredő költségek megosztására vonatkozó rendelkezéseket. Ha egy potenciális regisztráló olyan anyagot kíván bejegyeztetni, amelyről már született a meglévő regisztrálóknak címzett anyagértékelési határozat, a kapcsolódó költségeket is figyelembe kell venni a költségmegosztási modellben. Az adatmegosztási megállapodásnak rendelkezéseket kell tartalmaznia az esetleges jövőbeli költségekre vonatkozóan is, amelyek a további információk követelmények

keletkezéséből származnak, például egy megfelelési ellenőrzéssel összefüggő határozat eredményeként.

A korábbi regisztrálók nem kényszeríthetik a potenciális regisztrálókat arra, hogy előre fizessenek olyan potenciális költségekért, amelyek csak később merülhetnek fel. Az adatmegosztási megállapodás azonban rendelkezhet úgy, hogy ha egy értékelési határozat több regisztrálónak szól, a szóban forgó vizsgálat elvégzéséhez szükséges költségeket előre meg lehet osztani e regisztrálók között annak biztosítása érdekében, hogy a teljes vizsgálat elvégzéséhez rendelkezésre álljanak a források.

A meglévő regisztrálónak meg kell állapodnia a potenciális regisztrálókkal egy olyan rendszer létrehozásáról, amely fedezi ezeket a lehetséges jövőbeli költségeket. Ebben a megállapodásban az egyes regisztrálóknak csak azért kell fizetniük, amire a REACH-rendeletnek és/vagy az anyagértékelési határozatnak való megfeleléshez szükségük van.

[Az (EU) 2016/2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikkének (3) bekezdése, valamint 4. cikkének (2) bekezdése]

### 2.2.3.2. Adatmegosztási megállapodások eltérés esetén

A regisztrálók megindokolhatják, hogy miért alkalmazzák a REACH-rendelet 11. cikk (3) bekezdése szerinti azon kritériumok valamelyikét, amelyek fennállása esetén bizonyos információk külön is benyújthatók. Megjegyezzük, hogy előfordulhat, hogy azoknak a regisztrálóknak is méltányosan hozzá kell járulniuk a közös adatbenyújtáshoz való hozzáférés költségéhez, valamint adott esetben az egyéb adminisztratív költségekhez, akik úgy döntenek, hogy néhány vagy az összes adatot külön nyújtják be. Az eltérés kapcsán a költségmegosztást és a költségtérítés illetően lásd az alábbi 5.4.2. pontot.

Ezen túlmenően az eltérést választó regisztrálók más regisztráló(k) kérésére továbbra is kötelesek megosztani az eltérést tartalmazó dokumentációjukban benyújtott adatokat. Ezzel összefüggésben szintén mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megállapodást kössenek az adatok megosztására vonatkozóan.

### 2.2.4. Osztályozás és címkézés

A regisztrálóknak a REACH-rendelet VI. mellékletének 4. szakaszában leírtak értelmében a technikai dokumentáció részeként be kell nyújtaniuk az anyag osztályozását és címkézését a regisztrálási dokumentációban (10. cikk a) pont iv. alpont).

A CLP-rendelet arra ösztönzi a bejelentőket és regisztrálókat, hogy tegyenek meg mindent annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak az osztályozási és címkézési jegyzékbe felveendő egyeztetett besorolási tétel tekintetében, amennyiben a bejelentés következtében ugyanarra az anyagra több besorolási tétel vonatkozik. Ez a rendelkezés (a CLP-rendelet 41. cikke) a bejelentés megtörténte utáni utólagos megállapodásokra is vonatkozik. További részletek az Osztályozási és címkézési bejelentés összeállítása című kézikönyvben található: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Ajánlott, hogy a potenciális regisztrálók a tárgyalások kezdetén közöljék egymással az általuk egyénileg alkalmazott osztályozást és címkézést. Abból, hogy nincs különbség a résztvevők osztályozása és címkézése között, ésszerűen arra lehet következtetni, hogy az adatok megoszthatók.



Amennyiben az osztályozás és címkézés során különbségek mutatkoznak, akkor meg kell vizsgálni, hogy ezek a különbségek az egyéni osztályozás alapjául szolgáló, különböző adatokból (lényegi tulajdonságok) erednek, vagy az anyagok különböző jellemzőiből, ahogyan ezt az alábbi két példa bemutatja.

A társregisztrálókat arra ösztönözzük, hogy állapodjanak meg egymással az osztályozásról és címkézésről. Ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy az osztályozás és címkézés ugyanazon anyag minden gyártója és importőre esetében megegyezik. Ugyanazon anyag különböző gyártási eljárással is előállítható, amely különböző szennyeződési profilokhoz vezet, lásd még az *Útmutató a CLP-kritériumok alkalmazásához* c. dokumentum 1.1.7.2. alpontját is: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Ugyanez a helyzet akkor is előállhat, ha különböző nyersanyagok kerülnek felhasználásra. Ezekben az esetekben azonban még mindig van lehetőség az adatmegosztásra, és ezt megkönnyítheti, ha a vezető regisztráló dokumentációja ugyanazon anyag több különböző osztályozását tartalmazza.

#### **Példák:**

1. „A” gyártó az anyagot egy adott egészségi veszély tekintetében olyan vizsgálat alapján sorolja be, amely „B” gyártónak nem áll rendelkezésre. „B” gyártó megfelelő és megbízható adat és egyéb információ hiányában nem sorolja be az anyagot ezen egészségi veszély szerint.

Egyeztetés: „B” gyártónak mérlegelnie kell a hiányzó adatoknak az „A” gyártótól való megkérését, és ezért „A” és „B” gyártónak is meg kell fontolnia ugyanazon osztályozás alkalmazását.

2. „A” és „B” gyártó is megfelelő és megbízható vizsgálatokkal rendelkezik egy adott veszély tekintetében. Az „A” gyártó anyagra vonatkozó vizsgálata osztályozást javasol. A „B” gyártó rendelkezésére álló másik tanulmány nem javasol osztályozást. Ennek az az oka, hogy az „A” és „B” gyártó által gyártott anyagoknak különböző veszélyességi profilja van az eltérő gyártási eljárás miatt (pl. szennyezőanyagok, izomerek).

Egyeztetés: az osztályozás eltér a különböző szennyeződési profilnak köszönhetően, miközben mindkét vizsgálat megbízható. Az „A” és „B” gyártó közötti adatmegosztás lehetősége az adott veszély tekintetében nem indokolt. Az érintett dokumentáció keretein belül meg kell adni az anyag több határösszetételét, ha ezek az összetételek különböző tulajdonságokat eredményeznek. Az ugyanazon dokumentációban megadott határösszetételek száma a közös adatbenyújtás különböző résztvevői által regisztrált összetételek változékonyságától, valamint ezeknek az összetételeknek a környezeti sorsától és veszélyességi profiljától függ. Az egyes határösszetételek szerinti konkrét adatokat főszabály szerint be kell nyújtani az összetétel tulajdonságának meghatározása érdekében. Ezen adatok következtében előfordulhat, hogy az egyes határösszetételek esetében eltér az osztályozás.

#### **Érvényes-e az adatok megosztására vonatkozó kötelezettség, ha a regisztrálók eltérő osztályozást határoznak meg?**

Az adatmegosztási kötelezettség ugyanazon anyag információkat közösen benyújtó regisztrálóira vonatkozik. Az osztályozás és címkézés eltérései nem indokolják az adatmegosztás mellőzését. A társregisztrálók ugyanis megegyezhetnek arról, hogy

ugyanazon anyagra különböző osztályozás és címkézés alkalmazandó, például, ha a különbség egy jól azonosított szennyeződésnek tudható be, amelynek releváns veszélyességi tulajdonságai ismertek. Következésképpen, amennyiben megfelelően indokolták és átláthatóan dokumentálták, az anyagra vonatkozó dokumentáció(k) több osztályozást és címkézést is tartalmazhat(nak).

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a társregisztrálók nem értenek egyet az anyag osztályozásával és címkézésével (a szennyeződési profil különbségeitől, a vizsgálati eredmények különböző értelmezésétől eltérő okok miatt) (a 11. cikk (3) bekezdésének c) pontja értelmében). Ilyen esetben a REACH-rendelet lehetővé teszi az érintett tag(ok) számára, hogy a közösen benyújtott összes adatot vagy azok egy részét külön nyújtsa (nyújtsák) be, és külön C&L-t nyújtson (nyújtsanak) be. A vezető regisztráló által a többi regisztráló nevében benyújtott regisztrálási dokumentációban is szerepelhet azonban különböző C&L az eltérés szükségessége nélkül, és ez nem feltétlenül akadályozza az adatmegosztást.

Meg kell jegyezni, hogy az eltérő osztályozás és címkézés hatással lehet a kockázatértékelésre, és kérdésessé válhat a kémiai biztonsági jelentés megoszthatósága.

### 2.2.5. Az adatmegosztási tárgyalások lefolytatása

Az adatmegosztási tárgyalások lefolytatásakor a feleknek mindent meg kell tenniük az adatok méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő megosztására vonatkozó megállapodás érdekében. Az információt kérő potenciális regisztrálóknak meg kell határozniuk a korábbi regisztrálótól kért információk pontos jellegét.

Az a kötelezettség, hogy mindent meg kell tenni a megállapodás érdekében, szükségessé teszi az összes fél számára, hogy alternatív megoldásokat találjanak, ha a tárgyalások megrekednek, valamint azt, hogy nyitottak és proaktívak legyenek a másik féllel folytatott kommunikáció során. Abban az esetben, ha valamelyik fél nem kielégítő választ kap, amelyről úgy véli, hogy az nem világos, érvénytelen vagy nem teljes, akkor a címzett köteles kifogásolni ezt a választ azáltal, hogy építő jellegű, egyértelmű és pontos kérdéseket vagy érveket küld a feladónak. A kéréseket meg kell indokolni. A felekkel szemben az is elvárás, hogy megismerkedjenek az adatok megosztásával kapcsolatos, a jelen útmutatóban és más ECHA-dokumentumokban leírt elvekkkel.

Minden egyes félnek észszerű időt kell adnia a másik fél számára, hogy a kérdéseire megfelelő választ tudjon adni. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 27. cikk (5) bekezdése egy hónapot határoz meg az adatok és a költségek megosztásáról szóló megbeszélések minimális időtartamaként.

Minden érvelésnek az érintett felek között kell lezajlania. Az egyes felek álláspontját kifogásoló érveket közvetlenül e két fél közötti, nem pedig az ECHA-val folytatott kommunikációban kell közölni.

Minden adatmegosztás tárgyát képező költséget tételesen fel kell sorolni és meg kell indokolni, amint azt a fenti 2.2.3.1. pontban említettük. Minden költségmegosztási eljárást meg kell indokolni, annak tartalmaznia kell egy visszatérítési mechanizmust,

és nem tehet különbséget a jelenlegi és a közös regisztráláshoz más időpontban csatlakozó regisztrálók között. A jelen útmutató 5. fejezete bemutat néhány példát.

A korábbi regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy az (új) potenciális regisztrálók csak azon információk költségéhez járuljanak hozzá, amelyeket a saját regisztrálási követelményeik teljesítése érdekében kell benyújtaniuk<sup>17</sup>. Ez az adminisztratív költségekre is vonatkozik.

Kérés esetén a korábbi regisztráló(k)nak tudományos indoklást kell csatolniuk az adatok kiválasztása során alkalmazott módszerről, amire az anyag biztonságos felhasználásának igazolásához van szükség.

Az ECHA az alábbi weboldalon gyakorlati tanácsot nyújt az adatmegosztási tárgyalásokhoz: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

### 2.3. Adatmegosztás különböző anyagok regisztrálói között (csoportosítás, kereszthivatkozás)

A fő cél a szükségtelen állatkísérletek elkerülése, ami a REACH-rendelet adatmegosztási rendelkezéseinek is az alapjául szolgál. Az egyik mód ennek eléréséhez a szerkezetileg rokon anyag(ok)hoz kapcsolódó adatok felhasználása, ha az tudományosan megindokolható. A különböző anyagok adatai közötti kereszthivatkozást mindig szakértői véleményben kell elvégezni. Az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* c. dokumentum részletesen elmagyarázza, hogyan és mikor lehet kereszthivatkozást alkalmazni (főként az R.5. fejezet). Továbbá hasznos információkkal szolgál e kérdés tekintetében a Gyakorlati útmutató: Kereszthivatkozások és kategóriák bejelentése című dokumentum: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>.

További iránymutatást nyújt a kereszthivatkozásra vonatkozó értékelési keretrendszer (RAAF): <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Amint azt a fenti 2.2.2. pontban kifejtettük, ha egy anyag regisztrálásához már felhasználtak egy másik anyagra vonatkozó adatokat, akkor ezeket az adatokat meg kell osztani, ha egy potenciális regisztráló ezt kéri. Egyéb körülmények között az adatok megosztása a különböző anyagok regisztrálói számára nem kötelező. Ezért az adatok megosztása ezekben a helyzetekben nem tartozik a kötelező adatmegosztási kötelezettségek körébe.

Az adatok megosztása azonban összhangban van a szükségtelen állatkísérletek (különösen a gerinces állatokon végzett kísérletek) (a REACH-rendelet 25. cikke szerint) és a regisztrációs költségek elkerülésére vonatkozó célkitűzésekkel. Az anyagok veszélyeinek értékelésével kapcsolatos alternatív módszerek kidolgozásának és alkalmazásának előmozdítása, valamint az állatkísérletek számának minimumra csökkentése érdekében az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet szorgalmazza azon releváns (állatokon és nem állatokon) végzett kísérletek következtetéseinek megosztását, amelyeket a regisztrált anyagokkal szerkezetileg hasonló anyagokkal végeztek<sup>18</sup>.

A különböző anyagok regisztrálói közötti, tanulmányokhoz való hozzáférésre vonatkozó egyes kérelmeket eseti alapon kell megtárgyalniuk a tanulmányokhoz való hozzáférést megosztani kívánó potenciális regisztrálóknak. A potenciális regisztrálókat

<sup>17</sup> Az ECHA fellebbezési tanácsának az A-010-2017. számú *REACH & Colours* ügyben 2019. április 15-én hozott határozata, 126–151. bekezdés.

<sup>18</sup> Lásd az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet (15) preambulumbekzdését.

arra kérjük, hogy a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében tárják fel a kereszthivatkozási lehetőséget.

Megjegyzendő, hogy a 12 éves szabály (lásd a 3.1.4.1. pontot) kereszthivatkozás esetén is alkalmazandó. Más szóval, a 12 évnél régebben benyújtott (átfogó) vizsgálati összefoglalások ingyenesen rendelkezésre állnak a későbbi REACH-regisztrálók számára, akár ugyanannak az anyagnak, akár egy másik anyagnak a regisztrálásáról van szó (kereszthivatkozással).

Hogyan léphet kapcsolatba egy potenciális regisztráló egy másik közös benyújtásban részt vevő regisztrálóval a kereszthivatkozás érdekében történő adatmegosztás céljából?

Nincs hivatalos eljárás, amely megszabná, hogy hogyan kell felvenni a kapcsolatot kereszthivatkozás céljából a valamely másik anyag közös benyújtásában résztvevőkkel. A potenciális regisztrálók megnézhetik az adatokat az ECHA regisztrált anyagokra vonatkozó információk elterjesztésére szolgáló portálján, és kapcsolatba léphetnek bármelyik regisztrálóval, akinek a neve megjelenik, és kérhetik a vezető regisztráló elérhetőségét.

Alternatívaként a potenciális regisztrálók kapcsolatba léphetnek az ECHA ügyfélszolgálatával, és kérhetik az ECHA-t, hogy ossza meg elérhetőségi adataikat a releváns közös benyújtás vezető regisztrálójával. Az ECHA ezután felveszi a kapcsolatot az említett vezető regisztrálóval, és arra biztatja, hogy kezdeményezze a kapcsolatfelvételt.

A potenciális regisztrálók emellett kapcsolatba léphetnek az érdeklődési körükbe tartozó anyagcsoport gyártóinak/importőreinek tevékenységét koordináló kereskedelmi szervezettel is. Ezek a kereskedelmi szervezetek képesek lehetnek tájékoztatást nyújtani a kereszthivatkozási lehetőségekről.

### 3. ADATMEGOSZTÁS A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓ BENYÚJTÁSA ELŐTT

Az adatmegosztás a REACH-rendelet egyik kulcsfontosságú elve. Az anyagokkal kapcsolatos információk megosztása révén a vállalatok növelik a regisztrálás rendszerének hatékonyságát, csökkentik a költségeket és elkerülik a gerinces állatokon végzendő szükségtelen kísérleteket.

A REACH 26. cikke szabályozza azt a folyamatot, amelyet a potenciális regisztrálóknak követniük kell a regisztrálás és adott esetben az adatmegosztási tárgyalások megkezdése előtt: ez az úgynevezett „megkeresési eljárás”, amelyet a 3.1. pont ismertet.

A megkeresési eljárást követően a potenciális regisztrálók képesek lesznek azonosítani ugyanazon anyag meglévő regisztrálóit és potenciális regisztrálóit. Ezután rátérhetnek az anyag regisztrálása felé vezető következő lépésekre, attól függően, hogy az anyagot már regisztrálták-e (lásd a 3.2. pontot) vagy még nem regisztrálták (lásd a 3.3. pontot).

#### 3.1. A megkeresési eljárás

##### 3.1.1. A megkeresés célja

Az adatmegosztási tárgyalások kezdeményezésére jelenleg alkalmazandó eljárást a REACH-rendelet 26. és 27. cikke szabályozza<sup>19</sup>. A potenciális regisztrálók kötelesek megkeresést intézni, hogy folytatni tudják a regisztrálást. A megkeresési eljárás célja kettős:

1. annak meghatározása, hogy ugyanazt az anyagot korábban már regisztrálták-e, illetve sor került-e megkeresésre azzal kapcsolatban;
2. az adatmegosztást célzó kapcsolatfelvétel megkönnyítése a potenciális regisztráló és:
  - a. a korábbi regisztráló(k) (ha van ilyen);
  - b. illetve más potenciális regisztrálók között.

Az ECHA a gyakorlatban egy REACH-IT platform, a társregisztrálói oldal útján segíti elő a kapcsolatfelvételt, ami tartalmazza a fentebb említett felek elérhetőségét és aktuális szabályozói állapotát (korábbi regisztráló, potenciális regisztráló).

#### **Kötelező követni a megkeresési eljárást?**

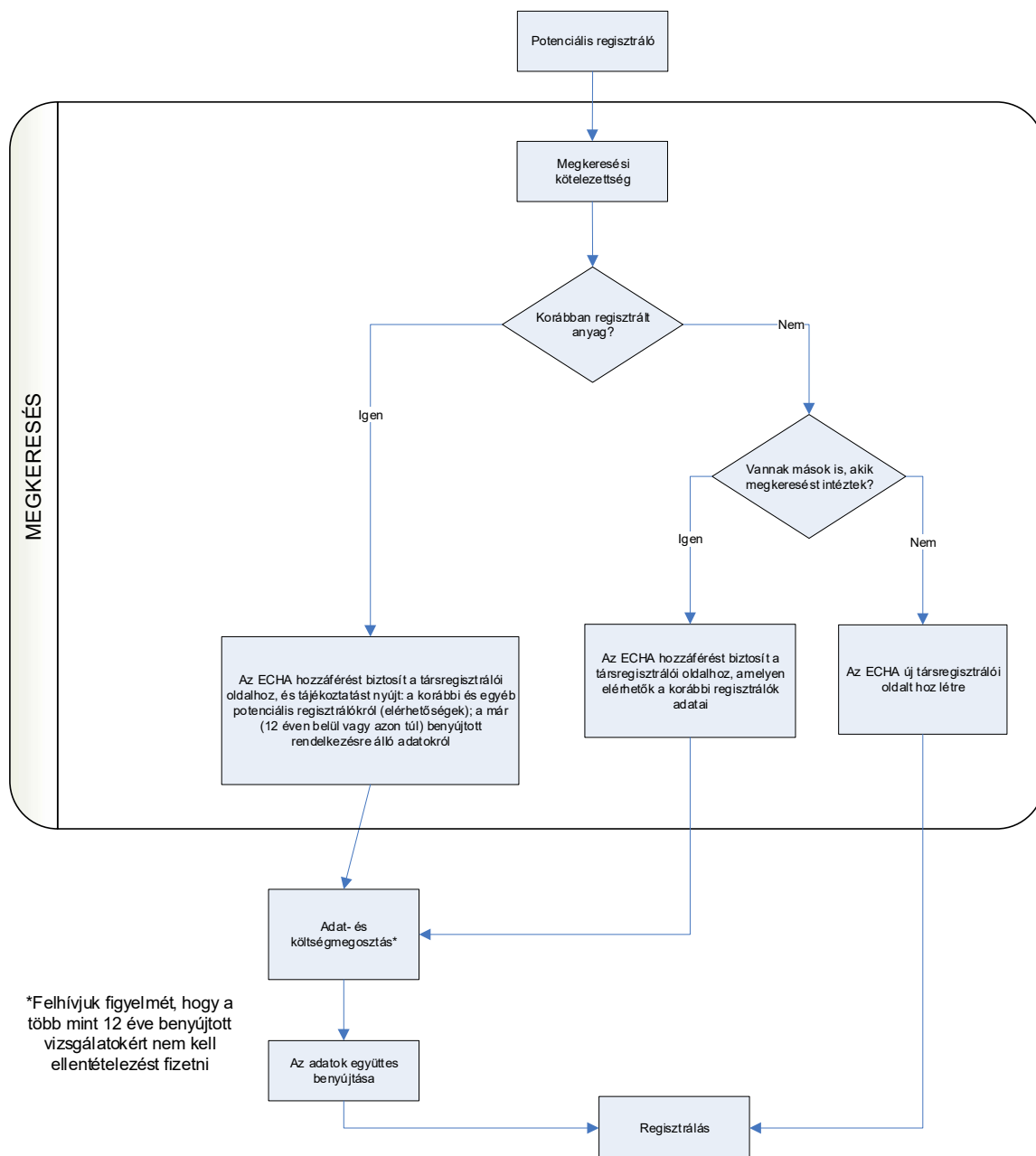
A megkeresési eljárás a regisztrációt megelőző kötelező lépés<sup>20</sup>. Azoknak a jelenlegi regisztrálóknak is ezt az eljárást kell követniük, akik számára a magasabb mennyiségi tartomány elérése miatt a regisztrálási követelményeik teljesítéséhez további információk megadását írják elő. A lépést az alábbi 4.1 fejezet ismerteti részletesebben.

<sup>19</sup> Az adatmegosztási kötelezettségek előzményeit illetően lásd a fenti 1.2.2. és 1.2.3. pontot.

<sup>20</sup> A jogszabályi szöveg szerint a megkeresési lépés kötelező, és azt a nemzeti végrehajtó hatóságok ennek megfelelően érvényesíthetik. A megkeresési lépés csökkenti annak kockázatát, hogy nem a megfelelő korábbi regisztrálóval vagy nem a megfelelő anyagról folytatnak tárgyalást, ami hatással lehet a regisztrálási és adatmegosztási kötelezettségekre.

Megjegyzés: A gerinces állatokon végzett új vizsgálatok nem végezhetők el, amíg le nem zárul a megkeresési eljárás.

A vizsgálati folyamat áttekintése az alábbi 1. ábrán látható.



**1. ábra: A megkeresési eljárás áttekintése**

### 3.1.2. Kinek kell megkeresést intéznie?

Minden létező jogi személynek, amelynek anyagot kell regisztrálnia, megkeresést kell intéznie. Ezek a jogi személyek az alábbiak lehetnek:

- olyan jogi személyek, amelyek önmagukban vagy keverékekben, évi 1 tonnánál nagyobb mennyiségben kívánnak gyártani vagy behozni valamely anyagot, beleértve az intermediereket is;
- olyan jogi személyek, amelyek olyan anyagokat tartalmazó árucikkeket kívánnak gyártani vagy importálni, amelyek a szokásos vagy észszerűen előrelátható felhasználási feltételek között szándékosan kibocsátásra kerülnek, és ezekben az árucikkeken évi 1 tonna feletti mennyiségben vannak jelen;
- a REACH-rendelet 8. cikke szerint egy olyan nem uniós jogalany által kijelölt egyedüli képviselő, amely évente legalább 1 tonna mennyiségű anyagot kíván az EU-ba exportálni.

A nem uniós gyártók maguk nem intézhetnek megkeresést azokkal az anyagokkal kapcsolatban, amelyeket az Unióba importálnak, illetve ezeket az anyagokat közvetlenül nem regisztrálhatják. A nem uniós gyártók dönthetnek úgy, hogy regisztrálásukat az importőrök végzik el, vagy a képviselőtükét elláthatja egy, az Unió területén székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, az egyedüli képviselő. Az egyedüli képviselő több nem uniós gyártót is képviselhet. Ebben az esetben az egyedüli képviselőnek anyagonként és nem uniós gyártónként egy megkeresést kell benyújtania. Az egyedüli képviselő szerepével és feladataival kapcsolatos további részletekért kérjük, tekintse át az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentumot.

### 3.1.3. A megkeresés során benyújtandó információk

Megkeresésük részeként a potenciális regisztrálóknak az alábbi információkat kell benyújtaniuk (a 26. cikk (1) bekezdése):

- a jogi személy személyazonossága a REACH-rendelet VI. mellékletének 1. szakaszában meghatározottaknak megfelelően, a felhasználási telephelyek kivételével;
- az anyag azonosító adatai a REACH-rendelet VI. mellékletének 2. szakaszában meghatározottaknak megfelelően;
- az új vizsgálatokat igénylő tájékoztatási követelmények (gerinces állatokon végzett vizsgálatok és nem gerinces állatokon végzett vizsgálatok).

Ami az anyag azonosságát illeti, az információknak elegendőnek kell lenniük az anyag azonosításához. Ezek az információk megegyeznek a szabványos regisztráláshoz szükséges technikai dokumentációban előírtakkal (a REACH-rendelet VI. mellékletének 2. szakasza), és az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez című dokumentumban szerepelnek, amely a következő címen érhető el: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Az intermediereként használt anyagok esetében a megkeresési dokumentációban az anyag azonosításához megadandó információknak ugyanazoknak a követelményeknek kell megfelelniük, mint a nem intermedierek esetében.

Az anyag azonosítására vonatkozó alapos és pontos információk megadása alapvető fontosságú ahhoz, hogy az ECHA a meglévő és potenciális regisztrálók elérhetőségeit a megkereső rendelkezésére bocsáthassa, és így valamennyi fél számára megkönnyítse az adatmegosztási kötelezettségek teljesítését.

Ami az egy adott anyagra vonatkozó információs követelményeket illeti, ezek a gyártani vagy importálni kívánt mennyiségi tartománytól függenek. A potenciális regisztrálónak azonosítania kell az adott anyagra vonatkozó információs követelmények listáját, hogy megkönnyítse a későbbi adatmegosztási szakaszt. A potenciális regisztrálónak a megkeresési dokumentációban meg kell határoznia a rá vonatkozó információs követelmények listáját.

A megkeresés előkészítésével kapcsolatos gyakorlati utasításokat a „Megkeresési dokumentáció előkészítése” című ECHA-kézikönyv tartalmazza, amely a következő címen érhető el: <http://echa.europa.eu/manuals>. E dokumentum az IUCLID adatbázisba beépített sugórendszeren keresztül is elérhető.

További részletekért lásd az ezzel foglalkozó weboldalakot<sup>21</sup> az ECHA honlapján..

### 3.1.4. A megkeresési eljárás eredményei

A legtöbb már regisztrált vagy sikeresen lekérdezett anyag esetében a megkeresés feldolgozása a megadott numerikus azonosítók (pl. EK-szám) alapján történik. Szükség esetén az ECHA tovább vizsgálja az anyagazonosító információkat annak megállapítása érdekében, hogy az anyagot már regisztrálták-e.

Ha a megkeresést elfogadják, a megkereső kap egy megkeresési számot<sup>22</sup>, és az ECHA a REACH-IT megfelelő társregisztrálói oldalára irányítja a megkeresőt, ahol adott esetben megtalálhatja az adott anyag meglévő regisztrálóinak és potenciális regisztrálóinak elérhetőségeit.

Bár a megkeresést intézőket az ECHA irányítja az érintett társregisztrálókhoz, továbbra is a potenciális regisztrálók és a korábbi regisztrálók felelőssége, hogy megvitassák az anyag egyezőségét, és eldöntsék, hogy az anyagaikat tudják-e együttesen regisztrálni. Ha nézeteltérés merül fel, a potenciális regisztrálók az ECHA honlapjáról elérhető webes űrlapon keresztül kapcsolatba léphetnek az ECHA ügyfélszolgálatával az anyag egyezőségével kapcsolatban.

Ha az ECHA az anyag azonosságára vonatkozó információk hiánya és/vagy ellentmondásossága miatt nem tudja feldolgozni a megkeresési dokumentációt, a megkeresést intéző a REACH-IT-ben kap egy üzenetet, amely leírja a sikeres megkeresési dokumentáció benyújtásához szükséges módosításokat.

További részletek az ezzel foglalkozó weboldalon<sup>23</sup> az ECHA honlapján, a „Kérdések és válaszok a megkereséssel kapcsolatban” című részben található.

Megjegyzés: A megkereséssel kapcsolatos frissítések nyomon követése érdekében ajánlott a REACH-IT-ben a bejövő üzeneteket rendszeresen figyelni.

#### 3.1.4.1. Az anyagot már regisztrálták

Ha az anyagot már regisztrálták, a potenciális regisztráló a REACH-IT-ben található társregisztrálói oldalon megtalálja ugyanazon anyag meglévő regisztrálóinak és más potenciális regisztrálóinak az elérhetőségeit.

Ugyanakkor a korábbi regisztrálók és más potenciális regisztrálók a társregisztrálói oldalon a „Potenciális regisztrálók” cím alatt láthatják a megkeresést intéző

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

<sup>22</sup> A regisztrálónak a megkeresési számot fel kell tüntetnie a regisztrálási dokumentációban.

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



elérhetőségi adatait. Ebben a szakaszban nem várhatók proaktív intézkedések a korábbi regisztráló(k) részéről.

Ezenkívül a megkeresést intéző az ECHA-tól információt kap a már benyújtott, rendelkezésre álló adatokról, beleértve annak a korábbi regisztrálónak az elérhetőségét, aki az adatokat az egyes konkrét végpontokra vonatkozóan benyújtotta. A potenciális regisztráló feladata annak mérlegelése, hogy mely információk relevánsak a regisztrálási dokumentációjára vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése szempontjából. A potenciális regisztráló azt is megtudhatja, ha valamely végpontra vonatkozóan nincsenek adatok (pl. mert nem nyújtottak be regisztrálást arra a magasabb mennyiségi tartományra vonatkozóan, amelyre a megkeresést intéző regisztrálást kíván benyújtani).

A benyújtott adatok ellentételezésével kapcsolatos helyzet attól függően változik, hogy az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat több mint 12 évvel korábban nyújtották-e be vagy sem.

A REACH-rendelet szerint az adatokért 12 éven belül kell fizetni. Ez vonatkozik az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokra, amelyeket a regisztrálás keretében nyújtottak be (a REACH-rendelet 25. cikkének (3) bekezdésével összhangban), és a 67/548/EGK irányelvvel összhangban tett bejelentés keretében benyújtott adatokra<sup>24</sup>. Más szóval, az ilyen, 12 évnél régebben benyújtott (átfogó) vizsgálati összefoglalások a REACH-rendelet szerinti regisztrációhoz ellentételezés nélkül felhasználhatók. Megjegyzendő, hogy a 12 éves szabály kereszthivatkozás esetén is alkalmazandó. Más szóval, a 12 évnél régebben benyújtott (átfogó) vizsgálati összefoglalások rendelkezésre állnak a későbbi REACH-regisztrálók számára, akár ugyanannak az anyagnak, akár egy másik anyagnak a regisztrálásáról van szó (kereszthivatkozással).

Meg kell jegyezni, hogy előfordulhat, hogy az ezen adatok közös benyújtásával kapcsolatos egyéb adminisztratív költségeket, pl. az IUCLID fájl elkészítésével és benyújtásával kapcsolatos költségeket meg kell osztani.

Fontos megkülönböztetni az adatbenyújtás időpontját a vizsgálat elvégzésének időpontjától, amely megelőzi magát az adatbenyújtást. A 12 éves szabály az adott (átfogó) vizsgálati összefoglalás benyújtásának időpontjára vonatkozik, tekintet nélkül arra, hogy a vizsgálatot mikor végezték el. Ezen túlmenően egy adott (átfogó) vizsgálati összefoglalás ECHA-hoz történő benyújtásának időpontja nem szükségszerűen egyezik meg az eredeti regisztrálás időpontjával. Előfordulhat, hogy az (átfogó) vizsgálati összefoglalás benyújtására a regisztrálást követően került sor (pl. a mennyiségi tartomány emelkedése következő szintű vizsgálatot követel meg), ezért lehet, hogy a 12 év még nem telt el. Ezt az alábbi táblázat szemlélteti:

---

<sup>24</sup> A 67/548/EGK irányelv jogi kerete alapján a bejelentés részeként benyújtott adatok az adatok benyújtásának időpontjától számított 10 év után felhasználhatók egy későbbi bejelentés céljából. A REACH-rendelet 25. cikkének (3) bekezdése meghosszabbította ezt az időtartamot 2 évvel, az illetékes hatóságoknak történő benyújtás eredeti időpontjától számított 12 évre (pl. a 2001. június 1-jén elvégzett bejelentés keretében benyújtott adatok REACH-szerinti védelme 2013. június 1-jéig áll fenn).

A vizsgálat elvégzésének éve	Az (átfogó) vizsgálati összefoglalás veszélyes anyagokról szóló irányelv (67/548/EGK irányelv) vagy REACH-rendelet szerinti benyújtásának éve	Ellentételezés vége (a REACH-rendelet céljából)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	Az (átfogó) vizsgálati összefoglalás regisztrálás céljából történő benyújtását követő 12 évvel

Az ECHA által szolgáltatott információ tehát jelzi, hogy az (átfogó) vizsgálati összefoglalást 12 évnél régebben nyújtották-e be, és így annak fejében fizetni kell-e ellentételezést vagy sem.

Egy adott végpontra vonatkozhatnak 12 évnél régebben és 12 évnél nem régebben benyújtott (átfogó) vizsgálati összefoglalások is. A megkeresések eredményei ezért kombinálhatók. Ebben az esetben az (átfogó) vizsgálati összefoglalások egy része ellentételezés nélkül felhasználható, míg másokért ellentételezést kell fizetni.

Megjegyzés: Minden esetben a megkeresést intéző fél feladata a már benyújtott adatok minőségének és relevanciájának az értékelése<sup>25</sup>, hogy regisztrálóként teljesítse regisztrálási kötelezettségeit. Több mint 12 évvel korábban (pl. NONS-bejelentés során) benyújtott vizsgálati összefoglalások felhasználásakor előfordulhat, hogy ezek az (átfogó) vizsgálati összefoglalások nem megfelelő minőségűek a REACH-rendelet szerinti regisztrálási kötelezettségek teljesítéséhez, ezért a potenciális regisztráló fontolóra vehet alternatív megoldásokat a regisztrálási dokumentáció teljességének és megfelelőségének biztosítása érdekében. Ezenkívül, azt javasoljuk, hogy a potenciális regisztráló bizonyosodjon meg a korábbi regisztrálónál, illetve bejelentőnél arról, hogy rendelkezésre áll-e teljes vizsgálati jelentés.

Abban az esetben, ha az anyagot már regisztrálták, a regisztrálási dokumentáció benyújtásának következő lépéseit az alábbi 3.2. pont ismerteti.

<sup>25</sup> Az IUCLID 4-ben vagy a SNIF formátumban benyújtott adatok nem tartalmazzak minden szükséges információt, ezért a regisztrálónak az IUCLID fájlt alaposan ellenőrizni kell, és ki kell azt egészítenie. További részletek a „Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása” című kézikönyvben található: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 3.1.4.2. Az anyagot korábban nem regisztrálták

Ha az anyagot még nem regisztrálták, az ECHA vagy létrehoz egy új társregisztrálói oldalt a REACH-IT-ben, ha az anyagra vonatkozóan nem volt korábbi potenciális regisztráló, vagy átirányítja a kérelmezőt egy meglévő társregisztrálói oldalra, ahol a kérelmező megtalálja más potenciális regisztrálók elérhetőségeit.

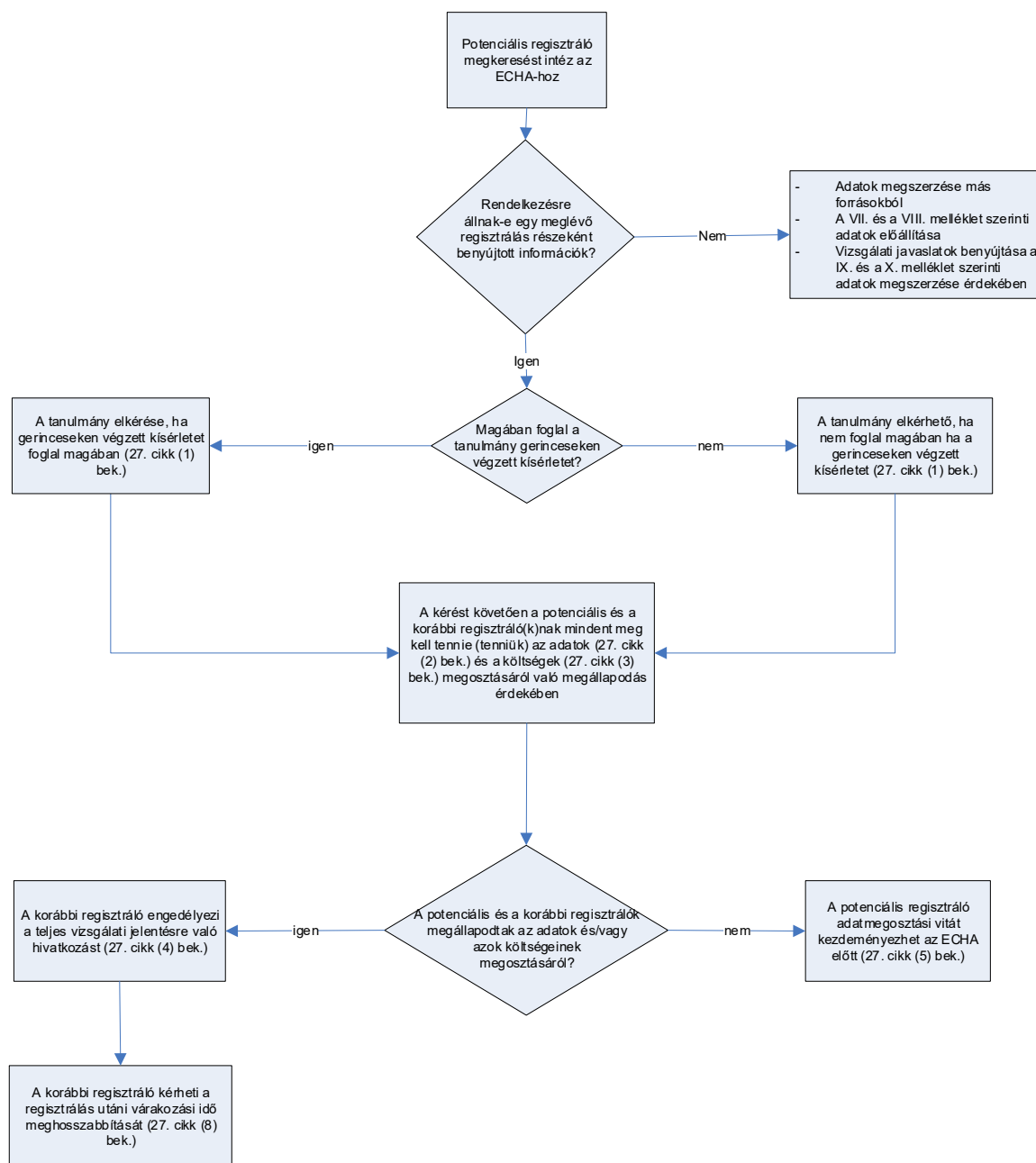
Ugyanakkor, amennyiben releváns, más potenciális regisztrálók a társregisztrálói oldalon láthatják a megkeresést intéző elérhetőségi adatait. A többi potenciális regisztráló részéről nem várhatók proaktív intézkedések.

Abban az esetben, ha az anyagot még nem regisztrálták, a regisztrálási dokumentáció benyújtásának következő lépéseit az alábbi 3.3. pont ismerteti.

### 3.2. A regisztrálási dokumentáció benyújtásának lépései, ha az anyagot már regisztrálták

A következő pontok időrendi sorrendben ismertetik a regisztrálási dokumentáció potenciális regisztráló általi elkészítésének lehetséges eseményeit, ha az anyagot már regisztrálták:

- A rendelkezésre álló információk összegyűjtése
- A tájékoztatási követelmények figyelembevétele
- Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása
- Tárgyalás az adatok és költségek megosztásáról
- A tárgyalások sikertelensége esetén rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségek
- Az adatok (közös) benyújtása
- A 27. cikk (8) bekezdése szerinti lehetséges regisztrálási várakozási idő



**2. ábra: Az adatok megosztása a megkeresés után, ha létezik meglévő regisztráció**

### 3.2.1. A rendelkezésre álló információk összegyűjtése

A potenciális regisztrálónak először össze kell gyűjtenie az általa regisztrálni tervezett anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló összes információt. Minden egyes regisztráló

egyéni felelős azért, hogy a regisztrálás során benyújtott információk megfeleljenek az anyagára vonatkozó, REACH-rendelet szerinti információk követelményeknek.

Megjegyzés: Az adatokat alaposan, megbízhatóan és gondosan dokumentáltan kell összegyűjteni, mivel az adott anyag összes rendelkezésre álló adatainak összeállítása során bekövetkező hiba szükségtelen vizsgálatokhoz és ezáltal szükségtelen kiadásokhoz, valamint a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés hiányához vezet.

A potenciális regisztrálónak össze kell gyűjtenie az összes, a regisztrálás céljai tekintetében releváns információt, azaz a következőket:

- Az anyag azonosító adataira vonatkozó részletes információk (analitikai jelentések, alkalmazandó analitikai módszerek, standardizált módszerek stb.);
- Az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk (fiziko-kémiai tulajdonságok, emlősökre vonatkozó toxicitás, környezeti toxicitás, környezeti sors, beleértve a kémiai és a biotikus lebomlást). Ezek az információk származhatnak *in vivo* vagy *in vitro* vizsgálati eredményekből, nem vizsgálati eredményekből, mint pl. QSAR becslések, a humán hatásokkal kapcsolatosan már meglévő adatok, más anyagokra történő keresztthivatkozás, epidemiológiai adat;
- A jelenlegi és a tervezett gyártással és a felhasználásokkal kapcsolatos információk;
- A jelenlegi és az előrejelzett expozícióval kapcsolatos információk;
- A már végrehajtott vagy javasolt kockázatkezelési intézkedésekkel (RMM) kapcsolatos információk.

Az ebben a szakaszban összegyűjtendő információknak képessé kell tenniük a potenciális regisztrálót annak eldöntésére is, hogy az anyag tekintetében közösen benyújtott vizsgálatok saját összetételére (összetételeire) nézve is reprezentatívak-e (lásd az Útmutató az anyagoknak a REACH-és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez című dokumentumot).

Ezt az adatgyűjtést a mennyiségtől függetlenül el kell végezni. Még ha a standard tájékoztatási követelmények az egyes regisztrálók által gyártott vagy behozott mennyiségtől függenek is, a regisztrálónak az adott végpont tekintetében releváns és rendelkezésre álló összes adatot meg kell adniuk<sup>26</sup>. A regisztrálási dokumentációhoz szükséges valamennyi releváns és rendelkezésre álló információnak tartalmaznia kell mind a „házon belül” rendelkezésre álló adatokat, mind az egyéb forrásokból, például a nyilvánosan hozzáférhető<sup>27</sup>, szakirodalomban való kutatással fellelhető adatokat. A „házon belüli” információkkal kapcsolatos keresés, azonosítás és dokumentáció

<sup>26</sup> A REACH-rendelet 12. cikkének (1) bekezdése és a REACH-rendelet VI. melléklete, Útmutató, 1. lépés.

<sup>27</sup> A nyilvánosan hozzáférhető információk alatt a tudományos szakirodalomban vagy elektronikus formában (interneten) közzétett bármely információk értendők. Ezzel szemben a szerzői jogi védelemben a „nyilvánosan hozzáférhető/közkinccsé vált” kifejezés arra utal, hogy az információ már nem áll szerzői jogi védelem alatt, és általában ingyenesen felhasználható (pl. a szerzői jogi védelem időtartama már lejárt, bizonyos nyílt nyilvános adattárakban található információk stb.) Mindig ajánlatos azonban tájékozódni a „nyilvánosan hozzáférhető/közkinccsé vált” információk tényleges státuszáról, és ellenőrizni a vonatkozó szerzői jogi záradékokat. A regisztrálónak óvatossá kell lenniük a szerzői jogok tiszteletben tartásával kapcsolatban, és nem másolhatnak le automatikusan közzétett tanulmányokat, még akkor sem, ha magát a kiadványt jogszerűen szerezték meg, vagy ahhoz jogszerűen férnek hozzá, anélkül, hogy előzetesen meggyőződtek volna arról, hogy az információ jogszerűen felhasználható-e a regisztrálás céljára. A közzétett tanulmányok esetében ajánlott ellenőrizni a regisztrálás céljából történő felhasználás feltételeit. A további részletek tekintetében lásd a 9. fejezetet.

továbbra is egyéni feladat marad. Ezen túlmenően a potenciális regisztrálónak kérésre meg kell osztania azokat az általa benyújtani kívánt adatokat is, amelyek egy magasabb mennyiségi küszöbértéknek felelnek meg.

Mindig figyelembe kell venni, hogy – a 10. cikk a) pontjának utolsó bekezdésében felsorolt esetek<sup>28</sup> kivételével – a regisztráló jogos birtokában kell lennie a regisztrálás céljából benyújtandó (átfogó) vizsgálati összefoglalásban összefoglalt teljes vizsgálati jelentésnek, vagy engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhatson erre. Az adatok jellegével és az adatokra való hivatkozás jogával kapcsolatos további részletekért lásd a jelen útmutató 9. fejezetét.

### 3.2.2. A tájékoztatási követelmények figyelembevétele

A következő lépésben a potenciális regisztrálónak pontosan meg kell határoznia az általa regisztrálni tervezett anyag összetételi profiljára (profiljaira) vonatkozó tájékoztatási követelményeket, figyelembe véve elsősorban az esetében releváns mennyiségi tartományt, az anyag jellemző fizikai paramétereit (a vizsgálatoktól való technikai eltérés szempontjából releváns) és a felhasználás, illetve expozíció módjait (az expozíción alapuló eltérés szempontjából releváns).

Megjegyzés: A potenciális regisztrálóknak csak a saját mennyiségi tartományukra vonatkozóan a REACH-rendelet által előírt adatokért kell fizetniük.

Ahogy az *Útmutató a regisztráláshoz* c. dokumentum részletesebben is bemutatja, a 12. cikk a következőket írja elő a regisztrálók számára:

- nyújtsanak be minden releváns, és rendelkezésre álló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt a mennyiségtől függetlenül (ebbe beletartoznak a szakirodalmi kutatásból származó adatok);
- minimális követelményként teljesítsék a REACH VII–X. mellékleteinek 1. oszlopaiban meghatározott mennyiségi tartományban gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozóan rögzített, egységesen előírt tájékoztatási követelményeket, amelyek az alábbiakban bemutatott módon kiigazíthatók. A tájékoztatási követelmények egyszerűsített listája az alábbi weboldalon található: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Ha a regisztráló él a tájékoztatási követelmény kiigazításának lehetőségével, ezt világosan fel kell tüntetnie, és a regisztrálási dokumentációban minden egyes kiigazítást meg kell indokolnia. A REACH-rendelet VII–X. mellékletének 2. oszlopai felsorolják azokat a különös kritériumokat (pl. expozíciós vagy veszélyességi jellemzők), amelyek alapján az egyes végpontokra vonatkozó egységesen előírt tájékoztatási követelmények kiigazíthatók vagy elhagyhatók. Ezenkívül, a regisztrálók kiigazíthatják vagy elhagyhatják az egységesen előírt információkat a REACH-rendelet XI. mellékletében megfogalmazott általános szabályok alapján, amelyek olyan esetekre érvényesek, amikor:

- a vizsgálat elvégzése tudományos szempontból nem indokolt;
- a vizsgálat technikailag nem megvalósítható;

<sup>28</sup> Azaz i. ha az ECHA engedélyt adott a potenciális regisztrálónak az adatokra való hivatkozásra, és ii. ha az adatokat több mint 12 évvel ezelőtt nyújtották be, és ingyenesen felhasználhatók a regisztrálás céljából.

- a vizsgálat elhagyható a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kidolgozott expozíciós forgatókönyvek alapján.
- Megjegyezzük, hogy az ECHA a REACH-rendelet követelményeinek magas szintű gyakorlati áttekintését nyújtja az évi 1-100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok regisztrálói számára. A Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára c. dokumentum elérhető az ECHA honlapján: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Megjegyzés: A tájékoztatási követelményeket felülvizsgálták<sup>29</sup>, és újfent változhatnak. Ha bizonyos információkra már nincs szükség, a potenciális regisztrálóknak nem kell gondoskodniuk vagy tárgyalniuk az ezen információkhoz való hozzáférésről (még akkor sem, ha az adatokat a meglévő regisztrálók már előállították és benyújtották), ehelyett az új tájékoztatási követelményt nem állatkísérleteken alapuló módszerekkel teljesítik.

A REACH-rendelet 3. cikkének 20. pontjában azonosított (pl. EINECS-anyagok) és évi 1-10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén az összes tájékoztatási követelmény kizárólag akkor alkalmazandó, ha a REACH-rendelet III. mellékletében rögzített kritériumok egyike vagy mindkettő teljesül<sup>30</sup>. A regisztrálók támogatása érdekében az ECHA létrehozott egy nyilvántartást azokról az anyagokról, amelyek esetében bizonyíték van arra, hogy azok valószínűleg teljesítik ezeket a kritériumokat (azaz ezen anyagok esetében nem lesz elegendő csak fizikokémiai adatok benyújtása), és a vállalatok számára hatékony, lépésenkénti eljárást felvázoló segédanyagot készített, amelynek révén regisztrálásuk keretében figyelembe vehetik a REACH III. mellékletét).<sup>31</sup>

Ha nem teljesülnek a REACH-rendelet III. mellékletének kritériumai, az évi 10 tonna alatti bevezetett anyagok esetében csak a REACH-rendelet VII. mellékletében foglalt, fizikai-kémiai információkra vonatkozó követelményeket kell teljesíteni.

A regisztrálónként évi 10 tonnát elérő (vagy azt meghaladó) mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében kémiai biztonsági értékelést (CSR) is be kell nyújtani. A technikai dokumentáció vonatkozásában legalább a REACH-rendelet 10. cikkének a) pontjában, a kémiai biztonsági jelentés (CSR) tekintetében pedig legalább a REACH-rendelet 10. cikkének b) pontjában előírt összes információt dokumentálni kell a bejelentésre szolgáló megadott formátumokban (a REACH-rendelet I. melléklete).

Az intermedierek bizonyos típusaira általában kevesebb tájékoztatási követelmény vonatkozik, és esetükben nincs szükség kémiai biztonsági értékelésre sem. Amennyiben az anyag intermedier, a regisztrálónak a díjmentesen rendelkezésre álló összes információt be kell nyújtania. Így tehát nem kell megfizetnie az adatok költségének valamely részét. A szabály alól az egyetlen kivételt az évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségű szállított elkülönített intermedier regisztrálása jelenti, amelynek esetében a REACH-rendelet VII. melléklete szerinti követelményeket kell alkalmazni, ezért a potenciális regisztrálóknak osztozniuk kell az adatokban és azok költségeiben a meglévő regisztrálókkal.

<sup>29</sup> Lásd például: bőrrmarás / bőrirritáció, súlyos szemkárosodás / szemirritáció és akut toxicitás.

<sup>30</sup> Lásd a REACH-rendelet 12. cikke (1) bekezdésének b) pontját és az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet 2. cikkét. Lásd még: a Bizottság (EU) 2018/1881 rendelete (2018. december 3.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. és XII. mellékletének az anyagok nanoformáinak figyelembevétele érdekében történő módosításáról (HL L 308., 2018.12.4., 1–20. o.).

<sup>31</sup> További információkért kérjük, látogasson el az ECHA III. melléklettel foglalkozó weboldalára: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

Az intermediereként használt anyagokra és a rájuk vonatkozó esetlegesen csökkentett tájékoztatási követelményekre vonatkozóan további információkat talál a 2.2.5. pontban (Az intermedierek regisztrálásához kapcsolódó követelmények) és a „Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermediereként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedierek regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ban?” című gyakorlati útmutatóban, amely a következő helyen érhető el: [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

### 3.2.3. Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása

Az azonosított információs követelmények alapján a potenciális regisztráló ellenőrizheti, hogy rendelkezik-e már a vonatkozó tanulmányokkal, vagy további adatokra van szükség. Ehhez a potenciális regisztrálónak értékelnie kell a birtokában lévő adatokat is, különösen azok relevanciája, megbízhatósága, megfelelősége és az adott célra való alkalmassága tekintetében.

A potenciális regisztráló birtokában lévő, a regisztrálás során felhasznált adatok az adatmegosztási kötelezettség hatálya alá kerülnek, ha a társregisztrálók kéri azokat, függetlenül attól, hogy gerinces állatokon végzett kísérletekről van-e szó vagy sem.

Ha a potenciális regisztrálónak további adatokra van szüksége, az alábbi 3.2.4. pontban leírtak szerint tárgyalhat az egyes tanulmányokhoz vagy a már benyújtott összes adathoz való hozzáférésről.

A következő tételekről is lehet tárgyalni, és ezek költségeit is meg lehet osztani a társregisztrálók között (jóllehet a társregisztrálók e tételeket nem kötelesek megosztani):

- Kémiai biztonsági jelentés (CSR): Az évi 10 tonna feletti regisztrálások esetében a regisztrálónak CSR-t kell benyújtaniuk, amely lehet ugyanaz, mint a meglévő regisztrálóké, vagy lehet a potenciális regisztráló saját CSR-je. Saját CSR elkészítése esetén a potenciális regisztráló nem kérhető arra, hogy fizesse meg a meglévő regisztráló CSR elkészítésével kapcsolatos bármely költséget.
- Útmutató az anyag biztonságos felhasználásához: Mivel az évi 1 és 10 tonna közötti regisztrálások esetében nincs szükség CSR-re, a regisztrálási dokumentáció biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatót tartalmazó szakaszában kell több információt benyújtani<sup>32</sup>.

Ebben a szakaszban a potenciális regisztrálónak lehetősége van arra, hogy összehasonlítsa az tájékoztatási követelményeket a rendelkezésére álló információkkal és az anyag regisztrálásakor már benyújtott információkkal. Ennek alapján megállapíthatja, hogy hiányoznak-e bizonyos információk, és mérlegelheti, hogy a hiányzó információk hogyan állíthatók elő.

Amennyiben a rendelkezésre álló információk elegendőek, és teljesülnek az egységesen előírt tájékoztatási követelmények, akkor nem szükséges további információkat beszerezni. Adott esetben a REACH-rendelet XI. melléklete szerinti kritériumoknak megfelelően meg kell adni a vonatkozó vizsgálat(ok) kiigazításának indoklását.

Amennyiben a rendelkezésre álló információ nem tekinthető elegendőnek, a potenciális regisztrálónak először ellenőriznie kell, hogy van(nak)-e a társregisztrálói oldalon

<sup>32</sup> Lásd a REACH-rendelet VI. mellékletének 6. szakaszát.



azonosított más potenciális regisztráló(k), aki(k) releváns adatokkal rendelkezhet(nek). Ez megtehető egy (vagy több) adott végpontra vonatkozó tanulmány bekérésével, vagy a REACH-rendelet VI–X. mellékletéhez kapcsolódó kérdőív segítségével, ha több adat hiányzik. Ajánlott rövid, de észszerű határidőt adni potenciális regisztrálóknak, hogy közöljék a kért adatokat (pl. 1-3 hónapot).

Ha nincs másik potenciális regisztráló, vagy a többi potenciális regisztráló nem rendelkezik releváns adatokkal, a potenciális regisztráló ellenőrizheti, hogy az anyag (potenciális) regisztrálóinak nem minősülő jogi személyek, különösen más anyagok regisztrálói rendelkeznek-e releváns adatokkal. Az ilyen lehetséges jogi személyek listáját lásd a 2.1. pont bevezetőjében, az adatok ilyen jogi személyekkel való megosztását illetően pedig lásd a 2.2.2.2. alpontot és a 2.3. pontot. Az adatok ilyen jellegű megosztásakor célszerű gondoskodni arról, hogy minden olyan társregisztráló hozzáférési jogot kapjon, akinek saját regisztrálásához szüksége van ezekre az adatokra.

Végül, néhány esetben a további vizsgálatok kezdeményezése helyett a regisztráló az expozíció korlátozására tehet javaslatot megfelelő kockázatkezelési intézkedések alkalmazása révén (további részletekért kérjük, tekintse át az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági jelentéshez* c. dokumentumot).

A hiányzó adatok mennyiségi tartományonként eltérőek lehetnek. Főszabály szerint – az évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségű szállított elkülönített intermedier regisztrálása kivételével – intermedierek regisztrálása esetén nem kell elvégezni a hiányzó adatok elemzését.

Amennyiben továbbra is hiányoznak adatok, a teendőket az alábbi 3.4. pont ismerteti.

### 3.2.4. Tárgyalás az adatok és költségek megosztásáról

Ha az anyagra vonatkozóan már létezik regisztráció, akkor az anyagra vonatkozóan ugyanazon azonosító használatával megkeresést intéző potenciális regisztrálóknak kapcsolatba kell lépnie a korábbi regisztráló(k)kkal, aki(ke)t a társregisztrálói oldalon azonosított, amelyhez a sikeres megkeresést követően hozzáférést kap.

A potenciális regisztrálóknak első lépésként meg kell egyeznie a korábbi regisztrálóval (regisztrálókkal) abban, hogy a már benyújtott adatok az általa gyártott vagy importált anyag tekintetében is relevánsak. Ez a megegyezés a közösen benyújtott dokumentációban jelentett határösszetétel kiigazítását eredményezheti. További részletek az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez című dokumentumban érhetők el.

A potenciális és korábbi regisztráló(k)nak ennek alapján tárgyalnia (tárgyalniuk) kell a vezető regisztráló által a többi hozzájáruló regisztráló nevében már benyújtott közös adatok megosztásának feltételeiről.

A potenciális regisztrálók kötelesek a korábbi regisztráló(k)tól a gerinces állatokon végzett vizsgálatokkal kapcsolatos tanulmányokat elkérni, míg a nem gerinces állatokon végzett kísérletek adatainak megosztására irányuló kérés opcionális. Ha kéri a tanulmányt, a korábbi regisztráló(k) minden esetben köteles(ek) azt megosztani, függetlenül attól, hogy a tanulmány tartalmaz-e gerinces állatokon végzett vizsgálatot vagy sem.

A potenciális és a korábbi regisztráló(k)nak mindent meg kell tennie (tenniük) annak érdekében, hogy

- megállapodjanak az információ megosztásában, amelyre a potenciális regisztrálóknak szüksége van; valamint

- azt biztosítandó, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg.

Azzal kapcsolatban adott tanácsaink, hogy hogyan folytathatók sikeres tárgyalások, a fenti 2.2.5. pontban található. Az adatmegosztási megállapodás kötelező elemei a 2.2.3.1. alpontban található, az átláthatóság, a méltányosság és a megkülönböztetésmentesség elvének a költségmegosztás során történő gyakorlati alkalmazására pedig az 5. fejezetben adunk példákat.

Az adatokhoz való hozzáféréstől tárgyaló korábbi regisztrálónak egyértelműen meg kell indokolnia az egyes végpontok tekintetében felhasználandó vizsgálatok kiválasztását. Hangsúlyozni kell, hogy a potenciális regisztrálók részére átlátható és egyértelmű tájékoztatást kell adni az adatokhoz való hozzáférés lehetőségeiről és költségeiről, valamint a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozás feltételeiről. Ez arra az esetre is vonatkozik, amikor egy érvényben lévő megállapodás részes felei úgy döntöttek, hogy eltekintenek a tételes felsorolásra és/vagy a visszatérítési mechanizmus meghatározására vonatkozó kötelezettség teljesítésétől.

A költségmegosztási megállapodásban figyelembe vételre kerülő költségek különböző jellegűek lehetnek, azaz kapcsolódhatnak kísérletekhez (vizsgálathoz kapcsolódó költségek) és adminisztratív tevékenységhez (lehetnek akár egy adott tájékoztatási követelményhez kapcsolódó, akár általános adminisztratív költségek). A vállalatoknak tisztában kell lenniük az információk tartalmával, amikor jogot szereznek az információra való hivatkozásra, és értékelniük kell az adatok minőségét és megfelelőségét.

Amint azt a fenti 3.1.4.1. alpontban jeleztük, ha az (átfogó) vizsgálati összefoglalások egy részét több mint 12 évvel korábban nyújtották be először egy REACH-rendelet szerinti regisztrálás vagy a 67/548/EGK irányelvvel összhangban tett bejelentés keretében, akkor ezekért nem jár ellentételezés. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy előfordulhat, hogy szükségessé válik az információk közös benyújtásával kapcsolatos adminisztratív költségek megosztása.

Amennyiben megállapodásra jutottak (a REACH-rendelet 27. cikkének (4) bekezdésével összhangban), akkor a korábbi regisztrálónak, illetve adattulajdonosnak a potenciális regisztráló rendelkezésére kell bocsátania a megállapodás tárgyát képező információkat. Továbbá az adattulajdonos engedélyezi, hogy a potenciális regisztráló hivatkozhatson a teljes vizsgálati jelentésre.

Meg kell jegyezni, hogy amennyiben a potenciális regisztráló nem ért egyet bizonyos végpontokra vonatkozó információk kiválasztásával (pl. már rendelkezik a releváns tanulmányokkal), dönthet úgy, hogy ezen végpontok tekintetében eltér, de ennek ellenére részt kell vennie a közös adatbenyújtásban. További részletekért lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kívülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakaszát.

Megjegyzés: Az anyagra vonatkozó adatok megosztása előtt a potenciális regisztrálónak érdeke, hogy a korábbi regisztrálóval (regisztrálókkal) megbeszélést folytasson, és ennek során megerősítse, hogy az általuk gyártott vagy importált anyag kellőképpen hasonló-e ahhoz, hogy az adatokat meg lehessen osztani, biztosítva ezzel, hogy a meglévő vizsgálatok megfelelőek legyenek az anyagához.

### 3.2.5. Az adatok (közös) benyújtása

Abból a tényből, hogy ugyanazt az anyagot különböző két jogi személy regisztrálja, két külön kötelezettség eredeztethető. Az első az adatok megosztására vonatkozó kötelezettség. A második az, hogy az ugyanazon anyagot regisztrálóknak a REACH-

rendelet 11. cikkének (1) bekezdése és 19. cikkének (1) bekezdése szerint önszerveződést kell végrehajtaniuk annak érdekében, hogy közösen nyújtsák be az anyagra vonatkozó információkat. Ha a regisztrálók megállapodnak arról, hogy ugyanazt az anyagot gyártják és/vagy importálják, közösen kell regisztrálniuk ezt az anyagot.

A közös adatbenyújtási kötelezettség általános célja, hogy anyagonként egy regisztrálás kerüljön benyújtásra (ami ideális esetben kiterjed az anyag intermediereként való felhasználására), tiszteletben tartva az „egy anyag, egy regisztrálás” elvét. Előfordulhat azonban, hogy a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében és 19. cikkének (2) bekezdésében meghatározott, bizonyos információk közös benyújtásával kapcsolatos kivételek alkalmazandók. A regisztrálónak e kivételek alkalmazása esetén is ugyanazon közös adatbenyújtás résztvevőjének kell maradni, függetlenül attól, hogy az előírt információ közül csak néhányat vagy egyet sem nyújtott be közösen. Egy adott anyaggal kapcsolatban közösen vagy külön benyújtott összes információ adatállományt képez, amely az anyaghoz kapcsolódó veszélyes tulajdonságokat és kockázatokat írja le.

Ezért miután a társregisztrálók elvégezték a fenti lépéseket, benyújthatják a regisztrálási dokumentációjukat, oly módon, hogy a vezető regisztráló dokumentációjában szereplő összes<sup>33</sup> vagy néhány adatra hivatkoznak, vagy semely közösen benyújtott adatra nem hivatkoznak. Az eltérés kritériumaira vonatkozó további részleteket lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kivülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakaszában.

Mint a fenti 2.2.3. pontban leírtuk, az adatok közös benyújtása céljából a társregisztrálók által végzett önszerveződés tekintetében a szerződéses szabadság az irányadó. Az ECHA azonban azt ajánlja, hogy a vezető regisztráló rendszeres időközönként kommunikáljon a meglévő/potenciális regisztrálókkal a közösen benyújtott adatokat tartalmazó regisztrálási dokumentációról, különösen az adatok frissítése esetén. A társregisztrálók a legfrissebb elérhetőségeket a REACH-IT-ben a társregisztrálói oldalon találják.

A helyzet különlegességére tekintettel (mivel kevesebb a tájékoztatási követelmény), valamint gyakorlati okokból a kizárólag intermediereként használt anyagok regisztrálói részére technikailag lehetővé tették, hogy a csak intermediereként használt anyagok esetében párhuzamos közös adatbenyújtást hozzanak létre (lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kivülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakaszát).

### **3.2.6. A 27. cikk (8) bekezdése szerinti regisztrálási várakozási idő**

A REACH-rendelet 21. cikke rögzíti, hogy „[a] 27. cikk (8) bekezdésének sérelme nélkül, a regisztráló megkezdheti vagy folytathatja az anyag gyártását vagy behozatalát vagy az árucikk előállítását vagy behozatalát, ha az Ügynökség – a 20. cikk (2) bekezdésével összhangban – a benyújtási dátumot követő három héten belül nem küld ezzel ellentétes értesítést”. Ebben az összefüggésben egy anyag gyártása vagy behozatala csak a regisztrálást követő három hetes időszak lejáta után

---

<sup>33</sup> A REACH-rendelet alapján fizetendő díjakról szóló 340/2008/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdésében és 4. cikkének (3) bekezdésében rögzítettek szerint az ECHA a regisztrálási dokumentáció közös benyújtása esetén kedvezményes regisztrálási díjat számít fel.

kezdődhet meg (kivéve, ha a REACH-rendelet 27. cikkének (8) bekezdésével összhangban hosszabb időszakot írtak elő).

A REACH-rendelet 27. cikkének (8) bekezdése értelmében a korábbi regisztráló kérheti, hogy a (21. cikk (1) bekezdés szerinti) regisztrálási várakozási idő az új regisztráló számára négy hónappal hosszabbodjon meg. A kérelmet akkor lehet benyújtani az ECHA-hoz<sup>34</sup>, ha egy korábbi regisztráló és egy potenciális regisztráló megállapodott a kevesebb mint 12 évvel korábban benyújtott információk megosztásáról.

Az ECHA a potenciális regisztrálót ennek megfelelően tájékoztatja, akinek a sikeres regisztrálását megerősítő értesítés után további 4 hónapot kell várnia, mielőtt az anyagot az uniós piacon jogszerűen gyárthatja, illetve jogszerűen hozhatja be az uniós piacra.

Az ECHA nem rendelkezik mérlegelési jogkörrel a korábbi regisztráló kérelmével kapcsolatban. A potenciális regisztrálónak kell mérlegelnie, hogy a korábbi regisztráló kérelme az adott körülmények között alkalmazható-e. Következésképpen, a potenciális regisztrálónak megfelelően dokumentálnia kell az értékelését.

### **3.3. A regisztrálási dokumentáció benyújtásának lépései, ha az anyagot még nem regisztrálták**

Ha az anyagot még nem regisztrálták, a potenciális regisztráló az ebben a részben leírt indikatív lépéseket követheti. Ha több potenciális regisztráló van, egybe kell gyűlniük, és közösen kell követniük a benyújtás előkészítése érdekében ugyanazokat a lépéseket:

- A rendelkezésre álló információk összegyűjtése
- A rendelkezésre álló információk értékelése
- A tájékoztatási követelmények figyelembevétele
- Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása
- Az adatok költségeinek megosztása
- Az adatok (közös) benyújtása

#### **3.3.1. A rendelkezésre álló információk összegyűjtése**

A potenciális regisztrálónak először össze kell gyűjtenie az általa regisztrálni tervezett anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló összes információt. Minden egyes regisztráló egyénileg felelős azért, hogy a regisztrálás során benyújtott információk megfeleljenek az anyagra vonatkozó, REACH-rendelet szerinti információs követelményeknek.

Megjegyzés: Az adatokat alaposan, megbízhatóan és gondosan dokumentáltan kell összegyűjteni, mivel az adott anyag összes rendelkezésre álló adatainak összeállítása során bekövetkező hiba szükségtelen vizsgálatokhoz és ezáltal szükségtelen kiadásokhoz, valamint a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés hiányához

<sup>34</sup> Az eljárást ismerteti a 426. sz.kérdés az ECHA honlapján: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

vezet. Ha az adatok egyénileg történő összegyűjtéséhez kapcsolódó adminisztratív költség befolyásolja a tanulmány költségét, akkor azt dokumentálni kell.

Az egyes potenciális regisztrálók által beszerzendő információknak tartalmazniuk kell a regisztrálás céljaiból releváns összes információt, azaz:

- Az anyag azonosító adataira vonatkozó részletes információk (analitikai jelentések, alkalmazandó analitikai módszerek, standardizált módszerek stb.);
- Az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk (fiziko-kémiai tulajdonságok, emlősökre vonatkozó toxicitás, környezeti toxicitás, környezeti sors, beleértve a kémiai és a biotikus lebomlást). Ezek az információk származhatnak *in vivo* vagy *in vitro* vizsgálati eredményekből, nem vizsgálati eredményekből, mint pl. QSAR becslések, a humán hatásokkal kapcsolatosan már meglévő adatok, más anyagokra történő keresztthivatkozás, epidemiológiai adat;
- A jelenlegi és a tervezett gyártással és a felhasználásokkal kapcsolatos információk;
- A jelenlegi és az előrejelzett expozícióval kapcsolatos információk;
- A már végrehajtott vagy javasolt kockázatkezelési intézkedésekkel (RMM) kapcsolatos információk.

Ebben a szakaszban kell összegyűjteni az azokra a határösszetételekre vonatkozó információkat is, amelyekre a regisztrálást ki kívánják terjesztani (lásd a 3.2.1. pontban, részletesen pedig az *Útmutató az anyagoknak a REACH-és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumban).

Az adatok összegyűjtését mennyiségtől függetlenül kell végrehajtani. Amennyiben a regisztrálással kapcsolatos adatkövetelmények az egyes regisztrálók által gyártott vagy behozott anyagmennyiségtől függenek, akkor a regisztrálóknak regisztrálniuk kell az adott végpont tekintetében releváns és rendelkezésre álló összes adatot<sup>35</sup>. A regisztrálási dokumentációhoz szükséges valamennyi releváns és rendelkezésre álló információnak tartalmaznia kell mind a „házon belül” rendelkezésre álló adatokat, mind az egyéb forrásokból, például a nyilvánosan hozzáférhető<sup>36</sup>, szakirodalomban való kutatással fellelhető adatokat. A „házon belüli” információkkal kapcsolatos keresés, azonosítás és dokumentáció továbbra is egyéni feladat marad. Ezenfelül kérés esetén azonban meg kell osztani azokat az általuk benyújtott adatokat is, amelyek magasabb mennyiségi küszöbnek felelnek meg.

Mindig figyelembe kell venni, hogy – a 10. cikk a) pontjának utolsó mondatában felsorolt esetek kivételével<sup>37</sup> – a regisztráló jogos birtokában kell lennie a regisztrálás

<sup>35</sup> A REACH-rendelet 12. cikkének (1) bekezdése és a REACH-rendelet VI. melléklete, Útmutató, 1. lépés.

<sup>36</sup> A nyilvánosan hozzáférhető információk alatt a tudományos szakirodalomban vagy elektronikus formában (interneten) közzétett bármely információk értendők. Ezzel szemben a szerzői jogi védelemben a „nyilvánosan hozzáférhető/közkinccsé vált” kifejezés arra utal, hogy az információ már nem áll szerzői jogi védelem alatt, és általában ingyenesen felhasználható (pl. a szerzői jogi védelem időtartama már lejárt, bizonyos nyílt nyilvános adattárakban található információk stb.) Mindig ajánlatos azonban tájékozódni a „nyilvánosan hozzáférhető/közkinccsé vált” információk tényleges státuszáról, és ellenőrizni a vonatkozó szerzői jogi záradékokat. A regisztrálóknak óvatosnak kell lenniük a szerzői jogok tiszteletben tartásával kapcsolatban, és nem másolhatnak le automatikusan közzétett tanulmányokat, még akkor sem, ha magát a kiadványt jogszerűen szerezték meg, vagy ahhoz jogszerűen férnek hozzá, anélkül, hogy előzetesen meggyőződtek volna arról, hogy az információ jogszerűen felhasználható-e a regisztrálás céljára. A közzétett tanulmányok esetében ajánlott ellenőrizni a regisztrálás céljából történő felhasználás feltételeit. A további részletek tekintetében lásd a 9. fejezetet.

<sup>37</sup> Azaz i. ha az ECHA engedélyt adott a potenciális regisztrálóknak az adatokra való hivatkozásra, és ii. ha az adatokat több mint 12 évvel ezelőtt nyújtották be, és ingyenesen felhasználhatók a regisztrálás céljából.

céljából benyújtandó (átfogó) vizsgálati összefoglalásban összefoglalt teljes vizsgálati jelentésnek, vagy engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhatson erre. Az adatok jellegével és az adatokra való hivatkozás jogával kapcsolatos további részletekért lásd a jelen útmutató 3.3.5. pontját és 9. fejezetét.

Ha a megkeresést követően a potenciális regisztrálót arról tájékoztatták, hogy vannak más potenciális regisztrálók is, fel kell vennie velük a kapcsolatot, hogy információt szerezzen a rendelkezésre álló adatokról. A potenciális regisztrálók rendelkezésre álló adatok a REACH-rendelet VI–X. melléklete szerint összeállított kérdőívek formájában szerezhetők be. Ez a kérdőív tartalmazhat az anyag osztályozásának és címkézésének közzétételére vonatkozó kérést is. A regisztrálóknak a rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatában való segítségnyújtás érdekében egy formanyomtatvány alkalmazását javasoljuk, amelynek mintája az 1. mellékletben található.

Amint a fenti adatokat sikerül összegyűjteni, azokat fel kell vinni egy közös nyilvántartásba. Ennek legjobb formája egy mátrix, amely összehasonlítja az egyes végpontok tekintetében rendelkezésre álló információkat (egészen a potenciális regisztrálók közötti legmagasabb mennyiségi küszöbig) a szükséges adatokkal (a szükséges adatok mérlegelésére vonatkozóan az alábbi 3.3.3. pontban olvasható további információ), és meghatározza az egyes vizsgálatok legfontosabb elemeit, beleértve az adatokkal rendelkező felek személyét és a vizsgálat költségét. Adott esetben a vizsgálatokhoz vagy egy konkrét tájékoztatási követelményhez kapcsolódó adminisztratív költségeket is tételesen fel kell sorolni.

### 3.3.2. A rendelkezésre álló információk értékelése

A potenciális regisztrálónak a következő lépésben a regisztrálandó anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat kell értékelnie, adott esetben a többi potenciális regisztrálóval együtt. Alapvetően minden végpont tekintetében a következőket kell elvégezni:

- Az összes beszerzett adat relevanciájának, megbízhatóságának, megfelelőségének és az adott célra való alkalmasságának értékelése (a veszélyek értékelésével és a kockázatjellemzéssel kapcsolatos következtetések levonása tekintetében további részletekért lásd az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* c. dokumentumot).
- Határozza meg az elsődleges vizsgálatot minden végpont tekintetében: Ez a legfontosabb vizsgálat a vizsgálat minőségére, teljességére és reprezentativitására tekintettel. Ez egy lényeges lépés, mivel ezek az elsődleges vizsgálatok képezik az anyag értékelésének alapját.
- Határozza meg, hogy mely információ, illetve vizsgálat (vagy vizsgálatok) tekintetében van szükség átfogó vizsgálati összefoglalásra (általában az elsődleges vizsgálat esetén) vagy vizsgálati összefoglalásra (egyéb vizsgálatok esetén). Az (átfogó) vizsgálati összefoglalásnak tükröznie kell a teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseit, módszereit, eredményeit és következtetéseit. Az információt kellő részletességgel kell bemutatni, hogy lehetővé tegye a technikailag képzett emberek számára, hogy független értékelést tudjanak végezni annak megbízhatósága és teljessége tekintetében – anélkül, hogy a teljes vizsgálati jelentést át kellene tekinteniük (további részletekért lásd az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* c. dokumentum R.7 fejezetét).

A helyzettől függően előfordulhat, hogy a potenciális regisztráló csak egyetlen elsődleges vizsgálatot rendelkezik egy adott végpont tekintetében, de az is lehet, hogy több vizsgálatot is rendelkezik.

- (i) Amennyiben csak egy érvényes vizsgálatot adnak meg egy adott végpont tekintetében:

A potenciális regisztrálónak az adott vizsgálat tekintetében rendelkezésre álló információkat (átfogó vizsgálati összefoglalás) kell felhasználnia a végponttal kapcsolatos következtetések levonása érdekében (amely később az IUCLID végpontvizsgálati összefoglalásban kerül bejelentésre). Amennyiben a végpontvizsgálati rekordot kellően dokumentálják, akkor a potenciális regisztrálónak csak fel kell használnia a végpontvizsgálati rekordban már összefoglalt információt.

- (ii) Amennyiben egy adott végpont tekintetében több érvényes vizsgálat is rendelkezésre áll:

A potenciális regisztrálónak minden, a különböző végpontvizsgálati rekordokban bejelentett, rendelkezésre álló információt fel kell használnia a végponttal kapcsolatos következtetések levonása érdekében. Általában az első felhasználandó információnak az elsődleges vizsgálat végpontvizsgálati rekordban rögzített (átfogó) vizsgálati összefoglalásának kell lennie. A többi információt inkább csak alátámasztó információként kell használni.

Előfordulhatnak azonban olyan esetek is, amikor nincs elsődleges tanulmány, hanem csak alacsonyabb minőségű alátámasztó információk állnak rendelkezésre. Ilyen esetekben értékelést kell végezni annak eldöntése érdekében, hogy az összes rendelkezésre álló információ indokoltá teheti-e a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazását. Ilyen helyzetekben a végpontvizsgálati összefoglalást, valamint az indokolást jól dokumentálni kell.

Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, amikor alternatív módszereket (pl. (Q)SAR, kereszthivatkozás, *in vitro* módszerek) használnak fel a végleges értékelés és következtetés tekintetében releváns információként. Az alternatív módszerek vagy a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazásáról, a környezeti sors és a fiziko-kémiai tulajdonságok azonosításának és méréséről, valamint az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó értékelések elkészítéséről az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* c. dokumentum nyújt iránymutatást.

Ezt a megközelítést a potenciális regisztrálónak a végpontvizsgálati összefoglalásnak a következő három típusú információval való kitöltéséhez kell használnia:

- Egy adott végpont vonatkozásában rendelkezésre álló adatok összefoglalása, valamint az anyag adott végpontjának értékelése tekintetében levont következtetések egy (pl. reprodukciós toxicitás, akut toxicitás halaknál, biológiai lebomlás);
- Az anyag osztályozása és címkézése (az emberi egészség, a környezet és a fiziko-kémiai tulajdonságok vonatkozásában), valamint az osztályozás indoklása;
- PNEC és DNEL értékek, valamint a bejelentett értékek indoklása.

A végpontvizsgálati összefoglalások összeállításának módjáról az IUCLID-dal kapcsolatos útmutató ad technikai iránymutatást. Meg kell jegyezni, hogy az IUCLID-ban a végpontvizsgálati összefoglalásban szereplő információk automatikusan kinyerhetők a kémiai biztonsági jelentés elkészítéséhez.

### 3.3.3. A tájékoztatási követelmények figyelembevétele

A következő lépés a potenciális regisztráló számára annak pontosan azonosítása, hogy milyen tájékoztatási követelmények alkalmazandók az általa regisztrálni kívánt anyag tekintetében, figyelembe véve elsősorban az esetében releváns mennyiségi tartományt, az anyag jellemző fizikai paramétereit (a vizsgálatoktól való technikai eltérés szempontjából releváns) és a felhasználás, illetve expozíció módjait (az expozíció alapú eltérés szempontjából releváns).

Ha a megkeresést követően a potenciális regisztrálót arról tájékoztatták, hogy vannak más potenciális regisztrálók is, fel kell vennie velük a kapcsolatot, hogy valamennyi potenciális regisztráló azonosítani tudja saját tájékoztatási követelményeit.

Megjegyzés: A potenciális regisztrálóknak csak a saját mennyiségi tartományukra vonatkozóan a REACH-rendelet által előírt adatokért kell fizetniük.

Ahogy az *Útmutató a regisztráláshoz* c. dokumentum részletesebben is bemutatja, a REACH-rendelet 12. cikke a következőket írja elő a regisztrálók számára:

- nyújtsanak be minden releváns, és rendelkezésre álló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt a mennyiségtől függetlenül (ebbe beletartoznak a szakirodalmi kutatásból származó adatok);
- minimális követelményként teljesítsék a REACH-rendelet VII–X. mellékleteinek 1. oszlopaiban meghatározott mennyiségi tartományban gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozóan rögzített, egységesen előírt tájékoztatási követelményeket, amelyek az alábbiakban bemutatott módon kiigazíthatók. A tájékoztatási követelmények egyszerűsített listája az alábbi weboldalon található: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Ha a regisztráló él a tájékoztatási követelmény kiigazításának lehetőségével, ezt világosan fel kell tüntetnie, és a regisztrálási dokumentációban meg kell indokolnia minden egyes kiigazítást. A REACH-rendelet VII–X. mellékletének 2. oszlopai felsorolják azokat a különös kritériumokat (pl. expozíciós vagy veszélyességi jellemzők), amelyek alapján az egyes végpontokra vonatkozó egységesen előírt tájékoztatási követelmények kiigazíthatók vagy elhagyhatók. Ezenkívül, a regisztrálók kiigazíthatják vagy elhagyhatják az egységesen előírt információkat a REACH-rendelet XI. mellékletében megfogalmazott általános szabályok alapján, amelyek olyan esetekre érvényesek, amikor:

- a vizsgálat elvégzése tudományos szempontból nem indokolt;
- a vizsgálat technikailag nem megvalósítható;
- a vizsgálat elhagyható a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kidolgozott expozíciós forgatókönyvek alapján.
- Megjegyezzük, hogy az ECHA a REACH-rendelet követelményeinek magas szintű gyakorlati áttekintését nyújtja az évi 1-100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok regisztrálói számára. A Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára c. dokumentum elérhető az ECHA honlapján: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.



Megjegyzés: A tájékoztatási követelményeket felülvizsgálták<sup>38</sup>, és újfent változhatnak. Ha bizonyos információkra már nincs szükség, a potenciális regisztrálók nem kell biztosítaniuk az információkat vagy tárgyalniuk az információkhoz való hozzáférésről (még akkor sem, ha az adatokat a meglévő regisztrálók már előállították és benyújtották).

A REACH-rendelet 3. cikkének 20. pontjában azonosított (pl. EINECS-anyagok) és évi 1–10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén az összes tájékoztatási követelmény kizárólag akkor alkalmazandó, ha a REACH-rendelet III. mellékletében rögzített kritériumok egyike vagy mindkettő teljesül<sup>39</sup>. A regisztrálók támogatása érdekében az ECHA létrehozott egy nyilvántartást azokról az anyagokról, amelyek esetében bizonyíték van arra, hogy azok valószínűleg teljesítik ezeket a kritériumokat (azaz nem lesz elegendő azon anyagok esetén, amelyeknél csak fizikokémiai adatokat nyújtottak be), és a vállalatok számára hatékony, lépésenkénti eljárást felvázoló segédanyagot készített, amely révén regisztrálásuk keretében figyelembe veszik a REACH III. mellékletét).<sup>40</sup>

Ha nem teljesülnek a REACH-rendelet III. mellékletének kritériumai, az évi 10 tonna alatti bevezetett anyagok esetében csak a REACH-rendelet VII. mellékletében foglalt, fizikai-kémiai információkra vonatkozó követelményeket kell teljesíteni.

A regisztrálónként évi 10 tonnát elérő (vagy azt meghaladó) mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén bizonyos információkat a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) is dokumentálni kell. A technikai dokumentáció vonatkozásában legalább a 10. cikk a) pontjában, a kémiai biztonsági jelentés (CSR) tekintetében pedig legalább a 10. cikk b) pontjában előírt összes információt dokumentálni kell a bejelentésre szolgáló sajátos formátumokban (a REACH-rendelet I. melléklete).

Az intermedierek bizonyos, szigorúan ellenőrzött feltételek mellett gyártott és felhasznált típusaira általában kevesebb tájékoztatási követelmény vonatkozik, és esetükben nincs szükség kémiai biztonsági értékelésre sem. Amennyiben az anyag szigorúan ellenőrzött feltételek mellett gyártott és felhasznált intermedier, a potenciális regisztrálónak a díjmentesen rendelkezésére álló összes információt be kell nyújtania az ECHA-nak. A potenciális regisztrálónak tehát nem kell hozzáférési felhatalmazást vásárolnia annak érdekében, hogy több információt nyújtson be az anyagra vonatkozóan, mint amennyi már egyébként is a rendelkezésére állt. A szabály alól az egyetlen kivétel az évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségű szállított elkülönített intermedier regisztrálása jelenti, amely esetében a REACH-rendelet VII. melléklete szerinti követelményeket kell alkalmazni, ezért a potenciális regisztrálónak meg kell osztaniuk az adatokat és azok költségeit a meglévő regisztrálókkal.

Az intermediereként használt anyagokra és a rájuk vonatkozó esetlegesen csökkentett tájékoztatási követelményekre vonatkozóan további információkat talál a 2.2.5. pontban (Az intermedierek regisztrálásához kapcsolódó követelmények) és a „Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermediereként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedier regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ban?” című gyakorlati útmutatóban,

<sup>38</sup> Lásd például: bőrmarás / bőrirritáció, súlyos szemkárosodás / szemirritáció és akut toxicitás.

<sup>39</sup> Lásd a REACH-rendelet 12. cikke (1) bekezdésének b) pontját és az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet 2. cikkét.

<sup>40</sup> További információkért kérjük, látogasson el az ECHA III. melléklettel foglalkozó weboldalára: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

amely a következő helyen érhető el:  
[https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

Megjegyzés: E lépés azt követeli meg a potenciális regisztrálótól, hogy pontosan azonosítsa a rá vonatkozó tájékoztatási követelményeket, különös tekintettel a számára releváns mennyiségi tartomány tekintetében. Annak mérlegelése során, hogy milyen adatokra van szükség, a potenciális regisztráló figyelembe veheti az adatok elhagyásának lehetőségét, pl. a felhasználás, illetve expozíció módjai alapján.

### 3.3.4. Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása

A rendelkezésre álló információk értékelése és a rá vonatkozó tájékoztatási követelmények azonosítása alapján a potenciális regisztráló (adott esetben a többi potenciális regisztrálóval együtt) ellenőrizheti, hogy rendelkezik-e már a vonatkozó tanulmányokkal, vagy további adatokra van-e szükség.

A potenciális regisztráló tulajdonában lévő, a regisztrálás során felhasznált adatok – amennyiben ezeket valamely potenciális regisztráló kéri – az adatmegosztási kötelezettség hatálya alá kerülnek, függetlenül attól, hogy gerinces állatokon végzett kísérletekről van-e szó vagy sem.

A következő tételekről is lehet tárgyalni (jóllehet a regisztrálók nem kötelesek megosztani az alábbi tételeket):

- Kémiai biztonsági jelentés (CSR): Az évi 10 tonna feletti regisztrálások esetében a regisztrálóknak CSR-t kell benyújtaniuk, amely lehet ugyanaz, mint a meglévő regisztrálóké, vagy lehet a potenciális regisztráló saját CSR-je. Saját CSR elkészítése esetén a potenciális regisztráló nem kérhető arra, hogy fizesse meg a meglévő regisztráló CSR elkészítésével kapcsolatos bármely költségeit.
- Útmutató az anyag biztonságos felhasználásához: Mivel az évi 1 és 10 tonna közötti regisztrálások esetében nincs szükség CSR-re, a regisztrálási dokumentáció biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatót tartalmazó szakaszában kell több információt benyújtani<sup>41</sup>.

Ebben a szakaszban a potenciális regisztrálónak lehetősége van arra, hogy összehasonlítsa az tájékoztatási követelményeket a rendelkezésre álló információkkal. Ennek alapján megállapíthatja, hogy hiányoznak-e bizonyos információk, és mérlegelheti, hogy a hiányzó információk hogyan állíthatók elő.

Amennyiben a rendelkezésre álló információk elegendőek, és teljesülnek az egységesen előírt tájékoztatási követelmények, akkor nem szükséges további információkat beszerezni. Adott esetben a REACH-rendelet XI. melléklete szerinti kritériumoknak megfelelően meg kell adni a vonatkozó vizsgálat(ok) kiigazításának indoklását.

Amennyiben a rendelkezésre álló információk nem tekinthetők elegendőnek (beleértve adott esetben a más potenciális regisztrálók rendelkezésére álló információkat is), a potenciális regisztráló ellenőrizheti, hogy más jogi személyek, amelyek nem az anyag (potenciális) regisztrálói – különösen más anyagok regisztrálói – rendelkeznek-e releváns adatokkal. Az ilyen lehetséges jogi személyek listáját lásd a 2.1. pont bevezetőjében, az adatok ilyen jogi személyekkel való megosztását illetően pedig lásd a 2.2.2.2. alpontot és a 2.3. pontot. Az adatok ilyen jellegű megosztásakor célszerű

<sup>41</sup> Lásd a REACH-rendelet VI. mellékletének 6. szakaszát.

gondoskodni arról, hogy minden olyan társregisztráló hozzáférési jogot kapjon, akinek saját regisztrálásához szüksége van ezekre az adatokra.

Végül, néhány esetben a további vizsgálatok kezdeményezése helyett a regisztráló az expozíció korlátozására tehet javaslatot megfelelő kockázatkezelési intézkedések alkalmazása révén (további részletekért kérjük, tekintse át az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági jelentéshez c. dokumentumot).

A hiányzó adatok mennyiségi tartományonként eltérőek lehetnek. Főszabály szerint – az évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségű szállított elkülönített intermedierek regisztrálása kivételével – intermedierek regisztrálása esetén nem kell elvégezni a hiányzó adatok elemzését.

Amennyiben továbbra is hiányoznak adatok, a teendőket az alábbi 3.4. pont ismerteti.

### 3.3.5. Az adatok költségeinek megosztása

Miután a potenciális regisztráló elvégezte a fenti lépéseket, és tudja, hogy vannak-e mennyiségi tartományonként más potenciális regisztrálók is, és milyen adatok állnak rendelkezésre, megszervezheti az adatok tényleges megosztását.

Ha vannak más potenciális regisztrálók, közölnie kell a felmerülő költségeket, beleértve a technikai és adminisztratív költségeket is. Ebben az esetben el kell készíteni az adatmegosztási megállapodást, valamint az egyéb releváns szerződéses megállapodásokat, amelyeket a társregisztrálók meg kívánnak kötni egymással. Azzal kapcsolatban adott tanácsaink, hogy hogyan folytathatók sikeres tárgyalások, a fenti 2.2.5. pontban találhatóak.

A költségmegosztási mechanizmusról való megállapodás során a társregisztrálóknak mindent meg kell tenniük a méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megállapodás létrehozása érdekében. A regisztráló csak azon információk költségeit köteles megosztani, amelyekre a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljából van szüksége. Ez a nem vizsgálathoz kapcsolódó költségekre is vonatkozik. Az adatmegosztási megállapodás kötelező elemei a 2.2.3.1. alpontban találhatóak, az átláthatóság, a méltányosság és a megkülönböztetésmentesség elvének a költségmegosztás során történő gyakorlati alkalmazására pedig az 5. fejezetben adunk példákat. Az együttműködés lehetséges formáiról az alábbi 6. fejezet nyújt részletes tájékoztatást. A költségmegosztási módszertant minden társregisztráló és az új potenciális regisztrálók számára szabadon hozzáférhetővé kell tenni. A költségeket kérésre tovább kell pontosítani.

Ha nincs más potenciális regisztráló, a potenciális regisztrálónak akkor is fel kell készülnie arra, hogy a jövőben lehetnek potenciális regisztrálók. Ezért gondoskodnia kell arról, hogy a jövőbeni adatmegosztás esetére átlátható módon rögzítse a vonatkozó költségeket.

### 3.3.6. Az adatok (közös) benyújtása

Abból a tényből, hogy ugyanazt az anyagot két különböző jogi személy regisztrálja, két külön kötelezettség eredeztethető. Az első az adatok megosztására vonatkozó kötelezettség. A második az, hogy az ugyanazon anyagot regisztrálóknak a REACH-rendelet 11. cikkének (1) bekezdése és 19. cikkének (1) bekezdése szerint önszerveződést kell végrehajtaniuk annak érdekében, hogy közösen nyújtsák be az anyagra vonatkozó információkat. Ha a potenciális regisztrálók megállapodnak arról, hogy ugyanazt az anyagot gyártják és/vagy importálják, a REACH-rendelet alapján közösen kell regisztrálniuk ezt az anyagot.

A közös adatbenyújtási kötelezettség általános célja, hogy anyagonként egy regisztrálás kerüljön benyújtásra (ami ideális esetben kiterjed az anyag intermedierként való felhasználására), tiszteletben tartva az „egy anyag, egy regisztrálás” elvét. Előfordulhat azonban, hogy a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében és 19. cikkének (2) bekezdésében meghatározott, bizonyos információk közös benyújtásával kapcsolatos kivételek alkalmazandók. A regisztrálónak e kivételek alkalmazása esetén is ugyanazon közös adatbenyújtás résztvevőjének kell maradni, függetlenül attól, hogy az előírt információ közül csak néhányat vagy egyet sem nyújtott be közösen. Egy adott anyaggal kapcsolatban közösen vagy külön benyújtott összes információ adatállományt képez, amely az anyaghoz kapcsolódó veszélyes tulajdonságokat és kockázatokat írja le.

Ha csak egy potenciális regisztráló van, akkor vagy „egyéni” dokumentációt nyújthat be, vagy vezető regisztrálóként nyújthat be dokumentációt. Abban az esetben, ha nincs másik potenciális regisztráló, a potenciális regisztrálónak egyedül kell elvégeznie a regisztrálást, és aktualizálnia kell a regisztrálási dokumentációját, ha egy másik potenciális regisztráló úgy dönt, hogy ugyanazt az anyagot regisztrálja. Ebben az esetben először mindkét félnek azonosítania kell a vezető regisztrálót, aki létrehozza a közös adatbenyújtásra vonatkozó objektumot, majd meg kell állapodniuk a közös adatbenyújtási dokumentáció tartalmáról. Ezt követően a meglévő regisztrálónak aktualizálnia kell a dokumentációját, hogy az a közös benyújtás részévé váljon, akár vezető regisztrálóként, akár tagként. A regisztrálók a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében és 19. cikkének (2) bekezdésében foglalt kritériumok alapján továbbra is dönthetnek úgy, hogy kívül maradnak.

Ha több potenciális regisztráló van, akkor ki kell jelölniük maguk közül egy vezető regisztrálót, aki a többi hozzájáruló regisztráló nevében eljár (a REACH-rendelet 11. cikkének (1) bekezdése, a vezető regisztráló hozza létre a REACH-IT-ben a közös benyújtást). A vezető regisztráló ezután elvileg valamennyi társregisztráló nevében benyújtja a dokumentációt. Ezt követően a többi potenciális regisztráló is benyújthatja regisztrálási dokumentációját, oly módon, hogy a vezető regisztráló dokumentációjában szereplő összes<sup>42</sup> vagy néhány adatra hivatkozik, vagy semely közösen benyújtott adatra nem hivatkozik.

Az eltérés kritériumaira vonatkozó további részleteket lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kívülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakaszában.

Mint a fenti 2.2.3. pontban leírtuk, az adatok közös benyújtása céljából a társregisztrálók által végzett önszerveződés tekintetében a szerződéses szabadság az irányadó. Az ECHA azonban azt ajánlja, hogy a vezető regisztráló rendszeres időközönként kommunikáljon a meglévő/potenciális regisztrálókkal a közösen benyújtott adatokat tartalmazó regisztrálási dokumentációról, különösen az adatok frissítése esetén. A társregisztrálók a legfrissebb elérhetőségeket a REACH-IT-ben a társregisztrálói oldalon találják.

A kizárólag intermedierként használt anyagok regisztrálói részére technikailag lehetővé tették, hogy a csak intermedierként használt anyagok esetében párhuzamos közös adatbenyújtást hozzanak létre (lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kívülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakaszt).

---

<sup>42</sup> A REACH-rendelet alapján fizetendő díjakról szóló 340/2008/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdésében és 4. cikkének (3) bekezdésében rögzítettek szerint az ECHA a regisztrálási dokumentáció közös benyújtása esetén kedvezményes regisztrálási díjat számít fel.

### 3.4. Mi a teendő, ha hiányzó adatokat azonosítottak?

Abban az esetben, ha hiányzó adatokat állapítottak meg, az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk előállítására kerülhet sor az *in vivo* vizsgálatoktól eltérő alternatív információforrások felhasználásával, feltéve, hogy a REACH-rendelet XI. mellékletében előírt feltételek teljesülnek. A regisztrálók számos módszert használhatnak, mint például (Q)SAR-t, *in vitro* vizsgálatot, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést, csoportosításon alapuló megközelítést (beleértve a kereszthivatkozást is<sup>43</sup>). A regisztrálóknak igazolniuk kell az ECHA előtt (a gerinceseken végzett állatkísérletre irányuló minden egyes vizsgálati javaslat esetén a IUCLID-ben egy erre szolgáló nyomtatvány kitöltésével), hogy először fontolóra vették a nem állatkísérleteken alapuló módszereket, mivel a tényleges állatkísérletek csak végső megoldásként végezhetők el.

Amennyiben a hiányzó adat nem szerezhető meg egyik nem vizsgálati módszerrel sem, a potenciális regisztrálónak a hiányzó adattól függően az alábbiak szerint kell eljárni:

- a. amennyiben a regisztráláshoz a REACH-rendelet VII. vagy VIII. mellékletében szereplő vizsgálatra (függetlenül attól, hogy gerinces állatokon vagy sem végzendő) van szükség, és az nem áll rendelkezésre, akkor új vizsgálat lefolytatására van szükség a dokumentáció elkészítéséhez. Ennek következtében a potenciális regisztrálónak az adatok közös benyújtása előtt új információt kell **előállítaniuk**, és meg kell állapodniuk abban, hogy ki végzi el a hiányzó vizsgálatot. További részletekért kérjük, tekintse át az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* c. dokumentumot: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. amennyiben a regisztráláshoz a REACH-rendelet IX. és X. mellékletében szereplő vizsgálatra (függetlenül attól, hogy gerinces állatokon vagy sem végzendő) van szükség, és az nem áll rendelkezésre, akkor a potenciális regisztrálónak a tájékoztatási követelmény teljesítéséhez először az alternatív megközelítéseket kell megfontolniuk. A regisztrálók kizárólag akkor állapodhatnak meg vizsgálati javaslatban és **állíthatnak össze vizsgálati javaslatot**, amelyet a vezető regisztráló regisztrálási dokumentációjában közösen nyújtanak be az ECHA-hoz döntésre, ha a tájékoztatási követelmény nem teljesíthető nem vizsgálati módszerrel. Ezenkívül a potenciális regisztrálónak ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket kell alkalmazniuk és/vagy a továbbfelhasználók számára ajánlaniuk, amíg az ECHA nem hozza meg a vizsgálati javaslatra vonatkozó határozatát (a REACH-rendelet 40. cikke szerint). A követendő eljárást a REACH-rendelet 40. cikke (3) bekezdésének e) pontja írja le. További információkért, kérjük, olvassa el a 4.2.1. pontot.

Megjegyzés: A vizsgálati javaslat készítésére vonatkozó kötelezettség akkor is fennáll, ha a potenciális regisztrálók a mellékletek 2. oszlopában szereplő szabályok alkalmazásának eredményeként a REACH-rendelet IX. vagy X. melléklete szerinti (magasabb szintű) vizsgálatokat javasolnak a REACH-rendelet VII. és VIII. mellékleteiben szereplő, egységesen előírt követelmények helyett.

<sup>43</sup> További iránymutatást nyújt a kereszthivatkozásra vonatkozó értékelési keretrendszer (RAAF): <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>



## 4. AZ ADATOK MEGOSZTÁSA A MEGLÉVŐ REGISZTRÁLÓK KÖZÖTT

Az adatmegosztási kötelezettségek a regisztrálást követően is fennállnak. Előfordulhat, hogy a társregisztrálóknak e pontot követően kell megosztaniuk adatokat és az azokhoz kapcsolódó költségeket. Így minden költségmegosztási modell esetén szükséges annak a ténynek a figyelembevétele, hogy a költségmegosztás és a költségallokáció folyamatos és dinamikus, nem pedig statikus eljárás.

Fontos megjegyezni, hogy a regisztrálók adatmegosztási kötelezettségei nem szűnnek meg a regisztrálók regisztrálási dokumentációjának benyújtásával. A regisztrálóknak további kötelezettségeik vannak, amelyek azzal járhatnak, hogy adatokat kell megosztaniuk, valamint továbbra is meg kell mindent tenniük a megállapodás érdekében.

Ezenfelül az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet értelmében az adat- és költségmegosztással kapcsolatos dokumentációt a legutolsó tanulmány benyújtását követő 12 évig meg kell őrizni (lásd a 3.1.4.1. alpontot a 12 éves szabályt illetően). Ez a feladat adminisztratív költségeket is eredményezhet, amelyeket adott esetben figyelembe kell venni. Ezért előfordulhat, hogy a regisztrálóknak mérlegelniük kell szerződéses viszonyuk meghosszabbítását.

Különböző tényezők maguk után vonhatják a modell idővel történő változtatását és a korrekciók végrehajtásának szükségességét.

Ezek egyike a társregisztrálók változó száma: a közös adatbenyújtáshoz esetlegesen csatlakozó regisztrálók száma előzetesen nem ismert. A közös adatbenyújtás „élettartama” alatt bármikor csatlakozhatnak új potenciális regisztrálók a meglévő közös adatbenyújtáshoz, ahol már megállapodtak a költségmegosztási rendelkezésekről. Az új potenciális regisztrálók jogairól bővebben lásd a 2.2.3.1. alpontot.

Az adatmegosztási kötelezettség minden olyan regisztrálóra vonatkozik, aki az adatokat külön nyújtotta be. Ezért előfordulhat, hogy az általa benyújtott adatok tekintetében adatmegosztási tárgyalásokat kell folytatnia az új vagy meglévő regisztrálókkal.

Ezenkívül az adatok közös benyújtását követően új adatok válhatnak hozzáférhetővé, különösen akkor, ha az új regisztrálók saját meglévő adatokat hoznak magukkal. A meglévő regisztrálók megállapodhatnak arról, hogy új információkat tüntetnek fel a közösen benyújtott dokumentációban, például hogy javítsák annak minőségét, és így elvileg ki kell igazítani a költségmegosztási számítást e tényező beillesztésével. Alternatívaként az új regisztráló a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdése vagy 19. cikkének (2) bekezdése alapján az adott végpontra vonatkozóan kívülmaradást nyújthat be. Ettől még azonban csatlakozniuk kell tagként a közös adatbenyújtáshoz.

Ezenfelül további regisztrálási kötelezettségek merülhetnek fel: szükség lehet további vizsgálatokra, melynek kapcsán további költségek merülhetnek fel, amelyek hatással lehetnek a meglévő intézkedésekre. Az új információ megjelenhet egy regisztráló mennyiségi tartománya aktualizálásának (4.1. pont), egy dokumentáció vagy anyagértékelés aktualizálásának (4.2. pont) eredményeként, vagy bármely más olyan esetben, amikor megállapítást nyer, hogy új információt kell benyújtani (4.3. pont).

Megjegyzés: Javasoljuk, hogy a társregisztrálók figyelmesen ellenőrizzék az adat-, illetve költségmegosztási megállapodásokat a fenti tényezőknek (amelyek a költségek változását vonhatják maguk után), valamint az eljárás iteratív jellegének szem előtt tartásával. A dokumentációnak például a hozzáférési meghatalmazásban is feltüntetett ára nem csak a teljes egyedi vizsgálatok költségeit tükrözi.

## 4.1. Adatmegosztás a mennyiségi tartomány aktualizálása esetén

### 4.1.1. Megkeresési lépés

Azoknak a jelenlegi regisztrálóknak is megkeresést kell intézniük, akik számára a magasabb mennyiségi tartomány elérése miatt a regisztrálási követelményeik teljesítéséhez további információk megadását írják elő. A meglévő regisztráló, aki a REACH-rendelet 17. cikkének (2) bekezdése vagy 18. cikkének (2) bekezdése alapján regisztrált egy intermediert, szintén benyújthat megkeresést annak érdekében, hogy megkapja a REACH-rendelet 10. cikkében foglalt tájékoztatási követelményeknek megfelelő dokumentáció benyújtásához szükséges információkat.

A REACH-rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében amint a regisztrált anyag mennyisége eléri a következő mennyiségi küszöbértéket, a regisztrálónak haladéktalanul tájékoztatnia kell az ECHA-t a szükséges további információkról. Ez a lépés a REACH-rendelet 26. cikkében meghatározott megkeresési eljárást követi, és egy szükséges formális lépés ahhoz, hogy a regisztráló megkezdhesse az adatmegosztási tárgyalásokat a magasabb mennyiségi tartomány meglévő regisztrálójával. A gyártás vagy behozatal a megkeresési eljárás és az adatmegosztás ideje alatt folytatódhat.

A mennyiségi tartományt aktualizálni kívánó regisztrálónak pontosan azonosítania kell, hogy milyen tájékoztatási követelmények alkalmazandók az anyag tekintetében a releváns mennyiségi tartományban, melyek az anyag jellemző fizikai paraméterei (a vizsgálatoktól való technikai eltérés szempontjából releváns) és a felhasználás, illetve expozíció módjai (az expozíció alapú eltérés szempontjából releváns).

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a REACH-rendelet 24. cikkének (2) bekezdése szerint annak a vállalatnak, amely a 67/548/EGK irányelvvel összhangban bejelentést nyújtott be (NONS), akkor kell a REACH-rendelet követelményeinek megfelelő dokumentációt benyújtania (a REACH-rendelet 10. és a 12. cikkével összhangban), ha a bejelentett anyag mennyisége eléri a következő mennyiségi küszöböt.

A megkeresés eredményeként, amennyiben releváns adatok állnak rendelkezésre, az ECHA tájékoztatást nyújt a (átfogó) vizsgálati összefoglalásokról, a korábbi és a potenciális regisztrálók elérhetőségeivel együtt. Jelezni fogja, hogy az adatokat 12 évnél régebben nyújtották-e be vagy sem, és így ellentételezni kell-e őket.

Ennek alapján a megkeresést intéző kérheti a korábbi regisztrálóktól az aktualizáláshoz szükséges tanulmányokat.

Ha nem állnak rendelkezésre adatok, akkor ugyanazok az elvek érvényesek, mint amelyeket a 3.4. pont ismertetett.

### 4.1.2. Adatmegosztási tárgyalások

A megkeresést követően a mennyiségi tartományát aktualizáló regisztrálónak adott esetben tárgyalásokat kell kezdenie az érintett regisztrálóval (regisztrálókkal) az anyagra vonatkozó adatokhoz való hozzáférésről. Ugyanazok az elvek érvényesek, mint a regisztrálási dokumentáció benyújtásához szükséges adatok megosztására, lásd a 3.2.4. pontot.

Azzal kapcsolatban adott tanácsaink, hogy hogyan folytathatók sikeres tárgyalások, a fenti 2.2.5. pontban található. Az adatmegosztási megállapodás kötelező elemei az alábbi 2.2.3.1. alpontban található, az átláthatóság, a méltányosság és a



megkülönböztetésmentesség elvének a költségmegosztás során történő gyakorlati alkalmazására pedig a következő 5. fejezetben adunk példákat.

Abban az esetben, ha az adatmegosztási megállapodásba felvették a jövőbeli adatigényeket, a feleknek a megállapodásra kell hagyatkozniuk. Szükség esetén a felek a kérdést az illetékes nemzeti bíróság elé terjeszthetik.

## 4.2. Adatmegosztás szabályozói határozat eredményeként

A regisztrálási dokumentáció ECHA általi értékelése (megfelelőségi ellenőrzés vagy vizsgálati javaslat értékelése) vagy egy anyag tagállami illetékes hatóság általi értékelése további információk benyújtására vonatkozó kérést eredményezhet, amely nem mindig kapcsolódik szigorúan az egyes regisztrálók tájékoztatási követelményeihez.

Ha egy szabályozói határozatban további információkat kérnek, a határozat címzettjeinek a REACH-rendelet 53. cikkének (1) bekezdése szerint mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak arról, hogy ki fogja elvégezni a kért vizsgálatot. Az ECHA-t a határozat kiadásától számított 90 napon belül tájékoztatni kell arról, hogy ki fogja elvégezni a vizsgálatot. Ha az ECHA-t nem tájékoztatják ezen időszakon belül, akkor kijelöli az egyik regisztrálót, hogy a vizsgálatot mindenki nevében végezze el.

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet (a 4. cikk (2) bekezdése) értelmében a társregisztrálóknak a költségmegosztási modellben figyelembe kell venniük az anyag értékelésével kapcsolatos költségek megosztására vonatkozó mechanizmust. A rendelet alapján a társregisztrálóknak figyelembe kell venniük az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattól független, további jövőbeli információk követelmények esetleges költségét is az adott anyag tekintetében (például a dokumentáció értékelésével összefüggő esetleges határozat). Ezeket a költségeket meg kell indokolni, és az adatmegosztási megállapodásban az egyéb költségektől elkülönítve kell feltüntetni. Lásd a fenti 2.2.3.1. alpontot.

A REACH-rendelet 53. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy e költségek megosztásának az egyenlő részesedés elvén kell alapulnia.

A REACH-rendelet 53. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a vizsgálatot végző regisztrálónak a teljes vizsgálati jelentés egy példányát át kell adnia minden más érintett regisztrálónak, és ennek megfelelően követelése van velük szemben (az 53. cikk (4) bekezdése).

Ezért minden olyan regisztráló, aki valamely dokumentációértékelési határozat (vizsgálati javaslat és megfelelőségi ellenőrzés) vagy anyagértékelési határozat címzettje, köteles benyújtani az adott határozatban kért vizsgálatot. Elvben a szükséges információkat a vezető regisztrálónak kell közösen benyújtania, hogy minden regisztráló további intézkedés nélkül élvezhesse a benyújtás előnyeit. Ha azonban egy regisztráló megtagadja a kért vizsgálat költségeinek megosztását, az összes többi regisztráló dönthet úgy, hogy a vizsgálatot egyénileg nyújtja be (kívülmaradás), így a mulasztó regisztráló nem használhatja fel a közösen benyújtott vizsgálatot. Ebben az esetben az összes olyan regisztráló, aki egyénileg nyújtotta be az előírt vizsgálatot, eleget tesz a határozatnak, míg a mulasztó regisztráló nem, és ő ezért végrehajtási eljárás alá vonható.

### 4.2.1. A dokumentáció értékelése: vizsgálati javaslatok és megfelelőségi ellenőrzés

A REACH-rendelet 51. cikke szerinti dokumentációértékelési határozatokat a kérdéses tájékoztatási követelmény(ek) által érintett valamennyi regisztrálónak címezik. Az új regisztrálóknak a megfelelőség-ellenőrzési határozatot követően tárgyalniuk kell a meglévő regisztrálók által a tájékoztatási követelmény(ek) teljesítéséhez használt adatokhoz való hozzáférésről.

A kereszthivatkozással megközelítést alkalmazó vizsgálati javaslatokkal összefüggésben a regisztrálók javasolhatnak valamilyen ugyanazon az anyagon végzett vizsgálatot a különböző anyagokra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése céljából. Ha a kereszthivatkozással megközelítés indokolt, az ECHA dönthet úgy, hogy a különböző anyagok regisztrálójától egy ugyanarra az anyagra vonatkozó vizsgálatot kér.

A vizsgálati javaslatról szóló ECHA-határozat vagy a dokumentáció megfelelőség-ellenőrzésének eredményeként elvégzett új vizsgálatok a REACH-rendelet 53. cikkének a 4.2. pont bevezetésében ismertetett szabályai alá tartoznak.

Ha a kért vizsgálatok már rendelkezésre állnak, azokat már benyújtották az ECHA-nak és megfelelőnek ítélték, az ECHA a dokumentáció értékeléséről szóló határozat eredményeként előírja a regisztrálóknak, hogy a III. címben foglalt adatmegosztási rendelkezéseknek megfelelően osszák meg az említett vizsgálatokat, hogy elkerüljék a párhuzamos állatkísérleteket.

### 4.2.2. Az anyagok értékelése

A REACH-rendelet 52. cikke szerinti anyagértékelési határozatokat valamennyi érintett regisztrálónak címezik. Az a regisztráló, aki megszüntette tevékenységét<sup>44</sup>, a megszüntetés ellenére kötelezhető az anyag értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos költségek megosztására (a REACH-rendelet 50. cikkének (4) bekezdése és az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (6) bekezdése).

Az anyag értékelésével összefüggő ECHA-határozat eredményeként elvégzett új vizsgálatok a REACH-rendelet 53. cikkének a 4.2. pont bevezetésében ismertetett szabályai alá tartoznak.

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet értelmében a regisztrálóknak meg kell állapodniuk az anyag értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos esetleges költségek megosztására vonatkozó mechanizmusról. A hozzájárulás arányát meg kell határozni az adatmegosztási megállapodásban. A regisztrálók különböző mértékben járulhatnak hozzá az anyag értékelésével összefüggő határozatban meghatározott aggodalomhoz (expozíció szintje, bizonyos felhasználások stb.). Ezekben az esetekben a vonatkozó hozzájárulások meghatározhatók például az egyes regisztrálóknak az azonosított aggodalomhoz való hozzájárulásának arányában.

Az adatmegosztási megállapodás tervezetében a regisztrálók között megosztandó tényleges költségek pontos összege általában nem ismert. A feleknek ezért általános és elvont költségmegosztási mechanizmus vagy egy olyan képletről kell megállapodni, amely lehetővé teszi számukra a költségek megosztását, függetlenül azok összegétől. E költségmegosztási mechanizmusnak elvileg az anyag minden új regisztrálójára vonatkoznia kell.

---

<sup>44</sup> A REACH-rendelet 50. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint.

Ha az anyaggal kapcsolatban korábban olyan anyag értékelésével összefüggő határozat született, amelynek a potenciális regisztráló nem volt címzettje, a potenciális regisztrálót fel lehet kérni arra, hogy új regisztrálási dokumentációjának benyújtásakor a fenti elvekkel összhangban osztozzon ezekben a költségekben.

### 4.3. Adatmegosztás új információk/új adatok iránti igény esetén

A REACH-rendelet 22. cikke egy sor kötelezettséget állapít meg azt biztosítandó, hogy az anyagokra vonatkozó információkat naprakészen tartsák, és a vegyi anyagok biztonságosan használhatók legyenek.

Ennek eredményeképpen a regisztrálóknak naprakésszé kell tenniük a regisztrálási dokumentációjukat, amint új releváns információk állnak rendelkezésre<sup>45</sup>. Ez hatással lehet a következőkre:

- az anyag osztályba sorolása;
- a CSR vagy biztonsági adatlap, amennyiben az anyagnak az emberi egészségre és/vagy a környezetre vonatkozó kockázataival kapcsolatos új ismeretek válnak elérhetővé.

Ezek a helyzetek szükségessé tehetik az adatok további megosztását. A társregisztrálóknak aktualizálni kell a regisztrálásukat, ha új adatok állnak rendelkezésre. Az ECHA jelentéseinek és ajánlásainak nyomonkövetésével a társregisztrálók megismerhetik a leggyakoribb hiányosságokat, és elkerülhetik ezeket a problémákat a saját regisztrálásuk esetén. Ellenőrizhetik például, hogy van-e az anyaguknak harmonizált osztályozása és címkézése. Új adatok származhatnak a szállítói láncból, vagy ha új tagok csatlakoznak a közös adatbenyújtáshoz.

Ezen túlmenően előfordulhat, hogy magának a REACH-rendeletnek a módosítása (pl. új követelmények) miatt kell új információkat létrehozni.

---

<sup>45</sup> Lásd: A Bizottság (EU) 2020/1435 végrehajtási rendelete (2020. október 9.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben a regisztrálók számára a regisztrálás naprakésszé tételével kapcsolatban meghatározott kötelezettségekről (HL L 331., 2020.10.12., 24–29. o.). Részletesebb leírást talál az „Útmutató a regisztráláshoz” című dokumentum 7. fejezetében:

## 5. KÖLTSÉGMEGOSZTÁS A GYAKORLATBAN

A fenti 2.2.3.1. alpont ismerteti azokat az elemeket, amelyeket egy adatmegosztási megállapodásnak tartalmaznia kell, a fenti 2.2.5. alpont pedig a tárgyalások sikeres lefolytatásához szolgál tanácsokkal. A jelen fejezet célja, hogy részletesebben bemutassa, hogy hogyan történhet a gyakorlatban a költségmegosztás.

Az 5.1. pont gyakorlatiasabban szemlélteti, hogyan valósítható meg az átláthatóság, a méltányosság és a megkülönböztetésmentesség elve.

Továbbá, a költségmegosztással kapcsolatos megállapodás megköveteli, hogy a felek megállapodjanak az alábbiakról:

- az adatok megbízhatósága, relevanciája és megfelelősége (lásd Az adatok minősége c. 5.2. pontot);
- az adatok gazdasági értéke (lásd: Az adatok értékének meghatározása c. 5.3. pontot), valamint
- a megállapított érték megosztása a felek között (lásd A költségek allokációja és ellentételezése c. 5.4. pontot).

Az alábbiakban ismertetett elemek nem előíró és nem is kötelező jellegűek. Elsősorban iránymutatásként kell szolgálniuk annak biztosítása érdekében, hogy minden érdekelt fél azonosíthassa a releváns tényezőket, amikor megszervezi az adatok minőségének felülvizsgálatát, valamint a kapcsolódó költségmegosztási tevékenységeit.

### 5.1. Az átláthatóság, a méltányosság és a megkülönböztetésmentesség elvének szemléltetése

A költségmegosztás célja az anyag REACH-rendelet szerinti regisztrálásához kapcsolódó tényleges ráfordítások és költségek megosztása. Nem célja, hogy nyereséget eredményezzen valamelyik fél számára.

A költségmegosztási mechanizmusról való megállapodás során a regisztrálóknak mindent meg kell tenniük a méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megállapodás létrehozása érdekében. Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet elősegíti ezen alapelvek érvényesülését, és pontosítja a REACH-rendelet adat- és költségmegosztásra (valamint a közös adatbenyújtás kötelezettségére) vonatkozó rendelkezéseit. Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet alkalmazandó, amikor új regisztrálók lépnek be egy már megkötött adatmegosztási megállapodásba, valamint abban az esetben is, amikor a társregisztrálók új adatmegosztási megállapodást kötnek:

Példák arra, mely esetekben lehet az adatmegosztás:

- *nem méltányos*: amennyiben a korábbi regisztráló a vizsgálat költségének 100%-át kéri, miközben van több másik regisztráló is, amelyek ugyanarra a vizsgálatra hivatkoznak;
- *nem átlátható*: amennyiben a korábbi regisztráló a közösen benyújtott adatokért egy általános díj megfizetését kéri, anélkül, hogy részletes információt nyújtana az egyes vizsgálatok költségeiről;
- *nem megkülönböztetéstől mentes*: amennyiben a költségmegosztási modellt eltérően alkalmazzák az összehasonlítható helyzetben lévő potenciális regisztrálók között (pl. korai kedvezmények).

## Átláthatóság

A költségmegosztási megállapodásban figyelembe vételre kerülő költségek különböző jellegűek lehetnek, azaz kapcsolódhatnak kísérletekhez, illetve tájékoztatási követelmény teljesítéséhez (vizsgálathoz kapcsolódó költségek) és adminisztratív tevékenységhez (akár egy adott tájékoztatási követelményhez kapcsolódó, akár általános adminisztratív költség lehet).

Minden költséget tételesen fel kell tüntetni: a valamennyi társregisztráló számára hozzáférhető információknak tartalmazniuk kell az egyes költségtételek bontását. Ez mind a vizsgálatok költségére, mind az adminisztratív költségekre vonatkozik:

- Adatokhoz kapcsolódó költségek: a vizsgálat elvégzésével, harmadik fél tulajdonát képező adatokhoz való hozzáférés (közös tulajdon, birtoklás vagy hivatkozásra való jog) megszerzésével, a teljesítmény nyomon követésével vagy egy tájékoztatási követelmény alternatív módszerekkel történő teljesítésével kapcsolatos költségek. Ezeknek a költségeknek egyértelműen kapcsolódniuk kell az adott információs követelményhez (az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja);
- Az adminisztratív munkával kapcsolatos költségek: az adatmegosztási megállapodás, valamint a közös benyújtás kezelésének bármely költsége (az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja).

Az adminisztratív költségeket illetően az érintett felek számára fontos az összes olyan tevékenység figyelembevétele, amelyet az adat-és költségmegosztás, illetve -allokáció, valamint az anyagra vonatkozó információk közös benyújtása előkészítésének általános keretében folytathatnak. Ezek a tevékenységek magukban foglalhatják a kommunikációs tevékenységeket, a megbízott esetleges igénybevételét, a kémiai biztonsági jelentés közös elkészítéséhez kapcsolódó adminisztratív munkát stb. Az adminisztratív költségeket, amennyire csak lehetséges, az adatköltségek alapján tételesen fel kell sorolni. Ha a költségek nem adatspecifikusak, és például a közös benyújtás általános költségeihez kapcsolódnak, ezt is egyértelműen indokolni kell, és a költségeket ennek megfelelően tételesen fel kell tüntetni.

Megjegyzés: Ha egy adatmegosztási megállapodás már az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet hatálybalépése előtt érvényben van, annak részes felei a végrehajtási rendelet alapján egyhangú döntéssel eltekinthetnek az adatok tételes felsorolására vonatkozó kötelezettség teljesítésétől.

Az alábbiakban egy általános példát mutatunk be arról, hogy az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet mit ír elő a tételes felsorolás szempontjából:

<b>Költségelem (az összes költség tételes felsorolása)</b>	<b>Mennyiségi tartomány (a költségelemnek megfelelő mennyiségi tartomány)</b>	<b>Vizsgálati költség (ha értelmezhető)</b>	<b>Adminisztratív költségek (tájékoztatási követelménynek megfelel vagy sem)</b>	<b>Indoklás (minden költségelemnél)</b>
1. vizsgálat	1-10 t/év	1000 €	70 €	1. indoklás
2. vizsgálat	1-10 t/év	2000 €	60 €	2. indoklás
3. vizsgálat	1-100 t/év	3000 €	130 €	3. indoklás

Token	N/A	N/A	150 €	4. indoklás
Az adatok közös benyújtásához kapcsolódó kommunikáció	1-10 t/év	N/A	1000 €	5. indoklás
<i>Stb.</i>	...	...	...	...

A költségmegosztási módszertant minden társregisztráló és az új potenciális regisztrálók számára szabadon hozzáférhetővé kell tenni. A költségeket kéreésre tovább kell pontosítani.

Mindenféle regisztrálási tevékenységgel kapcsolatban felmerülő költséget évente dokumentálni kell, a legutolsó tanulmány benyújtását követő legalább 12 évig meg kell őrizni, és díjmentesen haladéktalanul a meglévő és a potenciális regisztráló rendelkezésére kell bocsátani (az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikkének (3) bekezdése). A költségeket tehát igazolni és indokolni kell. Ha az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet hatálybalépését megelőzően kötött adatmegosztási megállapodás esetén hiányzik egy ilyen részletes dokumentáció, a feleknek mindent meg kell tenniük azért, hogy bizonyítékokat gyűjtsenek vagy a lehető legpontosabb kimutatást készítsék ezekről a korábban felmerült költségekről;

A tételes felsorolás jellege és részletessége (különösen a tételes felsorolás szintje) esetenként eltérő. Ez többek között függ a választott együttműködés formájától és szerkezetétől (vagyis hogy egy már meglévő együttműködési formából alakult ki, vagy kifejezetten a REACH céljaira hozták létre, valamint hogy a feladatokat egyes anyagoként vagy anyagcsoportonként végzik (a költségek teljesen anyagspecifikus tételes felsorolása nehéz lehet).

A vizsgálathoz kapcsolódó és az adminisztratív költségek megkülönböztetése, valamint egy adott tájékoztatási követelmény tekintetében az adminisztratív költségek lehetséges relevanciája közös adatbenyújtásonként változhat. A költségeket átláthatóan rögzíteni kell, és forrásaiknak világosnak kell lenniük a társregisztrálók számára. A 3. melléklet tartalmaz egy nem teljes körű listát azokról a lehetséges költségtételekről, amelyek esetenként figyelembe vehetők.

A költségmegosztási modellnek figyelembe kell venni a lehetséges jövőbeli költségeket, azaz az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozatot követően felmerült költségeket, de a regisztrált anyag tekintetében a jövőbeli további követelményekkel, például a megfelelőségi ellenőrzéssel összefüggő határozattal kapcsolatos lehetséges jövőbeli költségekre is kiterjedhet (lásd az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (2) bekezdését és a jelen útmutató 4.2. és 4.3. pontját). Nem szabad megfeledkezni arról, hogy a dokumentáció értékeléséből eredő jövőbeli pótlólagos követelmények miatt elindított lehetséges további adminisztratív tevékenységek kapcsán szintén felmerülhetnek költségek.

Megjegyzés: Ajánlott az adatmegosztásról szóló megállapodást még azelőtt megkötni, hogy a közös adatbenyújtás tagjai hozzáférhetővé tennék az információkat.

### Méltányosság és megkülönböztetéstől való mentesség

Mint azt a REACH-rendelet előírja és az (EU) 2016/9 rendelet is megerősíti, a regisztrálóknak csak azokért az adatokért kell fizetniük, amelyekre a rájuk vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítéséhez szükségük van. Ez azt jelenti, hogy a regisztrálóknak a tájékoztatási követelményeikhez kapcsolódó adatok költségeit kell megosztani, figyelemmel a regisztrálni tervezett mennyiségi tartományt és a regisztrálás típusát (teljes körű vagy intermedier). Ez mind a vizsgálatok költségére, mind az adminisztratív költségekre vonatkozik<sup>46</sup>.

A tájékoztatási követelményekhez kapcsolódó költségeket illetően csak azon információk szempontjából releváns adminisztratív költségeket kell megosztani, amelyeket a regisztráló a regisztrálása érdekében köteles benyújtani. Azokat az adminisztratív költségeket, amelyek nem kapcsolhatók egyetlen konkrét végponthoz sem, ennek ellenére méltányos módon, azaz a regisztráló által a regisztráláshoz benyújtandó információkkal arányosan meg kell osztani. Például a kizárólag a magasabb mennyiségi tartományban releváns vizsgálati javaslatokkal kapcsolatban szervezett megbeszélések költségei nem terhelik azokat a regisztrálókat, akik alacsonyabb mennyiségi tartományban kívánnak regisztrálni, vagy az anyagot a REACH-rendelet 17. és 18. cikke alapján intermediereként használják fel.

Az információk anyagegyezőség megállapítása céljából történő összeállítása nem lehet a korábbi és a potenciális regisztrálók közötti költségmegosztás tárgya<sup>47</sup>.

Mivel a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljából benyújtott adatok csak a benyújtásukat követő 12 évig védettek, a potenciális regisztrálók regisztrációjukban hivatkozhatnak a 12 évnél régebben benyújtott adatokra anélkül, hogy meg kellene osztaniuk az ezekkel az adatokkal kapcsolatos költségeket.

Bizonyos feltételek mellett a regisztrálók eltérhetnek az ugyanazon anyag többi regisztrálója által közösen benyújtott összes adattól vagy azok egy részétől. Az eltérést alkalmazó regisztráló tehát nem köteles megosztani a társregisztrálóival azon adatok költségeit, amelyektől eltért. Az eltérési lehetőségekkel és a kapcsolódó kötelezettségekkel részletesen az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kívülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakasza foglalkozik.

A költségszámítási modellbe visszatérítési mechanizmust kell beépíteni (kivéve, ha attól az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (5) bekezdése alapján egyhangúan eltekintenek), amelynek arányos újraelosztási módszert kell tartalmaznia az adatmegosztási megállapodás egyes részes felei által fizetett költség részek tekintetében, amikor később egy potenciális regisztráló csatlakozik az adott megállapodáshoz (az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 4. cikkének (4) bekezdése). A visszatérítési mechanizmust egyformán kell alkalmazni a jelenlegi és a jövőbeli regisztrálók esetében is.

Ajánlott előzetesen megállapodni arról, hogy milyen gyakran számítják újra a költségeket és a lehetséges visszatérítéseket. Ezek végül egyensúlyt teremtenek a társregisztrálók számának növekedése és az új költségek között. Az esettől függően a lehetséges opciók: évente (szem előtt tartva, hogy maga ez a tevékenység is költséggel jár), a regisztrálási határidő leteltét követően vagy a benyújtást követő 12 év leteltével.

<sup>46</sup> Lásd a REACH-rendelet 27. cikkének (3) bekezdését és az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (1) bekezdését.

<sup>47</sup> Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (2) bekezdése.

Nem szabad elfeledni, hogy előfordulhat, hogy nem az összes költségtényezőt ismerik részletesen a költségcsökkentési modelltől való megállapodás megkötésekor. Ennélfogva ahhoz, hogy be tudják illeszteni az ilyen ismeretlen változókat, a visszatérítési rendszer, valamint a jövőbeli költségekkel kapcsolatos rendelkezések adott esetben egy költségcsökkentési mechanizmusra korlátozódnak, vagyis egy képlet, valamint annak alkalmazását kiváltó határidők, események, vagy összegek meghatározására; így a tényleges összegek elosztásáról nem állapodnak meg a költségek felmerülését megelőzően.

A csatlakozó regisztrálóknak jogukban áll kérni a meglévő regisztrálótól a költségcsökkentési modell és a költségelosztás felülvizsgálatát, ha okuk van a meglévő adatmegosztási megállapodás megkérdőjelezésére, azaz úgy vélik, hogy a meglévő rendelkezések nem felelnek meg a méltányosság, az átláthatóság vagy a megkülönböztetésmentesség elvének. Előfordulhat például, hogy a meglévő regisztrálók nem vették figyelembe a jövőbeli regisztrálók szempontjából releváns szempontokat; ami a korábbi regisztrálók esetében méltányos, átlátható és megkülönböztetésmentes volt, nem feltétlenül felel meg az új regisztrálók esetében.

Példa: A korábbi regisztrálók megállapodtak az adminisztratív költségek egyenlő – a mennyiségi tartománytól független – megosztásáról, az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet azonban az adminisztratív költségeknek a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban történő megosztását írja elő. A potenciális regisztráló ezt vitathatja, és a korábbi regisztrálóknak bizonyítaniuk kell, hogy ez a modell hogyan felel meg a méltányosság elvének. Ha ezt nem tudják igazolni, akkor előfordulhat, hogy módosítaniuk kell a költségcsökkentési modellt.

Ezenkívül az új regisztrálótól nem kérhető pótdíj vagy éves emelés megfizetése azért, mert nem a 2010-es, 2013-as vagy 2018-as regisztrálókkal együtt regisztráltak<sup>48</sup>, kivéve, ha jogos és igazolható okok támasztják alá, hogy a későbbi regisztrálóknak további összegeket kell felszámítani, és ezeket az adatmegosztási tárgyalások során átlátható módon ismertették.

Példa: A korábbi regisztrálók megállapodtak abban, hogy évente emelik a hozzáférési felhatalmazás árát<sup>49</sup>. Azok a potenciális regisztrálók, akiket ez hátrányosan érint, megtámadhatják ezt a rendelkezést<sup>50</sup>. A korábbi regisztrálóknak meg kell indokolniuk az emelést. Ha az a megkülönböztetésmentesség elvével összhangban nem igazolható, előfordulhat, hogy a korábbi regisztrálóknak módosítaniuk kell a költségcsökkentési modellt.

Megjegyzés: Ha egy vállalatnak több, önálló jogi személynek minősülő leányvállalata van, mindegyik leányvállalatnak önállóan kell teljesítenie a regisztrálási kötelezettségeit. Ennek megfelelően mindegyik önálló jogi személynek teljesítenie kell az adatok és költségek megosztására vonatkozó kötelezettségeit.

<sup>48</sup> Lásd az ECHA 2013. július 12-i határozatát ([http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach\\_dsd\\_decision\\_12-07-2013\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf)), valamint a Fellebbezési Tanács 2014. december 17-i határozatát (A-017-2013): [http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013\\_boa\\_decision\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf).

<sup>49</sup> Az inflációtól eltérő növelés (lásd az 5.3.2. és az 5.3.3. pontot).

<sup>50</sup> Az ECHA fellebbezési tanácsának az A-017-2013. számú Vanadium ügyben 2014. december 17-én hozott határozata, 46–56. bekezdés.



## 5.2. Az adatok minősége

A meglévő vizsgálatok értéke meghatározásának előfeltétele, hogy megállapítsák azok tudományos minőségét. A vizsgálat megbízhatóságának, relevanciájának és megfelelőségének értékelésekor a regisztrálók nagy figyelmet kell fordítaniuk a vizsgálati anyag megfelelő meghatározására, különösen a nanoformák esetében.

### 5.2.1. Megbízhatóság – relevancia – megfelelőség

Az OECD-iránymutatással összhangban a meglévő adatok minőségének meghatározására irányuló eljárásnak az adott vizsgálat leírásához három szempontot kell figyelembe vennie – nevezetesen a rendelkezésre álló információk megfelelőségét, megbízhatóságát és relevanciáját. Ezeket a fogalmakat Klimisch és munkatársai (1997) határozták meg:

- **Megbízhatóság:** egy adott vizsgálati jelentésnek vagy publikációnak elsősorban a szabvány szerinti módszertanhoz viszonyított, inherens minőségéhez, valamint a kísérleti eljárás és eredmények leírásának módjához kapcsolódik, ami az eredmények világosságát és valószerűségét igazolja;
- **Relevancia:** az a terjedelem, ameddig az adatok és a vizsgálatok egy adott veszély meghatározása vagy a kockázatjellemzés tekintetében megfelelőek;<sup>51</sup>
- **Megfelelőség:** a veszélyek értékelésének, illetve a kockázatértékelés szempontjából határozza meg az adatok hasznosságát.

Abban az esetben, ha egy végpont tekintetében több vizsgálat áll rendelkezésre, akkor a legnagyobb súlyt az a vizsgálat kapja, amely a leginkább megbízható és releváns. Erre a vizsgálatra általában mint elsődleges vizsgálatra hivatkoznak. A megbízhatóság meghatározása alapvetően ahhoz kapcsolódik, hogyan végezték el a vizsgálatot. Gondosan mérlegelni kell a vizsgálat minőségét, a módszert, az eredmények bejelentését, a levont következtetéseket, valamint magukat az eredményeket annak érdekében, hogy el lehessen készíteni az (átfogó) vizsgálati összefoglalást.

Több oka is van annak, hogy miért lehetnek a meglévő vizsgálati adatok különböző minőségűek. Klimisch és munkatársai az alábbi okokat állapították meg:

- különböző vizsgálati irányelvek használata (összevetve a mai szabványokkal);
- a vizsgálat tárgyát képező anyag megfelelő jellemzésének lehetetlensége (a tisztaság, a fizikai jellemzők stb. szempontjából);
- olyan technikák/eljárások alkalmazása, amelyeket azóta már finomítottak; valamint
- előfordulhat, hogy egy adott végpont tekintetében bizonyos információkat nem rögzítettek (vagy nem is mértek), de azóta már felismerték azok fontosságát.

Az adott vizsgálat megbízhatóságára vonatkozóan legalább minimális mennyiségű információnak ismertnek kell lennie, mielőtt megkezdődne az az eljárás, amellyel meghatározásra kerül a vizsgálat relevanciája és megfelelősége az értékelés céljából, és mielőtt összeállításra kerül az (átfogó) vizsgálati összefoglalás. Az adatok megbízhatósága ezért kulcsfontosságú kezdeti lépés, ami azt a célt szolgálja, hogy

---

<sup>51</sup> Különösen az adatok előállításához használt vizsgálati anyag összetételének a relevanciáját kell figyelembe venni, azon anyag összetételi profilja(i)t szem előtt tartva, amelyre a vizsgálati adatoknak vonatkoznuk kell.

kiszűrje a megbízhatatlan vizsgálatokat, és azokra összpontosítson, amelyek a legmegbízhatóbbnak tekinthetők. A vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos ismeretek alapvető fontosságúak minden további megállapítás szempontjából.

### 5.2.2. Az adatminőség értékelésének megközelítései

Az OECD két módszert javasol, amely segítséget nyújt a vizsgálati jelentések első, adatminőséggel kapcsolatos szűréséhez annak érdekében, hogy kizárásra kerüljenek a nem megbízható vizsgálati adatok. Mindkét megközelítés kompatibilis, és az adatok minőségének meghatározásakor egyedül vagy együttesen is alkalmazhatók.

1. Az első megközelítést Klimisch és munkatársai dolgozták ki (1997-ben). Ez pontozásos rendszert használ a megbízhatóságra vonatkozóan, különösen az ökotoxikológiai és az egészségre vonatkozó vizsgálatok tekintetében. Mindazonáltal a megközelítés kiterjeszhető a fiziko-kémiai, valamint a környezeti sorsra és terjedési útvonalra vonatkozó vizsgálatokra is.
2. A második megközelítés 1998-ban az USA EPA HPV Challenge Program részeként került kidolgozásra.
3. Egyéb módszerek is figyelembe vehetők, különösen akkor, ha a két megközelítés nem tűnik alkalmasnak az információszerzés új technikáinak validálására.

#### 5.2.2.1. Klimisch-féle pontozásos rendszer

E megközelítés szerint Klimisch és munkatársai (1997) egy pontozásos rendszert dolgoztak ki, amely egy adott vizsgálat megbízhatóságának kategorizálására használható az alábbiak szerint:

**1 = korlátozások nélkül megbízható:** „olyan vizsgálatok vagy adatok..., melyek általánosan érvényes és/vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati irányelvek szerint keletkeztek (lehetőleg GLP szerint), vagy melyekben a dokumentált vizsgálati paraméterek speciális (nemzeti) vizsgálati irányelveken alapulnak, vagy amelyekben minden leírt paraméter szorosan egy irányelv szerinti módszerhez köthető/hasonlítható.”

**2 = korlátozásokkal megbízható:** „olyan vizsgálatok vagy adatok... (főként nem GLP szerint elvégezve), melyekben a dokumentált vizsgálati paraméterek nem felelnek meg teljesen a speciális vizsgálati irányelvnek, de elegendőek az adatok elfogadhatóságához, vagy amelyekben a leírt vizsgálatok nem vizsgálati irányelv szerint készültek, de amelyek mindezek ellenére jól dokumentáltak és tudományosan elfogadhatóak.”

**3 = nem megbízható:** „olyan vizsgálatok és adatok..., melyekben a mérési módszer és a vizsgált anyag között zavarok voltak, vagy amelyekben olyan szervezetek/vizsgálati rendszerek kerültek felhasználásra, melyek nem relevánsak az expozíció tekintetében (pl. élettani szabályoknak nem megfelelő alkalmazás), vagy amelyek nem elfogadott módszert követve kerültek elvégzésre vagy előállításra, amelyek dokumentációja nem elégséges az anyag értékeléséhez, és amelyek nem felelnek meg a szakértői értékelés számára.”

**4 = nem társítható:** „olyan vizsgálatok vagy adatok..., amelyek nem nyújtanak elegendő kísérleti adatot, és amelyek csupán rövid összefoglalókban vagy másodlagos szakirodalomban szerepelnek (könyvek, szemlék stb.)”.

Megjegyzés: A Klimisch-pontok alkalmazása hasznos eszköz a vizsgálatok további áttekintésének megszervezése során. Azok a vizsgálatok, amelyek nem felelnek meg a megbízhatóság alapvető kritériumainak, alapesetben már kezdetben mellőzésre kerülnek, ha magasabb minőségű információk is rendelkezésre állnak. Mindazonáltal ezek a vizsgálatok mégis használhatók, mint kollektív információk, a továbbiakban: bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés (lásd az alábbiakban).

A ToxRTool (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), szoftvert az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) által támogatott projekt keretében dolgozták ki, és átfogó szempontokat és iránymutatást biztosít a toxikológiai adatok inherens minőségének értékeléséhez, így a megbízhatósági kategóriák hozzárendelésével kapcsolatos döntési folyamat átláthatóbbá és összehangoltabbá válik. Ez a módszer alkalmazható különböző típusú kísérleti adatok, végpontok és tanulmányok (vizsgálati jelentések, szakmailag lektorált publikációk) esetén, és a Klimisch-féle 1., 2. vagy 3. kategóriához való hozzárendeléshez vezet. Az eszközről további információ az alábbi weboldalon található: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

#### 5.2.2.2. USA EPA pontozásos rendszer

Az USA EPA által kifejlesztett megközelítés további információkat nyújt oly módon, hogy az adatelemek minden egyes csoportja tekintetében leírja az elsődleges megbízhatósági kritériumokat (lásd az 1. táblázatot lent). Ezek a kritériumok a vizsgálatban szereplő információk teljes tudományos teljességére és érvényességére, azaz megbízhatóságára kiterjednek. Ez a megközelítés összhangban van a Klimisch-féle megközelítéssel, hiszen a kritériumoknak nem megfelelő vizsgálatok a Klimisch-rendszer szerint sem megfelelőek. Az ilyen vizsgálatok azonban a későbbiekben kiegészítő információként szolgálhatnak egy adott végpontra vonatkozó általános értékeléshez, különösen akkor, ha nem áll rendelkezésre egyetlen elsődleges vizsgálat sem.

#### 1. táblázat: Adatok megbízhatósága: az első szűrés kritériumai információitípusonként

Adatok megbízhatósága: az első szűrés kritériumai információitípusonként			
Kritérium	Szükséges az alábbi információelemek esetén		
	Fiziko-kémiai	Környezeti sors	Ecotox / Emberi egészség
A vizsgálati anyag azonosítása (A vizsgálati anyag megfelelő leírása a lehetséges mértékig, beleértve a kémiai tisztaságot és a szennyezőanyagok azonosítását/mennyiségét)	X	X	X
Hőmérséklet	X <sup>1</sup>	X	X

Teljes körű hivatkozás / idézés	X	X	X
Kontrollok <sup>2</sup>		X	X
Statisztikák Néhány kivétellel (pl. Szalmonella/Ames teszt)			X
Az organizmus faja, törzse, száma, neme és kora			X
Dózis/konc. Szintek		X	X
Expozíció útja / típusa <sup>3</sup>			X
Expozíció időtartama		X	X

<sup>1</sup> Gőznyomás, oktanol/víz megoszlási hányados és vízben való oldhatóság értékei esetén.

<sup>2</sup> Minden vizsgálatnak kell negatív kontroll, néhánynak pedig (pl. biológiai lebomlás, Ames-teszt) pozitív is. Amennyiben vivőanyagot használtak a vizsgált anyag beadásához, a vivőanyag-kontrollt is el kell végezni, és meg kell adni. Kivételeket az emlősökön végzett akut toxicitási vizsgálatok esetében lehet meghatározni.

<sup>3</sup> Az expozíció útját, illetve típusát (pl. szájon át, belélegzés stb. az emlősök vizsgálatánál) vagy a vizsgálati rendszert (statikus, átfolyásos stb. az ökotoxikológiai vizsgálatoknál) meg kell adni.

A vizsgálat megbízhatóságáról alkotott tiszta kép segít a relevancia és a megfelelés megítélésében. Egy vagy több elsődleges vizsgálat is azonosítható végpontként, így el kell dönteni, készíthetők-e teljes (átfogó) vizsgálati összefoglalások, amelyek lehetővé teszik a relevancia és a megfelelés megítélését.

Megjegyzés: A megbízható, releváns és megfelelő adatok meghatározására szolgáló lépések segítenek a jó minőségű adatok azonosításában, és abban is, hogy az egyéb vizsgálatok bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésként felhasználhatók legyenek: például, amikor több vizsgálat közül egy vagy több önmagában nem megfelelő az adott végpont tekintetében, közösen azonban felhasználhatók egy adott végponttal kapcsolatban, ezáltal a további (állat)kísérletek elkerülhetők.

Ha például egy adott anyag tekintetében több, ismételt adagolású vizsgálat áll rendelkezésre, lehetséges, hogy önmagában egyik sem lenne elfogadható különféle protokollbeli hiányosságok miatt (azaz a kísérleti állatok / dózis csoportok alacsony száma, a kontrollcsoporton kívül csak egy dózissal kezelt csoport, változások a dózis mennyiségében vagy az adagolás gyakoriságában a vizsgálat során stb.). Összességében azonban, ha a különböző vizsgálatok azonos célszervben hatásokat mutatnak ki körülbelül azonos dózis és idő mellett, ez úgy értékelhető, hogy teljesül az ismételt adagolású toxicitáshoz szükséges adatelem.

### Követendő lépések

Minden figyelembe vehető jelentést IUCLID adathalmazként kell dokumentálni az átfogó vizsgálati összefoglalással együtt (amennyiben rendelkezésre áll). Amennyiben létre kell hozni IUCLID fájlt, azt el lehet halasztani egy adott végpontra vonatkozó vizsgálat(ok) kiválasztásáig. Általánosságban, az adatok értékelése során az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat csak a legmagasabb minőségű vagy „elsődleges” vizsgálatok esetén kell elkészíteni.

Ajánlott előzetesen megállapodni a javasolt vizsgálatok, illetve a minőségi osztályozások elfogadására vonatkozó kritériumokról. Ezek a lépések például az alábbiak lehetnek:

- adattulajdonosok általi önértékelés
- a közös adatbenyújtás tagjai közötti felülvizsgálat
- nehézségek esetén esetlegesen választottbírósi eljárást kell alkalmazni. Ennek keretében szakértőként egy harmadik felet is megbízhatnak, aki megvizsgálja az első értékelést.

Amint korábban említettük, a meglévő adatok megbízhatóságát egyéb módszerekkel is lehet értékelni, amelyeket azon anyagok speciális jellemzőivel kapcsolatban dolgoztak ki, amelyekre adott esetben a fent bemutatott általános megközelítések nem (elegendő mértékben) terjednek ki. Például a fémek, fémvegyületek és ásványok esetében a MERAG (Metal Risk Assessment Guidance – Utmutató a fémek kockázatértékeléséhez) projekt tesz javaslatot azokra a kritériumokra, amelyeket a veszélyek osztályozása során az ökotoxicitási adatok vizsgálatakor kell figyelembe venni. Egyéb megközelítések is rendelkezésre állhatnak.

### 5.3. Az adatok értékelése

Az adatmegosztási eljárás fontos része a vizsgálatok értékének pontos és átlátható meghatározása. Miután értékelték a meglévő vizsgálatok tudományos minőségét (lásd a fenti 5.2. pontot), megállapítható egy pénzügyi érték. Adott esetben e pénzügyi értékben korrekciós tényezőket vesznek figyelembe, amelyek a hozzárendelt értékek növekedéséhez vagy csökkenéséhez vezetnek

Ez a fejezet túlnyomórészt a meglévő vizsgálatokra vonatkozik. Feltételezhető, hogy a hiányzó adatok elemzésének következményeként a REACH-rendelet céljából vizsgálatok elvégzésére úgy kell megbízást adni, hogy a vizsgálatok minősége megfeleljen a REACH-rendelet követelményeinek. Az is feltételezhető, hogy csak egyetlen megfelelő minőségű vizsgálatot (elsődleges vizsgálat) végeznek el.

Az adatok értéke meghatározásának elveit az 5.5. pontban két példán keresztül mutatjuk be (lásd az 1. és a 2. példát).

#### 5.3.1. Melyik vizsgálatokat kell értékelni?

Minőségi szempontból, valamint a Klimisch-féle pontozás modellként történő alkalmazása miatt ajánlott, hogy csak az 1-es vagy 2-es megbízhatóságú és önmagában alkalmazott vizsgálatokért járjon pénzügyi ellentételezés. A 3-as és 4-es pontszámot kapó vizsgálati jelentések ezért elvethetők az érték meghatározására szolgáló eljárásokban, mivel azok nem teljesítik a REACH jogi követelményeit. Ennélfogva, ezen információk ellentételezésének kevés az alapja, összehasonlítva a magasabb minőségű vizsgálatokkal.

Ezekben a jelentésekben szereplő információkat azonban figyelembe lehet venni, ha a regisztrálók a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés részeként kívánják azokat alkalmazni (a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.2. szakasza alapján). Ebben az esetben a Klimisch-féle 3-as pontszámot kapó jelentések megfelelőek lehetnek egy végpont esetén, mivel alátámaszthatják a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést, ami más független adatra is támaszkodhat. Következésképpen, ha a rendelkezésre álló információk elegendőek a vonatkozó végpont teljesítéséhez, e vizsgálatok értéke együttesen meghatározható ugyanúgy, mint egyetlen magasabb minőségű vizsgálat esetében.

### 5.3.2. Bekerülési kontra helyettesítési költségek

A vizsgálat tulajdonosa köteles igazolni a költségeit a társregisztrálói kérésére.

A potenciális regisztráló(k) megállapodhatnak az érték meghatározásának módszereiről:

- Bekerülési költségek: a vizsgálat elvégzésének tényleges költségei, amelyet rendszerint a laboratórium által kiállított számla igazol.
- Helyettesítési költségek: a vizsgálat elvégzésének becsült költségei, amelyek például akkor alkalmazhatók, ha egy vizsgálat vonatkozásában nem áll rendelkezésre számla, ha belső vizsgálatról van szó, illetve ha a meglévő vizsgálat hatóköre túllépi a szabályozási követelményeket. Ilyen esetben megállapodás születhet a becsült helyettesítési értékről. A becslés során többek között a következő tényezőket lehet figyelembe venni:
  - ugyanazon vizsgálat elvégzésének költsége;
  - az azonos típusú és minőségű vizsgálat elvégzésének költsége;
  - Felhasználható három független árajánlat átlaga, vagy harmadik fél is bevonható a helyettesítési költségek becslésének elvégzésébe.

Ebben a tekintetben a Fleischer-lista<sup>52</sup> hasznos viszonyítási alapot nyújthat az adatmegosztási tárgyalások során. A listán szereplő ár- és kapacitásinformációkat huszonnyolc független és vállalati laboratórium felmérésével gyűjtötték össze. A felmérés célja a költségek/árak minimális, átlagos és maximális becsült értékeinek megállapítása, valamint a rendelkezésre álló átlagos és maximális vizsgálati kapacitások megállapítása volt.

Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet előírja, hogy valamennyi költséget évente dokumentálni kell. Ha az e kötelezettség hatálybalépését megelőzően felmerült költségek esetén hiányzik a részletes dokumentáció, és azokról nem lehetséges bizonyítékot gyűjteni, a társregisztrálóknak a lehető legpontosabb kimutatást kell készíteniük ezekről a költségekről, és megállapodhatnak az érték meghatározására szolgáló alternatív módszerekről is, például a helyettesítési költségről.

Megjegyzés: A társregisztrálók feladata megállapodni arról, hogy az adott helyzetben melyik költségmegosztási modell a legmegfelelőbb (bekerülési költségek, helyettesítési költségek vagy egyéb). A modellnek méltányosnak, átláthatónak és megkülönböztetéstől mentesnek kell lennie, és meg kell felelnie mind a REACH-rendeletben, mind az (EU) 2016/9 végrehajtási rendeletben foglalt kritériumoknak.

### 5.3.3. Korrekciós tényezők

A választott értékelési módszerre tekintet nélkül a felek korrekciós tényezőket vehetnek figyelembe, amelyek a vizsgálat értékének növekedését vagy csökkenését indokolhatják a költségmegosztás szempontjából.

A figyelembe vehető tényezők növelhetik vagy csökkenthetik a vizsgálat értékét.

---

<sup>52</sup> Manfred Fleischer, „Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements - Results of a Survey of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland” (Vizsgálati költségek és vizsgálati kapacitás a REACH-rendelet követelményeinek megfelelően – Felmérés az EU-ban és Svájcban található, GLP szerint működő független és vállalati laboratóriumok körében) (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry, 96–114. o.

Megjegyzés: A költségek értékelésének, ezen belül a korrekciós tényezők alkalmazásának ellenőrizhető dokumentumokkal alátámasztott költségeken vagy – ha ilyen dokumentáció nem áll rendelkezésre – megfelelően igazolható költségeken kell alapulnia. Ezek az elemek döntő fontosságúak a korábbi regisztrálók számára, hogy meg tudjanak felelni a költségek „méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes” módon történő meghatározására vonatkozó kötelezettségnek. A korábbi regisztrálók kötelesek az azon költségek tisztázására irányuló bármely kérést megválaszolni, amelyek nem kellőképpen átláthatóak a társregisztrálók és a potenciális regisztrálók számára.

### 5.3.3.1. A vizsgálat értékét növelő tényezők

A vizsgálat értékét növelő tényezők magukban foglalhatnak olyan indokolt ráfordításokat, amelyek a minta előkészítésével, a vizsgálat értékelésével és egyéb tevékenységekkel, illetve intézkedésekkel kapcsolatosak, mint például:

- az alapköltségek (azaz a szabvány szerinti protokoll szerinti előzetes vizsgálat és anyagvizsgálat költségei), amelyeket két vagy három, a vizsgálat elvégzésével megbízott laboratórium árlistája szerinti árak átlagaként lehet kiszámítani. Szabványos árazást kell feltételezni, és nem vehetők figyelembe az olyan speciális feltételek, amelyeket például a nagy vizsgálati programokkal történő megbízáskor adtak meg;
- az alkalmas analitikai módszerek kifejlesztése;
- infláció: a bekerülési költségek használata esetén lehetséges, hogy a felek tekintettel kívánnak lenni az inflációra és egyéb releváns elemekre is, amelyek közül néhány a helyettesítési költségek használata esetén nem szükséges;
- kiegészítő elemzések (pl. anyagjellemzés; stabilitás a vizsgálati közegben; koncentráció a vizsgálati közegben);
- alternatív elemzések: mennyiben az anyag elemzésével kapcsolatos költségek kiszámításához nem állnak rendelkezésre piaci árak, akkor a jelentést rendelkezésre bocsátó fél köteles megadni az alábbi információkat minden egyes elemzési eljárás tekintetében: i. a módszertan rövid leírása, beleértve a kimutatási határt is; ii. a módszer kifejlesztésének vagy biztosításának<sup>53</sup> költségei; iii. költségek elemzésenként; iv. az elvégzett elemzések száma. Néhány esetben a fejlesztés és a biztosítás költségeit nem lehet külön megjelölni, de azokat magukban foglalhatják az egyes elemzések költségei;
- a vizsgálat elvégzéséhez kapcsolódó adminisztratív és utazási költségek: a kísérlet elvégzésének (anyag vizsgálata és elemzése) költségein kívül felmerülhetnek egy adott tájékoztatási követelményhez kapcsolódó adminisztratív költségek is (például szakirodalmi kutatás, eljárási és szakmai támogatás az adattulajdonos részéről, utazási költségek, a vizsgálati anyag és a nyers adatok archiválása, kommunikáció a laboratóriummal). A felmerült összes költség éves dokumentálására vonatkozó követelménnyel összhangban (az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 2. cikkének (3) bekezdése) ezeket az adminisztratív költségeket igazolni kell, vagyis számlán vagy egyéb objektív kritériumon kell alapulniuk, például a költségek kiszámításának alapja a piaci átlagár (ha van) olyan tevékenység esetén, amelynek időtartamát megfelelően

<sup>53</sup> Az analitikai eljárás vagy módszer biztosítása magában foglalja azokat az intézkedéseket, amelyek a rendeltetésszerű használattal való kompatibilitás tekintetében a szakirodalomból ismert módszer teszteléséhez szükségesek.

igazolták. Ha erre nincs lehetőség, helyette az adminisztratív költségeket egy kellőképpen alátámasztott százalékos tényező alkalmazásával is ellentételezni lehet. Az alábbiakban (az 5.5. pontban) példákat mutatunk a mögöttes vizsgálat értéke alapján számított, változó adminisztratív költségekre. Amennyiben a költségekkel kapcsolatban tényszerű információk állnak rendelkezésre, az egyéb ajánlásokat adott esetben figyelmen kívül lehet hagyni. Jelentős eltérés esetén a költségeket külön-külön teljes mértékben alá kell támasztani és dokumentálni kell;

- a megbízó által nyújtott eljárési és szakmai támogatás (ideérthető a vizsgálat megtervezése és/vagy a vizsgálati anyag előkészítése);
- az IUCLID adatkészlet és az (átfogó) vizsgálati összefoglalás(ok) elkészítése: az elsődleges vizsgálatokra vonatkozó átfogó vizsgálati összefoglalásoknak a vizsgálat tulajdonosa (vagy az e feladat ellátásával megbízott szakértő) által történő összeállítás és rendelkezésre bocsátása ellentételezhető a fent említett adminisztratív költségek bizonyos százalékában. Az inherens anyagtulajdonságok vizsgálata esetén adott esetben a 2-es, „korlátozásokkal megbízható” értéket adják, ha a vizsgálatot a GLP-szabványok bevezetését megelőzően végezték el.
- Kockázati prémium: kockázati prémium alkalmazása általában kifejezetten nem szükséges, de alkalmazása esetén igazolni kell azt. A meglévő tanulmányhoz hozzáférő potenciális regisztráló már egy ismert eredményhez fér hozzá, míg a vizsgálat elvégzésére vonatkozó eredeti döntés kockázatot jelenthet a kezdeményező számára abban a tekintetben, hogy előfordulhat, hogy a projekt során nem tudják előállítani a kívánt információt (és így nincs lehetőség visszatérítésre). Ennélfogva, bizonyos esetekben célszerű lehet elismerni az egyes vizsgálatokkal járó kockázatot, különösen az ismert problémás anyagok (például az UVCB-anyagok) vagy az olyan anyagok esetén, amelyeket egyéb okok miatt nehéz megvizsgálni. Ez főként olyan toxicitási vagy ökotoxicitási vizsgálatok tekintetében alkalmazható, ahol a vizsgálat nehézségei észszerűen előrejelezhetők. Számos egyéb esetben ennek a kockázati prémiumnak az alkalmazása a vizsgálat jellege és/vagy az érintett anyag inherens tulajdonságai miatt nem vagy kevéssé indokolható. Kockázati prémium alkalmazásakor a méltányos és átlátható költségmegosztás megköveteli, hogy mind magát az alkalmazást, mind az alkalmazott tényezőt objektív kritériumok alapján igazolják. A potenciális regisztráló kérheti az igazolást, ha azt nem adják át, és vitathatja az alkalmazást és a mértéket, ha nem ért egyet azzal. Ha a korábbi regisztráló másik adattulajdonostól egy már létező tanulmányt vásárolt meg, nyilvánvalóan nem keletkezett semmilyen kockázat a kimenetellel kapcsolatban, ezért nem lehet kockázati prémiumot alkalmazni. Amennyiben olyan új vizsgálatot kell elvégezni, amelynél korábban hiba történt, a kockázati prémium helyett a felek megállapodhatnak az újból, immár sikeresen elvégzett vizsgálat költségein kívül a tényleges hiba költségeinek megosztásáról is.

### 5.3.3.2. A vizsgálat értékét csökkentő tényezők

A vizsgálat értékét csökkentő tényezők között szerepelhetnek az alábbiak:

- a szabvány szerinti protokolltól való eltérések (a vizsgálatot nem a GLP-szabványok szerint végezték);
- a vizsgálat egyéb hiányosságai, amelyek esetről esetre határozhatók meg (például nem a REACH-rendelet keretében készített tanulmány);
- Felhasználási korlátozások



- a használatnak csak a REACH-rendelet céljaira való korlátozása (szemben az általánosabban használható vizsgálattal);
- földrajzi korlátozások (az EU/EGT-tagállamokon kívül) vonatkoznak azokra a területekre, ahol az információk felhasználhatók;
- csak az adatokra való hivatkozás jogát biztosítják, a közös tulajdont nem;
- az anyagok kategóriáján alapuló megközelítés részeként történő felhasználás abban az esetben, ha a vizsgálat csak egy anyagra vonatkozik;
- a vizsgálatot egy másik anyagon végezték el, és kiigazítással, kereszthivatkozás alapján használták fel;
- a vizsgálat elvégzéséért már kaptak ellentételezést: csak a felmerült költségeket kell megosztani, és az adatok megosztása nem vezethet haszonszerzéshez. Ezért elvileg elvárható, hogy az a regisztráló, aki a vizsgálat elvégzéséért már kapott megfelelő ellentételezést, ezt az ellentételezést vegye figyelembe a többi regisztrálóval megosztandó végső költség kiszámításakor;
- alacsonyabb szintű vizsgálatok helyett magasabb szintű vizsgálatok állnak rendelkezésre: bizonyos esetekben a nagyobb mennyiséget regisztrálók a REACH-rendelet VII–X. mellékletének 2. oszlopában szereplő szabályokat alkalmazták, és a IX. vagy X. melléklet szerinti magasabb szintű vizsgálatokat javasoltak a VII. és VIII. mellékletekben szereplő egységesen előírt követelményektől eltérve. Ez adott esetben azzal járhat, hogy ugyanazon anyag esetén az alacsonyabb mennyiségi tartományban később regisztrálóknak a magasabb szintű vizsgálatra kell támaszkodniuk a regisztrálási követelményeik teljesítéséhez. Ezek a későbbi regisztrálók, miközben nem kötelesek a magasabb szintű tanulmányokat felhasználni a rájuk vonatkozó kevesebb tájékoztatási követelmény miatt, mégis hivatkozhatnak a magasabb szintű adatokra, és így eltérhetnek a vonatkozó alacsonyabb szintű tájékoztatási követelményektől.
- Ha az alacsonyabb mennyiségi tartományban regisztrálók megosztják ezeket a magasabb szintű vizsgálatokat, a társregisztrálók az alábbi két tényezőt figyelembe vevő költségmegosztási mechanizmust fogadhatnak el: az alacsonyabb mennyiségi tartományban regisztrálóknak nem kell magasabb szintű vizsgálatot megadniuk, valamint nincsenek vonatkozó alacsonyabb szintű vizsgálatok (amelyek az alacsonyabb mennyiségi tartományhoz szükségesek). A társregisztrálók például megállapodhatnak a meglévő magasabb szintű vizsgálat előállítási költségéhez való méltányos hozzájárulásként egy ilyen nem létező alacsonyabb szintű vizsgálat helyettesítési költségéről. Ez összhangban van a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére vonatkozó célkitűzéssel.
- Nemzetközi felülvizsgálatok: a nemzetközi programokba (pl. ICCA/OECD HPV vegyi anyag programokba) bevont anyagok lényegi tulajdonságait már felülvizsgálták. Ezért az elsődleges vizsgálatokat hasonló módon már kiválasztották. Ezt a tevékenységet adott esetben figyelembe lehet venni az összes vonatkozó végpontra kiterjedve és korrekciós tényező alkalmazásával.

Megjegyzés: A vizsgálat hozzárendelt értékének csökkentését az eredeti érték százalékos arányában kell megállapítani. A vizsgálat értékével kapcsolatos allokációnak ezután a szokásos (a fent bemutatottak szerinti) eljárásokat kell követnie.

## 5.4. A költségek allokációja és ellentételezése

A költségek allokációjának az összes olyan végpontra vonatkozó vizsgálat értékén kell alapulnia, amelynek tekintetében a REACH-rendelet információk benyújtását írja elő.

Megjegyzés: A költségallokációval kapcsolatos tevékenységek nem helyénvalóak a regisztrálás céljából már ellentételezés hatálya alá nem tartozó jelentésekből származó adatok (lásd a 3.1.4.1. alpontot) és az olyan adatok tekintetében, amelyek felhasználása nem vezet további kiadásokhoz. Ha azonban ezen adatok felhasználása tudományos indoklás (például kereszthivatkozás vagy bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés indoklása) kidolgozását vagy (átfogó) vizsgálati összefoglalás elkészítését teszi szükségessé, a vonatkozó indoklás kidolgozásának vagy az (átfogó) vizsgálati összefoglalás elkészítésének költsége költségallokáció tárgya lehet.

Ugyanazon anyag társregisztrálóinak a feladata a költségallokációs és –ellentételezési mechanizmusok (azaz a költségmegosztási modell) kiválasztása oly módon, hogy azok méltányosak, átláthatóak és megkülönböztetéstől mentesek legyenek, és e tekintetben megfeleljenek az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet rendelkezéseinek. A lehetséges mechanizmusok tartalmazhatják az alábbiakat (a lista nem teljes körű):

- Az adatok egyenlő megosztása az ugyanabban a mennyiségi tartományban érintett felek (vagyis az azonos tájékoztatási követelményeket teljesítő regisztrálók) száma alapján; a felmerült költségek egyenlő megosztása elvileg ahhoz vezethet, hogy a felek megállapodnak az adatok közös tulajdonba adásáról (ez azonban továbbra is a felek szerződési szabadságára van bízva);
- Az adatok megosztása az ugyanabban a mennyiségi tartományban érintett felek száma alapján, de figyelemmel arra, hogy a tulajdonjog csak bizonyos regisztrálókat illet meg; ez a költségmegosztás jellemző hozzáférési felhatalmazás (adatokra való hivatkozás joga) esetén;
- Az adatok megosztása a regisztrálók között a gyártott vagy értékesített mennyiség alapján vagy más módon (versenyjogi szabályok és CBI alkalmazandók, lásd a 7. és 8. fejezetet); ez a modell bizonyos esetekben méltányosabb a többinél, például amikor a felek nagyon eltérő mennyiségben gyártanak vagy importálnak;
- Alternatív mechanizmusok, amelyek a fenti modellek egy-egy elemét más módon használják.

A költségmegosztás méltányosságát és megkülönböztetéstől való mentességét illetően holisztikus megközelítésre van szükség. Előfordulhat, hogy bizonyos esetekben a költségmegosztás szigorú alkalmazása a mennyiségi tartomány és a tájékoztatási követelmények alapján nem a legmegfelelőbb lehetőség a méltányosság szempontjából. A vizsgálat költségeinek allokációja például nem tekinthető kiegyensúlyozottnak, ha az érintett felek nagyon eltérő mennyiségben gyártanak vagy importálnak. Általában ez az eset a magasabb mennyiségi tartománynál (1000 tonna felett), ahol a regisztrálók adott esetben évi 1000 tonnánál sokkal nagyobb mennyiséget kezelnek, és a regisztrálási költségek hatása az anyag kilogrammonkénti árára lényegesen kisebb, mint az alacsonyabb mennyiségi tartományok esetén.

A mennyiségi tényezőt az alacsonyabb mennyiségi tartományok esetén is figyelembe lehet venni. Ebben az esetben a további mennyiségi sávok súlyozására kerül sor, ezáltal hatékonyan növelhető a megosztások száma, amelyek révén a költség allokálásra kerül. Több telephelyet üzemeltető felek esetén a mennyiség kombinálható a megfelelő tartományi tényező meghatározása céljából. Ennek végrehajtása érdekében, tekintettel arra, hogy ismerni kell a vonatkozó mennyiségi tartományok

sokaságát, különös figyelmet kell fordítani a versennyel vagy a bizalmas kezeléssel kapcsolatos azon aggályok felismerésére, amelyek esetlegesen a viszonylag szűk mennyiségi sávokkal rendelkező mennyiségi tartományok alkalmazásából eredhetnek, lehetővé téve az egyedi mennyiségek becslését vagy meghatározását. További részletekért lásd a jelen útmutató 7. és 8. fejezetét.

A költségmegosztási modellnek az anyag kilogrammonkénti ára gyakorolt hatásával és a modell méltányosságával kapcsolatos szempontokat az Európai Bizottság Monitoring impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs (A REACH innovációra, versenyképességre és kkv-kra gyakorolt hatásai) című jelentésének B. melléklete ismerteti. A jelentés a következő weboldalon érhető el: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm)

A regisztrálók adott esetben kereszthivatkozás alapján regisztrálnak több olyan anyagot, amelyek szerkezeti hasonlóságuk alapján anyagok csoportjának vagy kategóriájának minősülnek (lásd a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.5. szakaszát). Ilyen esetekben a későbbi regisztrálótól kérhetik a hozzájárulást az e csoporton vagy kategórián belüli referenciaanyag(ok) tekintetében kidolgozott adatok költségeihez, ha azok indokoltak és relevánsak a saját anyaga regisztrálásához. A leggyakoribb eset az, amikor egy bizonyos anyaggal kapcsolatban a hiányzó adatokat egy másik, hasonló anyaggal kapcsolatban végzett kísérletekből szerzik meg.

Összetettebb a helyzet, amikor az anyagok csoportjának vagy kategóriájának regisztrálása például 10 anyagot érint, és a potenciális regisztráló csupán 1 anyagot gyárt vagy importál ebből a csoportból vagy kategóriából. Ha a potenciális regisztráló kereszthivatkozás alkalmazásával szerzi meg a hiányzó adatokat, vagyis a csoporton vagy kategórián belüli referenciaanyag(ok) tekintetében végzett kísérleteket vagy tanulmányokat használ fel, az ezen adatok előállításával felmerült költségeket meg kell osztani az ugyanazon csoporton vagy kategórián belüli más anyagok összes többi regisztrálójával, akik szintén igénybe veszik ezeket az adatokat.

Megjegyzés: Ha a tanulmány tulajdonosa egyidejűleg ugyanazon anyag társregisztrálója is, bele kell vennie magát is azon társregisztrálók által fizetendő költség megosztásának kiszámításába, akiknek szükségük van az adott tanulmányra.

#### 5.4.1. Az összes közösen benyújtott adat megosztása

A társregisztrálók szabadon dönthetnek az általuk megfelelőnek ítélt adat-ellentételezési mechanizmusról, feltéve, hogy az elfogadott mechanizmus méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes.

Az alábbiakban néhány, az elmúlt időszakban alkalmazott modellt mutatunk be, amelyek a költségek résztvevők közötti megosztása tekintetében fontolóra vehetők. Ezek azonban csak modellek. Az ezek bemutatását szolgáló példá(ka)t át kell tekinteni az egyes modellek teljes megértése érdekében.

##### 1. Az adatok ellentételezése a vizsgálatok minőségének súlyozásán alapuló modell alapján

Ezeket az adatok ellentételezésére vonatkozó mechanizmusokat az 5.5. pontban szereplő példákon keresztül mutatjuk be. Ezek a modellek arra az elvre épülnek, hogy egy adott végpont tekintetében csak a rendelkezésre álló legjobb vizsgálatért (azaz végpontként csak egy vizsgálatért) jár ellentételezés a vizsgálatot rendelkezésre bocsátó féltől különböző felek részéről.

Ha több adattulajdonos is van, akkor a következő lépések alkalmazhatók a megfelelő költségallokáció elérése érdekében. A szemléltetés céljából először meghatározzuk a Klimisch-féle értékeket, majd alkalmazzuk azokat.

### **1. eset: csak Klimisch 1-es értékű vizsgálatok állnak rendelkezésre**

1-es értékű jelentés („korlátozás nélkül megbízható”) rendelkezésre bocsátásával a hozzájáruló félre / adattulajdonosra eső rész az adott végpont tekintetében megfizetettnek tekintendő. Ez azokra a felekre is vonatkozik, akik ugyanilyen minőségű jelentéseket bocsátanak rendelkezésre. Az erre a végpontra vonatkozó költségek már csak a többi (a vizsgálatot rendelkezésre bocsátó féltől eltérő) potenciális regisztrálót terhelik.

Ha bármely jelentés több potenciális regisztráló közös tulajdonát képezi, akkor mindegyiküket úgy kell tekinteni, mint aki az adott végpont tekintetében teljesítette kötelezettségét költségmegosztási szempontból.

### **2. eset: Klimisch 1-es és 2-es értékű vizsgálatok állnak rendelkezésre**

Amennyiben ugyanazon végpont tekintetében mind 1-es, mind 2-es értékű („korlátozásokkal megbízható”) jelentések rendelkezésre állnak, akkor a magasabb értékű vizsgálatot kell elsődleges vizsgálatnak tekinteni a költségallokáció céljából. Az alacsonyabb értékű jelentést rendelkezésre bocsátó adattulajdonosnak a vizsgálata értéke és a kiválasztott elsődleges vizsgálat értéke közötti különbségnek megfelelő mértékben kell a költségekhez hozzájárulni. Egyéb (a vizsgálatot rendelkezésre bocsátó féltől eltérő) potenciális regisztrálók az elsődleges vizsgálat értéke alapján járulnak hozzá a költségekhez.

Ha bármelyik 1-es értékű jelentés több fél közös tulajdonát képezi, akkor mindegyiküket úgy kell tekinteni, mint aki az adott végpont tekintetében teljesítette kötelezettségét költségmegosztási szempontból. A 2-es értékű vizsgálatok közös tulajdonosai esetében a hozzájárulásokra az ismertetett módon kerül sor.

### **3. eset: csak Klimisch 2-es értékű vizsgálatok állnak rendelkezésre**

Amennyiben 1-es értékű jelentés nem áll rendelkezésre, és csak egy (vagy több) 2-es értékű jelentés érhető el, akkor a legmagasabb hozzárendelt értékkel rendelkező jelentést választják ki a költségallokációra vonatkozó elsődleges vizsgálatként. A vizsgálatot rendelkezésre bocsátó potenciális regisztrálók az elsődleges vizsgálat költségeihez viszonyított különbséget fizetik meg (mint fent), míg a többi potenciális regisztráló az elsődleges vizsgálat értéke alapján járul hozzá a költségekhez.

## **Ellentételezés**

Bármely végpont vonatkozásában, a teljes kiosztható ellentételezés a bemutatott irányelvekkel összhangban, az összes potenciális regisztráló tekintetében meghatározott hozzájárulásokból adódik össze.

Ezt követően az ellentételezést megosztják a jelentéseket rendelkezésre bocsátó felek között azon vizsgálatok értékének arányában, amelyeket az érintett végpontok egyes tartományai tekintetében nyújtottak be.

## **2. Adatok közvetlen ellentételezése**

A fent meghatározott megközelítés alternatívájaként más, közvetlenebb költségallokációs mechanizmusok is alkalmazhatók. Minden esetben világos

szabályokat kell alkotni a vizsgálatok értékének meghatározásáról, ami az elosztási mechanizmusok alkalmazásának előfeltétele. Ez a modell mentesíti a költségmegosztási mechanizmus alól azokat az adatokkal rendelkezőket, akik eleget tudnának tenni regisztrálási kötelezettségeiknek, így a költségeket csak az elsődleges vizsgálattal rendelkező fél és azon regisztrálók között osztják meg, akik nem rendelkeznek elegendő adattal. A meghatározott vizsgálati költségek vonatkozásában a következő allokációs lehetőségeket lehet fontolóra venni:

### **1. eset: Több vizsgálatot figyelembe vevő ellentételezés**

Néhány esetben több elsődleges vizsgálatra lehet szükség bizonyos adatkövetelmények teljesítéséhez. Ennélfogva, több elsődleges vizsgálat költségmegosztására kiterjedő mechanizmust lehet kialakítani, amelynél egy adott végponttal kapcsolatban több vizsgálatot használnak a végpontra vonatkozó teljes érték kiszámításához. Ezt a teljes értéket kell alkalmazni a tagok hozzájárulásának meghatározása céljából. Az egyes potenciális regisztrálókra vonatkozó költségkiigazítást a benyújtott vizsgálatnak az előírt tagi hozzájáruláshoz viszonyított értéke alapján kell végrehajtani.

Ennek a módszernek az az előnye, hogy figyelembe veszi az elérhető vizsgálatok teljes súlyát. Mindazonáltal az olyan helyzetek elkerülése érdekében, ahol a meglévő jelentések száma meghaladja az adatmegosztási eljárásban részt vevő potenciális regisztrálók számát, az adattulajdonosokat alapesetben nem kompenzálják végpontonként egynél több vizsgálatért.

Megjegyzés: ebben a modellben a vizsgálatot rendelkezésre bocsátó féltől eltérő potenciális regisztrálók végpontonként több vizsgálatért fizetnek.

### **2. eset: Ellentételezés csak az elsődleges vizsgálatért**

Az ellentételezés alapja egy adott végpont tekintetében kiválasztott elsődleges vizsgálat. Az adott végpontra vonatkozó információk további tulajdonosaira nem terjed ki az ellentételezés, és csak a saját adatokkal nem rendelkező potenciális regisztrálók kötelesek pénzügyi hozzájárulást fizetni az elsődleges vizsgálattal rendelkező félnek.

Mivel az elsődleges vizsgálat kiválasztásával kapcsolatos megállapodás kulcsfontosságú e mechanizmus tekintetében, nehézségek merülhetnek fel a megállapodást illetően, ha több, hasonló vizsgálat áll rendelkezésre. Szükség esetén azonban több elsődleges vizsgálat is kijelölhető. Ez a döntés azonban nem járhat azzal a következménnyel, hogy egy adatokkal nem rendelkező potenciális regisztráló aránytalanul járul hozzá a költségekhez.

## **5.4.2. Egyedi tanulmányok megosztása kívülmaradás keretében**

A kívülmaradási mechanizmus csak abban az esetben használható, ha a vállalatoknak a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdése vagy 19. cikkének (2) bekezdése alapján indokolt okuk van arra, hogy a közösen benyújtott adatok egy részétől vagy egészétől elárthatnak (részletes információkért lásd az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum „Az adatok együttes benyújtásából való kívülmaradásra vonatkozó feltételek” című 4.3.3. szakaszát.).

Ha a vizsgálatot olyan potenciális regisztráló kéri, aki azt eltérést tartalmazó dokumentációban kívánja benyújtani, akkor továbbra is a 2.2. pontban leírt elvek

érvényesek. Minden erőfeszítést meg kell tenni annak érdekében, hogy a kért vizsgálat megosztásának költségeiről méltányos, átlátható és megkülönböztetésmentes módon megállapodás szülessen (lásd az 5. fejezetet).

A vizsgálat értékét ugyanazon elvek alapján határozzák meg, mint amikor az összes adatot közösen nyújtják be. A vizsgálat költségét megosztják a regisztráláshoz arra igényt tartó valamennyi féllel, függetlenül attól, hogy a regisztrálást az összes közösen benyújtott adatra való hivatkozással végzik-e el, vagy a szóban forgó vizsgálatot egy eltérést tartalmazó dokumentációban nyújtják-e be. A jövőbeni potenciális regisztrálók miatt, akiknek szintén szükségük van erre a vizsgálatra (akár a közösen benyújtott adatokkal, akár a kívülmaradással történő regisztráláshoz), szükség lesz az ellentételezés kiigazításaira.

A költségmegosztásról szóló megállapodást követően a korábbi regisztrálónak a potenciális regisztráló rendelkezésére kell bocsátania a megállapodás szerinti információkat, és engedélyt kell adnia a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozásra. Kérjük, tanulmányozza az adatokhoz való jogokról szóló 9. fejezetet.

Még ha a potenciális regisztráló nem is osztja meg a közösen benyújtott adatokat (azaz az összes végpontot külön nyújtja be), akkor is előfordulhat, hogy bizonyos adminisztratív költségekben osztoznia kell a vezető regisztrálóval, és erről méltányos, átlátható és megkülönböztetésmentes módon kell megállapodni. Ha a potenciális regisztráló minden erőfeszítés ellenére sem tud a vezető regisztrálóval megegyezni a közös benyújtáshoz való hozzáférésről, akkor kapcsolatba léphet az ECHA-val, amely tokenet ad neki a közös benyújtáshoz való hozzáféréshez.

Az (EU) 2016/9/EU végrehajtási rendelet (a 3. cikk (3) bekezdése) értelmében annak a potenciális regisztrálónak, aki nem köteles megosztani a gerinces állatokon végzett kísérletek adatait, tájékoztatnia kell a korábbi regisztrálókat (pl. e-mailben) és az ECHA-t (a IUCLID-fájl beküldésével) azon döntéséről, hogy az adatokat kívül maradás keretében külön nyújtja be.

## 5.5. Költségmegosztási példák

A jelen fejezetben szereplő példák áttekintik és szemléltetik a fentiekben ismertetett fogalmakat. Céljuk az, hogy gyakorlatiasabb magyarázatot adjanak, de NEM tekintendők az egyetlen lehetséges eljárási módnak. A regisztrálók további tényezők figyelembevételéről is megállapodhatnak a költségmegosztási mechanizmus elfogadásakor. Felhívjuk a figyelmet, hogy az összes költségtényező pénzügyi értéke és nagysága feltételezéseken alapul, és nem jelzik a valós értékeket. A költségmódosító tényezők kizárólag szemléltetési célt szolgálnak.

### 1. példa: A vizsgálat értékének meghatározása

7 potenciális regisztráló („A”, „B”, „C”, „D”, „E”, „F”, „G”) ugyanazon anyagot kívánja regisztrálni, az „A” vállalat tulajdonában egy Klimisch 1-es, a „B” vállalat tulajdonában egy Klimisch 2-es jelentés van, a „C”, „D”, „E”, „F” és „G” vállalatok nem rendelkeznek releváns tanulmánnyal.

A példa nem tükrözi az alábbiakat:

- levonás a vizsgálatnak kizárólag a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljaira való korlátozása miatt
- az adott jelentés tekintetében létrehozott átfogó vizsgálati összefoglalás miatti többletköltség.

a) Anyagvizsgálat

	Klimisch 1-es jelentés	Klimisch 2-es jelentés
Tulajdonos	„A” vállalat	„B” vállalat
Vizsgálat éve	2001	1984
Módszer	OECD xyz irányelve	Hasonló az OECD xyz irányelvhez
GLP	Igen	Nem
A vizsgált anyag elemzése	99,9%-os gyógyszerészeti minőség	Ismeretlen, feltehetően >99%
Állandóság	Igen	Ismeretlen, feltehetően igen
Koncentráció ellenőrzése	Igen	Igen
Észrevételek	A vizsgálatot az OECD, EK és EPA vizsgálati irányelvekkel, valamint a GLP-vel összhangban végezték el.	A vizsgálati feltételekkel kapcsolatban több adatot nem adtak meg, például a kísérleti állatok neme, kora, testsúlya, tartási körülmények stb. A vizsgálat azonban elfogadható, mivel a vizsgálat elvégzése általánosságban elfogadható, és mivel a jelentés tartalmazza a megfigyelések részletes leírását.

b) Elemzések

	Klimisch 1-es jelentés	Klimisch 2-es jelentés
Vizsgált anyag	Szabvány	Szabvány
Stabilitás	szabvány szerinti	szabvány szerinti
Koncentráció ellenőrzése		
Módszer	Szakirodalom	Szakirodalom
Kidolgozás	Nincs	Nincs
Biztosítás		
Munkanapok	10	8
Napidíj mértéke	600 €	600 €

Elemzés költsége	100 € elemzésenként	100 € elemzésenként
Elemzések száma	60	50

## c) A jelentés aktuális értékének meghatározása

A költség/többletköltség/levonás típusa		1-es jelentés	2-es jelentés
Előzetes vizsgálat a koncentráció meghatározására (tartomány meghatározása)	35 000 €		35 000 €
Vizsgálat szabvány szerinti protokollonként	100 000 €		100 000 €
GLP nélkül	0		-15 000 €
Egyéb hiányosságok	0		-5000 €
Az anyagvizsgálat adatainak nettó értéke		135 000 €	115 000 €
Az elemzési eljárás / módszer kifejlesztése	0		0
Az elemzési eljárás / módszer biztosítása (10 vagy 8 munkanap, napi 600 €)	6000 €		4800 €
A vizsgált anyag elemzése	1000 €		0
Stabilitás	500 €		0
Koncentráció ellenőrzése (60 vagy 50 elemzés, elemzésenként 100 €)	6000 €		5000 €
Elemzés költsége		13 500 €	9800 €
A kísérlet költségei összesen		148 500 €	124 800 €
Adminisztratív költségek <sup>54</sup>	10 000 €		10 000 €
Kockázati prémium (a kísérlet költségeinek 10%-a) <sup>55</sup>	14 850 €		12 480 €
Többletköltségek összesen		24 850 €	22 480 €

<sup>54</sup> Az adminisztratív költségek 10 000 eurós (a 2. példában 15 000 eurós) értéke csak egy példa. Az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet előírja, hogy az adminisztratív költségeket tételesen fel kell sorolni és a ténylegesen felmerült költségekhez kell kapcsolni.

<sup>55</sup> Lásd a 5.3.3. szakaszt.



A költség/többletköltség/levonás típusa	1-es jelentés	2-es jelentés
A végleges jelentés aktuális értéke	173 350 €	147 280 €

Az egyes vállalatokra vonatkozó költségallokációt a 3b. példa mutatja be (lásd lent).

## 2. példa: A vizsgálatok értékének meghatározása

7 potenciális regisztráló („A”, „B”, „C”, „D”, „E”, „F”, „G”) ugyanazon anyag tekintetében közös adatbenyújtást állít össze. Az „A” vállalat tulajdonában egy (OECD irányelvnek megfelelő) jelentés, a „B” vállalat tulajdonában egy, OECD irányelvnek nem megfelelő jelentés van, a „C”, „D”, „E”, „F” és „G” vállalat nem rendelkezik releváns tanulmánnyal.

A példa nem tükrözi a levonást a vizsgálatnak kizárólag a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljaira való korlátozása miatt, valamint az adott jelentés tekintetében létrehozott átfogó vizsgálati összefoglalás miatti többletköltséget sem.

### a) Anyagvizsgálat

	1-es jelentés	2-es jelentés
Tulajdonos	„A” vállalat	„B” vállalat
Vizsgálat éve	2001	1984
Módszer	OECD xyz irányelve	hasonló az OECD xyz irányelvhez
GLP	igen	nem
A vizsgált anyag elemzése	99,9%-os gyógyszerészeti minőség	ismeretlen, feltehetően >99%
Állandóság	igen	ismeretlen, feltehetően igen
Koncentráció ellenőrzése	igen	igen
Észrevételek	A vizsgálatot az OECD vizsgálati irányelvekkel, valamint a GLP-vel összhangban végezték el.	A vizsgálati feltételekkel kapcsolatban néhány adatot nem adtak meg. A vizsgálat azonban elfogadható, mivel a vizsgálat elvégzése általánosságban elfogadható, és mivel a jelentés tartalmazza a megfigyelések részletes leírását.

## b) Elemzések

		1-es jelentés	2-es jelentés
Stabilitás		szabvány szerinti	szabvány szerinti
Koncentráció ellenőrzése			
Módszer		szakirodalom	szakirodalom
Kidolgozás		nincs	nincs
Biztosítás			
Munkanapok		0	0
Napidíj mértéke		600 €	600 €
Elemzés költsége		100 € elemzésenként	100 € elemzésenként
Elemzések száma		0	0

## c) A jelentés aktuális értékének meghatározása

A költség/többletköltség/levonás típusa		1-es jelentés	2-es jelentés	
Előzetes vizsgálat a koncentráció meghatározására (tartomány meghatározása)		0	0	
Vizsgálat szabvány szerinti protokollonként		11 000 €	11 000 €	
GLP nélkül		0	-1100 €	
Egyéb hiányosságok		0	-1000 €	
Az anyagvizsgálat adatainak nettó értéke			11 000 €	8800 €
Az elemzési eljárás / módszer kifejlesztése		0	0	
Az elemzési eljárás / módszer biztosítása (0 munkanap, napi 600 €)		0	0	
A vizsgált anyag elemzése		500 €	0	
Stabilitás		100 €	0	

A költség/többletköltség/levonás típusa		1-es jelentés	2-es jelentés	
Koncentráció ellenőrzése elemzés, elemzésenként 100 €)	(0	0	0	
Elemzés költsége			600 €	0
A kísérlet költségeinek nettó értéke			11 600 €	8800 €
Adminisztratív költségek <sup>56</sup>		3000 €		3000 €
Kockázati prémium <sup>57</sup> (n/a)		0		0
Többletköltségek összesen			3000 €	3000 €
A végleges jelentés aktuális értéke			14 600 €	11 800 €

### 3a. példa: A vizsgálati költség allokációja – egyéni vizsgálatok

Hét potenciális regisztráló ugyanazon anyag tekintetében közös adatbenyújtást állít össze. Csak egy vizsgálat (Klimisch 1-es, „A” vállalat a tulajdonosa) áll rendelkezésre, amelyet elsődleges vizsgálatként azonosítottak. Az előző példákban bemutatott elvek alapján az értéket 210 000 euróban állapították meg.

Az elsődleges vizsgálat értéke	210 000 €
Egy vállalatra jutó rész (210 000 € / 7)	30 000 €
„A” vállalat által fizetendő (a jelentés tulajdonosa)	0 €
A többi vállalat által fizetendő: 6 x 30 000	180 000 €

### A költségek ellentételezése

A meghatározott hozzájárulások teljes összege	180 000 €
Hozzájárulás a vizsgálati jelentéssel rendelkező „A” vállalat részére 30 000 € x 6	180 000 €
Hozzájárulás a többi vállalat részére (nem rendelkeznek tanulmánnyal)	0 €

A (költségallokáció és költségek ellentételezésének) egyenlege a következő:

<sup>56</sup> Lásd a fenti 38. lábjegyzetet.

<sup>57</sup> Lásd a 39. lábjegyzetet.

„A” vállalat kap 180 000 €-t

„B”, „C”, „D”, „E”, „F”, „G” vállalat mindegyike fizet 30 000 €-t.

Végeredményben ezért „A” vállalat is „hozzájárul” 30 000 euróval, mivel a 210 000 € értékű jelentésért csak 180 000 € kompenzációt kap. A költségmegosztás tehát méltányosnak tekinthető.

### 3b. példa: A vizsgálati költség allokációja – egyéni vizsgálatok

Hét potenciális regisztráló ugyanazon anyag tekintetében közös adatbenyújtást állít össze. Az „A” vállalat tulajdonában egy Klimisch 1-es (1-es jelentés), a „B” vállalat tulajdonában egy Klimisch 2-es jelentés (2-es jelentés) van. Az 1-es jelentést választották ki egyetlen elsődleges vizsgálatként. A vállalatok az útmutatóban foglaltaknak megfelelően úgy állapodnak meg, hogy csak az elsődleges vizsgálatért fizetnek. A többi vállalat kizárólag az elsődleges vizsgálat alapján járul hozzá a költségekhez. A hét vállalat azonban arról is megállapodik, hogy a dokumentáció tartalmazza a 2-es jelentést is.

Az előző példákban bemutatott elvek alapján az 1-es jelentés értékét 210 000 euróban, míg a 2-es jelentés értékét 140 000 euróban állapították meg.

Előzetes számítások	
Az elsődleges vizsgálat értéke	210 000 €
Egy vállalatra jutó rész (210 000 € / 7)	30 000 €
„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa)	0 €
„B” vállalat által fizetendő (2-es jelentés tulajdonosa): <sup>58</sup> $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 €
A többi vállalat által fizetendő: $5 \times 30\,000$	150 000 €

A „B” vállalat által fizetendő összeg csökkentését egyenlően újra kell osztani a 7 vállalat között, ellenkező esetben csak „A” vállalat viselné azt.

Kiigazítások	
„B” vállalat által fizetendő összeg csökkentése (30 000 €– 10 000 €)	20 000 €
Egy vállalatra jutó további rész (20 000 € / 7)	2857 €
„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa)	0 €
„B” vállalat által fizetendő a kiigazítás után (2-es jelentés tulajdonosa): $10\,000 \text{ €} + 2857 \text{ €}$	12 857 €

<sup>58</sup> Felhívjuk a figyelmet, hogy (a jelen példában bemutatott) gyakorlat, miszerint a „B” vállalat hozzájárulását csökkentik egy bizonyos hányaddal (az 1-es és 2-es jelentés különözete osztva az 1-es jelentés értékével), egy elfogadott megoldás – de nem ez az egyetlen lehetőség.

A többi vállalat által (a kiigazítás után) fizetendő: 30 000 € + 2857 €	32 857 €
---	----------

#### A költségek ellentételezése

Hozzájárulás az 1-es, elsődleges vizsgálati jelentéssel rendelkező „A” vállalat részére **177 142 €**  
(32 857 € x 5 + 12 857 €)

(= 210 000 € - 30 000 € - 2857 €)

A (költségallokáció és költségek ellentételezésének) egyenlege a következő:

„A” vállalat kap 177 142 €-t.

„B” vállalat fizet 12 857 €-t „A” vállalatnak.

A „C”, „D”, „E”, „F”, „G” tagok vállalatok 32 857 €-t fizetnek „A” vállalatnak.

Végeredményben ezért „A” vállalat is „hozzájárul” 32 858 euróval, mivel a 210 000 € értékű jelentésért 177 142 € kompenzációt kap. A költségmegosztás tehát méltányosnak tekinthető.

#### 4. példa: A vizsgálati költség allokációja – egyéni vizsgálatok

Hét potenciális regisztráló ugyanazon anyag tekintetében közös adatbenyújtást állít össze. Két Klimisch 1-es, két Klimisch 2-es, valamint egy nem értékelt tanulmány áll rendelkezésre.

Az „A” vállalat tulajdonában van egy Klimisch 1-es tanulmány (1-es jelentés), amelynek értéke 240 000 €

A „B” vállalat tulajdonában van egy Klimisch 1-es tanulmány (2-es jelentés), amelynek értéke 200 000 €

A „C” vállalat tulajdonában van egy Klimisch 2-es tanulmány (3-as jelentés), amelynek értéke 160 000 €

A „D” vállalat tulajdonában van egy Klimisch 2-es tanulmány (4-es jelentés), amelynek értéke 150 000 €

Az „E” vállalat tulajdonában van egy tanulmány, amelynek minőségét nem értékelték

Az „F” és „G” vállalat tulajdonában nincs releváns tanulmány

A vállalatok megállapodnak, hogy „A” vállalat vizsgálata az elsődleges vizsgálat, és az útmutatóban foglaltaknak megfelelően (lásd az 5.4.1. pontot: az 1. eset i. és ii. pontja kombinálva) csak az elsődleges vizsgálatért fizetnek. A felek megállapodtak, hogy „B” vállalatnak nem kell pénzügyi hozzájárulást fizetnie, mivel ugyanolyan minőségű jelentése van. Ennélfogva, az alábbi előzetes számítás hat (nem pedig hét) vállalat – beleértve „A” vállalatot, de „B” vállalatot nem – egyenlő hozzájárulásán alapul. A többi vállalat kizárólag az elsődleges vizsgálat értéke alapján járul hozzá a költségekhez. Az alacsonyabb minőségű adatokkal rendelkező vállalatok az értékkülönbségnek megfelelően fizetik a hozzájárulást.

Előzetes számítások	
Az elsődleges vizsgálat értéke	240 000 €
Egy vállalatra jutó rész (240 000 € / 6)	40 000 €
„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa; elsődleges vizsgálat)	0 €
„B” vállalat által fizetendő (a nem elsődleges, de Klimisch 1-es értékű 2-es jelentés tulajdonosa):	0 €
„C” vállalat által fizetendő (3-as jelentés tulajdonosa, Klimisch 2-es tanulmány) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 €
„D” vállalat által fizetendő (4-es jelentés tulajdonosa, Klimisch 2-es tanulmány) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 €
„E” vállalat által fizetendő (5-ös jelentés tulajdonosa, minőségét nem értékelték)	40 000 €
„F” és a „G” vállalat által fizetendő (tulajdonukban nincs jelentés) $2 \times 40\,000$ €	80 000 €

A felek megállapodtak, hogy „C” és „D” vállalat által fizetendő összeg csökkentését egyenlően újraosztják a hat vállalat között (amelyek közé „A” beletartozik, de „B” nem), ellenkező esetben csak „A” vállalat viselné azt.

Kiigazítások	
„C” vállalat által fizetendő összeg csökkentése (40 000 € - 13 333 €)	26 667 €
„D” vállalat által fizetendő összeg csökkentése (40 000 € - 15 000 €)	25 000 €
További megosztandó összeg (26 667 € + 25 000 €)	51 667 €
Egy vállalatra jutó további rész (51 667 € / 6)	8611 €
„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa)	0 €
„C” vállalat által fizetendő (alacsonyabb értékű jelentés tulajdonosa): 13 333 € + 8611 €	21 944 €
„D” vállalat által fizetendő (alacsonyabb értékű jelentés tulajdonosa): 15 000 € + 8611 €	23 611 €

„E”, „F” és „G” vállalat által fizetendő: 40 000 € + 8611 € vállalatonként	48 611 € vállalatonként
---	-------------------------

### A költségek ellentételezése

Hozzájárulás az 1-es, elsődleges vizsgálati jelentéssel rendelkező „A” vállalat részére	191 388 €
---	-----------

A költségallokáció és költségek ellentételezésének egyenlege a következő

„A” tag kap 191 388 €-t

„B” tag fizet 0 €-t

„C” tag fizet 21 944 €-t „A”-nak

„D” tag fizet 23 661 €-t „A”-nak

„E”, „F” és „G” tag mindegyike fizet 48 611 €-t „A”-nak.

Végeredményben ezért „A” vállalat is „hozzájárul” 48 612 euróval (ugyanúgy, mint „E”, „F” és „G”), mivel a 240 000 € értékű jelentésért 191 388 € kompenzációt kap. A költségmegosztás tehát méltányosnak tekinthető.

### 5. példa: A vizsgálati költség allokációja – egyéni vizsgálatok

Hét potenciális regisztráló ugyanazon anyag tekintetében közös adatbenyújtást állít össze.

A közös adatbenyújtás „A” vállalatának tulajdonában van egy Klimisch 2-es vizsgálat (1-es jelentés), a jelentés értéke 158 300 €.

„B” vállalat tulajdonában van egy Klimisch 2-es vizsgálat (2-es jelentés), a jelentés értéke 145 000 €.

„C” vállalat tulajdonában van egy Klimisch 2-es vizsgálat (3-as jelentés), a jelentés értéke 144 000 €.

„D”, „E”, „F” és „G” vállalat tulajdonában nincs releváns tanulmány.

„A” vállalatot elsődleges vizsgálatként határozták meg. A hét vállalat azonban arról is megállapodik, hogy a dokumentáció tartalmazza „B” és „C” jelentését is.

A vállalatok megállapodnak, hogy az útmutatóban foglalt módszer alapján a vizsgálatot rendelkezésre bocsátó potenciális regisztrálók által fizetendő összeget az elsődleges vizsgálat és a saját vizsgálat költségei közötti különbséget alapján számítják ki.

Előzetes számítás	
Az elsődleges vizsgálat értéke	158 300 €
Egy tagra jutó rész (158 300 € / 7)	22 614 €

„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa; Klimisch 2-es, elsődleges vizsgálat)	0 €
„B” vállalat által fizetendő (2-es jelentés tulajdonosa, Klimisch 2-es): 22 614 x (158 300 – 145 000) / 158 300	1900 €
„C” vállalat által fizetendő (3-as jelentés tulajdonosa, Klimisch 2-es): 22 614 x (158 300 – 144 000) / 158 300	2043 €
„D”, „E”, „F”, „G” vállalat által fizetendő (tulajdonukban nincs jelentés) 4 x 22 614 €	90 456 €

A felek megállapodtak, hogy „B” és „C” vállalat által fizetendő összeg csökkentését újraosztják, ellenkező esetben csak „A” vállalat viselné azt. A vállalatok megállapodnak, hogy a kiigazított összeget egyenlően osztják újra a vállalatok között.

Kiigazítások	
„B” vállalat által kifizetett összeg csökkentése	20 714 €
„C” vállalat által kifizetett összeg csökkentése	20 571 €
További megosztandó összeg (20 714 € + 20 571 €)	41 285 €
Egy vállalatra jutó további rész (41 285 € / 7)	5897 €
„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa)	0 €
„B” vállalat által fizetendő (alacsonyabb értékű jelentés tulajdonosa): 1900 € + 5897 €	7797 €
„C” vállalat által fizetendő (alacsonyabb értékű jelentés tulajdonosa): 2043 € + 5897 €	7940 €
„D”, „E”, „F” és „G” vállalat által fizetendő: 22 614 € + 5897 € vállalatonként	28 511 € vállalatonként

### A költségek ellentételezése

<b>Hozzájárulás az 1-es, elsődleges vizsgálati jelentéssel rendelkező „A” vállalat részére</b>	129 781 €
--	-----------

A költségallokáció és költségek ellentételezésének egyenlege a következő:

„A” tag kap 129 781 €-t

„B” tag kap 7797 €-t (Klimisch 2-es, de nem elsődleges vizsgálat / legnagyobb érték)

„C” tag kap 7940 €-t (Klimisch 2-es, de nem elsődleges vizsgálat / legnagyobb érték)

„D”, „E”, „F”, „G” tagok mindegyike fizet 28 511 €-t.



Végeredményben ezért „A” vállalat is „hozzájárul” 28 519 euróval (közel ugyanannyival, mint „D”, „E”, „F” és „G”), mivel a 158 300 € értékű jelentésért 129 781 € kompenzációt kap. A költségmegosztás tehát méltányosnak tekinthető.

### **6. példa: A költségek allokációja – a legjobb vizsgálatokért járó ellentételezés**

Néhány esetben több elsődleges vizsgálatra lehet szükség bizonyos adatkövetelmények teljesítése érdekében. Ezekben az esetekben a több elsődleges vizsgálat költségmegosztását biztosító mechanizmus alkalmazható. (Lásd az 5.4.1. pontban a 2. eset i. pontját)

Egy adott végpont tekintetében öt vállalatnak az alábbi adatok állnak a rendelkezésére (a jelzett, kapcsolódó vizsgálati értékekkel):

„A” vállalat: Klimisch 1-es vizsgálat (1-es jelentés, költsége 105 000 €) + Klimisch 2-es vizsgálat (2-es jelentés, költsége 80 000 €)

„B” vállalat: Nincs adata

„C” vállalat: Klimisch 1-es (3-as jelentés, költsége 95 000 €)

„D” vállalat: Klimisch 2-es (4-es jelentés, költsége 65 000 €) + Klimisch 2-es (5-ös jelentés, költsége 75 000 €)

„E” vállalat: Klimisch 2-es (6-os jelentés, költsége 60 000 €)

A rendelkezésre álló vizsgálatok száma összesen = 6

A vállalatok úgy döntenek, hogy az 1-es, 3-as, 5-ös és 6-os jelentésre van szükségük elsődleges vizsgálatként.

Ebben az esetben a vállalatok megállapodnak, hogy az ugyanolyan Klimisch-féle értékkel bíró kiválasztott jelentésekhez azonos névleges értéket rendelnek. Ennélfogva, a Klimisch 1-es vizsgálat értéke 100 000 €, a Klimisch 2-es vizsgálaté pedig 67 500 €.

Ezen adatok és a bemutatott nominális vizsgálati értékek használatával: A (számítás céljaira) felhasznált vizsgálatok száma összesen = 4

Ezen vizsgálatok összértéke =  $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$  € A résztvevők hozzájárulása így  $335\,000 / 5 = 67\,000$  €

A kifizetés/ellentételezés szempontjából: „B” tag fizet 67 000 €-t ( $67\,000$  € –  $0$  €)

„A”, „C”, „D” és „E” tagok mindegyike (mindannyian minősített adatok tulajdonosai) kap  $16\,500$  € -t ( $67\,000$  € / 4).

### **7. példa: Érték meghatározása felhasználási korlátozások esetén**

Hét potenciális regisztráló ugyanazon anyag tekintetében közös adatbenyújtást állít össze.

„A” vállalat tulajdonában van az 1-es jelentés (Klimisch 1-es), amelynek értéke 173 350 €; „B” vállalat tulajdonában van a 2-es jelentés (Klimisch 2-es), amelynek értéke 147 280 €.

„C”, „D”, „E”, „F” és „G” vállalat tulajdonában nincs vizsgálat.

### A költségek allokációja

„C” tag a vizsgálatot kizárólag a REACH-rendelet céljaira használja, és csak hozzáférési meghatalmazásra van szüksége, 50%-kal csökkentett elosztási tényezőt rendelnek hozzá (ezért ő 50%-os mértéket fizet).

„D” tagnak a vizsgálatra nemzetközi szabályozási célokból (beleértve a REACH-rendeletet is az Unió területén) kell hivatkoznia, de csak hozzáférési meghatalmazásra van szüksége, 30%-kal csökkentett elosztási tényezőt rendelnek hozzá (ezért ő 70%-os mértéket fizet).

A többi tag teljes körű felhasználási jogokkal rendelkezik a teljes vizsgálati jelentés felett.

Előzetes számítás	
Az elsődleges vizsgálat értéke	173 350 €
Egy vállalatra jutó rész (173 350 € / 7)	24 764 €
„A” vállalat által fizetendő (1-es jelentés tulajdonosa)	0 €
„B” vállalat által fizetendő (az alacsonyabb értékű 2-es jelentés tulajdonosa): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3724 €
„E”, „F” és „G” tagok által fizetendő: $3 \times 24\,764 \text{ €}$ (teljes rész, nincs csökkentés)	74 292 €
„C” vállalat által fizetendő, aki csak a REACH céljára használhatja fel a vizsgálatot (hozzáférési felhatalmazás alapján) $24\,764 \times ((100-50)/100)$	12 382 €
„D” vállalat által fizetendő, aki valamennyi szabályozási célra, beleértve a REACH-et is, használhatja fel a vizsgálatot, de csak hozzáférési felhatalmazás alapján. $24\,764 \text{ €} \times ((100-30)/100)$	17 335 €

A „B”, „C” és „D” vállalat által fizetendő összeg csökkentését újra kell osztani az összes vállalat között, ellenkező esetben csak „A” vállalat viselné azt. A vállalatok arról is megállapodtak, hogy ugyanezen tényezők alkalmazásával figyelembe veszik a felhasználási korlátozásokat is ezen összeg elosztása során.

Kiigazítások	
„B” vállalat által fizetendő összeg csökkentése (24 764 € - 3724 €)	21 040 €
„C” vállalat által fizetendő összeg csökkentése (24 764 € - 12 382 €)	12 382 €
„D” vállalat által fizetendő összeg csökkentése (24 764 € - 17 335 €)	7429 €
További megosztandó összeg (21 040 € + 12 382 € + 7 429 €)	40 851 €
Egy vállalatra jutó referenciaként használt, további egyenlő rész (40 851 € / 7)	5836 €

„C” vállalat által fizetendő további, korrigált összeg (5836 € 50%-a)	2918 €
„D” vállalat által fizetendő további, korrigált összeg (5836 € 70%-a)	4085 €
„B”, „E”, „F”, „G” vállalat által fizetendő további összeg: (40 851 € – (2918 € + 4085 €) /5)	6770 €
<b>Végleges fizetendő összeg</b>	
„B” vállalat által fizetendő végleges összeg: 3724 € + 6770 €	10 494 €
„C” vállalat által fizetendő végleges összeg: 12 382 € + 2918 €	15 300 €
„D” vállalat által fizetendő végleges összeg: 17 335 € + 4085 €	21 420 €
„E”, „F” és „G” vállalat által fizetendő: 24 764 € + 6770 € vállalatonként	31 534 € vállalatonként

#### A költségek ellentételezése

A meghatározott hozzájárulások teljes összege	141 816 €
---	-----------

A (költségallokáció és költségek ellentételezésének) egyenlege a következő:

- „A” vállalat kap 141 816 €-t
- „B” vállalat fizet 10 494 €-t
- „C” vállalat fizet 15 300 €-t
- „D” vállalat fizet 21 420 €-t
- „E”, „F” és „G” vállalat mindegyike 31 534 €-t fizet.

Végeredményben ezért „A” vállalat is „hozzájárul” 31 534 euróval (ugyanannyival, mint „E”, „F” és „G”), mivel a 173 350 € értékű jelentésért 141 816 € kompenzációt kap. A költségmegosztás tehát méltányosnak tekinthető.

#### 8. példa: A regisztrálási dokumentációhoz kapcsolódó költségallokáció – kritériumként alkalmazott különböző mennyiségi tartományok

A méltányos költségmegosztás a mennyiségi tartományok szerint is megállapítható, mivel a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelmények a mennyiségi tartományokhoz kapcsolódnak, ennél fogva ezek jelentik a költségmegosztást befolyásoló fő tényezőket. Egy adott mennyiségi tartományba tartozó regisztrálók csoportja számára szükséges adatok költségei változóak, és többnyire azon adatok költségéhez kapcsolódnak, amelyekhez a regisztrálónak hozzáférést kell szereznie, illetve meg kell vásárolnia a dokumentációja benyújtásának céljából.

Mivel a különböző mennyiségi tartományok közötti egységes arányt nehéz meghatározni, ezért különféle megközelítések alkalmazhatók.

Az „X” anyag esetében 10 potenciális regisztráló jelezte, hogy regisztrálja az anyagot. Közülük öten az évi 1000 tonna feletti mennyiségi tartományba, hárman az évi 100-1000 tonna közötti mennyiségi tartományba, illetve két tag az évi 1-100 tonna közötti mennyiségi tartományba tartoznak.

A dokumentációban szereplő adatok teljes költsége 1 420 000 €, az „adminisztratív költségek” összege (beleértve a dokumentáció elkészítését és a harmadik fél általi felülvizsgálatot) 10 000 €. Az összes költség tehát: 1 430 000 €.

A vezető regisztráló a hozzáférési felhatalmazás tekintetében az alábbi összegekre tesz javaslatot:

Mennyiségi tartomány	Az adatokhoz való hozzáférés költsége (€)	Adminisztratív költségek (€) <sup>59</sup>	Hozzáférési felhatalmazás teljes ára (€)
>1 000 t/év	250 000	1300	251 300
100-1000 t/év	50 000	800	50 800
1-100 t/év	10 000	550	10 550

Az árstruktúra azt a tényt tükrözi, hogy minél magasabb a mennyiségi tartomány, amelybe a regisztráló tartozik, annál szigorúbbak a regisztrálási követelmények. Az egyes regisztrálók által fizetendő adminisztratív költségek összege a regisztrálandó mennyiségi tartománytól függően különböző, összhangban azzal a követelménnyel, hogy a regisztrálóknak csak a rájuk vonatkozó regisztrálási követelmények tekintetében releváns adminisztratív költségeket kell megosztaniuk (az (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet 4. cikkének (1) bekezdése; további részletekért lásd az 5.1. alpontot).

A teljes ár tehát a következők összege:  $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = €\ 1\,430\,000$ .

Felhívjuk a figyelmet, hogy anyagonként eltérhet az arány (súly), ahogy a adminisztratív költségek a különböző mennyiségi tartományok közötti megoszlanak. Tükröznie kell az adminisztratív költségek tényleges elosztását, és objektívnek és indokoltnak kell lenni.

### **9. példa: A regisztrálási dokumentációhoz kapcsolódó költségallokáció és egyenleg az új társregisztrálók és a további költségek következtében (visszatérítési mechanizmus)**

A regisztrálás előtt 100 potenciális regisztráló jelezte, hogy regisztrálni kívánja az anyagot. Az adminisztratív költségeket is magában foglaló dokumentáció teljes becsült ára 1 000 000 €.

<sup>59</sup> Az egyes regisztrálók által fizetendő adminisztratív költségek összege a vonatkozó mennyiségi tartománytól függően változik, összhangban azzal a követelménnyel, hogy a regisztrálóknak csak a regisztrálása tekintetében releváns adminisztratív költségeket kell megfizetni (a végrehajtási rendelet 4. cikkének (1) bekezdése).

A vezető regisztráló által elvégzett kutatást követően a 100 potenciális regisztrálóból 30 jogi személy jelezte, hogy a legmagasabb mennyiségi tartományban kíván regisztrálni.

Konzervatív megközelítéssel feltételezhető, hogy ténylegesen 20 jogi személy fog regisztrálni a legmagasabb mennyiségi tartományban (>1 000 t/év).

A költségallokációt illetően az elfogadott módszer szerint jogi személyenként és mennyiségi tartományonként egyenlő részt kell fizetni, és az új potenciális regisztrálók esetén az alacsonyabb mennyiségi tartományban rögzíteni kell<sup>60</sup> az árat az alábbiak szerint:

> 1 000 t/év:	hozzáférési felhatalmazás 100%-a
100 – 1 000 t/év:	hozzáférési felhatalmazás 50%-a
10 – 100 t/év:	hozzáférési felhatalmazás 20%-a
< 10 t/év:	hozzáférési felhatalmazás 5%-a

A hozzáférési felhatalmazás ára az alábbi értéken kerül rögzítésre: 1 000 000 € / 20 = 50 000 €.

2010-ig 20 jogi személy regisztrált. E társregisztrálók által fizetett díjak teljes összege fedezi a dokumentáció összköltségét.

Az első regisztrálási határidőt követően, azaz 2012-ben 2 új, a legmagasabb mennyiségi tartományban regisztrálni szándékozó jogi személy csatlakozik a közös adatbenyújtáshoz: egyenként 50 000 €-t fizetnek.

Tehát ez  $2 \times 50\,000 = 100\,000$  € bevételt jelent.

A közösen benyújtott adatok megfelelőségi ellenőrzésen esnek át. Az eredmény további teendőket tesz szükségessé (további adatok biztosítása és a kapcsolódó vizsgálati tevékenység), amelynek becsült összege 80 000 €.

A következő, 2013. évi regisztrálási határidő előtt 3 új, a 100-1000 t/év mennyiségi tartományban regisztrálni szándékozó jogi személy csatlakozik a közös adatbenyújtáshoz, egyenként 25 000 €-t fizetnek.

Tehát ez  $3 \times 25 = 75\,000$  € bevételt jelent.

Az eredeti megállapodás tárgyát képező mechanizmus szerint 2018-ban, az utolsó regisztrálási határidőt követően visszatérítésre kerül sor:

#### EGYENLEG

2010. évi bevétel	+ 1 000 000 €
2012. évi bevétel	+ 100 000 €
2013. évi bevétel	+ 75 000 €

<sup>60</sup> Az egyes mennyiségi tartományokhoz rendelt költség százalékos arányának / hányadának objektív kritériumokon kell alapulnia. Az ár abszolút értelemben előre nem látható a végleges regisztrálási határidőig, de az egyes társregisztrálók által a végleges visszatérítés előtt fizetendő költséghányadot méltányos, átlátható és a megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni.

Dokumentáció költségei	-1 000 000 €
Értékelési költségek	- 80 000 €
Egyenleg	+ 95 000 €

Arról is döntés született, hogy 10 000 €-T különítenek el annak érdekében, hogy fedezze a dokumentáció 2018 utáni aktualizálásának szükségessége esetén felmerülő többletköltségeket.

Egyenleg	+ 95 000 €
Aktualizálási költségek	- 10 000 €
Végső egyenleg	+ 85 000 €

Az 1000 t mennyiségi tartomány feletti jogi személyek száma: 22 A 100-1 000 t mennyiségi tartományban

lévő jogi személyek száma: 3 A visszatérítési egységek száma:  $22 + 3/2 = 23,5$

A visszatérítési egységek értéke:  $85\,000\text{ €} / 23,5 = 3617\text{ €}$

Minden egyes, 1000 t feletti mennyiségi tartományban lévő jogi személy 1 visszatérítési egységet kap vissza: 3617 €

Minden egyes, 100 – 1000 t közötti mennyiségi tartományban lévő jogi személy 1/2 visszatérítési egységet kap vissza: 1808 €

Megjegyzés: Meg kell állapodni a visszatérítések gyakoriságában, pl. i. minden alkalommal, amikor új tag csatlakozik a közös adatbányához, vagy ii. minden év első negyedévében. A társregisztrálók szabadon megállapodhatnak az igényeiknek és a helyzetnek legmegfelelőbb egyéb gyakoriságról is. A visszatérítési mechanizmust kötelező beépítése a megállapodásba, amelytől a társregisztrálók – beleértve a jövőbeli regisztrálókat is – egyhangúan eltekinthetnek.

## 6. EGYÜTTMŰKÖDÉSI FORMÁK

A potenciális regisztrálók szabadon szerveződhetnek annak érdekében, hogy eleget tegyenek adatmegosztási, osztályozási és címkézési, valamint közös benyújtási kötelezettségeiknek. A SIEF-ek működésének 2018. június 1-jei hivatalos megszűnését követően az (EU) 2019/1692 végrehajtási rendelet megállapította, hogy a társregisztrálókat ösztönözni kell arra, hogy hasonló informális hírközlési platformokat alkalmazzanak annak érdekében, hogy eleget tudjanak tenni továbbra is fennálló regisztrálási és adatmegosztási kötelezettségeiknek.

### 6.1. Az együttműködés lehetséges formái

Számos együttműködési forma létezik, amelyet a vállalatok a REACH szerinti együttműködésük megszervezése céljából választhatnak. Az együttműködési formák a laza együttműködéstől (például IT-eszközök a közös adatbenyújtás valamennyi tagja közötti kommunikáció céljából) egészen a szervezettebb és kötelező erejű modellekig (például szerződés útján létrehozott konzorcium) terjedhetnek.

Egyes iparági szervezetek már működtetnek a REACH-rendelet céljaira csoportokat, megbízottakat vagy konzorciumokat rokon vagy hasonló anyagok csoportjai esetében. Ezek a szervezetek esetleg felvehetnek új anyagokat a tevékenységi körükbe, vagy lehetőséget biztosíthatnak az adatok kereszthivatkozására. Felvehető velük a kapcsolat az anyagegyezőség megvitatása céljából is<sup>61</sup>.

Olykor elhangzik, hogy „konzorciumot” kell alakítani (vagy konzorciumi szerződést aláírni) az adatmegosztás és az adatok közös benyújtásának megszervezése céljából. Erről azonban nincs szó. Nem kötelező konzorciumot létrehozni vagy részt venni benne, mg akkor sem, ha bizonyos esetekben (egy) regisztrálók megállapodnak abban, hogy szükség van a létrehozására.

A REACH-rendelet jogilag nem írja elő sem „konzorciumi megállapodás”, sem más formális, írásbeli együttműködési megállapodás alkalmazását. Az együttműködés bármely formáját is választják a felek, célszerű írásban (ez lehet szerződés, de akár e-mail is) megegyezniük az adatok megosztásával, a közösen kidolgozott tanulmányok tulajdonjogával és a költségek megosztásával kapcsolatos fő szabályokról.

Még ha konzorciumot (vagy más együttműködést) alakítanak is, nem kötelező benne részt venni ugyanazon anyag valamennyi jelenlegi és potenciális regisztrálójának. A regisztrálók konzorciumban való formális részvétel nélkül is teljesíthetik adatmegosztási kötelezettségeiket. A regisztrálók azonban minden esetben kötelesek megállapodásra jutni a szükséges adatok megosztásáról, függetlenül attól, hogy részt vesznek-e egy adott együttműködési formában.

Bizonyos helyzetekben az esetlegesen egy vagy több anyagra kiterjedő konzorciumi megállapodást vagy egy kevésbé formális együttműködési megállapodást több regisztráló kötheti meg, aki aktívan részt vesz a közös adatbenyújtás összeállításában. Ebben az esetben az új tagok külön megállapodást kötnek a konzorciumi tagokkal az adatmegosztási kötelezettségeik teljesítése érdekében.

---

<sup>61</sup> Az ECHA által az érdekelt felek szervezeteként akkreditált iparági szervezetek elérhetősége megtalálható az ECHA honlapján. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

A gyakorlatban potenciálisan széles körben lehet kétoldalú megállapodásokat létrehozni a konzorciumon belül, különböző tagok vagy adatokkal rendelkező külső felek között az adatok feletti tulajdonosi, hivatkozási és hozzáférési jogok biztosítása és pontosítása érdekében. Ajánlott az adatmegosztás központosítása. Szükség van az adattulajdonos beleegyezésére. Ez a megállapodás lehet egy adott hozzáférési felhatalmazás<sup>62</sup> vagy felhasználási engedély. Ez a megállapodás elkülönül a társregisztrálók közötti adatmegosztási megállapodástól. Javasoljuk, hogy egy ilyen megállapodást valamennyi társregisztrálóra, a jövőbeli társregisztrálókra is kiterjedő hatállyal kössön meg. Ezáltal a társregisztrálók a hozzáférésre vonatkozó tárgyalás nélkül használhatják az adatokat.

## 6.2. Mi az a konzorcium?

A jelen dokumentum alkalmazásában a „konzorcium” a felek közötti szervezettebb, hivatalos együttműködési forma, amely egy aláírt szerződést, a működési szabályok elfogadását vagy az elfogadott általános szabályokra való hivatkozást jelent.

Fontos, hogy a konzorcium önkéntes, és nem feltétlenül gyűjti egybe egy anyag összes társregisztrálóját. A REACH-rendelet szereplői a REACH-rendelet szerinti eljárás bármely szakaszában dönthetnek a konzorcium megalakításáról, például az előzetes regisztrálás előtt, az anyag azonosító adatainak és egyezőségének ellenőrzése érdekében a dokumentáció közös benyújtása céljából vagy azt követően is.

Azoknak a társregisztrálóknak, akiknek teljesíteniük kell a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeket, szükségszerűen együtt kell működniük. A társregisztráló javasolhatja a többiek számára az együttműködést egy „hivatalos együttműködés” formájában, valamint konzorciumi szerződés aláírásával, illetve közös szabályok elfogadásával. Az együttműködés választott formájára vonatkozó javaslatot indíthat magára maga a társregisztráló, vagy harmadik fél, például egy kereskedelmi szövetség, iparági szövetség, tanácsadó, jogi cég vagy egyéb más szolgáltató szolgáltatásainak és segítségének igénybevételén keresztül is sor kerülhet erre a javaslattételre.

A konzorciumi szerződés aláírásával vagy azzal a döntéssel, amelyben elfogadják a működési szabályokat egy megbeszélésen, vagy amikor döntenek a közösen elfogadott szabályrendszerre történő hivatkozásról (a továbbiakban együttesen: „megállapodás”) a megállapodás résztvevői *de facto* „létrehozzák a konzorciumot”. További formalitások nem szükségesek. Meg kell jegyezni, hogy amikor kereskedelmi szövetség vagy jogi cég hoz létre egy konzorciumot, akkor a konzorcium nem tevénytendő össze ezzel a szervezettel, és attól világosan meg kell különböztetni.

Néhány vállalat már szerveződhetett például egy ágazati csoport vagy a REACH céljaira való felkészülés érdekében a tevékenységeket előkészítő konzorcium formájában. Ilyen esetben dönthetnek arról, hogy azonos struktúrában folytatják együttműködésüket, vagy létrehoznak egy új, ezzel párhuzamos struktúrát, illetve más együttműködési formát választanak.

Egyes konzorciumok, amelyeket a SIEF-ek működésének idején hoztak létre, 2018. június 1. után is tovább létezhetnek, mivel elkülönülnek a fórumtól.

---

<sup>62</sup> Lásd a „Mit jelent a hozzáférési felhatalmazás?” című 9.2. pontot.



### 6.3. A konzorcium tevékenységei között esetlegesen szereplő együttműködési elemek

A konzorciumok tevékenységei között a következő elemek szerepelhetnek:

- Az anyag azonosító adataival kapcsolatos ellenőrzés lefolytatása és/vagy dokumentálása;
- Az együttműködés és így a konzorcium megszervezése;
- Az adatok figyelembevétele (már meglévő adatok, hiányzó adatok, létrehozandó új adatok);
- A megosztandó adatok meghatározása;
- Az adatmegosztás és a koordináció elősegítése;
- Az adatok minőségének és értékének meghatározása (beleértve az azonosítást, az adatok hozzáférhetőségét és összegyűjtését);
- A más anyagokra való kereszthivatkozás megkönnyítése;
- A bizalmas üzleti információk és adatok megőrzésének megszervezése;
- Költségmegosztás;
- Adatok tulajdonjoga;
- Az adatokhoz való hozzáférési felhatalmazás készítése a konzorciumon kívüli résztvevők számára;
- Felelősség;
- Osztályozás és címkézés;
- A regisztrálás utáni adatmegosztás, mégpedig akkor, ha szabályozói határozat eredményeképpen új adatkövetelmények merülnek fel.

### 6.4. A konzorcium résztvevőinek kategóriái

A résztvevők következő kategóriái tekinthetők a konzorciumi, illetve együttműködési megállapodás tagjainak (a lista nem teljes körű):

A) Szigorúan társregisztrálói státuszról eredő kategóriák:

- gyártó(k);
- importőr(ök);
- egyedüli képviselő(k);

B) További kategóriák is figyelembe vehetők, például:

- továbbfelhasználó(k) az A) pontban említettektől eltérő esetekben;
- harmadik felek, akik a konzorcium számára szolgáltatásokat és segítséget nyújtanak, például kereskedelmi, illetve ipari szövetségek, ágazati szövetségek, szolgáltatók és jogi cégek;
- nem uniós gyártó(k), akik szintén szeretnének közvetlenül és nem kizárólag az uniós egyedüli képviselőjükön keresztül részt venni, habár a közvetlen regisztrálásra nem jogosultak;

- az adataikat megosztani szándékozó, adattal rendelkező fél (felek): például releváns információval, például vizsgálati és expozíciós adatokkal rendelkező laboratóriumok, szervezetek, tanácsadók, kereskedelmi, illetve ipari szövetségek vagy továbbfelhasználó(k).

A különböző tagsági kategóriákat, amelyek különböző jogokkal és kötelezettségekkel járnak, meg lehet határozni és bele lehet foglalni a konzorciumi szerződésbe. Például:

- teljes jogú tagok;
- társult tagok;
- megfigyelők (függetlenül attól, hogy harmadik felek vagy sem).

## 6.5. A konzorciumi szerződésbe belefoglalható, jellemző klauzulák

A klauzulák következő listája nem tekintendő teljes körűnek:

1. Általános információk	<p>Valamennyi fél azonosító adatai</p> <p>Elérhetőségek</p> <p>Preambulum: tartalmazza a REACH-rendeletre való hivatkozást, és egy szándéknyilatkozatot a konzorcium átfogó céljáról</p> <p>Az együttműködés hatálya: azon anyag(ok) felsorolása, amely(ek) tekintetében a felek együtt fognak működni. Tartalmazhatja azokat a kiválasztott kritériumokat is, amelyek az anyag(ok) azonosító adatairól való megegyezéshez szükségesek</p> <p>A szerződés tárgya: az együttműködés elemeinek vagy a felek által együttműködés céljából kiválasztott feladatok felsorolása</p> <p>Fogalommeghatározások: általános hivatkozás a REACH-rendeletben (3. cikk) szereplő fogalommeghatározásokra és adott esetben további fogalommeghatározások</p> <p>Időtartam</p> <p>Független harmadik fél azonosító adatai: amennyiben a felek a konzorcium irányítására vonatkozó segítség céljából jogi cég, szolgáltató, ágazati vagy kereskedelmi szövetség megbízásáról döntöttek</p>
2. Tagság	<p>Tagsági kategóriák: az egyes kategóriák fogalmának, jogainak és kötelezettségeinek meghatározása</p> <p>Tagság szabályai: belépés, visszahívás, tagok elbocsátása</p> <p>Változás a tagságban: később csatlakozók, illetve korábban kilépők</p>

3. Adatmegosztás	Az adatok és jövőbeli tanulmányok/költségek megosztásának szabályai A tanulmányok, vizsgálati jelentések értékének meghatározása A költségmegosztás feltételei és visszatérítési mechanizmusok Adatok tulajdonjoga Hozzáférési felhatalmazás
4. Szervezet	Bizottságok: (tagság, részvétel, működési szabályok, határozatképesség, szavazás ...) Munkanyelv Adott esetben a vezető regisztráló szerepe; adott esetben a független harmadik fél szerepe
5. Költségvetés és pénzügyek	Költségvetés Felosztás – a regisztrálás nyomán követése (a közös adatbenyújtás további tagjai) Pénzügyi év Számlázás és kifizetés, visszatérítés
6. Bizalmas kezelés és az információkhoz való jog	Titoktartási záradék Ki jogosult hozzáférni az információkhoz? Érvényben lévő intézkedések a bizalmas és érzékeny információk cseréje tekintetében Szankciók kötelelességesség esetén
7. Felelősség	A REACH szerinti kötelezettségek teljesítését megelőzően és azt
8. Egyéb	Alkalmazandó jog Vitarendezés, illetve joghatóság megválasztása A megállapodás módosítása Feloszlás

## 7. ADATMEGOSZTÁS A VERSENYJOGI SZABÁLYOK ALAPJÁN

### 7.1. A REACH szerinti tevékenységekre alkalmazandó versenyjog

Amint azt a REACH-rendelet világosan kimondja: „E rendelet nem érinti a közösségi versenyszabályok teljes körű és mindenre kiterjedő alkalmazását.” ((48) preambulumbekzdés). Az uniós versenyjogi szabályok (a továbbiakban: „versenyjogi szabályok”) tehát alkalmazandók lehetnek a REACH-rendeletre és minden kapcsolódó tevékenységre, beleértve az adatmegosztást is.

A jelen fejezet segítséget kíván nyújtani a REACH-rendelet szereplőinek a REACH-rendelet keretében végzett adat- és információ-megosztási tevékenységeik összeegyeztethetőségének értékelésében. Ezenkívül, a versenyjogi szabályok a REACH-hez kapcsolódó tevékenységek egyéb szempontjaira is alkalmazhatók.

Az adatmegosztásra és az információcserére a REACH-rendelet szerinti eljárás különböző lépései során kerülhet sor. Jelen fejezet kizárólag az ezzel kapcsolatos leggyakoribb kérdéstípusokat taglalja. Továbbá a jelen fejezet bármely olyan együttműködési formára alkalmazható, amelyekkel kapcsolatban a szereplők úgy dönthetnek, hogy elfogadják azokat a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítése érdekében (lásd a 6. fejezetet).

Megjegyzés: A REACH szereplőinek az általuk választott együttműködési formától függetlenül biztosítani kell, hogy tevékenységeik megfelelnek a versenyjogi szabályoknak.

### 7.2. Uniós versenyjog és az EUMSZ 101. és 102. cikke röviden

Az uniós versenyjognak nem célja a vállalatok jogszerű tevékenységének megtiltása. Célja a piaci versenynek mint a fogyasztói jólét növelése eszközének a védelme. Ebből adódóan tilos minden olyan vállalkozások közötti megállapodás<sup>63</sup>, vállalkozások társulásai által hozott döntés és összehangolt magatartás, amely hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre, és amelynek célja vagy hatása a belső piacon belüli verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása (az EUMSZ 101. cikke). Hasonlóképpen tilos egy vagy több vállalkozásnak a belső piacon meglévő erőfölényével való visszaélése, amennyiben ez hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre (az EUMSZ 102. cikke).

A 101. cikket sértő valamennyi megállapodás semmis, és nem hajtható végre. Továbbá az Európai Bizottság, az EFTA Felügyeleti Hatóság vagy a nemzeti versenyhatóság vizsgálata esetén azok a vállalkozások, amelyek az EUMSZ 101. vagy 102. cikkét sértő magatartást tanúsítanak, jelentős büntetéssel sújthatók. Ilyen vizsgálatot indíthat maga a hatóság, egy harmadik féltől érkezett panaszt követően, piaci vizsgálatot követően vagy engedékenységi kérelem benyújtását követően. Az EUMSZ 101. cikket sértő jogellenes magatartás legkirívóbb példája a versenytársak közötti kartell létrehozása (amely árrögzítésre és / vagy piacfelosztásra terjedhet ki).

<sup>63</sup> „Vállalkozás” bármely gazdasági tevékenységet folytató szervezet, jogállásától és finanszírozásának módjától függetlenül.

Az EUMSZ 102. cikk tiltja a piacon az erőfölénnyel való visszaélést. A REACH-rendelet szerinti regisztrálási tevékenységek keretében ez a rendelkezés számos olyan magatartásra és gyakorlatra vonatkozhat, amelyek például lehetővé teszik a vezető vagy bármely más társregisztráló számára, hogy jogszerűtlen versenyelőnyre tegyen szert a többi társregisztrálóval, illetve versenytárssal szemben.

Az uniós versenyjoggal és az ahhoz kapcsolódó gyakori kérdésekkel kapcsolatos további tájékoztatás megtalálható a Bizottság Versenypolitikai Főigazgatóságának, Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóságának és Környezetvédelmi Főigazgatóságának alábbi weboldalán: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm).

### 7.3. Információcsere a REACH és az uniós versenyjog alapján

A REACH-rendelet a „regisztrációs rendszer hatékonyságának fokozása, a költségek, valamint a gerinces állatokon végzett vizsgálatok csökkentése érdekében” előírja az információk vállalatok közötti megosztását.

A REACH-rendelet a végrehajtása különböző szakaszaiban rendelkezik a szereplők közötti jelentős információáramlásról. Például:

- a megkeresés során annak megállapítása érdekében, hogy az anyagot regisztrálták-e már;
- a továbbfelhasználók és azok szállítói között megosztandó információk tekintetében;
- az adatok megosztásával és a regisztrálás közös benyújtásával összefüggésben.

Megjegyzés: A szereplőknek meg kell győződniük arról, hogy az információcsere nem haladja-e meg az uniós versenyjoggal ellentétes módon a REACH-rendelet szerint megkövetelt információkat, amint azt az alábbiakban bemutatjuk.

Először is, a szereplőknek kerülni kell minden jogsértő tevékenységet (például kartellek megalakítását) a REACH-rendeletnek való megfelelés során. Másodsor, a szereplőknek a REACH-rendelet szerint szigorúan előírtakra kell korlátozniuk tevékenységük körét, annak érdekében, hogy elkerüljék az uniós versenyjog megsértésének szükségtelen kockázatát. Harmadszor, amennyiben a szereplőknek az uniós versenyjog szerint érzékeny információkat kell átadni, akkor a jogsértés megelőzése érdekében ajánlott óvintézkedéseket foganatosítani.<sup>64</sup>

#### 7.3.1. A kartellekhez vezető, REACH-rendelet szerinti információcserével való visszaélés elkerülése

A kartell azon versenytársak közötti jogsértő gyakorlat (függetlenül attól, hogy formális vagy informális megállapodás az alapja), akik annak érdekében működnek együtt, hogy rögzítsék az árakat, korlátozzák a kínálatot vagy gyártási kapacitásaikat, illetve felosszák a piacot vagy a fogyasztókat, és így a kartell tagjait megvédik a versenytől.

<sup>64</sup> Az információcsere uniós versenyjog keretében történő értékelését illetően további információkat talál a Bizottság [Iránymutatás az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikkének a horizontális együttműködési megállapodásokra való alkalmazhatóságáról](#) című dokumentumának 2. szakaszában.

A versenytársak között elkerülendő tevékenységek például:

- A termékek árainak vagy az értékesítés feltételeinek a rögzítése;
- A gyártás korlátozása, termelési kvóták rögzítése vagy a termékek piaci kínálatának korlátozása;
- A piac vagy a beszerzési források felosztása, földrajzilag vagy a vevőkör felosztásának alapján;
- Beruházások vagy műszaki fejlesztések korlátozása vagy ellenőrzése.

Megjegyzés: A szereplők semmilyen, REACH-rendelet szerinti információcserét nem használhatnak fel kartell létrehozása, elősegítése vagy működésének leplezése céljából.

### 7.3.2. A tevékenységi területet a REACH-rendelet szerint szükségesre kell korlátozni

Fontos biztosítani, hogy a REACH-rendelet szerinti információcsere a rendelet által előírtakra korlátozódjon. A REACH-rendelet 25. cikkének (2) bekezdése példákat mutat be olyan információkra, amelyeket nem lehet kicserélni: „A regisztrálók tartózkodnak a piaci magatartásukra vonatkozó információk kicserélésétől, különösen a termelési kapacitások, termelési vagy értékesítési mennyiségek, behozatali mennyiségek vagy piaci részesedések tekintetében.”

A REACH szerint nem közölhető, nem nyilvános információk példái:

- Egyéni vállalati árak, árváltozások, értékesítési feltételek, ipari árpolitikák, árszintek, árrések, felárak, engedmények, támogatások, hitelfeltételek stb.;
- Termelési vagy forgalmazási költségek stb.;
- A beszerzési költségek forrásaira, a gyártásra, a raktárkészletekre, az értékesítésre stb. vonatkozó egyéni vállalati adatok;
- Az egyes vállalatok jövőbeni terveivel kapcsolatos információk adott termékek technológiájára, beruházásaira, megjelenésére, termelésére, forgalmazására vagy marketingjére vonatkozóan, beleértve a javasolt területeket vagy vevőket;
- Az egyes szállítókkal vagy vevőkkel kapcsolatos ügyek, különös tekintettel minden olyan tevékenységre, amely azok piacról való kizárását eredményezheti.

A szereplőknek tartózkodniuk kell a technikai információk közlésétől is, amennyiben ez az információcsere a REACH-rendelet szerint nem szükséges, és főként amennyiben az információcsere révén a versenytársak azonosítani tudnak egyéni vállalati információkat és jogszerűtlenül össze tudják hangolni piaci magatartásukat.

Megjegyzés: A szereplőknek szigorúan a REACH-rendelet szerinti tevékenységekhez előírtakra kell korlátozniuk az információcserét.

### 7.3.3. A körültekintően kicserélendő információ típusok

Habár a REACH-rendelet szerint kicserélendő legtöbb információ valószínűleg nem okoz problémát az uniós versenyjog szerint (mert ezek az információk javarészt tisztán tudományosak vagy technikai jellegűek, és nem adnak lehetőséget a versenytársak

számára piaci magatartásuk összehangolására), mégis vannak olyan esetek, amikor a szereplőknek nagyon körültekintően kell eljárniuk.

A szereplők például egyéni termelési, behozatali vagy értékesítési mennyiségre vonatkozó információk közlésére kényszerülhetnek. A közös CSA/CSR esetén például a szereplők tudni szeretnék a gyártott vagy behozott anyag össz mennyiségét, azáltal, hogy kicserélik az egyéni mennyiségekre vonatkozó információkat annak érdekében, hogy megbecsüljék a környezetre gyakorolt összhathatást. A szereplők esetleg meg kívánják osztani a REACH-rendelettel kapcsolódó költségeket is az egyes szereplők gyártási vagy értékesítési mennyiségei alapján. Továbbá, ha egy egyedüli képviselő, akinek olyan naprakész információkkal kell rendelkeznie, például a behozott mennyiségről, és az anyag több nem uniós gyártóját képviseli, akkor az ilyen gyártók esetleg az egyéni mennyiségi információk egymás közötti cseréjére kényszerülnek egyedüli képviselőjükön keresztül.

Az alábbiakban néhány javaslatot adunk arra vonatkozóan, hogyan kerülhető el, hogy a mennyiségre vonatkozó információk REACH-rendelet szerint megfelelő mértékben történő cseréje az EUMSZ 101. cikkének megsértésének kockázatát jelentse.

#### **7.3.3.1. Hivatkozás a mennyiségi tartományokra az egyéni adatok helyett, amennyiben megvalósítható**

A REACH-rendelet megemlíti, hogy „az anyagokra vonatkozó információk gyűjtésének követelményeit az egyes anyagok gyártási vagy behozatali mennyiségének függvényében részletesen meg kell határozni, mivel azok jelzik az adott anyag által az emberre és a környezetre rótt esetleges terhelést” ((34) preambulumbekzdés), ami a mennyiségi tartományok alkalmazását jelzi.

Megjegyzés: A szereplőknek a REACH-rendelet szerint a rájuk vonatkozó mennyiségi tartományra kell hivatkozni, és tartózkodniuk kell az egyéni vagy részletesebb mennyiségi adatok közlésétől.

#### **7.3.3.2. Óvintézkedések alkalmazása, amennyiben mégis egyéni, érzékeny információkat kell közölni**

Ha különleges körülmények között a szereplőknek egyéni számadatokat vagy összesített adatokat kell használniuk (például a CSA/CSR elvégzése érdekében) vagy az egyéni számadatok másként azonosíthatók, akkor ajánlott független harmadik felet alkalmazni („megbízott”).

Ki lehet megbízott? Olyan jogi vagy természetes személy, aki sem közvetett, sem közvetlen módon nem kapcsolódik a gyártóhoz, illetve importőrhez vagy azok képviselőihez. A megbízott lehet például egy tanácsadó, jogi cég, laboratórium, európai vagy nemzetközi szervezet stb. A megbízott nem képviseli egyik szereplőt sem, mivel függetlennek kell lennie, és a közös adatbenyújtás tagjai alkalmazhatják, például, hogy segítsen az egyes tevékenységekben. Ajánlott a megbízottal titoktartási szerződést kötni, amely biztosítja, hogy a megbízott vállalja, hogy nem él vissza a tudomására jutott érzékeny információkkal (azaz nem közli azokat a részt vevő vállalatokkal vagy bárki mással).

A következő tevékenységeket egyszerűsítheti a megbízott a versenyjog szempontjából:

Összesített anonim számadatok előállítás: Amikor a REACH szereplőinek az érzékeny egyéni számadatok összességére kell hivatkozni, akkor a megbízott bekéri a szereplőktől az egyéni adataikat. Az adatokat összegyűjtik, ellenőrzik és összetett adattá összesítik, amely nem ad lehetőséget az egyéni számadatok kikövetkeztetésére (például annak biztosítása által, hogy legalább három valós bemeneti adatot adnak a szereplők). Továbbá nem szükséges az anonim vagy összesített számadatokkal kapcsolatban közös megbeszélést folytatni e megbízott és a különböző szereplők között. A kérdéseknek egyéni vonatkozásúaknak kell lenniük az egyes szereplők és a megbízott között, aki az ilyen megbeszélések során semmilyen más adatot nem közölhet.

A költségallokáció kiszámítása az egyéni adatok alapján a költségmegosztás céljából: Amennyiben a szereplők úgy döntenek, hogy a költségeik egészét vagy egy részét az egyéni számadataik (például értékesítési vagy termelési mennyiségek) alapján kívánják megosztani, vagy amennyiben az egyéni adatok azonosíthatók, akkor a megbízott bekéri az egyes szereplőktől a releváns bizalmas egyéni információkat. Ezt követően az egyes szereplők számára megküldi az egyéni összegeikről szóló számlát. Kizárólag az azt átvevő vállalat láthatja az adott, a teljes összegből ráeső, kifizetendő részt.

A vállalatoknak az érzékeny egyéni információkat a hatóságok részére kell megküldeniük, anélkül, hogy azokat a többi szereplővel közölnék: A megbízott összeállítja ugyanazon dokumentum nem bizalmas változatát a többi szereplő vagy a lakosság számára, amely nem tartalmazhat érzékeny információkat.

#### **7.4. Túló árazás**

A körülményektől függően (például magas piaci részesedés, a piac jellemzői), a nagyobb szerepet játszó társregisztrálók (például vezető regisztráló, konzorciumi tag) erőfölényben lévőnek tekinthetők. Ez önmagában nem jogellenes, de az EUMSZ 102. cikkének alkalmazásában az ilyen pozícióban lévő vállalkozásnak különleges felelőssége van abban, hogy magatartása ne torzítsa a versenyt a belső piacon. A visszaélés fogalma objektív természetű, és nem kell bizonyítani az erőfölényben lévő vállalkozás gondatlanságát vagy szubjektív szándékát a helyzettel való visszaélés megállapításához.

Ha egy erőfölényben cég túl magas árakat számít fel, ez az EUMSZ 102. cikkének értelmében visszaélésszerűnek tekinthető Ezek az aggályok lényegesek lehetnek például a hozzáférési felhatalmazások árazásával összefüggésben. Azonban az, hogy a potenciális regisztrálók magasnak vélik a felszámított árat, önmagában nem jelenti azt, hogy az túlzott az EUMSZ 102. cikkével kapcsolatos uniós ítélkezési gyakorlat értelmében véve.

#### **7.5. Javaslatok a REACH szereplőinek az együttműködésre**

<p>Versenyjognak való megfelelés</p>	<p>Mielőtt a REACH szerinti információcserét megkezdene, győződjön meg arról, hogy elolvasta és megértette a jelen útmutatót, és alkalmazza azt.</p> <p>Kétely vagy kérdések felmerülése esetén kérjen tanácsot (például egy jogi tanácsadótól).</p>
--------------------------------------	--



Adatok rögzítése	Napirendek és jegyzőkönyvek készítése a konferenciahívásokról vagy megbeszélésekről, amelyek pontosan tükrözik a szereplők közötti ügyeket és megbeszéléseket.
Óvatosság	Korlátozza megbeszéléseit vagy találkozási tevékenységeit a szóban forgó napirendre.  Minden, nem megfelelő tevékenység vagy megbeszélés ellen tiltakozzon (függetlenül attól, hogy ez a megbeszélések, konferenciahívások, társadalmi eseménye, vagy elektronikus úton végzett munka – például az erre szolgáló intranet használatával – során következik be). Kérje ezek befejezését. Vonja ki magát, és világosan fejezze ki álláspontját írásban, amelyet rögzítsen a jegyzőkönyvekben is.

Megjegyzés: Jelen fejezetnek nem célja az alkalmazandó versenyjog rendelkezéseinek helyettesítése, mivel azokat az Európai Bíróság értelmezi, és az Európai Bizottság, valamint a nemzeti illetékes hatóságok alkalmazzák. Jelen útmutató kizárólagos célja a REACH-rendelet szereplői számára a magatartásuk előzetes értékelésének lehetővé tétele az uniós versenyjog szempontjából.

A jelen útmutató általános, és nem tartalmazza, illetve nem is tudja tartalmazni az összes olyan különféle helyzetet, amely a REACH-rendelet által előírt adatmegosztási kötelezettségekből adódhat. Kétely esetén az ECHA azt ajánlja, hogy versenyjogra szakosodott ügyvédtől kérjen jogi tanácsot.

## 7.6. Lehetőségek a versenyellenes magatartások bejelentésére

Ami a versenyjog érvényesítését illeti, a nemzeti jog és az uniós jog párhuzamosan működik. Ha a kérdéses gyakorlatok az Unión belüli kereskedelmet érintik, az uniós versenyjogi szabályokat kell alkalmazni.<sup>65</sup> Az Európai Bizottság, az EFTA Felügyeleti Hatóság, a nemzeti versenyhatóságok és a nemzeti bíróságok mind jogosultak alkalmazni az uniós versenyjogi szabályokat. A fő eljárási szabályokat, beleértve az ügyek felosztását a Bizottság és a nemzeti versenyhatóságok között, az 1/2003/EK tanácsi rendelet<sup>66</sup> határozza meg.

Ha az eljárási szabályok alapján úgy tűnik, hogy az Európai Bizottság jó helyzetben van a cselekvésre, panaszt nyújthatnak be hozzá. Az alábbi weboldalon található magyarázat: [http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust\\_mail.html](http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html).

Meg kell jegyezni, hogy a nemzeti bíróságokkal ellentétben az Európai Bizottság nem rendelkezik hatáskörrel, hogy kártérítést ítéljen azon cégek számára, amelyek a versenyszabályok megsértésének áldozatai.

<sup>65</sup> További információkért lásd a bizottsági iránymutatást a kereskedelemre gyakorolt hatásnak a Szerződés 81. és 82. cikke szerinti fogalmáról, HL C 101., 2004.4.27.

<sup>66</sup> A Tanács 1/2003/EK rendelete (2002. december 16.) a Szerződés 81. és 82. cikkében meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról (HL L 1., 2003.1.4., 1–25. o.).

---

A versenyellenes magatartás tilalmával kapcsolatban további információkért lásd az Európai Bizottság Versenypolitikai Főigazgatóságának honlapját: [http://ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).

## 8. BIZALMAS ÜZLETI INFORMÁCIÓK (CBI)

A REACH-rendelet előírja a vállalatok számára az információ- és adatmegosztást a vizsgálatok párhuzamos elvégzésének elkerülése érdekében. Ezen információk vagy adatok között azonban lehetnek olyanok, amelyeket a vállalatok bizalmas üzleti információnak nyilvánítanak, és amelyek „védelmet” igényelnek. Az ECHA-nak eseti alapon kell eldöntenie azt, hogy bizonyos információ CBI-nek minősül-e.

Megjegyzés: Fontos, hogy a CBI-vel kapcsolatos kérdések nem tévesztendőek össze a versenyszabályokkal (lásd a fentiekben a 7. fejezetet), amelyek olyan esetekre vonatkoznak, ahol az információk megosztása várhatóan a verseny torzulásához vezet.

### 8.1. Mi minősül bizalmas üzleti információnak?

A bizalmas üzleti információ a vállalatok értékes vagyontárgyainak egyike. Ezen eszköz védelme érdekében intézkedések foganatosítására lehet szükség.

Számos ország hasonlóan, mégis kis mértékben eltérően határozza meg a CBI fogalmát. A Kereskedelmi Világszervezet (WTO) keretében kötött, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS egyezmény) 39. cikkének (2) bekezdése például a következő módon határozza meg a CBI fogalmát:

- a. titkos abban az értelemben, hogy mint egységes egész vagy elemei bármely megjelenése és összeállítása általánosan nem ismert, vagy könnyen nem ismerhető meg az olyan körökben mozgó személyek számára, akik rendes körülmények között az említett információval foglalkoznak;
- b. kereskedelmi értékkel rendelkezik, mivel titkos; és
- c. titokban tartása érdekében az adatok felett ellenőrzés gyakorlására feljogosított személy a körülményekhez képest ésszerű lépést tett.

### 8.2. Tartalmaz-e a REACH a CBI-re vonatkozóan külön rendelkezéseket?

A CBI fogalmára történő hivatkozások a REACH-rendelet számos rendelkezésében szerepelnek, amelyek bemutatják, hogy a CBI védelme jogos érdek.

A REACH-rendelet 118. cikke az ECHA birtokában lévő „információkhoz való hozzáférésre” vonatkozik. A 118. cikk (1) bekezdése megállapítja, hogy az ECHA birtokában lévő dokumentumok tekintetében az 1049/2001/EK rendeletet<sup>67</sup> kell alkalmazni. A 118. cikk (2) bekezdése kifejezetten azon információkra vonatkozik, amelyek nyilvánosságra hozatala „főszabályként úgy tekintendő, mint ami sérti az érintett személy kereskedelmi érdekeinek védelmét”. Ide tartoznak: a keverék teljes összetétele; a pontos felhasználás, az anyag vagy keverék funkciója vagy alkalmazása; az anyagok és keverékek pontos mennyisége; a gyártó vagy importőr és a továbbfelhasználó közötti kapcsolat.

A REACH-rendelet 10. cikke a) pontjának xi. alpontja, valamint 119. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi, hogy az információt benyújtó fél kérje ezen információ

<sup>67</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001. május 30-i 1049/2001/EK rendelete az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

bizalmas kezelését. Az információt benyújtó félnek indoklást (bizalmas kezelés iránti kérelmet) kell benyújtani, hogy a nyilvánosságra hozatal miatt sértheti az ő vagy bármely más érdekelt fél kereskedelmi érdekeit, amelyet az ECHA-nak jóvá kell hagyni.

A REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdésének b) pontja és 19. cikkének (2) bekezdésének b) pontja lehetővé teszi, hogy a regisztrálók „eltérjenek” az adatok közös benyújtásától (kizárólag egyes végpontok tekintetében), „amennyiben ezen információk együttes benyújtása az információk olyan közzétételéhez vezetne, amelyet a gyártó vagy importőr kereskedelmi szempontból érzékenynek ítél, és amely valószínűleg jelentős kereskedelmi hátránnyal járna számára”.

### 8.3. A CBI védelme a közös adatbenyújtás előtt

Amint a jelen útmutató 2.2.1. pontjában és 3. fejezetében szerepel, az adatok közös benyújtását megelőzően a potenciális regisztrálóknak az *Útmutató az anyagoknak a REACH-és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentumban szereplő kritériumokkal összhangban meg kell győződniük, hogy ugyanazt az anyagot gyártják vagy importálják, annak meghatározása céljából, hogy egy közös benyújtás keretében elvégezhetik-e a benyújtást. Ehhez néhány esetben az anyag összetételére, szennyezőanyagaira és esetleg a gyártási eljárásra vonatkozó részletes technikai információkra van szükség. Ez utóbbi magában foglalhatja a felhasznált nyersanyagokat, a tisztítási lépéseket stb.

Amennyiben ez a technikai információ CBI-nek minősül, akkor a vállalatok lépéseket tehetnek ezen bizalmas információ megőrzése érdekében, például az alábbiak révén:

1. Titoktartási szerződéseket köthetnek, amelyek alapján kizárólag konkrétan megnevezett személyek vagy részlegek férhetnek hozzá a dokumentumokhoz vagy egyéb információkhoz, például kizárólag a szabályozó részlegben dolgozó személyek láthatnak bizonyos információkat. Ez megerősíthető további, személyre szóló titoktartási szerződésekkel.
2. Az 1) pontban foglaltakon túlmenően a dokumentumokhoz kizárólag az „olvasóteremben” lehet hozzáférni (ahol a másolás nem engedélyezett).
3. A potenciális regisztráló rendelkezésre bocsáthatja a vizsgálati összefoglalás felülvizsgált változatát, amelyben – ha lehetséges – elhagyásra kerülnek a bizalmas elemek.
4. Ha ezen elemek nélkül a vizsgálat nem használható fel érvényesen, a felek megállapodhatnak abban, hogy bizonyos dokumentumokat csak egy semleges harmadik fél szakértő (független tanácsadó) vagy megbízott vizsgálja felül/értékeli, aki értékelné tudja a vizsgálatot, és meg tudja állapítani a bizalmas kezelés iránti kérelem helyénvalóságát, valamint a vizsgálatnak a közös adatbenyújtással összefüggésben történő felhasználhatóságát is.

Megjegyzés: Minimális követelményként azon potenciális regisztrálók, akik az anyag azonosító adatainak CBI jellegét védeni kívánják, közölniük kell a többi társregisztrálóval, hogy ez az információ valóban CBI, és ebből kifolyólag kizárólag az anyag REACH-rendelet szerinti azonosító adatainak ellenőrzése céljából közlik, és kizárólag erre a célra használható.

## 8.4. A CBI védelme a közös adatbenyújtás során

Azok a tudományos tanulmányok, amelyeket a REACH-rendelet szerint a regisztrálás céljaira meg kell osztani, általában nem tartalmazzak CBI-nek tekinthető információkat. Ha azonban az adatmegosztásra és közös adatbenyújtásra vonatkozó rendelkezéseknek való megfeleléshez CBI nyilvánosságra hozatala szükséges, a felek titoktartási szerződést köthetnek, rendelkezésre bocsáthatják a CBI-t tartalmazó dokumentációk nem bizalmas változatait, vagy kinevezhetnek egy független harmadik felet az információk megszerzése és a regisztrálási dokumentáció elkészítése céljából.

Amennyiben ez nem elegendő, a regisztráló eltérhet néhány egyéni végpont tekintetében, és benyújthatja az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat a tagi dokumentációjában, hogy megőrizze a bizalmas információit. Az eltérést alkalmazó fél azonban továbbra is része a közös adatbenyújtásnak, és továbbra is terhelik a REACH-rendelet szerinti adatmegosztási kötelezettségek.

Kívülmaradás esetén a CBI-n alapuló indokolásban foglalkozni kell azzal a kereskedelmi veszteséggel, amelyet az adott fél akkor szenvedne el, ha az ilyen bizalmas üzleti információt közzétennék az adatok közös benyújtása során. A körülmények természetesen esetenként változóak, de az esetek többségében szükségesnek tűnik az alábbiak igazolása: 1) az a mód, ahogyan a bizalmas információkat nyilvánosságra hozzák, 2) hogyan okozhatna jelentős hátrányt, ha ezek az információk közzétételre kerülnek, 3) nincsenek olyan mechanizmusok, amelyeket a többi fél felhasználhatna vagy elfogadhatna a közzététel megelőzése céljából (például megbízott alkalmazása).

Egyes információk például a gyártási módszerek (például a vizsgálat során felhasznált termék technikai jellemzői, beleértve a szennyezőanyag-szinteket) vagy a marketingtervek (egy adott, esetleg új alkalmazás használatára nyilvánvalóan utaló vizsgálati adatok) részleteire engednek következtetni, például azért, mert csak 2 résztvevője van a közös adatbenyújtásnak. Minél kevesebb résztvevője van a közös adatbenyújtásnak, annál valószínűbb, hogy bizalmas üzleti információ szivároghat ki az értékesítési mennyiségek feltüntetésekor. Habár a jogszabály nem számszerűsíti részletesebben, hogy mit jelent a „jelentős” hátrány, annak a regisztrálónak, aki az eltérés e feltételét szeretné alkalmazni, meg kell adnia legalább a szóban forgó bizalmas üzleti információ becslött értékét. Ez megtehető a termékkel kapcsolatos üzleti tevékenység összértékének, a potenciálisan érintett hányadnak és az ahhoz kapcsolódó bruttó árásnak a megadásával. Ha az éves veszteség egyszerű kiszámítása nem elegendő a „jelentős” hátrány igazolására, a következő lépésben meg lehet adni arra a következő időszakra vonatkozó becslést, amely során az üzleti tevékenység érintetté válhat, valamint az ennek alapján számított bruttó árás csökkenésének nettó jelenértékére vonatkozó becslést.

## 8.5. A CBI védelme a regisztrálási dokumentáció benyújtásakor

A regisztrálási dokumentáció ECHA-hoz történő benyújtásakor a regisztrálónak a 119. cikk értelmében meg kell határozni az általuk bizalmasnak tekintett információkat, amelyek tekintetében azt kéri, hogy azok ne jelenjenek meg az ECHA honlapján.

Megjegyzés: A REACH-rendelet 119. cikkének (1) bekezdése szerinti információk tekintetében nem kérhető bizalmas kezelés, és az ilyen kérések nem kerülnek figyelembevételre. A REACH-rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében szereplő

információkat a REACH-rendelet 77. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében mindig közzéteszik az ECHA honlapján.

A 10. cikk a) pontjának xi. alpontja szerint az információk bizalmas kezelése iránti kérelmet indoklással kell ellátni arra vonatkozóan, hogy az ilyen információ nyilvánosságra hozatala miért lehet káros.

Ez vonatkozik a következőkre:

- A REACH 119. cikkének (2) bekezdésében szereplő információk;
- A 67/548/EGK irányelv szerint korábban bizalmasnak minősített információk – ezen korábbi bejelentőknek aktualizálniuk kell a dokumentációjukat, megjelölve azt, hogy mely információk bizalmas kezelését kérik;
- Bármely, a REACH-rendelet 119. cikkének (1) és (2) bekezdésében nem szereplő információ, amelynek bizalmas kezelését kérik: ebben az esetben az indoklás lehet egy rövid mondat, melyben a bizalmas kezelés jelölő típusát adják meg – „CBI” (bizalmas üzleti információ), „IP” (szellemi tulajdon) vagy „No PA” (nyilvánosan nem hozzáférhető) (pl. CSR).

A regisztrálók segítése érdekében egy egységes indoklási sablon vált elérhetővé a IUCLID-ban. Megjegyezzük továbbá, hogy a IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelem esetén (amelyet korábban nem engedélyeztek a 67/548/EGK irányelv alapján), meg kell adni egy megfelelő nyilvános nevet.

A bizalmas kezelés iránti kérelem elkészítésével kapcsolatos technikai információkról a Nyilvánosságra hozatal és bizalmas kezelés a REACH-rendelet alapján című ECHA-kézikönyvben olvashat, amely itt érhető el: <https://echa.europa.eu/manuals>

## 9. AZ ADATOKHOZ FÜZŐDŐ SZERZŐI JOGOK ÉS MÁS SZELLEMITULAJDON-JOGOK

A REACH-rendelet szerinti adatmegosztás során tiszteletben kell tartani az adatok tulajdonjogához kapcsolódó szellemi tulajdon-jogokat is.

### 9.1. A tulajdonjog meghatározása: az adatok eredete

Az adatok (teljes vizsgálati jelentések) többnyire 1) vállalatokhoz, 2) iparági szövetségekhez, 3) konzorciumokhoz, vagy 4) hivatalos szervekhez tartoznak:

1. Vállalatok: Amennyiben a vállalatok maguk végzik el a vizsgálatokat, vagy azok elvégzésére megbízást adnak, akkor általában teljes körű tulajdonosi jogokkal rendelkeznek a vizsgálatok felett, beleértve a hozzáférési jog biztosításának jogát is. Egy vállalatcsoporton belül az adatokat adott esetben a csoporton belül egy jogi személy birtokolhatja, és külön megállapodás hiányában nem feltétlenül teszi közzé azokat a csoporton belüli egyéb vállalatok számára.
2. Iparági szövetségek: Bizonyos esetekben a kereskedelmi szövetségek vizsgálatok elvégzésére adnak megbízást, és a tagjaik nevében birtokolják az adatokat. Itt az a kérdés, hogy ki az adatok tulajdonosa: a szövetség, annak tagjai vagy szövetségen belül egy külön „érdekcsoport” tagjai. Ehhez többnyire felül kell vizsgálni a szövetség szervezeti és működési szabályzatait és/vagy például az érdekcsoportot létrehozó dokumentumot. Ezek a dokumentumok meghatározhatják azon vállalatok jogait is, akik a szervezet vagy a csoport elhagyásáról határoznak.
3. Konzorciumok: A konzorciumhoz tartozó vállalatok dönthetnek a már meglévő adatok megosztásáról vagy új adatok előállításáról. Az adatok tulajdonjogát általában a konzorciumi szerződés vagy a vizsgálat megosztásáról vagy megrendeléséről szóló külön megállapodások rögzítik. Általában az adatokkal kapcsolatos jogok azokat illetik meg, akik hozzájárulnak az adatok költségeihez. Amint azt a fentiekben említettük, néhány esetben a konzorciumi szerződés korlátozza a konzorcium tagjainak a megosztott vagy létrehozott adatokhoz való jogait, így adott esetben nem illeti meg a tagokat ezen adatok tulajdonjoga.
4. Hivatalos szervek: Tanulmányokat a kormányzati ügynökségek, kutatóintézetek, egyetemek vagy nemzetközi szervezetek is készíthetnek, és ezeket is védi a szerzői jog. A tulajdonos általában a kormány, az egyetem vagy a nemzetközi szervezet. Az adatokra való hivatkozás jogát a szóban forgó szervtől kell kérni. Fontos megjegyezni, hogy a vizsgálat nem azért használható fel szabadon a regisztrálás céljaira, mert a vizsgálati összefoglalást vagy a teljes vizsgálati jelentést a hivatalos szervek közzétették. Bizonyos esetekben a tanulmány szerzői jogi védelem alatt állhat, vagy egy másik fél az adott vizsgálat felett teljes körű tulajdonosi jogokkal rendelkezik.

### 9.2. Az adatokhoz való jog

Ami a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljából történő adatmegosztást illeti, világosan meg kell különböztetni egymástól a következőket: a) a teljes vizsgálati

jelentés tulajdonjoga; b) a teljes vizsgálati jelentés jogos birtoklása; c) a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozás joga és d) egyéb lehetséges jogok.

- a) A teljes vizsgálati jelentés tulajdonjoga általában azt a felet (feleket) illeti, aki(k) az összes<sup>68</sup> tulajdonosi joggal rendelkezik (rendelkeznek) az adat felett (adattulajdonosok). Ezek a tulajdonjogok vagy automatikusan (mivel a tulajdonos a tanulmányok vagy vizsgálatok elvégzője) vagy a felek akaratából keletkeznek (azaz szerződés révén).

Amennyiben az adatokhoz fűződő tulajdonjogokat szerződésben (pl. jogok engedélyezése, licencszerződés, megbízás stb.) engedélyezték, az a személy/szervezet, akinek/amelynek a tulajdonjogi attribútumokat engedélyezték, vagy:<sup>69</sup>

- az adott adathoz fűződő valamennyi tulajdonjog teljes körű tulajdonosává válik (azaz amennyiben az adatokhoz fűződő valamennyi tulajdonjog átruházásra került - jogok engedélyezése), vagy;
- részleges tulajdonossá/felhasználóvá válik (abban az esetben, ha csak bizonyos tudományos anyagokra adtak engedélyt, vagy a tulajdonjogoknak csak néhány attribútumát adták át, azaz a vezető regisztrálónak engedélyt adtak a tanulmányok (csak) a regisztrálás céljából történő felhasználására).

- b) A teljes vizsgálati jelentés **jogos birtoklásának** fogalmát a REACH-rendelet 10. cikke említi. Ezt a fogalmat azonban a rendelet nem határozza meg. Nyilvános információ esetén ez a fogalom a szellemi tulajdon felhasználására vonatkozó jogszabályra hivatkozva, azaz a szerzői jogi jogszabályok alapján értelmezhető.

A jogos birtoklás követelményét a REACH-rendelettel összefüggésben kell értelmezni, amely szerint a regisztráló köteles rendelkezni az adatok regisztrálás céljából történő felhasználásának jogával, míg az adatok más célokból történő felhasználása korlátozható. Egy lehetséges konkrét példa a teljes vizsgálati jelentés (elektronikus vagy papír alapú) példányával való rendelkezés, érvényes joggal az adatok regisztrálás céljából történő felhasználásához.

Figyelembe véve, hogy a teljes vizsgálati jelentés elsősorban szellemi alkotás, és ezért a szellemi tulajdon-jogra vonatkozó jogszabály vonatkozik rá, így például nem lehet az adattulajdonostól eltulajdonított adatokat vagy a felhasználási engedély megszegésével szerzett adatokat felhasználni.

Ráadásul a szellemi tulajdon-jog a magánjoghoz tartozik, amely a REACH-rendelettől függetlenül alkalmazandó. A jogos birtoklás tehát a REACH-rendelet szerint megkérdőjelezhető, amennyiben a szellemi tulajdon-jog megsértését már megállapították. Az ECHA azonban nem rendelkezik hatáskörrel a szellemi tulajdon-jogi jogsértésekkel kapcsolatos igények értékelése terén. Az ilyen jogsértésről

---

<sup>68</sup> A tulajdonjog tartalma nagyon széleskörű: pl. jog az adatok különböző célból történő (beleértve a REACH szerinti regisztrálást is) felhasználásához, az adatok újrafelhasználásához, átalakításához, hasznosításához, értekesítéshez, átruházásához, terjesztéséhez, többszörözéséhez, származékos tanulmányok készítéséhez, beleértve a más tanulmányokban szereplő vizsgálatokat, illetve adatokat is stb.

<sup>69</sup> Amennyiben az adattulajdonos regisztrálónak jár el, jóllehet az adatok felett az összes tulajdonosi jogot megszerezte, mégis akadályozva lehet abban, hogy a tanulmányt a legjobb belátása szerint felhasználja, illetve rendelkezzen arról.



kizárólag a szellemitulajdon-jog terén hatáskörrel rendelkező hatóság vagy bíróság határozhat.

- c) A REACH-rendelet megemlíti a teljes vizsgálati jelentésre a regisztrálás céljából való **hivatkozás jogát** is. Ez a teljes vizsgálati jelentés tulajdonosa(i) vagy más regisztráló által a regisztrálás céljából már benyújtott vizsgálatra való hivatkozás jogára vonatkozik. Ennek következtében az adattulajdonos vagy az adatok jogos felhasználója „hozzáférési felhatalmazást”, felhasználási engedélyt vagy bármilyen más hozzájárulást adhat egy másik félnek (az engedélyesnek), amely az adatok egy vagy több konkrét célból történő felhasználására, például a REACH-rendelet szerinti regisztrálásra korlátozódik, de nem feltétlenül ruházza át a teljes vizsgálati jelentést az adott félre, hanem csak azt a jogot jelenti, hogy hivatkozhat az adott tanulmányra;
- d) Ezzel szemben a teljes vizsgálati jelentés pusztá példánya hozzáférési felhatalmazás vagy az adatok felhasználására való jog nélkül nem elegendő a regisztrálás céljából, kivéve, ha maga a teljes vizsgálati jelentés nyilvánosan hozzáférhető és nem védi szerzői vagy egyéb szellemitulajdon-jog.

Megjegyzés: A 10. cikk a) pontjának utolsó mondatában felsorolt különös esetek kivételével a regisztrálóknak jogos birtokában kell lennie teljes vizsgálati jelentésnek, vagy engedéllyel (pl. hozzáférési felhatalmazás) kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhatson erre. Ez azokra az esetekre is vonatkozik, amikor az átfogó vizsgálati összefoglalások vagy a vizsgálati összefoglalások megtalálhatóak az interneten (pl. az OECD/ICCA HPV program keretében közzétett összefoglalások).

Ezenkívül, a nyilvánosan elérhető elektronikus információk a regisztrálás során nem használhatók fel egyszerűen a minimálisan előírt tájékoztatási követelmények teljesítése céljából. A potenciális regisztrálóknak gondosan ellenőrizniük kell, hogy milyen mértékig használhatók fel ingyenesen az információk, és hogy e tanulmányok bizonyos felhasználásai sértik-e a tulajdonos(ok) szerzői jogait. Ez azokra az esetekre is vonatkozik, amikor a teljes vizsgálati jelentésekhez való hozzáférést kormányzati ügynökségek adják meg (például az USA információs szabadságról szóló törvénye vagy hasonló jogszabályok révén).

#### Mit jelent a hozzáférési felhatalmazás?

Ha a regisztráló nem rendelkezik a regisztrálásához szükséges vizsgálati jelentés tulajdonjogával, meg kell egyeznie annak tulajdonosával a vizsgálati jelentésnek a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljából történő felhasználásának feltételeiről. Az adatok tulajdonosa és a regisztráló szabadon határozza meg a jogosultságok tartalmát.

Ha a vizsgálat (átfogó) vizsgálati összefoglalását már benyújtották az ECHA-hoz, a regisztráló többek között hivatkozhat a vizsgálatra a dokumentációjában, feltéve, hogy ezt engedélyezték a számára (és jogot szerzett arra, hogy hivatkozzon a teljes vizsgálati jelentésre). Ebben az összefüggésben, a regisztrálóknak és az adatok tulajdonosának meg kell egyeznie a hivatkozásra való jogosultság feltételeiről. A hozzáférési felhatalmazás kifejezést gyakran használják az adatmegosztási megállapodásra és a hivatkozásra való jogosultság megadására. Az adat tulajdonosát megillető szellemitulajdon-jogokat a potenciális regisztrálóknak minden esetben tiszteletben kell tartaniuk.

### 9.2.1. Jogos birtoklás és hivatkozáshoz való jog

A REACH-rendelet 10. cikkében előírt „jogos birtokában kell lennie” vagy „engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhatson erre” kitétel közvetlenül a szellemi tulajdonra vonatkozó jogszabályokból következnek<sup>70</sup>. A teljes vizsgálati jelentés jogos birtoklását vagy az arra való hivatkozás jogát jellemzően a teljes vizsgálati jelentés tulajdonosai, néhány esetben azonban jogszabály vagy a hatóságok biztosítják. Amennyiben a jelentés szerzői jog vagy bizalmas üzleti információ tárgya, a jogos birtoklás az adatok „felhasználási engedély” formájában, míg az adatokra való hivatkozás joga egy egyszerű „hozzáférési felhatalmazással” biztosítható.

Az ilyen jellegű megállapodásokról folytatott tárgyalások során külön figyelmet kell fordítani a biztosított jogokra (felhasználási jog csak a REACH-rendelet céljaira vagy egyéb célokra is), az átadott információkra és lehetőleg az ilyen megállapodások vagy hozzáférések időtartamára és az ezzel járó költségekre. Továbbá a felhasználási engedély továbbadásának jogát is figyelembe kell venni (pl. az engedélyt a vezető regisztráló számára adják meg, akinek ki kell terjesztenie ezt a jogot a törvényes társ-regisztrálókra).

A közzétett teljes vizsgálati jelentés esetén a „jogos birtoklás” vagy a „hivatkozás joga” sok esetben egy folyóirat megvásárlásával is biztosítható, bár nem feltétlenül minden esetben. Amennyiben a közzétett tanulmány státusza nem állapítható meg a tanulmányban megjelenő szerzői jogi klauzula alapján (pl. a kiadó csak a kereskedelmi célú felhasználást zárja ki), akkor célszerű a szerzői jog tulajdonosánál ellenőrizni, hogy milyen mértékben engedélyezett a vállalatok számára a közzétett tanulmány saját dokumentációikban történő felhasználása. Amennyiben szükséges, az ilyen jog megszerzhető egy „hozzáférési felhatalmazás”-on keresztül vagy bármilyen egyéb megállapodás formájában, amely „engedélyt” ad a releváns információk regisztrálás céljából történő felhasználásához. Vegye figyelembe, hogy a szerzői jog tulajdonosa nem feltétlenül a tanulmány szerzője, hanem inkább a kiadó vagy a webmester.

A szerzői jog nem teszi lehetővé a potenciális regisztráló számára, hogy a tanulmány szövegét – a rögzített kifejezéseket – átmásolja a regisztrálási dokumentációba. Az adatok egy saját vizsgálati összefoglalás összeállítása érdekében használhatók fel. A regisztrálás során a közzétett adatok minimálisan előírt tájékoztatói követelményeknek való megfelelés céljából történő felhasználásának azonban továbbra is feltétele a teljes vizsgálati jelentés (azaz maga a közzétett tanulmány, amelyen a vizsgálati jelentés alapul) jogos birtoklása vagy az arra való hivatkozás joga. Más szavakkal, a regisztrálóknak meg kell próbálniuk a szerzői jog tulajdonosával egy olyan engedélyt megtárgyalni, amely lehetővé teszi a közzétett adatokra történő hivatkozást.

Fontos megjegyezni, hogy ahol az információknak a REACH-rendelet 11. vagy 19. cikke szerinti közös benyújtása alkalmazandó, a közzétett információk felhasználási feltételeinek ellenőrzésekor figyelembe kell venni azt a tényt, hogy az információt nem csak a vezető regisztráló fogja felhasználni, hanem az ugyanazon anyagra vonatkozó közös adatbenyújtás többi tagja is. Amennyiben a szerzői jog tulajdonosával vagy annak képviselőjével bármiféle megállapodás szükséges, akkor annak a közzétett tanulmány jogszerű felhasználását a közös benyújtás összes tagja számára – beleértve az információkhoz hozzáférést igénylő lehetséges jövőbeli tagokat is – biztosítani kell. Az adott tanulmányra vonatkozó jogokat „hozzáférési felhatalmazás” vagy bármely egyéb megállapodás formájában ki lehet terjeszteni. A megállapodásnak

<sup>70</sup> Az irodalmi és művészeti művek védelméről szóló Berni Egyezmény (1886), utolsó módosítás: 1979.

biztosítani kell, hogy a regisztrálók igazolni tudják a releváns információk „jogos birtoklását” a REACH-rendelet szerinti regisztrálás céljaiból.

Amennyiben a szerzői jog tulajdonosa nem ad engedélyt a potenciális regisztráló(k) számára, akkor meg kell vizsgálni, hogy előfordulhat-e, hogy a közzétett dokumentumok egyes részeit nem védi szerzői jog, és így azok a regisztrálási dokumentációban felhasználhatók.

Megjegyzés: A szerzői jog csak a kifejezés formájára, a dokumentumban szereplő tényekre és adatokra azonban nem terjed ki. Ezek a tények és adatok ezért a szerzői jog jogosultjának jóváhagyása nélkül is szerepelhetnek a dokumentációban, azzal, hogy a tanulmányból származó szöveget nem másolhatja át egyszerűen egy másik regisztrálási dokumentációba. Másképpen fogalmazva, a regisztráló saját vizsgálati összefoglalásának elkészítéséhez felhasználhatja az adatokat, de az eredeti tanulmányra megfelelően kell hivatkoznia, és idézőjeleket kell alkalmaznia az adatok forrásának megjelölése érdekében. Továbbá, a regisztrálónak azokban az esetekben is jogosultsággal kell rendelkeznie a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozásra (vagy a teljes vizsgálati jelentésnek jogos birtokában kell lennie), amikor saját maga készíti a vizsgálati összefoglalást.

A forrást és a szerző nevét fel kell tüntetni, amennyiben azok szerepelnek a közzétett cikkben. A teljes vizsgálati jelentés vagy annak lényeges részei azonban nem másolhatók át szó szerint. Ezenkívül, kizárólag nagyon kivételesen esetekben, amikor bizonyos tények elrendezése vagy kiválasztása egy teljesen új és eredeti kifejezésnek tekinthető, akkor ezek szintén a szerzői jog tárgyát képezhetik. Továbbá, az idézés és a forrás, valamint a szerző nevének feltüntetése mindig szükséges, amikor az megfelel a tisztességes gyakorlatnak, és a regisztrálás céljából szükséges mértékben, mivel ez általában a szerzői jogot sem sértheti.

A szerzői jog alól is alkalmazhatók bizonyos mentességek. A szerzői jogi védelem egyik, a jelen összefüggésben releváns alapvető eleméről, a többszörözési jogról a 2001/29/EK irányelv<sup>71</sup> rendelkezik. A többszörözési jog: a közvetett vagy közvetlen, ideiglenes vagy tartós, bármely eszközzel vagy formában, egészben vagy részben történő többszörözés engedélyezésének, illetve megtiltásának kizárólagos joga a szerzők számára műveik tekintetében (az irányelv 2. cikkének a) pontja).

Számos kivétel és korlátozás lehetséges (az irányelv 5. cikke), amelyek relevánsnak minősülhetnek a közzétett, a REACH-rendelet céljaira felhasználandó vizsgálati anyag tekintetében (pl. a korábban már jogszerűen nyilvánosságra hozott mű idézése ismertetési céllal [az irányelv 5. cikke (3) bekezdésének d) pontja], a közigazgatási eljárások megfelelő lefolytatása, valamint ezekről készült tudósítások felhasználásának céljából [az irányelv 5. cikke (3) bekezdésének e) pontja]). Az adott tagállamban fennálló helyzet helyes megítéléséhez tehát meg kell vizsgálni az irányelv adott nemzeti jogba történő átültetését. A nemzeti jog mellett az adott ország ítélkezési gyakorlata is releváns lehet az ilyen kivételek pontos keretének meghatározása tekintetében.

Ennélfogva, kizárólag uniós jogi szempontból nem lehet szilárdan állást foglalni az információk REACH-rendelet céljaira történő felhasználásához kapcsolódó szerzői jogi védelem alóli bizonyos kivételek és korlátozások esetleges alkalmazásáról, mivel az jelentős mértékben függ az alkalmazandó nemzeti jogtól. Az alkalmazandó nemzeti

---

<sup>71</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/29/EK irányelve (2001. május 22.) az információs társadalomban a szerzői és szomszédos jogok egyes vonatkozásainak összehangolásáról (HL L 167., 2001.6.22., 10. o.).

jog valójában annak a nemzetnek a joga, ahol a védelmet kérték. Szintén fontos hangsúlyozni, hogy a szerzői jog bizonyos elemei az EU/EGK térségen túlnyúlhatnak (nevezetesen, ha a műveket közzéteszik az interneten).

Összefoglalva, a regisztrálók jogosultak lehetnek egy közzétett cikk tartalmának más formában történő felhasználására, amennyiben a szerzői jogra és/vagy adatvédelemre vonatkozó nemzeti jogszabályt (jogszabályokat) előzetesen áttekintették, és betartják azokat. Kétség esetén ajánlott jogi tanácsot kérni szerzői jogra szakosodott helyi ügyvédtől.

Megjegyzés: Az ECHA a nyilvánosságra hozatallal foglalkozó weboldalán felhívja a potenciális regisztrálók figyelmét, hogy a REACH-rendelet 10. cikke szerint az ECHA honlapján közzétett átfogó vizsgálati összefoglalások és vizsgálati összefoglalások kizárólag akkor használhatók fel a regisztrálás céljára, ha a teljes vizsgálati jelentés a potenciális regisztráló jogos birtokában van, vagy engedéllyel rendelkezik ahhoz, hogy hivatkozhasson erre. Továbbá „az információ többszörözése vagy további terjesztése szerzői jog tárgyát képezi, és adott esetben szükség lehet az információ tulajdonosának engedélyére”.

Az ECHA honlapján nyilvánosságra hozott adatok önmagukban nem elegendők a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelmények teljesítéséhez, mivel a potenciális regisztrálónak biztosítani kell a regisztrálási dokumentációjában benyújtandó adatok relevanciáját, megbízhatóságát és minőségét.

## 12 évnél korábban benyújtott adatok

Egyes esetekben az adatok felhasználásának jogát vagy az azokra való hivatkozás jogát jogszabályok vagy szabályozó hatóságok biztosítják. Ilyen rendelkezést tartalmaz a REACH-rendelet 25. cikkének (3) bekezdése, amelynek értelmében „a REACH-rendelettel összhangban történő regisztrálás keretében legalább 12 évvel korábban benyújtott vizsgálati összefoglalásokat és átfogó vizsgálati összefoglalásokat egy másik gyártó vagy importőr felhasználhatja regisztrálás céljából.” A „12 éves szabály” értelmében tehát anélkül lehet felhasználni regisztrálás céljából bármely vizsgálati összefoglalást vagy átfogó vizsgálati összefoglalást, hogy a regisztráló annak jogos birtokában lenne.

Azt azonban fontos megjegyezni, hogy ez a különleges „12 éves szabály” kizárólag a REACH szerinti regisztrálás keretében benyújtott vizsgálati összefoglalásokra vagy átfogó vizsgálati összefoglalásokra vonatkozik. Ezek az (átfogó) vizsgálati összefoglalások regisztrálás céljából szabadon felhasználhatók. Egyéb célra nem használhatók fel szabadon<sup>72</sup>.

<sup>72</sup> A REACH-rendelet 10. cikkének a) pontjában meghatározott esetekben nincs szükség teljes vizsgálati jelentésre. Lásd a 14. lábjegyzetet.

## 1. MELLÉKLET Példa adatcsere űrlapra

### ADATCSERE ŰRLAP

Jogi személy neve		
Kapcsolattartó neve		
Elérhetőség		
Anyag azonosítói		
Mennyiség a dokumentációban		

Vizsgálat száma	REACH melléklete	1. oszlop Egységesen előírt tájékoztatási követelmény	Osztályozás	Adatok rendelkezésre állása				
			Becsült Klimisch-féle érték	Telje vizsgálati jelentés (a vállalat a tulajdonos)	A vállalatom hozzáféréssel rendelkezik a teljes vizsgálati jelentéshez	A nyilvános szakirodalomban hozzáférhető adatokra történő hivatkozás	A jelentés nyelve	Az anyag azonosítói a kereszthivatkozáshoz
Fiziko-kémiai tulajdonságok – 1-10 t/év és 10-100 t/év mennyiség								
7.1.	VII	Az anyag állapota 20°C-on és 101,3 kPa-on						
7.2.	VII	Olvadáspont/fagyáspont						

Vizsgálat száma	REACH melléklete	1. oszlop Egységesen előírt tájékoztatási követelmény	Osztályozás	Adatok rendelkezésre állása				
7.3.	VII	Forráspont						
7.4.	VII	Relatív sűrűség						
7.5.	VII	Gőznyomás						
7.6.	VII	Felületi feszültség						
7.7.	VII	Vízben való oldhatóság						
7.8.	VII	n-oktanol/víz megoszlási hányados						
7.9.	VII	Lobbanáspont						
7.10.	VII	Gyúlékonyság						
7.11.	VII	Robbanásveszélyes tulajdonságok						
7.12.	VII	Öngyulladási hőmérséklet						
7.13.	VII	Oxidáló tulajdonságok						
7.14.	VII	Granulometria						
7.14a.	VII	Porzás						

**Toxicológiai vizsgálat emlősökön – 1-10 t/év és 10-100 t/év mennyiség (1-10 t/év esetén a III. melléklet szerinti követelmények figyelembe vétele is)**

8.1.	VII	<i>In vitro</i> bőrirritáció vagy bőrkorrózió						
------	-----	---	--	--	--	--	--	--

8.1.1.	VIII	<i>In vivo</i> bőrirritáció						
8.2.	VII	<i>In vitro</i> szemirritáció						
8.2.1.	VIII	<i>In vivo</i> szemirritáció						
8.3.	VII	Bőrszenzibilizáció						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> vizsgálat citogén hatásra emlős sejteken vagy <i>in vitro</i> mikronukleusz-vizsgálat						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlős sejteken (ha a 8.4.1. és 8.4.2. szakasz szerinti vizsgálat eredménye negatív)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> vizsgálat mutagén hatásra (ha bármely <i>in vitro</i> vizsgálat eredménye pozitív)						
8.5.1.	VII	Akut toxicitás (szájon át)						
8.5.2.	VIII	Akut toxicitás - belélegzéssel						
8.5.3.	VIII	Akut toxicitás - bőrön keresztül						
8.6.1.	VIII	Rövid távú (28 napos), ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat a beadás legmegfelelőbb módjával						
8.7.1.	VIII	Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra						
8.8.1.	VIII	A toxikokinetikai viselkedés értékelése (a rendelkezésre álló releváns információkból)						

**Ökotoxicitás / környezeti sors– 1-10 t/év és 10-100 t/év mennyiség (1-10 t/év esetén a III. melléklet szerinti követelmények figyelembe vétele is)**

9.1.1.	VII	Rövid távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (elsődlegesen <i>Daphnia-n</i> )						
9.1.2.	VII	Növekedésgátlási vizsgálat vízinövényeken (elsődlegesen <i>algán</i> )						
9.1.3.	VIII	Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon						
9.1.4.	VIII	Eleveniszap-respiráció gátlás vizsgálat						
9.2.1.1.	VII	Gyors biológiai lebonthatóság						
9.2.2.1.	VIII	pH függő hidrolízis és a bomlástermékek meghatározása						
9.3.1.	VIII	Adszorpció-/deszorpció-szűrővizsgálat						

**Fiziko-kémiai tulajdonságok – 100-1000 t/év és > 1000 t/év mennyiség**

7.15.	IX	Szerves oldószerekben való stabilitás és a lényeges bomlástermékek azonosítása						
7.16.	IX	Disszociációs állandó						
7.17.	IX	Viszkozitás						



Toxicológiai vizsgálat emlősökön – 100-1000 t/év és > 1000 t/év mennyiség								
8.6.2.	IX	Szubkrónikus toxicológiai vizsgálat (90 napos) a beadás legmegfelelőbb módjával						
8.6.3.	X	Hosszú távú (≥ 12 hónapos), ismételt adagolású toxicológiai vizsgálat (expozíció / felhasználás alapú)						
8.6.4	X	További vizsgálatok egy adott veszély fennállása esetén						
8.7.2.	IX	Születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálat, első fajon (elsődlegesen patkányon)						
8.7.2.	X	Születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálat, második fajon, nyúlön (ha az első vizsgálatot patkányon végezték)						
8.7.3.	IX - X	Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat						
8.7.3.	IX - X	Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (csak akkor fogadható el, ha a vizsgálatot 2015. március előtt végezték)						
8.9.	X	Rákkeltőhatás-vizsgálat (expozíció / felhasználás alapú)						
		Egyéb vizsgálatok (az alábbiakban felsorolva):						

Ökotoxicitás / környezeti sors – 100-1000 t/év és > 1000 t/év mennyiség								
9.1.5.	IX	Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (elsődlegesen <i>Daphnia-n</i> )						
9.1.6.	IX	Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon toxikológiai vizsgálat (halak egyedfejlődésének kezdeti szakaszán - FELS)						
9.2.1.2.	IX	Szimulációs vizsgálat végleges lebomlásra felszíni vízben						
9.2.1.3.	IX	Talajszimulációs vizsgálat						
9.2.1.4.	IX	Üledékszimulációs vizsgálat						
9.2.1.	X	További biotikus lebonthatósági vizsgálat						
9.2.3.	IX	Bomlástermékek azonosítása						
9.3.2.	IX	Biológiai felhalmozódás vízi élőlényekben (elsődlegesen halakon)						
9.3.3.	IX	Adszorpcióra/deszorpcióra vonatkozó további információk						
9.3.4.	X	Környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó további információk						
9.4.1.	IX	Rövid távú toxikológiai vizsgálatok gerinctelen állatokon						
9.4.2.	IX	A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatások						
9.4.3.	IX	Rövid távú toxicitás növényekre						

9.4.4.	X	Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon						
9.4.6.	X	Hosszú távú toxikológiai vizsgálat növényeken						
9.5.1	X	Hosszú távú toxicitás üledéklakó organizmusokon						
9.6.1	X	Hosszú távú toxicitás vagy reprodukciót károsító hatás madarakra						
		Egyéb vizsgálatok (az alábbiakban felsorolva):						
<b>Expozíciós adatok</b>								
		Kibocsátás vízbe						
		Kibocsátás levegőbe						
		Kibocsátás levegőbe						
		Foglalkozási expozíció gyártás során						
		Foglalkozási expozíció felhasználás során						
		Fogyasztói expozíció						
		Életciklus vége						

## 2. MELLÉKLET Az útmutatóban említett, hivatkozott dokumentumok

Az útmutatóban említett, hivatkozott dokumentumok	Az <i>Útmutató az adatmegosztáshoz</i> c. dokumentum releváns szakaszai és témái
<p>Útmutató a regisztráláshoz (<a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a>)</p>	<p>Több téma. A szövegben végig jelezve.</p>
<p>A REACH és CLP szerinti dokumentációk összeállításával kapcsolatos kézikönyvek (<a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>Technikai információk a dokumentációk összeállításáról különböző REACH és CLP célokra</p>
<p>REACH-IT kérdések és válaszok (<a href="http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas">http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas</a>)</p>	<p>Több téma. A szövegben végig jelezve.</p>
<p>Gyakorlati útmutató a BPR szerinti adatmegosztáshoz (<a href="http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides">http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides</a>)</p>	<p>1.7. – Kapcsolódás a BPR-hez és a vonatkozó útmutatókhoz</p>
<p>Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez (<a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a>)</p>	<p>2.2.1. – Anyagegyezőség 3.2.1. – A rendelkezésre álló információk összegyűjtése 3.3.1 – A rendelkezésre álló információk összegyűjtése</p>
<p>Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (<a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a>; <a href="https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements">https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements</a>)</p>	<p>2.2.2.1. – Mit kell megosztani a regisztrálás céljából? 3.2.2. – A tájékoztatási követelmények figyelembevétele 3.3.3. – A tájékoztatási követelmények figyelembevétele</p>

Az útmutatóban említett, hivatkozott dokumentumok	Az <i>Útmutató az adatmegosztáshoz</i> c. dokumentum releváns szakaszai és témái
<p>Gyakorlati tanácsok az adatmegosztási tárgyalásokhoz (<a href="http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations">http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations</a>)</p>	<p>2.2.5. – Az adatmegosztási tárgyalások lefolytatása</p>
<p>Megkeresési dokumentáció előkészítése (<a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>3.1.3. – A megkeresés során benyújtandó információk</p>
<p>Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára (<a href="https://www.echa.europa.eu/practical-guides">https://www.echa.europa.eu/practical-guides</a>)</p>	<p>3.2.2. – A tájékoztatási követelmények figyelembevétele 3.3.3. – A tájékoztatási követelmények figyelembevétele</p>
<p>Gyakorlati útmutató: „Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermedierként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedier regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ben?” (<a href="https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf">https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf</a>)</p>	<p>3.2.2. – A tájékoztatási követelmények figyelembevétele 3.3.3. – A tájékoztatási követelmények figyelembevétele</p>
<p>Kérdések és válaszok az adatmegosztásról (<a href="http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing">http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing</a>)</p>	
<p>Nyilvánosságra hozatal és bizalmas kezelés a REACH-rendelet alapján (<a href="https://echa.europa.eu/manuals">https://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>8.5. – A CBI védelme a regisztrálási dokumentáció benyújtásakor</p>

### 3. MELLÉKLET A költségek tételes felsorolása

A 2016/9/EU végrehajtási rendelet értelmében a megosztandó költségeket tételesen fel kell sorolni. Ezt az útmutató 5. fejezete ismerteti.

Az alábbi táblázat példát mutat azokról a lehetséges költségtételekről, amelyeket figyelembe kell venni az adatmegosztási megállapodásban. A társregisztrálók által az adatok és adminisztratív költségek tételes felsorolása érdekében alkalmazott költségvetési tételek listája nem teljes körű.

Az adatokhoz kapcsolódó költségek jellemzően a regisztrálóra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítésének költségeit jelentik. Az adminisztratív költségek: ugyanazon anyag regisztrálói közötti adatmegosztási megállapodás, valamint a közös adatbenyújtás létrehozásával és kezelésével kapcsolatos költségek.

Költségtétel	Költségtétel típusa (adatokhoz / vizsgálatokhoz vagy az adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak)	Megjegyzések
<b>Megjegyzés: Az adatokhoz kapcsolódó és az adminisztratív költségeket a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban kell megosztani</b>		
Szakirodalmi kutatás és hiányzó adatok elemzése (adatok azonosítása, vásárlása, értékelése stb.)	Adatok	Részletesen vagy kevésbé részletesen lehet megadni minden egyes információforrás és e tétel felülvizsgálatának, minőségértékelésének és az ahhoz kapcsolódó egyéb feladatok költségét.
Stratégia a hiányzó adatok megszerzésére (adatok felhasználása vagy hivatkozásra való jogok, kísérlet, kereszthivatkozás és csoportosítás indoklása, vizsgálati javaslatok, elhagyások stb.)	Adatok	Részletesen vagy kevésbé részletesen lehet megadni minden egyes információforrás és az e tételhez kapcsolódó adatszerzési feladat költségét.

Költségtétel	Költségtétel típusa (adatokhoz / vizsgálatokhoz vagy adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak)	Megjegyzések
<b>Megjegyzés: Az adatokhoz kapcsolódó és az adminisztratív költségeket a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban kell megosztani</b>		
Fiziko-kémiai tulajdonságok és osztályozás	Adatok	Idetartozhatnak a kísérletek, szakértői mérlegelés stb.
Toxikológiai veszélyek értékelése és finomítás (pl. további kísérlet), beleértve az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyek értékelését és osztályozást	Adatok	Idetartozhatnak a kísérletek vagy a kísérletek alternatívái, csoportosítás és kereszthivatkozás indoklásának kidolgozása, szakértői mérlegelés stb.
Ökotoxikológiai veszélyek értékelése és finomítása (pl. további kísérlet), beleértve a környezeti veszélyek és sors értékelését, valamint osztályozást	Adatok	Idetartozhatnak a kísérletek vagy a kísérletek alternatívái, csoportosítás és kereszthivatkozás indoklásának kidolgozása, szakértői mérlegelés stb.
Az anyag biztonságos felhasználására vonatkozó útmutatás, biztonsági adatlapok, tájékoztatás céljára szolgáló expozíciós forgatókönyvek elkészítése, felülvizsgálata és aktualizálása	Adatok	Idetartozhatnak a szakértői tevékenység időtartama, fordítási költségek, a szállítói lánc tájékoztatására szolgáló szoftver frissítései stb. Az 1-10 t/év regisztrálásoknál a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás részletesebb, mint a >10 t/év regisztrálásoknál

Költségtétel	Költségtétel típusa (adatokhoz / vizsgálatokhoz vagy adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak)	Megjegyzések
<b>Megjegyzés: Az adatokhoz kapcsolódó és az adminisztratív költségeket a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban kell megosztani</b>		
A kémiai biztonsági értékelés elvégzése és a kémiai biztonsági jelentés elkészítése.	Adatok	<p>Idetartozhat a szakirodalmi kutatás, monitoring tevékenység, modellezés, szakértői vélemény, jelentés összeállítása stb. Bár a kémiai biztonsági jelentés automatikusan generálható egy plug-in eszközzel, gyakran szükség van a technikai szakértők részéről manuális szerkesztésre.</p> <p>Az 1–10 t/év regisztrálásoknál nem szükséges kémiai biztonsági jelentést készíteni. A &gt;10 t/év regisztrálásoknál a kémiai biztonsági jelentés közösen vagy egyénileg készíthető.</p>
IUCLID hosting és megvalósítási költségek	Adatok / adminisztratív	<p>Tartalmazhatja a dokumentáció IUCLID új verziójára történő aktualizálásának (az automatikus migráláson túlmenően) költségeit.</p> <p>Egyes IUCLID hosting eszközöket adminisztratív költségként sorolhatják be a tényleges IUCLID megvalósítási feladatoktól elkülönítve</p>
Dokumentációértékelés költségei	Adatok / adminisztratív	<p>Adathoz kapcsolódó vagy adminisztratív költségként sorolható be (az esettől és az adott tételtől függően).</p> <p>A regisztráláskor ezek jövőbeli költségnek tekintendők – fontos, hogy megállapodjanak a dokumentáció értékelésével összefüggő esetleges határozattal kapcsolatos jövőbeli költségek megosztásáról, de elvileg nem kell előre beszélni a pénzt, mivel az ilyen költségek pontos összege még nem ismert.</p>
Az anyagértékelés költségei	Adatok / adminisztratív	Adathoz kapcsolódó vagy adminisztratív költségként sorolható be (az esettől és az adott tételtől függően).



Költségtétel	Költségtétel típusa (adatokhoz / vizsgálatokhoz vagy adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak)	Megjegyzések
<b>Megjegyzés: Az adatokhoz kapcsolódó és az adminisztratív költségeket a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban kell megosztani</b>		
		A regisztráláskor ezek jövőbeli költségnek tekintendők – meg kell állapodni az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattal kapcsolatos jövőbeli költségek megosztásáról, de elvileg nem kell előre beszélni a pénzt, mivel az ilyen költségek pontos összege még nem ismert.
A dokumentáció általános aktualizálásának és karbantartásának költségei	Adatok / adminisztratív	Vizsgálati vagy adminisztratív költségként sorolható be (az esettől és az adott tételtől függően)
Személyzeti költségek (például adminisztratív személyzet, titkársági szolgáltatások stb.)	Adatok / adminisztratív	Egyes szakértők részt vehetnek a tudományos dokumentáció előkészítésében. Díjukat a legtöbb esetben a vizsgálati költségek közé sorolják.
Szabályozás, útmutatók stb. monitoringja & támogatás	Adatok / adminisztratív	Adm.: (pl.) iparági szövetség tagságának és/vagy vegyi anyagok önálló regisztrálásán keresztül az irányítás szabályainak kialakítását követő eszközök. Adat: ahol a támogatás technikai jellegű (például toxikológiai vagy ökotoxikológiai hatások vagy expozíciós kérdések)
Irodai és logisztikai költségek (például IT, telefon, közművek, nyomtatás, archiválás stb.)	Adminisztratív	A költségeknek a közös benyújtási tevékenységekhez és a regisztrálandó anyaghoz kell kapcsolódnuk. Az egyéb költségeket (pl. a konzorcium költségeit) átláthatóan kell rögzíteni annak igazolására, hogy azok az anyag regisztrálásához kapcsolódnak, és nem lehetnek általánosak.

Költségtétel	Költségtétel típusa (adatokhoz / vizsgálatokhoz vagy adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak)	Megjegyzések
<b>Megjegyzés: Az adatokhoz kapcsolódó és az adminisztratív költségeket a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban kell megosztani</b>		
A megbeszélések és utazások a személyzet részéről felmerült költségei	Adatok / adminisztratív	Adm.: a közös adatbenyújtás kezeléséhez kapcsolódó találkozók és utazások. Adat: a tudományos dokumentáció tartalmával (pl. kereszthivatkozás, vizsgálati javaslatok, megbeszélések stb.) kapcsolatos találkozók és utazásoknak a tájékoztatási követelményekhez kell kapcsolódnia (pl. a CSR elkészítésével kapcsolatos találkozók nem relevánsak az 1-10 t/év regisztrálásoknál, vagy a vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos találkozók nem relevánsak az 1-100 t/év regisztrálásoknál).
Kommunikációs költségek (pl. SIEF kommunikációs eszközök, így az informatikai platform, felmérések, honlap, rendszeres hírlevél stb.)	Adminisztratív	Ha közös eszköztárat használnak különböző közös adatbenyújtásokhoz, ezt a költségtételt anyagonként vissza kell osztani.
Jogi költségek (pl. a szerződések megszövegezése, megbízott szerepe, felelősségbiztosítás, jogi tanácsadás és vélemények, adatmegosztási megállapodások az adattulajdonosokkal, általános jogi képviselet a viták során, fellebbezések, peres ügyek stb.)	Adminisztratív / adatok	Ha jogi támogatás szükséges valamely REACH-rendelet szerinti követelmény sajátos technikai értelmezéséhez, ezt adatokhoz kapcsolódó / vizsgálati költségként lehet besorolni.
Számviteli költségek (pl. könyvelés, könyvvizsgálat,	Adminisztratív	

Költségtétel	Költségtétel típusa (adatokhoz / vizsgálatokhoz vagy adminisztratív tevékenységekhez kapcsolódnak)	Megjegyzések
<p><b>Megjegyzés: Az adatokhoz kapcsolódó és az adminisztratív költségeket a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban kell megosztani</b></p>		
<p>számlák és jóváírási értesítők pénzügyi / banki díjai, áfa és egyéb adók, az egyedi költségek rendszeres átszámításai stb.)</p>		
<p>A közös adatbenyújtás létrehozásának egyéb költségei (pl. a REACH-IT-ben a közös adatbenyújtásra vonatkozó objektum létrehozása, token kezelése)</p>	<p>Adminisztratív</p>	<p>Ezek a költségek viszonylag alacsonyak a többi regisztrálási költséghez képest</p> <p>A közös adatbenyújtásra vonatkozó objektum létrehozásának költsége egyenlően osztható meg, mivel az minden regisztráló számára egyformán hasznos.</p> <p>Minden egyes társregisztráló megfizeti a közös adatbenyújtáshoz hozzáférést biztosító token megszerzésének saját költségét.</p>

## 4. MELLÉKLET Útmutató az adatmegosztáshoz és a BPR-rendeletre

Fejezet		Oldal	Relevancia	
<b>1</b>	<b>Bevezetés</b>			
1.2.4	Az adatmegosztás alapelvei	17	Részben	A BPR-rendelet alapján is alkalmazni kell
<b>1.4</b>	<b>Egyéb jogi kötelezettségek</b>			
1.4.1	Versenyjogi szabályok	22	Igen	
1.4.2	Bizalmas üzleti információ	22	Igen	
1.4.3	Szerzői jogok	22	Igen	
<b>2</b>	<b>Adatmegosztási elvek</b>			Egyes szempontok relevánsak lehetnek
2.2.3	Adatmegosztási megállapodások	30	Részben	
2.2.5	Az adatmegosztási tárgyalások lefolytatása	36	Igen	
<b>3</b>	<b>Adatmegosztás a regisztrálás benyújtása előtt</b>			
3.1	A megkeresési eljárás	39	Részben	
3.1.1	A megkeresési eljárás célja	39	Részben	A célok és elvek hasonlóak; így egyes szempontok relevánsak lehetnek A megkeresés oldalán hivatkozni kell a BPR-rendeletre
3.1.2	Kinek kell megkeresést intézni?	40	Részben	
3.1.4	A megkeresési eljárás eredményei	41	Részben	
3.2/ 3.3	A regisztrálási dokumentáció benyújtásának lépései	44/ 56	Részben	
3.2.2/ 3.3.3	A tájékoztatási követelmények figyelembevétele	47/ 59	Részben	
3.2.3/ 3.3.2	Az adatok iránti igények megállapítása és a hiányzó adatok azonosítása/A rendelkezésre álló információk értékelése	48/ 58	Részben	
3.2.4/ 3.3.5	Tárgyalás az adatok és költségek megosztásáról/Az adatok költségeinek megosztása	50/ 62	Igen	
<b>5</b>	<b>Költségmegosztás a gyakorlatban</b>			

5.1	Az átláthatóság, a méltányosság és a megkülönböztetésmentesség elvének szemléltetése	69	Részben	
5.2	Az adatok minősége	73	Igen	
5.3	Az adatok értékelése	77	Igen	
5.4	A költségek allokációja és ellentételezése	81	Igen	
5.5	Költségmegosztási példák	85	Igen	
<b>6</b>	<b>Együttműködési formák</b>	101	Részben	Egyes szempontok relevánsak lehetnek
<b>7</b>	<b>Adatmegosztás a Versenyjogi szabályok</b>	106	Részben	Egyes szempontok relevánsak lehetnek
<b>8</b>	<b>Bizalmas üzleti információ (CBI)</b>	112	Részben	Egyes szempontok relevánsak lehetnek
<b>9</b>	<b>Az adatokhoz fűződő szerzői jogok és más szellemi tulajdonjogok</b>	116	Részben	Egyes szempontok relevánsak lehetnek

