

Rekomendacijos dėl dalijimosi duomenimis

Versija 4.1

2023 m. gruodžio mėn.



TEISINĖ INFORMACIJA

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams vykdyti įsipareigojimus pagal REACH reglamentą. Vis dėlto naudotojams primename, kad vienintelis autentiškas teisės šaltinis yra REACH, o šiame dokumente pateikta informacija neturėtų būti laikoma teisine konsultacija. Atsakomybė už jos naudojimą tenka tik jos naudotojui. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Rekomendacijos dėl dalijimosi duomenimis

Identifikatoriai: ECHA-22-H-16-LT
Kat. numeris: ED-04-22-192-LT-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Paskelbimo data: 22023 m. gruodžio mėn.
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2023 m. gruodžio mėn.

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, siųskite juos ECHA (nurodykite dokumento nuorodą, išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, dėl kurio teikiate pastabą), naudodami šią nuorodą:

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

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas P.O. P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresas lankytojams: Annankatu 6, Helsinkis, Suomija

Įžanginis žodis

Šiame rekomendaciniame dokumente aprašomi dalijimosi duomenų mechanizmai pagal REACH reglamentą. Šis dokumentas – tai vienas iš daugybės rekomendacinių dokumentų, kuriais siekiama padėti visiems suinteresuotiesiems subjektams, kad jie galėtų pasiruošti įvykdyti REACH reglamente nustatytas prievolės. Šiuose dokumentuose pateiktos išsamios rekomendacijos dėl įvairių svarbiausių REACH procesų ir tam tikrų konkrečių mokslinių ir (arba) techninių metodų, kuriuos pagal REACH reglamentą turi naudoti įmonės arba institucijos.

Rekomendaciniai dokumentai parengti ir aptarti dalyvaujant visiems suinteresuotiesiems subjektams: valstybėms narėms, pramonės atstovams ir nevyriausybinėms organizacijoms. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) šiuos rekomendacinius dokumentus atnaujina rengdama konsultavimosi dėl rekomendacijų procedūrą (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Šiuos rekomendacinius dokumentus galima rasti Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Kiti rekomendaciniai dokumentai bus skelbiami šioje svetainėje iš karto, kai tik bus parengtos galutinės ar atnaujintos jų versijos.

Dokumento teisinė nuoroda yra REACH (2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006)¹.

¹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB.

DOKUMENTO ISTORIJA

Versija	Pastaba	Data
1 versija	Pirmasis leidimas	2007 m. rugsėjo mėn.
2 versija	<p>Išsami rekomendacinio dokumento struktūros ir turinio peržiūra. Ištaisius arba ištrynus klaidas ir netikslumus, susijusius su faktiniu dalijimosi duomenimis proceso įgyvendinimu bei su dalyvių vaidmenimis ir pareigomis, patikslintas visas rekomendacinis dokumentas. Siekiant apriboti REACH reglamento III antraštinės dalies taikymo sritį ir papildyti informaciją ginčų proceso aprašymu, parengtas naujas turinys. Siekiant, kad dokumentas būtų aiškesnis ir lengviau skaitomas, buvo peržiūrėta jo struktūra. Informacija, kuri jau buvo pateikta techniniuose vadovuose arba kuri aptarta kituose rekomendaciniuose dokumentuose, pašalinta ir pateiktos atitinkamos nuorodos.</p> <p>Toliau nurodyti atlikti atnaujinimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 skirsnio peržiūra: pašalinta ir pakeista pasenusi informacija, o tekstas – pertvarkytas, kad jame atspindėtų rekomendacinio dokumento atnaujinimai. Pakeista poskirsnių išdėstymo tvarka. Pridėtas pagrindinių dalijimosi duomenimis principų, nustatytų pirmaisiais metais, kai buvo faktiškai įgyvendinami dalijimosi duomenimis procesai, sąrašas. - Pakeistas 2 skirsnis, kuriame pateikiamos teisinės nuorodos, siekiant aiškiau aptarti ginčus dėl dalijimosi duomenimis. - Sukurti du pagrindiniai skirsniai (3 ir 4), apimantys atitinkamai duomenų apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, dalijimąsi Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forume (SIEF), ir duomenų apie chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, dalijimąsi pateikiant užklausa. - Pradiniai 3, 4 ir 5 skirsniai sujungti į naują 3 skirsnį, siekiant aptarti visą dalijimosi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, procesą: nuo preliminarios registracijos iki SIEF veikimo. Pridėtas naujas poskirsnis, kuriame aptariamas scenarijus, kai nauji bendros registracijos dalyviai turi prisijungti prie esamo bendro informacijos teikimo. Pasenusi informacija ištrinta. Peržiūrėta ir sutrumpinta informacija apie preliminarią registraciją, siekiant daugiau dėmesio skirti vėlyvai preliminariai registracijai ir subjektams, kurie turi teisę atlikti vėlyvą preliminarią registraciją. Pašalinta techninė informacija ir pakeista nuorodomis į galiojančius vadovus. Informacija apie cheminės medžiagos tapatybės nustatymą ir cheminės 	2012 m. balandžio mėn.

medžiagos tapatumą sutrumpinta ir pakeista nuorodomis į konkrečias rekomendacijas. Atnaujintas poskirsnis apie preliminariai įregistruotų cheminių medžiagų sąrašą ir susijusius veiksmus. Atnaujinta ir sutrumpinta informacija apie pagrindinį registruotoją, o vietoj panaikintos informacijos pateiktos nuorodos į Registravimo rekomendacijas. Įterptas naujas poskirsnis, kuriame pateikiama išsamesnė informacija apie SIEF susitarimus ir aspektus, kuriuos galima aptarti šiuose susitarimuose.

Poskirsnis, kuriame aptariama teisė pateikti nuorodą į duomenis ir teisėtas disponavimas, buvo atnaujintas siekiant atsižvelgti į naujausius REACH ir CLP reglamentų kompetentingų institucijų (CARACAL) sprendimus ir išaiškinti metodus.

- Sukurtas naujas poskirsnis, kuriame aptariami ginčai dėl dalijimosi duomenimis pagal 30 straipsnio 2 ir 3 dalis bei galimos teisinės teisių gynimo priemonės dėl ECHA sprendimų; šis poskirsnis įterptas į naująjį 3 skirsnį dėl dalijimosi duomenimis SIEF.
- Patikslintas 4 skirsnis dėl užklausos proceso ir ištrinta pasenusi informacija bei, atsižvelgiant į dabartinę praktiką, pakeistas tekstas. Pridėta informacija, kuri turi būti pateikta užklausoje, ir galimi proceso rezultatai. Nuosekli darbo eiga išplėsta ir geriau apibrėžta, kad užklausos procese dalyvaujantys subjektai gautų išsamų informacijos rinkinį. Pridėtas naujas poskirsnis, kuriame aptariamas scenarijus, kai nauji bendros registracijos dalyviai turi prisijungti prie esamo bendro informacijos teikimo.
- Parengtas naujas poskirsnis, kuriame aptariami ginčai dėl dalijimosi duomenimis pagal 27 straipsnio 5 dalį ir galimos teisinės teisių gynimo priemonės dėl ECHA sprendimų; šis poskirsnis įterptas į naują 4 skirsnį dėl dalijimosi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis.
- Skirsnis apie bendrą informacijos teikimą atnaujintas taip, kad jame būtų atsižvelgta į dabartinę praktiką, o 3 skirsnyje sujungta informacija apie pagrindinį registruotoją. Įterptas naujas poskirsnis, kuriame aptariamos dalijimosi duomenimis po registracijos prievolės.
- Skirsnis dėl išlaidų pasidalijimo peržiūrėtas siekiant ištaisyti redakcines klaidas ir surašyti tekstą aiškesne kalba nedarant esminių pakeitimų. Pateiktas paaškinimas, kad skirsnyje aptariami su tyrimais susijusių išlaidų pasidalijimo klausimai, tačiau, nustatant išlaidų pasidalijimo modelius, reikia atsižvelgti ir į kitas su SIEF veikla susijusias išlaidas.
- Siekiant ištaisyti redakcines klaidas ir pateikti aiškesnes formuluotes, peržiūrėtas skirsnis dėl bendradarbiavimo formų. Pateiktas naujas pavyzdys, kuriame atsispindi

	<p>alternatyvios bendradarbiavimo formos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peržiūrėtas skirsnis dėl konkurencijos teisės, o nuorodos į EB sutartį pakeistos nuorodomis į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV). - Ištrintas 1 priedas, o į atitinkamus rekomendacinio dokumento skirsnius įtrauktos atnaujintos diagramos. - Ištrintas 2 priedas, o į atitinkamus rekomendacinio dokumento skirsnius įtraukti pavyzdžiai. Atlikti tik nedideli pakeitimai ir taisymai. - Ištrintas 3 priedas, o pagrindiniame tekste pateikta papildoma informacija apie dalijimąsi duomenimis. Pateiktos nuorodos į rekomendacijas tolesniems naudotojams, kai tai būtina. - Ištrintas 5 priedas, o į atitinkamą skirsnį įtraukti pavyzdžiai, susiję su išlaidų pasidalijimu. 9 („Apimties veiksniai“) ir 10 („Naujosios šalys“) pavyzdžiai pakeisti naujais pavyzdžiais. Atlikti tik nedideli kitų pavyzdžių pakeitimai ir taisymai. - Ištrintas 6 priedas. - Nuoroda į dalijimosi duomenimis vadovus, REACH-IT pramoninio naudotojo vadovus ir praktinius ECHA paskelbtus vadovus. Įterptas naujas priedas, kuriame pateikiamas visų rekomendacijose paminėtų dokumentų sąrašas. - Visame dokumente pateikti specialūs pastabų langeliai, siekiant atkreipti skaitytojo dėmesį į svarbias koncepcijas, ir priminimai, į ką reikėtų atkreipti ypatingą dėmesį. - Redakciniai pataisymai. 	
3.0 versija	<ul style="list-style-type: none"> - Išsami rekomendacinio dokumento peržiūra atlikta siekiant atsižvelgti į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja nuostatas ir jas įgyvendinti. Siekiant aptarti naujame reglamente pateiktus naujus paaiškinimus (visų pirma susijusius su išlaidų pasidalijimo mechanizmais, bendro informacijos teikimo prievolėmis, bendradarbiavimo susitarimais, ginčais), peržiūrėta keletas pagrindinių rekomendaciniame dokumente aprašytų aspektų. Pasenusi informacija ištrinta ir aptarta naujausia patirtis, susijusi su dalijimosi duomenimis ir išlaidų pasidalijimu. - Toliau nurodyti atlikti atnaujinimai. - 1 skirsnio peržiūra: patikslinta cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, apibrėžtis ir pagrindinės dalijimosi duomenimis prievolės, kurias turi abiejų rūšių cheminių medžiagų registruotojai. Integruoti pagrindiniai įgyvendinimo reglamento principai. Paaiškinta pagal Biocidinių produktų reglamentą surinktų duomenų svarba. - 2 skirsnio peržiūra: pateikta nuoroda į Įgyvendinimo 	2016 m. lapkričio mėn.

reglamentą ir aprašyti jo straipsniai.

- 3 skirsnio dėl cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, taikomų dalijimosi duomenimis taisyklių peržiūra: pašalinta arba pakeista pasenusi informacija ir atkreiptas dėmesys į preliminarios registracijos tolesnio taikymo svarbą. Nustatyta cheminės medžiagos tapatybės profilio sąvoka ir jos svarbos SIEF sudarymui aptarimas. Nurodomi pagrindiniai klausimai, kurie turi būti aptarti kiekviename pagal Įgyvendinimo reglamentą sudaromame susitarime dėl dalijimosi duomenimis. Su dalijimosi duomenimis susijusios veiklos našta, tenkanti pagrindiniam registruotojui iš esmės perkeliama bendros registracijos dalyviams. Atkreipiamas dėmesys į poreikį susitarti dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmo, į kurį būtų įtrauktos išlaidų kompensavimo nuostatos. Pridėtas paaiškinimas, kokia informacija turi būti teikiama naujam potencialiam registruotojui. Skirsniai, kuriuose aptariami ginčai dėl dalijimosi duomenimis pagal 30 straipsnio 3 dalį, apkeisti vietomis ir peržiūrėti, siekiant juos suderinti su galiojančia praktika.
- Peržiūrėtas 4 skirsnis dėl užklauso: pašalinta arba pakeista pasenusi informacija ir išsamiau paaiškinta 12 metų taisyklės taikymo tvarka. Pridėta bendros registracijos dalyvio tinklalapio sąvoka. Pridėta cheminės medžiagos tapatybės profilio (SIP) sąvoka ir paaiškinta jos reikšmė. Paaiškinta, kad dalijimosi duomenimis prievolės bendrai taikomos užklauso teikėjams ir preliminariems registruotojams / SIEF nariams. Peržiūrėti skirsniai, kuriuose aptariami ginčai, siekiant jų turinį suderinti su galiojančia praktika.
- Peržiūrėtas 5 skirsnis dėl išlaidų: paaiškinami Įgyvendinimo reglamente patikslinti reikalavimai (visų pirma, susiję su išsamiu išlaidų apibūdinimu ir skirtumu tarp tyrimo ir administravimo išlaidų). Pridėtas paaiškinimas apie administravimo išlaidas ir kas jas galėtų sudaryti. Atkreiptas dėmesys į poreikį įvertinti būsimas išlaidas ir kintantį bendros registracijos dalyvių skaičių. Paaiškinta ribota rizikos priedų taikymo sritis ir poreikis jas pagrįsti. Pateikti paaiškinimai dėl dalijimosi duomenimis tais atvejais, kai taikomas analogijos metodas ir nustatoma cheminės medžiagos kategorija. Įterptas naujas skirsnis dėl aukštesnės pakopos tyrimų, kurie yra viršesni už žemesnės pakopos tyrimus. Toliau tobulinamas skirsnis dėl naujų tyrimų, kurių reikalaujama po registracijos: 3 skirsnyje atliekama išsamesnė analizė, siekiant aptarti pasiūlymus atlikti bandymus po atitikties patikros, sprendimus dėl cheminės medžiagos vertinimo ir kitus dokumentacijos atnaujinimo atvejus. Paaiškinta, kad prašymai iš naujo surengti derybas turi būti tinkamai pagrįsti. Peržiūrėti išlaidų pasidalijimo pavyzdžiai.
- Peržiūrėtas 6 skirsnis dėl bendro informacijos teikimo:

	<p>atkreiptas dėmesys į principo „viena cheminė medžiaga – viena registracija“ (OSOR) ir jo taikymo tiek užklausų teikėjams, tiek SIEF nariams svarbą. Įterptas naujas poskirsnis dėl tarpinių cheminių medžiagų ir galimybės atskirai teikti bendrai teikiamą informaciją. Nustatyta SIP sąvoka ir paaiškinta jos reikšmė. Nustatyta Įgyvendinimo reglamente numatyta galimybė pasinaudoti teise atsisakyti bendrai teikti duomenis tuo atveju, kai registruotojas išsiaiškina, kad jam nereikia dalytis su stuburiniais gyvūnais susijusiais duomenimis. Paaiškinta, kad registruotojas, kuris atsisako bendrai teikti informaciją, turi su kitais bendros registracijos dalyviais aptarti atskirai teikiamos informacijos reikšmę. Įterptas naujas poskirsnis, kuriame aptariami ginčai, susiję su prieiga prie bendrai teikiamos informacijos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papildytas 7 skirsnis dėl konkurencijos taisyklių pateikiant nuorodą į SESV 102 straipsnį ir draudimą piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi. - 8 skirsnyje dėl bendradarbiavimo formų dar kartą akcentuota ir aprašyta bendradarbiavimo susitarimų ir formų įvairovė. - Atnaujintas 1 priedas dėl keitimosi duomenimis formos. - Pridėtas naujas 3 priedas, kuriame pateikiami išsamaus išlaidų apibūdinimo pavyzdžiai. - Pridėtas naujas 4 priedas, kuriame pateikiamas su Biocidinių produktų reglamentu susijusių skirsnių sąrašas. - Atnaujintos diagramos siekiant suderinti jas su galiojančia praktika ir atnaujintu tekstu. - Pašalinta nuoroda į pramoninio naudotojo vadovus ir duomenų pateikimo vadovus; pateikta nuoroda į REACH-IT esantį pagalbinį tekstą ir nuoroda į REACH ir CLP dokumentacijų rengimo vadovus. - Redakciniai pataisymai. 	
Versija 3.1	<p>Klaidų ištaisymas: 1 pav. pateikta trūkstama išnaša, ištaisytos 4.1 skirsnio formatavimo klaidos ir 4.6 skirsnio rašybos klaidos.</p>	2017 m. sausio mėn.
Versija 4.0	<p>Rekomendacijų peržiūra, siekiant atsižvelgti į pereinamojo laikotarpio mechanizmo galiojimo pabaigą 2018 m. gegužės 31 d.</p> <p>Nuo šiol taikomos REACH reglamento III antraštinės dalies 25, 26 ir 27 straipsniuose išdėstytos nuostatos. Įgyvendinimo reglamente 2019/1692 patvirtinta, kad nuo 2019 m. gruodžio 31 d. visoms panašioms cheminėms medžiagoms taikomos REACH reglamento 26 ir 27 straipsnių nuostatos. Pašalinta pasenusi informacija, būtent nuorodos į chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, preliminarią registraciją ir SIEF.</p>	2022 m. gruodžio mėn.

	<p>Atnaujinimas apima:</p> <ul style="list-style-type: none">- užklausos procesą pagal REACH reglamento 26 straipsnį ir susijusias dalijimosi duomenimis prievoles, taikomas prieš teikiant registracijos dokumentaciją;- esamų registruotojų dalijimąsi duomenimis: dėl dokumentacijos arba cheminės medžiagos vertinimo sprendimų, arba kiekio tonomis atnaujinimo atveju;- dalijimąsi duomenimis analogijos tikslais;- kitų teisinių prievolių patikslinimą. <p>Rekomendacijų tikslas – suteikti informacijos apie dalijimąsi duomenimis ir išlaidas, kaip reikalaujama pagal reglamentą REACH, kelių tos pačios cheminės medžiagos registruotojų atveju. Rekomendaciniame dokumente pateikiami praktiniai patarimai, kaip įmonės gali įvykdyti dalijimosi duomenimis prievoles, paaiškinami pagrindiniai principai ir pateikiami pavyzdžiai. Iš atnaujinto dokumento taip pat pašalinti skirsniai apie ginčų nagrinėjimo procesus. Šie procesai aprašyti atitinkamose ECHA interneto svetainės dalyse.</p>	
Versija 4.1	9.2.1 skirsnyje padarytos kanceliarinės klaidos, susijusios su duomenimis, pateiktais prieš daugiau nei 12 metų, ištaisymas	2023 m. gruodžio mėn.

Turinys

1. ĮVADAS	16
1.1. REKOMENDACINIO DOKUMENTO DĖL DALIJIMOSI DUOMENIMIS TIKSLAS.....	16
1.2. APŽVALGA.....	17
1.2.1. <i>Prievolė registruoti</i>	17
1.2.2. <i>Cheminės medžiagos, kurioms taikomas ir kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis</i>	17
1.2.3. <i>Pereinamojo laikotarpio mechanizmo pabaiga ir informacijos apie cheminę medžiagą apskaitimo forumai (SIEF)</i>	18
1.2.4. <i>Pagrindiniai dalijimosi duomenimis principai</i>	19
1.2.5. <i>Bendras duomenų teikimas</i>	20
1.3. TEISINIAI PAGRINDAI	21
1.3.1. <i>Dalijimasis duomenimis ir nereikalingų bandymų vengimas</i>	21
1.3.2. <i>Dalijimasis duomenimis ir bendras informacijos teikimas</i>	21
1.3.3. <i>Užklausa ir dalijimasis duomenimis</i>	22
1.3.4. <i>Dalijimasis duomenimis priėmus sprendimus dėl dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimo</i>	23
1.3.5. <i>Veiksmingas REACH reglamento nuostatų, susijusių su bendru duomenų teikimu ir dalijimusi duomenimis, taikymas</i>	23
1.4. KITOS TEISINĖS PRIEVOLĖS.....	25
1.4.1. <i>Konkurencijos taisyklės</i>	25
1.4.2. <i>Konfidenciali verslo informacija (KVI)</i>	25
1.4.3. <i>Autorių teisės</i>	25
1.5. NUORODOS Į KITUS REACH REKOMENDACINIUS IR TECHNINIUS DOKUMENTUS	25
1.6. NUORODA Į CLP REGLAMENTĄ IR SUSIJUSIAS REKOMENDACIJAS.....	26
1.7. NUORODA Į BPR REGLAMENTĄ IR SUSIJUSIAS REKOMENDACIJAS	26
2. DALIJIMOSI DUOMENIMIS PRINCIPAI	28
2.1. DALYVIAI	28
2.1.1. <i>Potencialūs registruotojai</i>	28
2.1.2. <i>Ankstesni registruotojai</i>	29
2.1.2.1. Pagrindinis registruotojas.....	29
2.1.3. <i>Trečiosios šalies atstovas</i>	29
2.2. DALIJIMOSI DUOMENŲ SĄLYGOS	30
2.2.1. <i>Cheminės medžiagos tapatumas</i>	31
2.2.2. <i>Duomenys, kuriems taikomos dalijimosi duomenimis prievolės</i>	31
2.2.2.1. <i>Kokia informacija turi būti dalijamasi registracijos tikslais?</i>	32
2.2.2.2. <i>Dalijimasis duomenimis su subjektais, kurie nėra tos pačios cheminės medžiagos registruotojai</i>	33
2.2.3. <i>Dalijimosi duomenimis susitarimai</i>	34
2.2.3.1. <i>Privalomi dalijimosi duomenimis susitarimo elementai</i>	35
2.2.3.2. <i>Dalijimosi duomenimis susitarimai atsisakymo bendrai teikti informaciją atveju</i>	38
2.2.4. <i>Klasifikavimas ir ženklavimas</i>	38
2.2.5. <i>Dalijimosi duomenimis derybos</i>	40
2.3. SKIRTINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRUOTOJŲ DALIJIMASIS DUOMENIMIS (GRUPAVIMO IR ANALOGIJOS TIKSLAIS)	41
3. DALIJIMASIS DUOMENIMIS PRIEŠ TEIKIANT REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJĄ	43

3.1. UŽKLAUSOS PROCESAS	43
3.1.1. Užklauskos paskirtis	43
3.1.2. Kas privalo teikti užklauską?.....	44
3.1.3. Informacija, kuri turi būti pateikta užklausoje.....	45
3.1.4. Užklauskos proceso rezultatai	46
3.1.4.1. Cheminė medžiaga jau įregistruota.....	46
3.1.4.2. Cheminė medžiaga anksčiau neregistruota.....	48
3.2. REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJOS PATEIKIMO ETAPAI, KAI CHEMINĖ MEDŽIAGA JAU ĮREGISTRUOTA	48
3.2.1. Turimos informacijos rinkimas.....	50
3.2.2. Informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas	51
3.2.3. Reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas.....	53
3.2.4. Derybos dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidų pasidalijimo.....	54
3.2.5. (Bendras) duomenų teikimas	55
3.2.6. Laukimo laikotarpis iki įregistravimo pagal 27 straipsnio 8 dalį	56
3.3. REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJOS PATEIKIMO ETAPAI, KAI CHEMINĖ MEDŽIAGA DAR NEĮREGISTRUOTA	57
3.3.1. Turimos informacijos rinkimas.....	57
3.3.2. Prieinamos informacijos vertinimas	58
3.3.3. Informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas	60
3.3.4. Reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas.....	62
3.3.5. Duomenų išlaidų pasidalijimas.....	63
3.3.6. (Bendras) duomenų teikimas	63
3.4. JEI NUSTATYTA, KAD TRŪKSTA DUOMENŲ.....	64
4. ESAMŲ REGISTRUOTOJŲ DALIJIMASIS DUOMENIMIS.....	66
4.1. DALIJIMASIS DUOMENIMIS ATNAUJINUS KIEKĮ TONOMIS	67
4.1.1. Užklauskos teikimo etapas.....	67
4.1.2. Derybos dėl dalijimosi duomenimis	67
4.2. DALIJIMASIS DUOMENIMIS PRIĖMUS REGULIAVIMO SPRENDIMĄ	68
4.2.1. Dokumentacijos vertinimas: pasiūlymai atlikti bandymus ir atitikties patikra	68
4.2.2. Cheminių medžiagų vertinimas	69
4.3. DALIJIMASIS DUOMENIMIS NAUJOS INFORMACIJOS IR (ARBA) NAUJŲ DUOMENŲ SPRAGŲ ATVEJU	69
5. IŠLAIDŲ PASIDALIJIMAS PRAKTIKOJE	71
5.1. SKAIDRUMO, SAŽINGUMO IR NEDISKRIMINAVIMO PRINCIPŲ PAVYZDŽIAI	71
5.2. DUOMENŲ KOKYBĖ.....	75
5.2.1. Patikimumas, tinkamumas, pakankamumas.....	76
5.2.2. Duomenų kokybės vertinimo metodai	76
5.2.2.1. Klimisch balų sistema	77
5.2.2.2. JAV EPA balų sistema.....	78
5.3. DUOMENŲ VERTINIMAS	80
5.3.1. Kokie tyrimai turėtų būti vertinami?.....	80
5.3.2. Įsigijimo išlaidos palyginti su atkuriamosiomis išlaidomis	80
5.3.3. Korekcijos koeficientai.....	81
5.3.3.1. Tyrimo vertę padidinantys veiksniai.....	81
5.3.3.2. Tyrimo vertę sumažinantys veiksniai.....	83
5.4. IŠLAIDŲ PASKIRSTYMAS IR KOMPENSAVIMAS.....	84
5.4.1. Dalijimasis visais bendrai pateiktais duomenimis	86
5.4.2. Dalijimasis atskirais tyrimais atsisakius bendrai teikti informaciją.....	88

5.5. IŠLAIDŲ PASIDALIJIMO PAVYZDŽIAI.....	88
6. BENDRADARBIAVIMO FORMOS.....	105
6.1. GALIMOS BENDRADARBIAVIMO FORMOS.....	105
6.2. KAS YRA KONSORCIUMAS?	106
6.3. BENDRADARBIAVIMO ELEMENTAI, KURIE GALI BŪTI ĮTRAUKTI Į KONSORCIUMO VEIKLĄ.....	106
6.4. KONSORCIUMO DALYVIŲ KATEGORIJOS	107
6.5. TIPINĖS SĄLYGOS, KURIAS GALIMA ĮTRAUKTI Į KONSORCIUMO SUSITARIMĄ.....	108
7. DALIJIMASIS INFORMACIJA PAGAL KONKURENCIJOS TAISYKLES.....	110
7.1. PAGAL REACH REGLAMENTĄ VYKDOMAI VEIKLAI TAIKOMA KONKURENCIJOS TEISĖ.....	110
7.2. ES KONKURENCIJOS TEISĖ IR SESV 101 IR 102 STRAIPSNIAI TRUMPAI.....	110
7.3. KEITIMASIS INFORMACIJA PAGAL REACH REGLAMENTĄ IR ES KONKURENCIJOS TEISĘ.....	111
7.3.1. <i>Vengimas piktnaudžiauti informacija, kuria keičiamasi pagal REACH</i> <i>reglamentą, kad nebūtų sukuriami karteliai.....</i>	<i>111</i>
7.3.2. <i>Būtinasis veiklos vykdymo srities apribojimas pagal REACH reglamento</i> <i>reikalavimus.....</i>	<i>112</i>
7.3.3. <i>Informacijos, kuria turi būti keičiamasi atsargiai, rūšis.....</i>	<i>112</i>
7.3.3.1. Nuorodos tik į kiekio tonomis lygius, o ne į atskirus skaičius, kai tai įmanoma....	113
7.3.3.2. Atsargos priemonių naudojimas, kai išlieka būtinybė keisti individualia neskelbtina informacija.....	113
7.4. PERNELYG DIDELIŲ KAINŲ NUSTATYMAS.....	114
7.5. PATARIMAI BENDRADARBIAUJANTIEMS REACH SUBJEKTAMS.....	114
7.6. TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖS, KURIOMIS PRANEŠAMA APIE ANTIKONKURENCINĘ PRAKTIKĄ.....	115
8. KONFIDENCIALI VERSLO INFORMACIJA (KVI).....	116
8.1. KOKIA INFORMACIJA LAIKOMA KONFIDENCIALIA VERSLO INFORMACIJA?	116
8.2. AR REACH REGLAMENTE YRA SU KVI SUSIJUSIŲ KONKREČIŲ NUOSTATŲ?	116
8.3. KVI APSAUGA PRIEŠ BENDRAI TEIKIANT INFORMACIJĄ.....	117
8.4. KVI APSAUGA BENDRAI TEIKIANT INFORMACIJĄ.....	117
8.5. KVI APSAUGA TEIKIANT BENDRĄ REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJĄ.....	118
9. SU DUOMENIMIS SUSIJUSIOS AUTORIŲ TEISĖS IR KITOS INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISĖS.....	120
9.1. NUOSAVYBĖS NUSTATYMAS: DUOMENŲ KILMĖ.....	120
9.2. TEISĖ Į DUOMENIS.....	120
9.2.1. <i>Teisėtas įgijimas ir teisė pateikti nuorodą.....</i>	<i>122</i>

Paveikslų sąrašas

1 diagrama. Užklauso proceso apžvalga.....	44
2 diagrama. Dalijimasis duomenimis pateikus užklausa esamos registracijos atveju	49

SANTRUMPOS

(Q)SAR	(Kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys
BPR	Biocidinių produktų reglamentas
CAS	Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba
CMR	Kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
CSR	Cheminės saugos ataskaita
DNEL	Išvesta ribinė poveikio nesukelianti vertė
DSD	Direktyva dėl pavojingų cheminių medžiagų (67/548/EEB ir susiję ATP)
EBPO	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
EEE	Europos ekonominė erdvė
EINECS	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
ELINCS	Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašas
EPA	JAV aplinkos apsaugos agentūra
ES	Europos Sąjunga
GLP	Gera laboratorinė praktika
HPV	Didelis gamybos kiekis
IUCLID	Tarptautinė bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
IUPAC	Tarptautinė teorinės ir taikomosios chemijos sąjunga
KVI	Konfidenciali verslo informacija
LE	Juridinis subjektas
LR	Pagrindinis registruotojas
NVUI	Nacionalinė vykdymo užtikrinimo institucija
REACH	Reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
RSS	Trumpa tyrimo santrauka
RVP	Rizikos valdymo priemonė

SDL	Saugos duomenų lapas
SESV	Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo
SIEF	Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas
SIP	Cheminės medžiagos tapatybės profilis
TN	Tolesnis naudotojas
VA	Vienintelis atstovas

Pastaba. Išsamų susijusių terminų apibrėžčių sąrašą galima peržiūrėti ECHA interneto svetainėje esančioje ECHA terminų bazėje (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. ĮVADAS

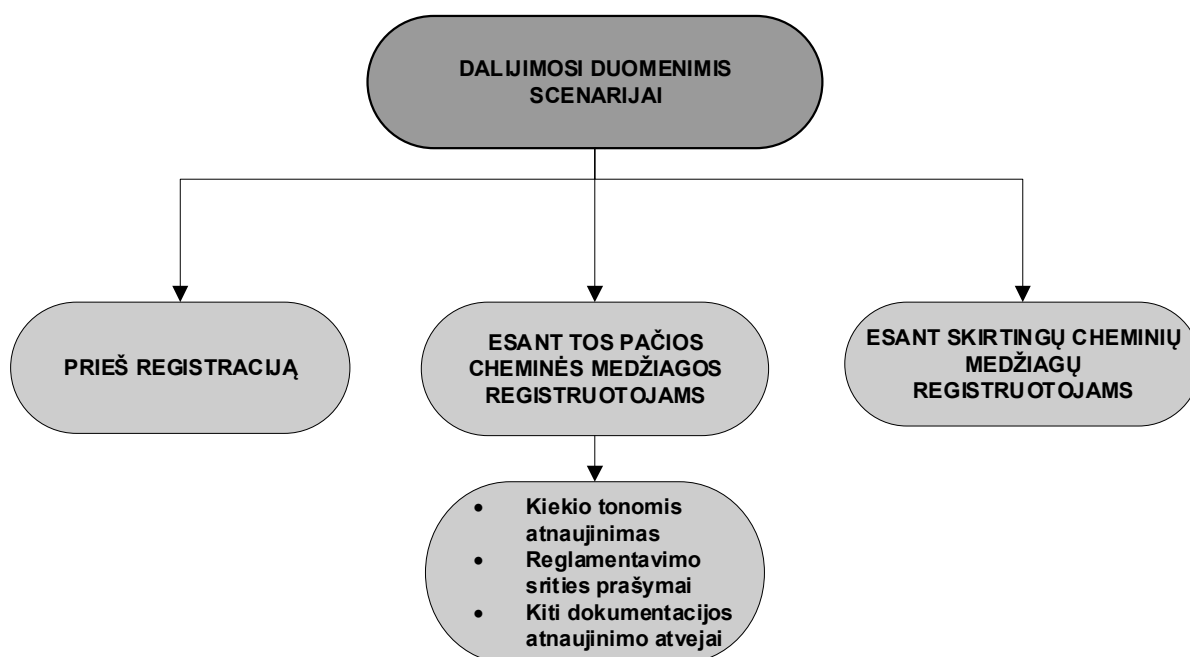
1.1. Rekomendacinio dokumento dėl dalijimosi duomenimis tikslas

Šiuo rekomendaciniu dokumentu siekiama suteikti praktinių rekomendacijų dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidų, kaip reikalaujama pagal REACH reglamentą (t. y. išlaidas, susijusias tiek su i) duomenimis, tiek su ii) susitarimo dėl dalijimosi duomenimis ir bendrai teikiamos informacijos sudarymo ir administravimo) esant keliems tos pačios cheminės medžiagos registruotojams. Juo taip pat siekiama sudaryti palankias sąlygas struktūriškai panašių cheminių medžiagų registruotojams dalytis duomenimis, kai galima taikyti analogijos panaudojimą.

Rekomendaciniame dokumente pateikiami praktiniai patarimai, kaip įmonės gali įvykdyti prievolės dalytis duomenimis, ir kiti atvejai, kai rekomenduojama dalytis duomenimis, jame taip pat išsamiai aprašomi toliau nurodyti procesai:

- dalijimasis duomenimis prieš pateikiant registracijos dokumentaciją: užklauso procesas ir reikalingų duomenų nustatymas;
- esamų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų dalijimasis duomenimis kiekio tonomis atnaujinimo, reglamentavimo srities prašymų atlikti naujus tyrimus ar kitų dokumentacijos atnaujinimų atvejais;
- skirtingų cheminių medžiagų registruotojų dalijimasis duomenimis (analogijos ir kategorijos nustatymo tikslais).

Taip pat pateikiami specialūs paaiškinimai dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmų, konfidencialios verslo informacijos (toliau – KVI) apsaugos, konkurencijos taisyklių, su duomenimis susijusių autorių teisių ir kitų intelektinės nuosavybės teisių, taip pat bendradarbiavimo formų, įskaitant konsorciumą.



1.2. Apžvalga

2006 m. gruodžio 18 d. REACH reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatoma cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) sistema ir įsteigiama Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA).

1.2.1. Prievolė registruoti

Nuo 2008 m. birželio 1 d. įmonės, kurios per metus ES2 pagamina arba į ES importuoja 1 toną arba daugiau cheminių medžiagų, privalo tokias chemines medžiagas registruoti pagal REACH reglamentą. Prievolė registruoti taip pat taikoma įmonėms, kurios gamina arba importuoja parduoti skirtus gaminius, į kurių sudėtį įeina cheminės medžiagos, kurių numatomas gaminio išskiriamas kiekis per metus sudaro 1 toną arba daugiau. Atliekant registraciją būtina pateikti susijusią ir prieinamą informaciją apie cheminėms medžiagoms būdingas savybes, atsižvelgiant į atitinkamuose REACH reglamento prieduose nurodytus reikalavimus. Jei pagaminama arba importuojama 10 arba daugiau tonų cheminės medžiagos, taip pat reikia pateikti cheminės saugos ataskaitą (žr. Registravimo rekomendacijų 5.3 skirsnį, *Cheminės saugos ataskaita*).

REACH reglamente nustatyti specialūs mechanizmai ir procedūros, kad įmonės, prieš vykdydamos naujus bandymus ir pateikdamos registracijos dokumentaciją, galėtų dalytis esama informacija ir taip padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas ir bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių.

1.2.2. Cheminės medžiagos, kurioms taikomas ir kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis

REACH reglamento 3 straipsnio 20 dalyje nustatyta, kad cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, yra cheminės medžiagos, kurios atitinka bent vieną iš šių kriterijų:

- (a) medžiaga įrašyta į Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašą (EINECS);
- (b) medžiaga pagaminta Bendrijoje bent kartą nuo 1993 m. iki 2008 m., tačiau gamintojas ar importuotojas jos nepateikė į rinką, jei gamintojas ar importuotojas gali tai patvirtinti dokumentais;
- (c) ją gamintojas ar importuotojas patiekė Bendrijos rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo dienos ir buvo laikoma, kad apie ją pranešta pagal Direktyvos 67/548/EEB 8 straipsnio 1 dalies pirmą įtrauką, laikantis 8 straipsnio 1 dalies redakcijos, iš dalies pakeistos Direktyva 79/831/EEB, tačiau ji neatitinka šiame reglamente pateiktos polimero sąvokos apibrėžties, jei gamintojas ar importuotojas gali tai patvirtinti dokumentais, įskaitant įrodymus, kad ta cheminė medžiaga bet kurio gamintojo ar importuotojo buvo pateikta rinkai nuo 1981 m. rugsėjo 18 d. iki 1993 m. spalio 31 d. imtinai.

Šioms cheminėms medžiagoms buvo taikomas dešimties metų pereinamasis laikotarpis, kaip nustatyta REACH reglamento 23 straipsnyje. Tokios cheminės medžiagos turėjo būti preliminariai registruojamos iki tam tikro termino ir tuo vadovaujantis buvo nustatyti skirtingi registracijos dokumentacijos pateikimo

² Šiame dokumente vartojama santrumpa „ES“ taip pat apima Europos ekonominei erdvei priklausančias valstybes. EEE sudaro ES valstybės narės, taip pat Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija.

terminai.

Cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, atveju atspirties taškas buvo preliminari registracija pagal REACH reglamento 28 straipsnį. Įvykdęs preliminarią registraciją, potencialus registruotojas dalyvavo informacijos apie tą cheminę medžiagą apsikeitimo forume (SIEF) pagal REACH reglamento 29 straipsnio 1 dalį. SIEF tikslas – sudaryti palankias sąlygas tos pačios cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, gamintojams, importuotojams, duomenų turėtojams ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams dalytis duomenimis, siekiant išvengti bandymų kartojimosi, t. y. cheminės medžiagos savybių tyrimų, taip išvengiant tyrimų ir išlaidų kartojimosi. Todėl cheminę medžiagą preliminariai užregistravusios įmonės pagal įstatymą buvo SIEF narės.

Atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis prievoles, cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, taikoma REACH reglamento 30 straipsnyje nustatyta tvarka tuo atveju, kai jos buvo preliminariai užregistruotos. Šia nuostata SIEF dalyviams nustatomos dalijimosi duomenimis prievolės ir atitinkamas ginčų dėl dalijimosi duomenimis mechanizmas.

Gamintojai ir importuotojai, kurie laiku preliminariai užregistravo cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, pasinaudojo pratęstais registracijos terminais, atsižvelgdami į pavojingas cheminių medžiagų savybes ir pagamintų ar importuotų cheminių medžiagų kiekius. Paskutinis terminas baigėsi 2018 m. gegužės 31 d.

Visos kitos cheminės medžiagos buvo laikomos cheminėmis medžiagomis, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir joms buvo taikomi REACH reglamento 26 ir 27 straipsniai.

1.2.3. Pereinamojo laikotarpio mechanizmo pabaiga ir informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumai (SIEF)

Pagal REACH reglamento 23 straipsnį paskutinis cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminas buvo 2018 m. gegužės 31 d. Atitinkamai REACH reglamento 29 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad SIEF nustotų veikti nuo 2018 m. birželio 1 d.

Šią dieną baigia galioti pereinamojo laikotarpio mechanizmas ir atitinkamai REACH reglamento 28–30 straipsniai nebetaikomi dalijimuisi duomenimis, atsižvelgiant į bet kurias po tos dienos prasidėjusias derybas. Nuo 2018 m. birželio 1 d. REACH reglamento 26 ir 27 straipsniai vienodai taikomi visoms cheminėms medžiagoms.

Dalijimosi duomenimis požiūriu tai reiškia, kad REACH reglamento 2 skyriaus III antraštinės dalies nuostatos taikomos visoms panašioms cheminėms medžiagoms. Tai prasideda pareiga teikti užklausą prieš registruojant. Iš tiesų, užklauso proceso metu potencialūs registruotojai turi teirautis ECHA, ar dėl tos pačios cheminės medžiagos jau pateikta registracijos dokumentacija pagal REACH reglamento 26 straipsnį. Taip siekiama užtikrinti, kad atitinkamos šalys dalytųsi duomenimis. Pareiga teikti užklausą taikoma ir kiekio tonomis atnaujinimo atveju, laikantis REACH reglamento 12 straipsnio 2 dalies nuostatų.

Šie principai yra patvirtinti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/1692 dėl tam tikrų nuostatų dėl registracijos ir dalijimosi duomenimis taikymo pasibaigus galutiniam

cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminui³ (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2019/1692). Šiuo Įgyvendinimo reglamentu patikslinta galutinė data, iki kurios nuostatos dėl dalijimosi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, turėtų būti nebetaikoma arba taikoma tik konkrečiomis aplinkybėmis.

Atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis prievoles, Įgyvendinimo reglamento 2019/1692 3 straipsnyje taip pat aiškiai nurodyta, kad užregistravę cheminę medžiagą, registruotojai turi toliau sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuodami vykdyti savo dalijimosi duomenimis prievoles. Registruojant dėtos pastangos ir sukurti duomenys tęsis bendrai pateikus informaciją ir vėliau, pavyzdžiui, įvertinus cheminę medžiagą ar dokumentaciją. Tuo tikslu toje pačioje nuostatoje nustatyta, kad registruotojai gali naudotis neoficialiomis ryšių platformomis, panašiomis į tas, kuriomis naudojamosi taikant pereinamojo laikotarpio mechanizmą, net tuo atveju, kai SIEF nebeveikia.

Atsižvelgiant į pareigą teikti užklausą ir dalijimąsi duomenimis esant cheminėms medžiagoms, kurioms būdavo taikomas pereinamojo laikotarpio mechanizmas, Įgyvendinimo reglamento 2019/1692 4 straipsnyje patikslinta, kad REACH reglamento 30 straipsnis nebetaikomas, net išimties atveju, po 2019 m. gruodžio 31 d. ir kad po tos dienos preliminarios registracijos nebegalioja.

1.2.4. Pagrindiniai dalijimosi duomenimis principai

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad esami registruotojai ir (arba) potencialūs registruotojai būtų visais pastangas siekdami susitarti dėl dalijimosi duomenimis ir užtikrinti, kad dalijimosi registracijai reikalinga informacija išlaidos būtų nustatomos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant. Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja⁴ (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2016/9) nustatytos taisyklės, kuriomis užtikrintas veiksmingas prievolių dalytis jau esamais duomenimis ir bendrai teikti informaciją įgyvendinimas.

Pareiga dėti visas pastangas taikoma bet kokiai prašomai informacijai, neatsižvelgiant į tai, ar ji susijusi su bandymų, kuriuos atliekant naudojami stuburiniai gyvūnai, duomenimis, kitais bandymų, kuriuos atliekant nenaudojami stuburiniai gyvūnai, duomenimis ar prieigos prie bendros informacijos sąlygomis. REACH reglamento 25 straipsnyje nustatyta, kad bandymai su gyvūnais turi būti atliekami tik kraštutiniu atveju.

Reikalaujama tik to, kad šalys informuotų apie pateiktinos informacijos teikimo išlaidas. Jei šalis jau turi duomenis, kuriuos ji laiko galiojančiais tam tikros savybės atveju, ši talis neturėtų prašyti prieigos prie jau pateiktų duomenų arba už juos mokėti. Ši taisyklė taikoma ir administravimo išlaidoms.

Visos šalys prievoles dalytis duomenimis privalo įvykdyti laiku. Potencialūs registruotojai skatinami skirti pakankamai laiko dalijimosi duomenimis veiklai vykdyti iki tos dienos, iki kurios jiems reikia atlikti registraciją.

³ 2019 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1692 dėl tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatų dėl registracijos ir dalijimosi informacija taikymo pasibaigus galutiniam cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminui, OL L 259, 2019 10 10, p. 12–14.

⁴ Komisijos reglamentas (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), OL L 3, 2016 1 6, p. 41.

Kadangi dalijimosi duomenimis veikla vykdoma už REACH-IT⁵ ribų, rekomenduojama, kad įmonės atidžiai fiksuotų bendravimą su kita šalimi, nes to gali pareikalauti ECHA, nagrinėdama ieškinį dėl dalijimosi duomenimis, arba kompetentingos nacionalinės institucijos reikalavimų vykdymo užtikrinimo tikslais.

Pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 bendros registracijos dalyviai turi saugoti išsamią duomenų išlaidų ir atitinkamų administravimo išlaidų, kurios buvo patirtos dalijantis duomenimis, dokumentaciją. Jeigu tokios išsamios dokumentacijos nėra, šalis turi dėti visas pastangas, kad surinktų įrodymus arba pateiktų kuo tikslesnius apytikrius jų įverčius.

Su dalijimosi duomenimis veikla susijusiems mokesčiams ir pajamoms pagal REACH reglamentą turėtų būti taikomas „ne pelno siekimo“ principas, ir šiais mokesčiais ir pajamomis turėtų būti siekiama patenkinti tik biudžeto poreikius, susijusius su registracijos dokumentacijų parengimu ir tvarkymu.

1.2.5. Bendras duomenų teikimas

Yra dvi atskiros prievolės, susijusios su tuo, kad tą pačią cheminę medžiagą registruoja keli subjektai. Pirmą prievolę – dalytis duomenimis. Antra – tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo patys organizuoti bendros informacijos apie cheminę medžiagą teikimą pagal REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalį ir 19 straipsnio 1 dalį. Tai reiškia, kad jei registruotojai sutinka, kad jie gamina ir (arba) importuoja tą pačią cheminę medžiagą, jie turėtų bendrai teikti informaciją apie cheminės medžiagos savybes, pagrindiniam registruotojui šiuos duomenis teikiant kitų registruotojų vardu. Šio principo išimtis yra aprašytos REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalyje ir 19 straipsnio 2 dalyje ir jas reikia atitinkamai pagrįsti. Tokiais atvejais registruotojai gali atskirai teikti duomenis, išskyrus duomenis, kuriuos pateikė pagrindinis registruotojas, ir atsisakydami bendrai teikti informaciją jie gali teikti savo pačių dokumentaciją. Tačiau net tokiais atvejais visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai vis tiek turi dalyvauti teikiant tą pačią bendrą informaciją REACH-IT sistemoje. Tai, kad REACH-IT sistemoje informacija teikiama bendrai, nereiškia, kad registruotojai dalijosi duomenimis apie cheminę medžiagą; tai veikiausiai reiškia, kad jie atsižvelgia į tai, kad jie gamina ir (arba) importuoja tą pačią cheminę medžiagą.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad pirmiau minėtas dalyvavimas teikiant tą pačią bendrą informaciją Įgyvendinimo reglamente 2016/9 nurodytas kaip tos cheminės medžiagos esamos registracijos dalis. Tačiau siekiant nuoseklumo su REACH-IT sistemoje ir kituose ECHA dokumentuose vartojama terminija, frazė „bendras informacijos teikimas“ šiose rekomendacijose vartojama siekiant atspindėti dalyvavimo atliekant tą pačią registraciją koncepciją. Šį atvejį būtina atskirti nuo faktinio bendro duomenų teikimo arba nuorodų į bendrai pateiktus duomenis, kurios yra susijusios su situacija, kai pagrindinis registruotojas kitų sutikimą davusių registruotojų vardu teikia duomenis, kaip nustatyta REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnio 1 dalyje.

Dėl mažesnių informacijos teikimo reikalavimų cheminių medžiagų, kurios naudojamos tik kaip tarpinės cheminės medžiagos, registruotojams praktiniais sumetimais techniškai leidžiama lygiagrečiai bendrai teikti informaciją tik apie tarpines chemines

⁵ REACH-IT portalas yra centrinė IT sistema, padedanti įmonėms, valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Europos cheminių medžiagų agentūrai saugiai pateikti, tvarkyti ir valdyti duomenis ir dokumentacijas. Visos šios trys šalys turi galimybę naudotis konkrečiomis REACH-IT sistemos funkcijomis, kuriomis jos gali naudotis vykdydamos reikalavimus pagal REACH ir CLP reglamentus. REACH-IT sistemoje taip pat teikiamas saugus šioms trims šalims skirtas ryšių kanalas, kuris padeda koordinuoti duomenų ir dokumentacijų tvarkymą ir vertinimą.

medžiagas. Tačiau esant galimybei registruotojai skatinami sudaryti vieną unikalą bendro informacijos teikimo grupę kiekvienai cheminei medžiagai. Daugiau informacijos rasite Registravimo rekomendacijų 4.3 skirsnyje *Bendras duomenų teikimas*.

1.3. Teisiniai pagrindai

Šiame skirsnyje išdėstyti šiuo metu aktualūs dalijimuisi duomenimis taikomi pagrindai. Kaip paaiškinta 1.2.3 skirsnyje, 3 skyriaus II antraštinės dalies (t. y. REACH reglamento 28–30 straipsnių) nuostatos nebetaikomos.

1.3.1. Dalijimasis duomenimis ir nereikalingų bandymų vengimas

Dalijimosi duomenimis ir nereikalingų bandymų vengimo taisyklės yra pateikiamos REACH reglamento 25, 26, 27 straipsniuose, 40 straipsnio 3 dalies e punkte ir 53 straipsnyje ir jos turėtų būti aiškinamos atsižvelgiant į REACH reglamento 33, 49 ir 50 konstatuojamąsias dalis.

Kaip nurodyta 25 straipsnio 1 dalyje, tokių taisyklių tikslas – išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais, kurie turi būti atliekami tik kraštutiniu atveju, ir užtikrinti, kad nebūtų kartojami kiti bandymai. Paprastai pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad informacija būtų dalijamasi laikantis sąžiningos kompensacijos principo. Tačiau pagal 25 straipsnio 3 dalį, kai nuo tyrimų santraukų ir išsamių tyrimų santraukų pateikimo registracijos tikslais praėjo 12 metų, šiuos duomenis kitas gamintojas arba importuotojas gali naudoti be kompensacijos, tačiau tik registracijos tikslais pagal REACH reglamentą.

25 straipsnio 2 dalyje apibrėžiama prievolė dalytis duomenimis atsižvelgiant į duomenų, kuriais turi būti dalijamasi, rūšį. Ši prievolė taikoma techniniams duomenims ir informacijai, susijusiai su cheminei medžiagai būdingomis savybėmis. Tačiau potencialūs registruotojai privalo laikytis ES konkurencijos teisės taisyklių (žr. šio rekomendacinio dokumento 7 skirsnį). Todėl šalis neturi dalytis informacija, susijusia su registruotojų elgesiu rinkoje, ypač informacija apie gamybos pajėgumus, gamybos arba pardavimo apimtį, importo apimtį arba rinkos dalis. Taip siekiama išvengti padėties, kai būtų derinami veiksmai arba sukurtos sąlygos piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi.

Įgyvendinimo reglamentas 2016/9 buvo priimtas siekiant reaguoti į poreikį užtikrinti visišką dalijimosi duomenimis nuostatų, kurios išdėstytos REACH reglamente, įgyvendinimą (žr. Tolesnį 1.3.5 skirsnį).

Be to, Įgyvendinimo reglamentas 2019/1692 buvo priimtas siekiant nagrinėti pereinamojo laikotarpio mechanizmo pabaigą ir patikslinti, kad šiuo metu visoms cheminėms medžiagoms taikomos dalijimosi duomenimis nuostatos yra išdėstytos REACH reglamento 26 ir 27 straipsniuose.

1.3.2. Dalijimasis duomenimis ir bendras informacijos teikimas

REACH reglamento 33 konstatuojamoje dalyje nurodyta, kad „*siekiant padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas bei bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, turėtų būti užtikrintas bendras informacijos teikimas ir dalijimasis ja*“.

Yra dvi atskiros prievolės, susijusios su tuo, kad tą pačią cheminę medžiagą registruoja

skirtingi subjektai:

- a) pagal REACH reglamento III antraštinę dalį dalytis duomenimis būtina siekiant išvengti nebūtinų bandymų su gyvūnais ir bendros registracijos dalyviams sudaromos sąlygos dalytis išlaidomis bei vėliau jas sumažinti;
- b) pagal REACH reglamento 11 ir 19 straipsnius bendrai teikti informaciją svarbu siekiant užtikrinti registracijos sistemos veiksmingumą ir išlaidų sumažinimą. Daugiau informacijos rasite Registravimo rekomendacijų 4.3 skirsnyje *Bendras duomenų teikimas*.

1.3.3. Užklausa ir dalijimasis duomenimis

REACH reglamento 26 ir 27 straipsniuose nurodyti konkretūs registruotojų dalijimosi informacija mechanizmai.

26 straipsnis taip reglamentuoja užklausos procesą:

26 straipsnio 1 dalis – ECHA pateikiama užklausa ir informacija;

26 straipsnio 2 dalis – ECHA praneša, jeigu cheminės medžiagos anksčiau nebuvo įregistruotos;

26 straipsnio 3 dalis – ECHA praneša ankstesnio (-ių) registruotojo (-ų) ir potencialaus (-ių) registruotojo (-ų) pavadinimą, kontaktus ir esamus duomenims keliamus reikalavimus, jei cheminė medžiaga buvo įregistruota mažiau kaip prieš 12 metų;

26 straipsnio 4 dalis – ECHA praneša, jei keli potencialūs registruotojai pateikė užklausą dėl tos pačios cheminės medžiagos.

Pagal 27 straipsnį dalijimosi duomenimis procesas vykdomas taip:

27 straipsnio 1 dalis – potencialus registruotojas prašo ankstesnio (-ių) registruotojo (-ų) informacijos;

27 straipsnio 2 dalis – abi šalys įsipareigoja dėti visas pastangas siekdamos susitarimo;

27 straipsnio 3 dalis – įsipareigojimas stengtis teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant pasidalyti išlaidas;

27 straipsnio 4 dalis – ankstesnio ir potencialaus registruotojo bendravimas, jei pasiekiamas susitarimas;

27 straipsnio 5 dalis – bendravimas su ECHA, jei susitarimo pasiekti nepavyko;

27 straipsnio 6 dalis – ECHA sprendimas, ar potencialiam registruotojui suteikti leidimą registracijos dokumentacijoje pateikti nuorodą į ankstesnio registruotojo pateiktą informaciją;

27 straipsnio 7 dalis – galimybė apskųsti ECHA sprendimą pagal 27 straipsnio 6 dalį;

27 straipsnio 8 dalis – laukimo laikotarpis iki cheminės medžiagos gamybos pradžios arba importo pateikus cheminę medžiagą registruoti pratęsimas keturiais mėnesiais, jei to prašo ankstesnis registruotojas.

Be to, REACH reglamento 12 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad atnaujinus kiekį tonomis taikomos 26 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytos taisyklės, kurios prireikus koreguojamos. Dėl 26 straipsnio 3 dalyje esančios nuorodos į 27 straipsnį dalijimosi duomenimis nuostatos taip pat yra taikomos kartu su nuostatomis, kurios yra

susijusios su užklausa.

1.3.4. Dalijimasis duomenimis priėmus sprendimus dėl dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimo

53 straipsnyje nustatyta ši pareiga dalytis duomenimis, kuri atsiranda priėmus su registracija susijusius sprendimus dėl dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimo:

- 53 straipsnio 1 dalis – registruotojų ir (arba) tolesnių naudotojų pareiga dėti visas pastangas, kad pasiektų susitarimą, kuriuo paskiriama bandymą atliksianti šalis; ECHA sprendimas nepasiekus susitarimo ir apie tai Agentūrai pranešama per 90 dienų;
- 53 straipsnio 2 dalis – išlaidų pasidalijimas, jeigu registruotojas ir (arba) tolesnis naudotojas atlieka bandymą;
- 53 straipsnio 3 dalis – visapusiškos tyrimų ataskaitos, kurią pateikia registruotojas ir (arba) tolesnis naudotojas atlikęs bandymą, kopijos pateikimas;
- 53 straipsnio 4 dalis – ieškiniai dėl atlygio.

1.3.5. Veiksmingas REACH reglamento nuostatų, susijusių su bendru duomenų teikimu ir dalijimusi duomenimis, taikymas

Įgyvendinimo reglamente 2016/9 nustatytos konkrečios šalims galiojančios pareigos ir prievolės, kurių jos turi laikytis susitardamos dėl dalijimosi duomenimis, kai to reikalaujama pagal REACH reglamentą. Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 ir 3 konstatuojamosiose dalyse pripažįstama, kad reikia skatinti gero valdymo praktiką ir nustatyti tam tikras taisykles, kurios padėtų užtikrinti veiksmingą dalijimosi duomenimis sistemos veikimą.

Šiame Įgyvendinimo reglamente visų pirma pabrėžiamas poreikis skaidriai pasidalyti administravimo išlaidas ir išlaidas, susijusias su informacijai keliamais reikalavimais; šias išlaidas turi pasidalyti tik jas patyrę registruotojai. Jame taip pat paaiškinamos privalomos nuostatos, kurios turėtų būti įtrauktos į kiekvieną susitarimą.

Be to, Įgyvendinimo reglamente 2016/9 paaiškinamas ECHA vaidmuo užtikrinant veiksmingą principo „viena cheminė medžiaga – viena registracija“ įgyvendinimą ir kad visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai priklauso tai pačiai bendrai informaciją teikiančių registruotojų grupei⁶.

Įgyvendinimo reglamento 1 straipsnyje nustatytas reglamento dalykas: juo nustatomos šalių pareigos ir prievolės, kai pagal REACH reglamentą reikalaujama dalytis informacija.

2 straipsnyje nustatytos taisyklės, kuriomis siekiama užtikrinti skaidrius dalijimosi duomenimis procesus:

- 2 straipsnio 1 dalis – dalijimosi duomenimis susitarimas, kurį reikia sudaryti, ir

⁶ Kaip paaiškinta pirmiau 1.2.5 skirsnyje, Įgyvendinimo reglamento 2016/9 vartojama tos pačios registracijos koncepcija.

pagrindinės į jį įtrauktinos nuostatos;

- 2 straipsnio 2 dalis – galimybė atsisakyti vykdyti savo įsipareigojimą išsamiai apibūdinti duomenis pagal sudarytus susitarimus ir naujų registruotojų teisė prašyti išsamiai apibūdinti duomenis;
- 2 straipsnio 3 dalis – pareiga dokumentuoti išlaidas ir jas kasmet kompensuoti, taip pat pareiga saugoti dokumentaciją ne trumpiau nei 12 metų.

3 straipsnyje sugriežtinamas principas „viena cheminė medžiaga – viena registracija“:

- 3 straipsnio 1 dalis – ECHA vaidmuo užtikrinant, kad visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai priklausytų tai pačiai registracijos grupei;
- 3 straipsnio 2 dalis – ECHA vaidmuo užtikrinant, kad vėliau registruotojų pateikta informacija, kurioje ECHA leido pateikti nuorodą į jau pateiktą informaciją, būtų sudedamoji bendrai pateiktos informacijos dalis;
- 3 straipsnio 3 dalis – registruotojas, iš kurio nereikalaujama dalytis jau pateiktais bandymų su stuburiniais gyvūnais duomenimis, gali atskirai pateikti visą arba dalį bendrai teikiamos informacijos (atsisakymas bendrai teikti informaciją); pareiga informuoti bet kokį ankstesnį registruotoją ir ECHA apie atvejus, kai dalis informacijos ar visa informacija teikiama atskirai.

4 straipsnyje nustatytos taisyklės, kuriomis užtikrinamas sąžiningumas ir nediskriminavimas:

- 4 straipsnio 1 dalis – nurodoma, kad sąlyga, pagal kurią kiekvieno registruotojo galima prašyti dalytis tik registruojant patirtomis išlaidomis, taikoma ir administravimo išlaidoms;
- 4 straipsnio 2 dalis – nustatoma, kad išlaidų pasidalijimo modeliai taip pat taikomi būsimiems registruotojams, be to, numatomas poreikis atsižvelgti į išlaidas, atsirandančias dėl galimų cheminės medžiagos vertinimo sprendimų; nurodomi veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant išlaidų pasidalijimo modelį, kurie turi būti įtraukti į susitarimą dėl dalijimosi duomenimis; paaiškinama, kad su cheminės medžiagos tapatumo nustatymu susijusios išlaidos neturėtų būti priskiriamos prie išlaidų, kuriomis turi dalytis ankstesni ir potencialūs registruotojai;
- 4 straipsnio 3 dalis – išlaidos sumokamos lygiomis dalimis, jeigu nesusitariama dėl išlaidų pasidalijimo modelio;
- 4 straipsnio 4 dalis – išlaidų kompensavimo mechanizmai, kuriuos būtina numatyti, ir veiksniai, į kuriuos būtina atsižvelgti;
- 4 straipsnio 5 dalis – galimybė atsisakyti išlaidų atlyginimo mechanizmo ir potencialių registruotojų teisė prašyti tokį mechanizmą įtraukti į dalijimosi išlaidomis modelį;
- 4 straipsnio 6 dalis – dalijimosi duomenimis prievolės, susijusios su cheminės medžiagos vertinimo sprendimais, kuriuos prašo priimti bet kuris savo veiklą nutraukiantis registruotojas;

5 straipsnyje nustatyta, kad pagal atitinkamus REACH reglamento straipsnius kilus ginčui dėl dalijimosi duomenimis, ECHA privalo atsižvelgti į tai, kaip visos šalys laikėsi susijusių įgyvendinimo reglamento 2016/9 straipsnių nuostatų.

1.4. Kitos teisinės prievolės

1.4.1. Konkurencijos taisyklės

Potencialūs registruotojai privalo ne tik laikytis REACH reglamento reikalavimų, bet ir užtikrinti kitų taikomų taisyklių ir reglamentų laikymąsi. Ši nuostata visų pirma taikoma konkurencijos taisyklėms, kaip nurodyta REACH reglamento 48 konstatuojamojoje dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje, kuriose nurodomas tam tikro elgesio rinkoje apribojimas.

48 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[š]is reglamentas neturėtų pažeisti visiško Bendrijos konkurencijos taisyklių taikymo“.

25 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad „<...> Registruotojai nesikeičia informacija apie savo veiklą rinkoje, ypač apie gamybos pajėgumus, gamybos arba pardavimų apimtį, importo apimtį arba užimamą rinkos dalį.“

Kaip aptarta šio rekomendacinio dokumento 7 skirsnyje, pagal REACH reglamentą keičiantis informacija svarbiausios nuostatos yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 101 ir 102 straipsniai, kuriais draudžiama sudaryti susitarimus ir laikytis praktikos, kuria ribojama konkurencija, ir draudžiama įmonėms, kurios rinkoje užima dominuojančią padėtį, piktnaudžiauti šia padėtimi. Daugiau informacijos ieškokite teisiniuose dokumentuose, kuriuos galite rasti „EUR-Lex“ interneto svetainėje adresu <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Konfidenciali verslo informacija (KVI)

REACH reglamente reikalaujama, kad įmonės dalytūsi informacija ir duomenimis, kad išvengtų bandymų dubliavimo. Tačiau įmonės gali manyti, kad tam tikra dalis šios informacijos arba duomenų yra konfidenciali verslo informacija (KVI), todėl ji turi būti apsaugota. Tai, kas laikoma KVI, konkrečios REACH reglamento nuostatos ir kaip tokią informaciją apsaugoti skirtingais atvejais yra aptariama tolesniame 8 skirsnyje.

1.4.3. Autorių teisės

„Teisėto įgijimo“ arba „leidimo pateikti nuorodą“ sąlygos, kurių reikalaujama pagal REACH reglamento 10 straipsnį, galėtų būti tiesiogiai numanomos iš intelektinę nuosavybę reglamentuojančio įstatymo⁷. REACH reglamento 52 konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad duomenų savininkas turėtų turėti galimybę 12 metų reikalauti kompensacijos iš tų registruotojų, kurie gauna naudos iš šių duomenų, siekiant apsaugoti jo teisėtus duomenų nuosavybės teises.

Pagal autorių teisių įstatymo taisyklės faktai ir duomenys, kurie naudojami rengiant tyrimų santrauką, paprastai nėra saugomi autorių teisėmis. Autorių teisės apima tik išraiškos formą ar būdą. Todėl dalijimosi duomenimis derybose nagrinėjamos tyrimų santraukoms gali būti taikoma autorių teisių apsauga arba kitos intelektinės nuosavybės teisės. Žr. tolesnį 9 skirsnį.

1.5. Nuorodos į kitus REACH rekomendacinius ir techninius dokumentus

Potencialūs ir ankstesni registruotojai skatinami atsižvelgti į kitus svarbius

⁷ Berno konvencija dėl literatūros ir meno kūrinių apsaugos (1886 m.), taikant 1979 m. pakeitimą.

rekomendacinius dokumentus, ypač į *Registravimo rekomendacijas*.

Svarbiausia tai, kad potencialūs registruotojai turėtų atidžiai perskaityti *Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kad galėtų nustatyti savo cheminės medžiagos tapatybę.

Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose pateikiama išsami informacija, kaip įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su cheminėmis medžiagoms būdingomis savybėmis, taip pat kaip gauti ir įvertinti šaltiniuose, įskaitant viešas duomenų bazes (taip pat taikant analogijos ir kitus metodus, kuriuos vykdant bandymai neatliekami, *in vitro* bandymų metodus ir duomenis apie žmones), prieinamą informaciją, taip pat pateikiama išsami informacija apie specialius veiksnius, darančius įtaką informacijai keliamiems reikalavimams, ir bandymų strategijas. Be to, pastarojo dokumento F dalyje pateikiamos išsamios metodinės rekomendacijos, kaip užpildyti cheminės saugos ataskaitą (CSR).

Tolesnių naudotojų pareigos aptariamose *Rekomendacijose tolesniems naudotojams*.

Visus šiuos ECHA rekomendacinius dokumentus galima rasti ECHA svetainės pagalbos skiltyje adresu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pastaba. Potencialūs registruotojai, siekdami įvykdyti savo prievolės pagal REACH reglamentą, gali pasinaudoti kitais paskelbtais labiau techninio pobūdžio dokumentais ir pagalbinėmis priemonėmis: internete galima rasti klausimų ir atsakymų (pvz., dėl užklauso, dalijimosi duomenimis ir susijusių ginčų ir t. t.) skiltį (adresu <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) ir vadovus (adresu <http://echa.europa.eu/manuals>). Be to, į REACH-IT sistemą yra integruotas naudotojui naudingas pagalbinis tekstas.

1.6. Nuoroda į CLP reglamentą ir susijusias rekomendacijas

Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (toliau – CLP) nėra jokių nuostatų dėl dalijimosi duomenimis. Vis dėlto gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai, kuriems pagal REACH reglamentą netaikomas registracijos reikalavimas, tačiau kurie turi informacijos apie cheminės medžiagos pavojingumą ir klasifikaciją, gali savanoriškai nuspręsti dalytis duomenimis. Tai išsamiau paaiškinta *Pradinėse rekomendacijose dėl CLP reglamento* adresu: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Nuoroda į BPR reglamentą ir susijusias rekomendacijas

Pagal Reglamento (EB) Nr. 582/2012 (toliau – Biocidinių produktų reglamentas) 63 straipsnio 1 ir 4 dalis pareiškėjai „*deda visas pastangas, kad susitartų [su duomenų savininkais] dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais, kurių paprašė potencialus pareiškėjas*“ ir „*[k]ompensacija už dalijimąsi duomenimis nustatoma sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant bei tinkamai atsižvelgiant į Agentūros nustatytas rekomendacijas*“.

Todėl dalis šio rekomendacinio dokumento taikoma dalijimuisi duomenimis pagal BPR. 4 priede pateikiama atitinkamų šio rekomendacinio dokumento skirsnių, (visiškai ar iš dalies) susijusių su registracija BPR tikslais, apžvalga. Atkreipkite dėmesį, kad įgyvendinimo reglamento 2016/9 nuostatos (paaiškintos 1.3.5 skirsnyje) netaikomos BPR tikslais.

ECHA svetainėje taip pat galima rasti nemažai įvairių praktinių rekomendacijų, susijusių būtent su dalijimosi duomenimis pagal BPR <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Pagal Direktyvą 98/8/EB (nebegaliojančią) arba Reglamentą Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo pateikti duomenys gali dominti potencialius registruotojus, net jei duomenų savininkams pagal biocidinių produktų tvarką netaikoma pareiga dalytis duomenimis registracijos tikslais pagal dabartinę duomenų dalijimosi tvarką, kaip nustatyta REACH reglamente.⁸ Daugiau informacijos apie dalijimąsi duomenimis su subjektais, kurie nėra tos pačios cheminės medžiagos registruotojai, pateikta 2.2.2.2 skirsnyje.

⁸ Tokie subjektai buvo SIEF dalyviai taikant pereinamojo laikotarpio mechanizmą, kaip aprašyta 29 straipsnio 1 dalyje, kurioje nurodytas REACH reglamento 15 straipsnis. Pasibaigus pereinamojo laikotarpio mechanizmui taikomas dalijimosi duomenimis mechanizmas yra aprašytas REACH reglamento III antraštinės dalies 2 skyriuje (žr. 1.2.2 skirsnį). Pareiga dalytis duomenimis tenka tik ankstesniems ir potencialiems registruotojams. Ši pareiga nebetaikoma duomenų turėtojams, kalbant apie teisės aktus dėl augalų apsaugos ir biocidinių produktų pateikimo į rinką, kaip nurodyta REACH reglamento 16 straipsnio 2 dalyje.

2. DALIJIMOSI DUOMENIMIS PRINCIPAI

2.1. Dalyviai

Šiame skirsnyje išsamiai aprašomi dalyviai, kuriems taikoma dalijimosi duomenimis prievolės, t. y. potencialūs registruotojai ir ankstesni registruotojai. Šiame skirsnyje išdėstyti principai taip pat taikomi duomenims, kuriais dalijasi esami registruotojai, kaip nurodyta 4 skirsnyje.⁹ Šie dalyviai visada gali paskirti atstovą (pvz., konsultantą arba konsorciumą), kuris jų vardu vestų derybas. Tais atvejais, kai jie nenori atskleisti savo tapatybės derybų metu, jie gali paskirti trečiosios šalies atstovą, kaip aprašyta 2.1.3 skirsnyje.

Be to, yra kitų subjektų, kurie gali dalyvauti diskusijose dėl dalijimosi duomenimis, net jeigu jiems netaikoma pareiga dalytis duomenimis. Potencialūs registruotojai gali su jais susisiekti, kad pasinaudotų duomenimis, kuriuos jie turi savo registracijos dokumentacijoje. Tačiau REACH reglamente nustatyti dalijimosi duomenimis mechanizmai nėra taikomi dalijimuisi duomenimis, kurie buvo pateikti dėl skirtingų cheminių medžiagų (žr. 2.2.2.2 ir 2.3 skirsnius). Kiti subjektai gali būti šie:

- cheminės medžiagos, kurios per metus pagaminama ar importuojama ne daugiau kaip 1 tona, gamintojai ir importuotojai;
- cheminės medžiagos tolesni naudotojai, kurie gali turėti duomenų;
- subjektai, kurie pateikė (arba turi) duomenis apie cheminę medžiagą, kalbant apie teisės aktus dėl augalų apsaugos ir biocidinių produktų pateikimo į rinką¹⁰;
- subjektai, kurie turi duomenų apie kitą cheminę medžiagą, kurie gali būti naudojami registruojant cheminę medžiagą pritaikymo, grindžiamo analogijos metodu, tikslais¹¹;
- prekybos arba pramonės asociacijos, tam tikrų sektorių grupės ir jau sudaryti konsorciumai;
- nevyriausybinės organizacijos (NGO), tyrimų laboratorijos, universitetai, tarptautinės arba nacionalinės agentūros;
- cheminės medžiagos gamintojai, kurie yra nesuinteresuoti cheminę medžiagą registruoti pagal REACH reglamentą, nes jie negamina arba neteikia jos į ES rinką (pvz., ne ES gamintojai, kurie neeksportuoja į ES).

2.1.1. Potencialūs registruotojai

Potencialūs registruotojai yra juridiniai subjektai, kurie ketina registruoti cheminę medžiagą. Jie apima:

- subjektus, kurie ketina gaminti arba importuoti atskirą cheminę medžiagą arba esančią preparatų sudėtyje, kurios kiekis per metus yra 1 tona arba daugiau, įskaitant tarpines chemines medžiagas;
- subjektus, kurie ketina gaminti arba importuoti gaminius, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų, kai numatoma, kad tokios cheminės medžiagos išsiskirs įprastinėmis arba pagrįstai numanomomis naudojimo sąlygomis, ir tokiems

⁹ Todėl nuorodą į „potencialų registruotoją“ reikėtų suprasti tokiomis aplinkybėmis.

¹⁰ Žr. išnašą 8.

¹¹ Daugiau informacijos pateikta 2.3 skirsnyje.

gaminiams per metus jų sunaudojama 1 tona arba daugiau;

- vieninteliai atstovai (VA), kuriuos pagal REACH reglamento 8 straipsnį paskyrė ne ES subjektas, ketinantis į ES eksportuoti atskirą, esančią preparatų arba gaminių sudėtyje cheminę medžiagą, kurios kiekis per metus yra 1 tona arba daugiau.

2.1.2. Ankstesni registruotojai

Ankstesni registruotojai – registruotojai, kurie jau yra pateikę išsamią cheminės medžiagos registracijos dokumentaciją. Tai apima ir registruotojus, kurių registracija yra neaktyvi, nes jie nutraukė gamybą pagal REACH reglamento 50 straipsnio 2 dalį.

Ankstesni registruotojai gali būti duomenų savininkai arba gali jais nebūti. Be to, dalijimosi duomenimis tikslais retkarčiais derybos gali būti vykdomos su (pagrindiniais) registruotojais, konsultantais, konsorciūmais arba kitais atstovais ir (arba) derybų šalimis, kurios turi teisę į duomenis arba teisę atstovauti duomenų savininkams.

2.1.2.1. Pagrindinis registruotojas

Kartu su ankstesniais cheminės medžiagos registruotojais pagrindinis bendrame informacijos teikime dalyvaujantis registruotojas derybų pradžioje dažnai yra pagrindinis kontaktinis asmuo, nes jo dokumentacijoje yra duomenų informacijai keliamiems reikalavimams vykdyti.

Pagrindinio registruotojo vaidmuo yra konkrečiai numatytas REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalyje, siekiant laikytis principo „viena cheminė medžiaga – viena registracija“ bendrai teikiant informaciją. Tai apibrėžiama taip: „*vienas registruotojas, [veikiantis] abipusišku sutarimu su kitu (-ais) registruotoju (ais)*“. Pagrindinis registruotojas pirmiausia turi pateikti tam tikrą informaciją visų registruotojų vardu (toliau – bendrai pateikta dokumentacija), prieš kitiems registruotojams teikiant savo kaip narių, dokumentacijas (t. y. kiekvienas bendrame informacijos teikime dalyvaujantis narys turi pateikti atskirą informaciją).

REACH reglamente nėra specialių taisyklių, kaip turėtų būti išrenkamas pagrindinis registruotojas. Pagrindinis registruotojas privalo veikti kitų pritarimą davusių bendros registracijos dalyvių sutikimu ir pateikti bendrą dokumentaciją (kurią bendros registracijos dalyviai parengė kartu). Visi gamintojai, importuotojai ir vieninteliai atstovai, suinteresuoti chemine medžiaga (neatsižvelgiant į kiekį tonomis), turėtų dalyvauti diskusijoje ir nuspręsti, kas bus pagrindinis registruotojas ir kokia informacija bus teikiama bendrai.

Pagrindinio registruotojo vaidmeniu nesuteikiamos jokios teisės, taip pat nėra skiriama pareiga vykdyti visas užduotis, susijusias su dalijimosi duomenimis arba bendru informacijos teikimu. Daugiau informacijos rasite Registravimo rekomendacijų 4.3 skirsnyje *Bendras duomenų teikimas*.

2.1.3. Trečiosios šalies atstovas

Bet kuris gamintojas arba importuotojas (potencialūs registruotojai ir ankstesni registruotojai) gali paskirti trečiosios šalies atstavą (TŠA) atlikti tam tikras užduotis,

pvz., dalijimosi duomenimis užduotį¹². Tai paprastai būna tuo atveju, kai įmonė nepageidauja atskleisti savo susidomėjimo konkrečia chemine medžiaga, nes taip konkurentams būtų atskleistos gamybos ir komercinės paslaptys. Trečiosios šalies atstovo paskyrimas – tai galimybė išsaugoti įmonės pavadinimo konfidencialumą per diskusijas dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos teikimo klausimais.

Pastaba. Tais atvejais, kai gamintojas arba importuotojas informaciją, kuria gali prireikti keistis dalijimosi duomenimis tikslais, laiko neskelbtina, gali būti paskirtas trečiosios šalies atstovas.

ECHA kitiems gamintojams arba importuotojams paprastai neatskleidžia gamintojo arba importuotojo, kuris paskyrė trečiosios šalies atstovą, tapatybės. Tačiau trečiosios šalies atstovo paskyrimo nereikėtų painioti su galimybe išlaikyti registruotojo pavadinimo konfidencialumą informacijos skleidimo tikslais (žr. REACH reglamento 10 straipsnio a punkto xi papunktį). Visgi trečiosios šalies paskyrimas dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos pateikimo tikslais gali būti laikomas papildomu veiksmu, pateisinančiu prašymą išlaikyti registruotojo pavadinimo konfidencialumą informacijos skleidimo tikslais.

Jei teikdamas registracijos dokumentaciją registruotojas saugo savo tapatybę skirdamas trečiosios šalies atstovą, TŠA pavadinimas bus atskleistas bendros registracijos dalyviams. Tačiau trečiosios šalies atstovą paskyręs juridinis subjektas išsaugo visą teisinę atsakomybę už REACH reglamente nustatytų prievolių laikymąsi. Be to, registracijos dokumentaciją teiks faktinis registruotojas, o ne TŠA.

TŠA gali atstovauti keliems juridiniams subjektams, tačiau REACH-IT sistemoje kiti registruotojai jį matys kaip atskirą registruotoją kiekvieno skirtingo juridinio subjekto, kuriam jis atstovauja, atveju. Trečiosios šalies atstovo taip pat nereikėtų painioti su vieninteliu atstovu, kuris yra ne ES gamintojo vardu veikiantis ES subjektas, besilaikantis „visų kitų importuotojų prievolių pagal“ REACH reglamentą.¹³

2.2. Dalijimosi duomenų sąlygos

REACH reglamento 33 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad siekiant padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti sąnaudas bei bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, numatomas dalijimasis informacija apie chemines medžiagas.

Šioje rekomendacijų dalyje trumpai aptariamos REACH reglamente nustatytos sąlygos dėl registruotojų dalijimosi duomenimis, siekiant išvengti nebūtinų bandymų su gyvūnais ir kitų bandymų dubliavimosi. Dalijimosi duomenimis procesas prieš teikiant registraciją toliau nagrinėjamas šio rekomendacinio dokumento 3 skirsnyje. Daugiau informacijos apie esamų registruotojų dalijimąsi duomenimis pateikiama šio rekomendacinio dokumento 4 skirsnyje.

Šiame skirsnyje nagrinėjamos sąlygos, kurios turi būti įvykdytos siekiant sėkmingai dalytis duomenimis, vadovaujantis REACH reglamento nuostatomis. Jame aptariamas cheminės medžiagos tapatumo nustatymas, duomenys, kuriais dalijamasi, susitarimai bei klasifikavimo ir ženklavimo prievolės.

¹² REACH reglamento 4 straipsnyje nurodyta, kad TŠA gali būti paskirtas „visoms procedūroms pagal 11 straipsnį, 19 straipsnį, III antraštinę dalį ir 53 straipsnį, apimančioms diskusijas su kitais gamintojais, importuotojais ar, kai tinka, tolesniais naudotojais“.

¹³ REACH reglamento 8 straipsnio 2 dalis.

Pastaba. Nors paprastai dėl reikalaujamo keitimosi informacija siekiant patikrinti cheminių medžiagų tapatumą nebus pažeidžiamos ES konkurencijos taisyklės, yra keletas atvejų, kai dalyviai turėtų būti ypač atidūs. Tokie atvejai paaiškinti šio rekomendacinio dokumento 7 skirsnyje.

Keičiantis šia informacija įprastai nebus atskleidžiama ir konfidenciali verslo informacija. Vis dėlto įmonės gali pageidauti išsaugoti informaciją, ypač kai joje yra konfidencialių duomenų, pvz., praktinė patirtis arba slapta informacija. Jei negalima rasti patenkinamo sprendimo būdo, potencialus registruotojas gali atsisakyti bendrai teikti informaciją. Daugiau informacijos galima rasti šio rekomendacinio dokumento 2.2.3.2, 5.4.2 ir 8 skirsniuose.

2.2.1. Cheminės medžiagos tapatumas

Nustatant, ar *tą pačią* cheminę medžiagą turi registruoti vienas ar daugiau gamintojų arba importuotojų, kyla pareiga dalytis duomenimis registracijos tikslais pagal REACH reglamentą. Nustatant, ar potencialus registruotojas ketina registruoti *tą pačią* cheminę medžiagą, vykdomas dviejų etapų procesas.

Pirmajame etape potencialūs registruotojai turi nustatyti tinkamus skaitmeninius identifikatorius, kuriuos naudodami jie ketina atlikti cheminės medžiagos registraciją.

Antrajame etape potencialūs registruotojai turi nustatyti, ar jų cheminė medžiaga yra ta pati, registracijos tikslais ir patikrinti, ar jų cheminė medžiaga jau nebuvo užregistruota naudojant kitus identifikatorius. Šis etapas užbaigiamas visų potencialių registruotojų susitarimu dėl cheminės medžiagos tapatumo.

Cheminės medžiagos identifikatoriai dažnai atitinka esamą EINECS arba CAS įrašą, arba panašius skaitmeninius identifikatorius. Taip pat yra atvejų, kai vienu EINECS įrašu aprėpiamos kelios cheminės medžiagos arba kai keli EINECS įrašai gali atitikti *tą pačią* cheminę medžiagą REACH reglamento tikslais.

Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus tikslas – pateikti gamintojams ir importuotojams cheminės medžiagos tapatybės identifikavimo ir registravimo pagal REACH reglamentą rekomendacijas. Dokumente pateikiamos rekomendacijos, kaip pavadinti cheminę medžiagą. Jame taip pat pateikiamos rekomendacijos, susijusios su tuo, kada cheminių medžiagų sudėtis galima laikyti nuorodomis į tokią pačią cheminę medžiagą REACH tikslais. Nustatyti cheminių medžiagų tapatumą yra svarbu dalijimosi duomenimis tikslais (taip pat bendro informacijos teikimo tikslais antrajame etape: REACH reglamente nenumatyta galimybė bendrai registruoti skirtingas chemines medžiagas). Itin svarbu nustatyti cheminės medžiagos tapatumą, nes tai yra daugelio REACH reglamente nustatytų procesų pagrindas.

2.2.2. Duomenys, kuriems taikomos dalijimosi duomenimis prievolės

Duomenys, kuriais dalijamasi, pirmiausiai turi būti peržiūrėti pagal informacijai keliamus reikalavimus registracijos tikslais. Iš esmės pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad potencialūs registruotojai surinktų ir prireikus parengtų duomenis apie savo gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas, naudotų šiuos duomenis vertindami su tokiomis cheminėmis medžiagomis susijusią riziką bei parengtų ir rekomenduotų tinkamas rizikos valdymo priemones per visą cheminių medžiagų gyvavimo ciklą. Šių prievolių dokumentavimas reiškia, kad jie ECHA turi pateikti registracijos dokumentaciją.

Informacijai keliamų reikalavimų registracijos tikslais įgyvendinimas yra labai svarbus procesas, kurį sudaro:

- visos esamos informacijos surinkimas (aprašo sudarymas);
- informacijai keliamų reikalavimų vertinimas;
- informacijos spragų nustatymas atsižvelgiant į informacijai keliamus reikalavimus;
- alternatyvių metodų apsvaistymas ir prireikus vėlesnis naujos informacijos rinkimas arba pasiūlymo atlikti bandymus pateikimas atsižvelgiant į REACH reglamente nustatytas prievoles.

Potencialūs registruotojai patys nustato šių etapų eiliškumą taip, kaip jie mano esant tinkama. Daugiau informacijos apie šiuos etapus pateikiama 3 skirsnyje. Kaip minėta pirmiau, dalijimosi duomenimis prievolės taikomos (išsamioms) tyrimų santraukoms, kurios pateiktos tos pačios cheminės medžiagos atveju, neatsižvelgiant į tai, ar tai apie pačią cheminę medžiagą atlikti tyrimai, ar apie kitą cheminę medžiagą, kurią naudoja esamas registruotojas ją pritaikydamas, atlikti tyrimai.

Tačiau nėra teisinio reikalavimo dalytis duomenimis, kurie buvo pateikti tik dėl kitos cheminės medžiagos; visgi, siekiant įvykdyti tikslą vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais, ECHA skatina dalytis duomenimis esant panašioms cheminėms medžiagoms (žr. Tolesnį 2.3 skirsnį).

2.2.2.1. Kokia informacija turi būti dalijamasi registracijos tikslais?

Siekiant suprasti jūsų informacijai keliamus reikalavimus, pravartu perskaityti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijas*, skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> ir <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Taip pat galite susipažinti su praktine aukšto lygmens REACH reikalavimų, keliamų cheminių medžiagų registruotojams, kurie per metus pagamina arba importuoja 1–100 tonų cheminės medžiagos, apžvalga, kuri skelbiama ECHA interneto svetainėje adresu <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Pagal REACH reglamento 10 straipsnio a dalį reikalaujama, kad kiekvienas registruotojas „registracijos tikslais turi būti **teisėtai įgijęs arba turėti leidimą daryti nuorodą** į visapusišką tyrimo ataskaitą, apibendrintą“ tyrimų santraukoje ir (išsamioje) tyrimų santraukoje.¹⁴

Atsižvelgiant į duomenų pobūdį, turi būti nustatytas aiškus skirtumas tarp: a) visapusiškos tyrimų ataskaitos; b) (išsamios) tyrimų santraukos; c) tyrimo rezultatų.

a) Paprastai, kai, pvz., užsakomas toksikologinis arba ekotoksikologinis tyrimas, jį atliekanti laboratorija parengia **visapusišką tyrimų ataskaitą** ir perduoda ją tyrimą užsakiusiai ir už jį sumokėjusiai šaliai. Ši sąvoka REACH reglamento 3 straipsnio 27 dalyje apibrėžta kaip „išsamus ir visapusiškas veiklos, atliekamos renkant informaciją, aprašymas. Tai gali būti išsamus atliktą tyrimą apibūdinantis mokslinis straipsnis, paskelbtas moksliniame leidinyje, arba bandymų įstaigos parengta atliktą tyrimą apibūdinanti visapusiška ataskaita“. Dažniausiai

¹⁴ REACH reglamento 10 straipsnio a dalies pabaigoje nustatyta, kad „[i]šskyrus atvejus, kai taikoma 25 straipsnio 3 dalis, 27 straipsnio 6 dalis arba 30 straipsnio 3 dalis, <...> registruotojas turi būti teisėtai įgijęs visapusišką tyrimo ataskaitą <...> arba turi turėti leidimą daryti į ją nuorodą“.

visapusiška tyrimų ataskaita neskelbiama, tokiu atveju gali būti pateikiamas KVI prašymas; jeigu ši ataskaita skelbiama, paprastai tokiam leidiniui taikoma autorių teisių apsauga. Pagal REACH reglamentą nereikalaujama, kad ši „visapusiška tyrimo ataskaita“ būtų pateikta registracijos metu, bet geriau, kad registruotojas turėtų teisėtai įgijęs tokią visapusišką tyrimo ataskaitą arba leidimą pateikti į ją nuorodą. Išsamesnė informacija pateikta šio rekomendacinio dokumento 9 skirsnyje.

- b) Kad tyrimą būtų kuo lengviau naudoti, tačiau skaitytojui jis būtų vis tiek prieinamas, laboratorijos ar kitos šalys rengia visapusiškos tyrimų ataskaitos **tyrimų santraukas** arba **išsamias tyrimų santraukas**. Šios sąvokos apibrėžtos REACH reglamento 3 straipsnio 28 ir 29 punktuose, pvz.: „*Išsami tyrimų santrauka – tai išsami visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama tiek informacijos, kiek reikia tyrimui nepriklausomai įvertinti, nenagrinėjant visapusiškos tyrimo ataskaitos.*“ (Išsamias) tyrimų santraukas kartais viešai skelbia vyriausybės, gavusios visapusiškos tyrimų santraukos savininko sutikimą (pvz., tarptautinių arba nacionalinių cheminio vertinimo programų, pvz., EB rizikos vertinimo ataskaitos, EBPO/ ICCA HPV programa ir JAV problemų dėl HPV cheminių medžiagų programa). (Išsamios) tyrimų santraukos paprastai skelbiamos ECHA svetainėje, nebent registruotojas gali ECHA pagrįsti, kodėl šis paskelbimas gali pakenkti įmonės arba kitos šalies komerciniams interesams. Jei ECHA sutinka su pagrindimu, (išsamios) tyrimų santraukos neskelbiamos. Išsamesnė informacija pateikta šio rekomendacinio dokumento 8 skirsnyje.
- c) Tyrimų ataskaitos ištrauka ir tyrimų santrauka – tai tyrimo „**rezultatas**“ (arba išvada). Tam tikrų (išsamių) tyrimų santraukų, pateiktų registracijos tikslais, rezultatas skelbiamas ECHA svetainėje (REACH reglamento 119 straipsnio 1 dalies d ir e punktai) ir jam negali būti taikomas konfidencialumo reikalavimas. Tokios viešai prieinamos informacijos nepakanka, kai trečioji šalis pateikia registracijos dokumentaciją, nes registruotojas turi pateikti susijusias (išsamias) tyrimų santraukas ir būti teisėtai įgijęs arba turėti leidimą pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą.

Informacija apie prieigos prie informacijos formas ir suteiktų teisių taikymo sritį pateikta 9 skirsnyje.

2.2.2.2. Dalijimasis duomenimis su subjektais, kurie nėra tos pačios cheminės medžiagos registruotojai

Kaip nurodyta 2.1 skirsnio įvade, subjektams, kurie nėra tos pačios cheminės medžiagos registruotojai, netaikoma prievolė dalytis duomenimis pagal REACH reglamentą.

Šiomis aplinkybėmis deryboms dėl dalijimosi duomenimis taikoma sutarčių laisvė. Aptariant finansinę kompensaciją už duomenis, reikėtų atsižvelgti į tai, kad tokie subjektai nesidalija cheminės medžiagos registracijos išlaidomis. Taip pat nereikalaujama, kad jie apmokėtų kokias nors išlaidas, susijusias su dokumentacijos rengimu arba su dalijimosi duomenimis tarp bendros registracijos dalyvių organizavimu.

Konkrečiu dalijimosi duomenimis su kitos cheminės medžiagos registruotojais analogijos tikslais atveju žr. 2.3 skirsinį.

2.2.3. Dalijimosi duomenimis susitarimai

Pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 dalijimosi duomenimis susitarimas yra privalomas. Dėl dalijimosi duomenimis susitarimo formos šalys susitaria pagal sutarčių laisvę. Tačiau neatsižvelgiant į pasirinktą formą, taikomi pagrindiniai sąžiningumo, skaidrumo ir nediskriminavimo principai, kurie yra įtvirtinti REACH reglamente ir toliau patikslinti Įgyvendinimo reglamente 2016/9. Bet kuriuo atveju dalijimosi duomenimis paskirtis – dalytis patirtomis faktinėmis išlaidomis, o ne generuoti duomenų savininko (-ų) pelną. Kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamente 2016/9, būtina įtraukti šiuos privalomus elementus:

- a) išsamų duomenų, kuriais bus dalijamasi, apibūdinimą, ir su jais susijusias išlaidas;
- b) išsamų administravimo išlaidų apibūdinimą ir pagrindimą¹⁵;
- c) išlaidų pasidalijimo modelį, kuriame turi būti numatytas išlaidų kompensavimo mechanizmas; taip pat reikia aptarti bet kokius galimus būsimus su duomenimis susijusius poreikius, kurie turi būti numatyti išlaidų pasidalijimo modelyje.

Šie elementai išsamiau paaiškinti kitame skirsnyje (2.2.3.1). Išsami informacija apie jų praktinį įgyvendinimą ir skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principus pateikiama 5 skirsnyje. Tame skirsnyje taip pat pateikiami kelių kompensavimo formulių pavyzdžiai.

Šalys taip pat turi organizuoti fizinių duomenų (išsamių tyrimų santraukų) tarpusavio perdavimą. Kadangi kiekvienas bendros registracijos dalyvis atsako už informaciją, kurią jo vardu pateikė pagrindinis bendrai teikiamos informacijos registruotojas, dalyviams nepatartina paprasčiausiai gauti leidimą dalyvauti bendrai teikiant informaciją (t. y. paprasčiausiai gauti techninį prieigos saugumo raktą, kuris leidžia susipažinti su bendrai pateikta informacija REACH-IT sistemoje). Bendros registracijos dalyviai turėtų turėti prieigą prie visos jų vardu pateiktos informacijos, esančios bendrai pateiktoje dokumentacijoje, kuri yra reikalinga jų registracijai ir už kurią jie sumokėjo. Sumokėdami už sutikimo raštą, kad galėtų dalyvauti bendrai teikiant informaciją, bendros registracijos dalyviai turėtų turėti prieigą bent jau prie vertinamųjų baigčių rezultatų, už kuriuos jie sumokėjo, arba turėtų gauti išsamios tyrimo santraukos ir tyrimo santraukų, jei jos yra prieinamos, kopijas.¹⁶ Prieiga prie šių duomenų yra svarbi kiekvienam registruotojui, kad jis galėtų susipažinti su bendrai pateiktais duomenimis, į kuriuos pateikta nuoroda. Informacija apie prieigos prie informacijos formas ir suteiktą teisių taikymo sritį pateikta 9 skirsnyje.

Dalijimosi duomenimis susitarimas yra privalomas yra tuo atveju, kai duomenimis dalijamasi esant atsisakymui bendrai teikti informaciją (žr. tolesnį 2.2.3.2 skirsnį).

Dalijimosi duomenimis principai taip pat taikomi būsimiems registruotojams, kurie prašo pasidalyti duomenimis. Įgyvendinimo reglamentas 2016/9 įsigaliojo tuo metu, kai dauguma dalijimosi duomenimis susitarimų jau buvo sudaryti, ir gali būti, kad jie galioja keletą metų. Susitarimų šalys turi galimybę vienbalsiai panaikinti pareigą išsamiai apibūdinti duomenų išlaidas ir nustatyti išlaidų kompensavimo sistemą. Vis dėlto potencialus cheminės medžiagos, dėl kurios jau sudarytas susitarimas, registruotojas nėra saistomas atsisakymo pateikti duomenis, jei šalys nesutinka. Šalys šį klausimą gali spręsti per derybas.

¹⁵ Daugiau informacijos apie skirtumus tarp skirtingų rūšių išlaidų, kuriomis turi būti pasidalijama, pateikiama 5 skirsnyje.

¹⁶ Žr. 9.2 skirsnį „Kas yra sutikimo raštas?“.

Kiti sutartimis įforminti susitarimai

REACH reglamente aprašyta pagrindinio registruotojo užduotis, t. y. teikti duomenis kitų registruotojų vardu. Siekiant nustatyti kiekvieno registruotojo atsakomybę ginčo atveju, rekomenduojama, kad visi registruotojai saugotų rašytinius dokumentus dėl susitarimų, sudarytų dėl bendro duomenų teikimo.

Tai, kaip bendros registracijos dalyviai bendradarbiauja REACH reglamente nustatytoms prievolėms įvykdyti, gali būti išsamiau nustatyta sutartimi įformintuose susitarimuose. Dalyviai gali laisvai pasirinkti tokio susitarimo formą ir jame numatomas sąlygas. Šis susitarimas yra neprivalomas (bet stipriai rekomenduojamas) ir jame gali būti išdėstytos taisyklės ir dalyvavimo procesai, tokie kaip:

- pagrindinio registruotojo atrankos tvarka ir jo funkcijų vykdymo trukmė;
- pagrindinio registruotojo funkcijų skyrimo ir (arba) perdavimo vidaus taisyklės visų pirma tuo atveju, kai pagrindinis registruotojas nutraukia gamybą;
- susitarimai pasikeitus registruotojo, ypač pagrindinio registruotojo, juridiniam subjektui;
- šalių bendradarbiavimo formos: informacija apie dalyvavimo procesus ir bendros registracijos dalyvių pareigas bei atsakomybę;
- priegigos prie informacijos formos (pvz., sutikimo raštas, suteiktų teisių apimtis, teisė naudoti informaciją kitais nei registracijos tikslais, teisė naudoti duomenis taikant analogiją, kitos sąlygos ir pan.);
- būtinybė visoms šalims laikytis konkurencijos taisyklių ir konfidencialumo įsipareigojimų;
- su sutarties vykdymu susijusio nesutarimo išsprendimo mechanizmai.

Sutartinės nuostatos dėl dalijimosi duomenimis ir šie tolesni sutartimi įforminti susitarimai gali būti to paties susitarimo dalis. Daugiau informacijos apie galimas susitarimo formas, pvz., konsorciumus, pateikiama 6 skirsnyje.

2.2.3.1. Privalomi dalijimosi duomenimis susitarimo elementai

Dalijimosi duomenimis susitarimas turi būti aiškus ir suprantamas visoms šalims; tai pasakytina apie dokumentacijos turinį ir priegigos, kuri suteikiama gavus sutartos dalies išlaidų apmokėjimą, rūšį. Susitarime turi būti toliau išdėstyti elementai. Daugiau informacijos dėl praktinio išlaidų pasidalijimo pateikiama šio rekomendacinio dokumento 5 skirsnyje.

• Duomenų apibūdinimas

Esamas registruotojas turi pateikti informaciją apie konkrečius duomenis, kuriais turi būti dalijamasi. Šia informacija potencialiam registruotojui turi būti sudarytos sąlygos sužinoti, kam priklauso duomenys, taip pat kokio yra tyrimų kokybė ir patikimumas. Tokia informacija gali apimti tyrimų metus, ar tyrimas atitinka GLP ir kt. Taip pat turi būti įtrauktas aprašymas, kuriame nurodoma, kuriuos informacijai keliamus reikalavimus duomenys atitinka, ir pagrindžiama, kaip duomenys, kuriais turi būti dalijamasi, atitinka informacijai keliamą reikalavimą.

[Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 1 dalies a punktas]

- **Išlaidų apibūdinimas**

Išlaidų apibūdinime vardinamos su duomenimis (pagal vertinamąsias baigtis) ir administraciniu darbu susijusios išlaidos. Visi išlaidų elementai turi būti pagrįsti. Tai reiškia, kad turi būti apibūdinti ne tik duomenys, kuriais turi būti dalijamasi, įskaitant kiekvieno duomenų elemento išlaidas, bet ir apibūdinamos bei pagrindžiamos susijusios administravimo išlaidos. Esant galimybei pastarosios turėtų būti susietos su informacijai keliamais reikalavimais. Tačiau tokia sąsaja ne visada įmanoma; bet kuriuo atveju tokios išlaidos turi būti atitinkamai apibūdintos ir pagrįstos.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad esamas registruotojas negali prašyti pagrindinio registruotojo įvykdyti išankstines sąlygas šiam išlaidų apibūdinimui įgyti. Visų pirma jis negali prašyti, kad potencialus registruotojas už tokią informaciją sumokėtų užstatą arba bet kokį mokestį. Be to, su kiekvieno registruotojo vykdomu informacijos rinkimu susijusioms išlaidoms siekiant nustatyti, kad tai yra ta pati cheminė medžiaga, negali būti taikomas išlaidų pasidalijimas tarp ankstesnių registruotojų ir potencialių registruotojų.

Tam tikrais atvejais ypač išsamų išlaidų apibūdinimą gali būti sudėtinga pateikti, be to, jis gali būti nenaudingas. Tokiais atvejais ankstesnis registruotojas ir potencialus registruotojas gali aptarti, ar jie sutiktų neapibūdinti išlaidų ar visų elementų – galimai išlaidų sumažėjimo atveju.

Kaip minėta pirmiau, su duomenimis susijusias išlaidas ir administravimo išlaidas ne visada įmanoma tiksliai atskirti. Visgi visi išlaidų elementai turėtų būti apibūdinti ir pagrįsti tam, kad potencialus registruotojas galėtų nustatyti, kuris elementas yra susijęs su informacijai keliamu reikalavimu.

Nauji potencialūs registruotojai turi teisę prašyti išsamiai apibūdinti visas susijusias išlaidas, kurios buvo patirtos įsigaliojus Įgyvendinimo reglamentui 2016/9 (2016 m. sausio 26 d.) ir teisę, kad jiems būtų pateikti ankstesnių tyrimo išlaidų įrodymai ir kuo tikslesni apskaičiuoti tokių ankstesnių išlaidų įverčiai.

[Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 1 dalies a ir b punktai ir 4 straipsnio 2 dalis]

Duomenų išlaidos

Kiekvienas atskiras tyrimas yra susijęs su išlaidomis. Šios išlaidos gali apimti bandymo išlaidas, prieigos prie reikalingų tyrimų įsigijimo išlaidas arba informacijai keliamo reikalavimo įvykdymo taikant netiriamąjį metodą išlaidas. Bendros registracijos dalyviai gali susitarti dėl bet kokio jiems tinkamo išlaidų apskaičiavimo metodo. Pavyzdžiui, gali būti remiamasi įsigijimo išlaidomis arba atkuriamosiomis išlaidomis. Įsigijimo išlaidos grindžiamos faktinėmis sąskaitomis faktūromis, o atkuriamosios išlaidos – tokio paties bandymo pakartotinio atlikimo išlaidomis. Išsamesnė informacija pateikta 5.3.2 skirsnyje.

Kai kurios administravimo išlaidos taip pat gali būti susijusios su duomenimis. Pavyzdžiui, literatūros paieškos arba atsisakymo pateikti duomenis pagrindimo rengimo išlaidos akivaizdžiai susijusios su įverčiu, o ne su visa dokumentacija.

Kadangi potencialus registruotojas turi mokėti tik už tuos duomenis, kurių jam iš tikrųjų reikia, jis neprivalo apmokėti su konkrečiais duomenimis susijusių administravimo išlaidų, jeigu jos susijusios su vertinamąja baigtimi, kuri jam nereikalinga arba kurios atveju registruotojas jau turi atitinkamus duomenis.

Administravimo išlaidos

Administravimo išlaidos – registruotojų dalijimosi duomenimis susitarimų rengimo ir valdymo išlaidos. Prireikus jos taip pat gali apimti bendrai teikiamų duomenų IUCLID bylos rengimo išlaidas.

Tačiau tam tikros administravimo išlaidos yra susijusios ne su konkrečiais duomenimis, bet su bendru bendrai teikiamos informacijos administravimu. Pavyzdžiui, bendros registracijos dalyvių komunikacijos išlaidos arba prieigos prie bendrai teikiamos informacijos valdymo išlaidos visiems nariams galėtų būti taikomos vienodai.

Bet kuriuo atveju esamas registruotojas turi turėti galimybę pagrįsti išlaidas ir jų pasidalijimo būdą. Žr. šio rekomendacinio dokumento III priedą, kuriame pateikiami duomenų išlaidų ir administravimo išlaidų pavyzdžiai.

- **Išlaidų pasidalijimo metodas**

Bendros registracijos dalyviai turi susitarti dėl jiems tinkamo išlaidų pasidalijimo metodo. Šis metodas turi būti sąžiningas, skaidrus ir nediskriminuojantis. Bet kuriuo atveju svarbu tai, kad bendros registracijos dalyviai suprastų naudojamą metodą. Išlaidų pasidalijimo modelis taikomas visiems konkrečios cheminės medžiagos registruotojams, įskaitant būsimus registruotojus.

Nauji potencialūs registruotojai turi teisę prašyti paaiškinti ir pagrįsti anksčiau nustatytus kriterijus ir gali laisvai susipažinti su informacija apie išlaidų pasidalijimo ir dalijimosi duomenimis metodiką.

[Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 1 dalies c punktas ir 4 straipsnio 2 dalis]

- **Išlaidų kompensavimo schema**

Kiekvieno bendros registracijos dalyvio išlaidų dalis priklauso nuo to, kiek bendros registracijos dalyvių dalijasi duomenimis. Yra didelis skirtumas, ar išlaidas dalijasi du bendros registracijos dalyviai, ar du šimtai. Atitinkamai kiekvieną kartą naujam potencialiam registruotojui dalijantis duomenimis, bendros kiekvienam bendros registracijos dalyviui tenkančios išlaidos yra sumažinamos.

Kita vertus, kiekvieną kartą keliant papildomą registracijos reikalavimą, bendros kiekvienam susijusiam bendros registracijos dalyviui tenkančios išlaidos gali padidėti. Taikant išlaidų kompensavimo mechanizmą taip pat būtina atsižvelgti į galimybę, kad tos cheminės medžiagos atveju ateityje bus keliami papildomi registracijos reikalavimai. Rekomenduojama, kad išlaidų kompensavimo mechanizmas, dėl kurio šalys susitarė, taip pat būtų susijęs su sąlygomis, kurios taikomos savanoriškų atnaujinimų atveju.

Išlaidų kompensavimo schema yra privaloma ir ja užtikrinama, kad išlaidos būtų padalijamos sąžiningai ir nediskriminuojant. Būtina susitarti, kada ir koku dažnumu bus perskačiuojamos išlaidos.

Susitarimo, kuris jau sudarytas įsigaliojus Įgyvendinimo reglamentui 2016/9, šalys turėjo galimybę vienbalsiai nuspręsti panaikinti pareigą išsamiai apibūdinti duomenis ir (arba) įtraukti išlaidų kompensavimo mechanizmą. Tokiais atvejais sudarytame dalijimosi duomenimis susitarime gali nebūti numatytas išlaidų apibūdinimas arba išlaidų kompensavimo mechanizmas. Tačiau potencialaus registruotojo nesaisto sprendimas atsisakyti šios pareigos, nebent jis suteikia savo pasirašytą sutikimą.

[Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 1 dalies c punktas, 4 straipsnio 4 ir 5 dalys]

- **Galimos kitos išlaidos**

Registruotojai turi kasmet dokumentuose nurodyti bet kokias kitas patirtas išlaidas, susijusias su jų dalijimosi duomenimis susitarimo vykdymu, visų pirma atsižvelgdami į pirmiau minėtą išlaidų kompensavimo mechanizmą arba nenumatytų dokumentacijos atnaujinimų atveju. Tokia metinė dokumentacija turi būti saugoma ne trumpiau nei 12 metų po paskutinio tyrimo pateikimo ir turi būti prieinama per pagrįstą laikotarpį ir nemokamai esantiems ir potencialiems registruotojams.

Visų pirma į dalijimosi duomenimis susitarimą turi būti įtrauktos nuostatos dėl bet kokių išlaidų, kylančių priėmus sprendimą dėl galimo cheminės medžiagos vertinimo, pasidalijimo. Jei potencialus registruotojas nori užregistruoti cheminę medžiagą, dėl kurios jau buvo nagrinėjamas sprendimas dėl cheminės medžiagos vertinimo esamų registruotojų atveju, taikant išlaidų pasidalijimo modelį taip pat reikia atsižvelgti į susijusias išlaidas. Dalijimosi duomenimis susitarime taip pat turi būti išdėstytos nuostatos dėl bet kokių būsimų išlaidų, susijusių su papildomų informacijai keliamų reikalavimų rengimu, pavyzdžiui, priėmus sprendimą dėl atitikties patikros.

Ankstesni registruotojai negali priversti potencialių registruotojų iš anksto sumokėti galimas išlaidas, kurios gali būti patirtos vėliau. Tačiau dalijimosi duomenimis susitarime gali būti numatyta, kad priėmus sprendimą dėl vertinimo, skirtą keliems registruotojams, šie registruotojai gali iš anksto pasidalyti išlaidas, kurios reikalingos nagrinėjamam tyrimui atlikti, siekiant užtikrinti, kad lėšos būtų prieinamos visam tyrimui atlikti.

Esamas registruotojas turi susitarti su potencialiais registruotojais nustatyti sistemą, kuri apimtų šias galimas būsimas išlaidas. Tokiame susitarime kiekvienas registruotojas turi sumokėti tik tokias išlaidas, kad būtų laikomasi REACH reglamento reikalavimų ir (arba) sprendimo dėl cheminės medžiagos vertinimo.

[Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 3 dalis ir 4 straipsnio 2 dalis]

2.2.3.2. Dalijimosi duomenimis susitarimai atsisakymo bendrai teikti informaciją atveju

Registruotojai gali pagrįsti vieno iš kriterijų, kuriais grindžiamas atskiras tam tikros informacijos teikimas, taikymą pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalį. Reikėtų pažymėti, kad registruotojams, kurie nusprendžia atskirai pateikti tam tikrą arba visą informaciją, vis tiek gali tekti sumokėti teisingą dalį išlaidų, susijusių su prieiga prie bendrai teikiamos informacijos (prieigos saugumo raktu), ir, jei tinkama ir pagrįsta, kitas susijusias administravimo išlaidas. Daugiau informacijos apie išlaidų paskirstymą ir kompensavimą esant atsisakymui bendrai teikti informaciją pateikta tolesniame 5.4.2 skirsnyje.

Be to, bendrai teikti informaciją atsisakiusiems registruotojams vis tiek tenka pareiga dalytis duomenimis, kurie buvo pateikti jų atsisakymo bendrai teikti informaciją dokumentacijoje kito (-ų) registruotojo (-ų) prašymu. Šiomis aplinkybėmis jie taip pat turi dėti visas pastangas, kad pasiektų sąžiningą, skaidrų ir nediskriminuojantį susitarimą dėl dalijimosi šiais duomenimis.

2.2.4. Klasifikavimas ir ženklėjimas

Reikalaujama, kad registruotojai registracijos dokumentacijoje nurodytų taikomą cheminės medžiagos klasifikaciją ir ženklėjimą, kaip aprašyta REACH reglamento VI priedo 4 skirsnyje, nes ši informacija yra techninės dokumentacijos dalis (10 straipsnio a dalies iv punktas).

CLP reglamente nustatyta, kad pranešėjai ir registruotojai turi dėti visas pastangas, kad susitartų dėl įrašo, kuris bus įtrauktas į klasifikavimo ir ženklinimo inventorių, jei dėl pranešimo atsiranda keli skirtingi įrašai apie tą pačią cheminę medžiagą. Į šią nuostatą (CLP 41 straipsnis) įtraukti *ex post* susitarimai, kurie sudaromi pateikus pranešimą. Daugiau informacijos pateikiama vadove „Kaip parengti pranešimą apie klasifikaciją ir ženklinimą“, kuris skelbiamas adresu: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Rekomenduojama, kad potencialūs registruotojai keistūsi informacija apie klasifikavimą ir ženklinimą, kurį jie taiko individualiai derybų pradžioje. Galima pagrįstai numatyti, kad jeigu dalyvių klasifikavimas ir ženklinimas yra vienodas, tai reiškia, kad duomenimis galima dalytis.

Jei klasifikavimas ir ženklinimas skiriasi, turėtų būti iširta, ar tokie skirtumai atsiranda dėl skirtingos duomenų informacijos (būdingų savybių), grindžiamos individualiais klasifikavimais, ar dėl skirtingų cheminių medžiagų ypatybių, kaip paaiškinta toliau pateiktuose dviejuose pavyzdžiuose.

Bendros registracijos dalyviai skatinami susitarti dėl klasifikavimo ir ženklinimo. Tai nebūtinai reiškia, kad visi tos pačios cheminės medžiagos gamintojai ir importuotojai turės taikyti tokį patį klasifikavimą ir ženklinimą. Tos pačios cheminės medžiagos gamybos procesas gali būti skirtingas dėl skirtingų priemonių pobūdžio, taip pat žr. *CLP reglamento kriterijų taikymo rekomendacijų*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>, 1.1.7.2 skirsnį. Tokia pati situacija gali susidaryti ir tada, kai naudojamos skirtingos žaliavos. Tačiau tokiais atvejais vis tiek gali būti galimybė ir sąlygos dalytis duomenimis, jei pagrindinio registruotojo dokumentacijoje nurodyti keli tos pačios cheminės medžiagos klasifikavimai.

Pavyzdžiai

1. A gamintojas savo cheminę medžiagą pagal atitinkamą pavojų sveikatai klasifikuoja remdamasis tyrimu, kuris nėra prieinamas B gamintojui. B gamintojas neklasifikuoja cheminės medžiagos pagal tą patį pavojų sveikatai, nes neturi tinkamų ir patikimų duomenų ir kitos informacijos.

Diskusija: B gamintojas turėtų svarstyti galimybę prašyti duomenų iš A gamintojo, todėl A ir B gamintojai turėtų apsvarstyti galimybę taikyti vienodą klasifikavimą.

2. A ir B gamintojai turi tinkamų ir patikimų tyrimų, kuriuose aptariamas atitinkamas pavojus. Klasifikavimas pasirenkamas remiantis A gamintojo cheminės medžiagos tyrimu. Pagal kitą cheminės medžiagos tyrimą, kurį turi B gamintojas, klasifikavimas nepasirenkamas. Tačiau taip yra dėl to, kad A ir B gamintojo pagamintų cheminių medžiagų pavojaus pobūdis yra skirtingas dėl su gamybos procesu susijusių skirtumų (pvz., priemaišų, izomerų).

Diskusija: klasifikavimas skiriasi dėl priemaišų pobūdžio, nors abu tyrimai yra patikimi. Galimybė A ir B gamintojui dalytis duomenimis apie atitinkamus pavojus yra nepagrįsta. Atitinkamose dokumentacijose reikės konkrečiai nurodyti įvairias ribines cheminės medžiagos sudėtis, kai šios sudėtys lemia skirtingas savybes. Vienoje dokumentacijoje pateikiamų ribinių sudėčių skaičius priklausys nuo įvairių bendro pateikimo dalyvių nurodytų registruotų sudėčių, taip pat šių sudėčių išlikimo aplinkoje ir pavojaus pobūdžio skirtumų. Iš esmės reikia pateikti konkrečius duomenis, susijusius su kiekviena ribine sudėtimi, kad būtų galima nustatyti tos sudėties savybę. Šie duomenys gali lemti skirtingą įvairių ribinių sudėčių

klasifikaciją.

Ar prievolė dalytis duomenimis taikoma, kai registruotojai susitaria dėl skirtingo klasifikavimo?

Prievolė dalytis duomenimis taikoma tos pačios cheminės medžiagos registruotojams, kurie bendrai teikia informaciją. Atsisakymas dalytis informacija negali būti pateisinamas klasifikacijos ir ženklavimo skirtumais. Tiesą sakant, bendros registracijos dalyviai gali susitarti, kad tai pačiai cheminei medžiagai gali būti taikomas skirtingas klasifikavimas ir ženklavimas, pvz., jei žinomos tam tikros pagrindinės identifiкуotos priemonės pavojingumo savybės, kurios leidžia skirtingai klasifikuoti ir ženklinti cheminę medžiagą. Todėl tinkamai pagrįstais ir naudojant skaidrią dokumentaciją įrodytais atvejais cheminės medžiagos dokumentacijoje (-ose) gali būti nurodytas daugiau kaip vienas klasifikavimas ir ženklavimas.

Pastaba. Bendros registracijos dalyviai taip pat gali nesutikti dėl cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo (išskyrus atvejus, kai priežastis – priemonių pobūdžio skirtumas, skirtingas bandymo rezultatų supratimas) (pagal 11 straipsnio 3 dalies c punktą). Tokiu atveju pagal REACH reglamentą leidžiama atitinkamam (-iems) nariui (-iams) atskirai teikti tam tikrą arba visą informaciją, kuri turi būti teikiama bendrai, ir teikti atskirą klasifikavimą ir ženklavimą. Tačiau registracijos dokumentacijoje, kurią pagrindinis registruotojas pateikė kitų registruotojų vardu, taip pat gali būti nurodytas skirtingas klasifikavimas ir ženklavimas neatsisakant bendrai teikti informaciją ir tai nebūtinai turi tapti kliūtimi dalytis duomenimis.

Būtina pažymėti, kad skirtingas klasifikavimas ir ženklavimas gali turėti įtakos rizikos vertinimui, o dėl galimybės dalytis cheminės medžiagos saugos vertinimu gali kilti abejonių.

2.2.5. Dalijimosi duomenimis derybos

Vykdamas dalijimosi duomenimis derybas, šalims tenka pareiga dėti visas pastangas, kad būtų pasiektas susitarimas dėl dalijimosi duomenimis sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant. Informacijos prašantys potencialūs registruotojai turėtų nurodyti tikslų informacijos, kurios jie prašo iš ankstesnio registruotojo, pobūdį.

Dedant pastangas pasiekti susitarimą, reikia, kad visos šalys rastų alternatyvius sprendimo būdus, kai derybos sustabdomos ir būtų atviros ir aktyvios bendraudamos su kita šalimi. Kai šalis gauna jos netenkinantį atsakymą, kurį ji laiko neaiškiu, neteisingu arba neišsamiu, tokį atsakymą ji privalo ginčyti ir siuntėjui pateikti dalykiškus, aiškius ir tikslius klausimus arba argumentus. Prašymai turi būti pagrįsti. Taip pat tikimasi, kad šalys susipažins su principais, kurie yra susiję su dalijimosi duomenimis, kaip aprašyta šiose rekomendacijose ir kituose ECHA dokumentuose.

Kiekviena šalis privalo kitai šaliai suteikti pagrįstą laiką pateikti atsakymus į jos klausimus. Atkreipkite dėmesį į tai, kad 27 straipsnio 5 dalyje nustatytas minimalus diskusijoms apie dalijimąsi duomenimis ir išlaidų pasidalijimą skirtas laikotarpis yra vienas mėnuo.

Visus argumentus turi pateikti ginče dalyvaujančios šalys. Argumentus, kuriais ginčijama kiekvienos šalies pozicija, turi pateikti ne tik ECHA, bet ir tiesiogiai ginče

dalyvaujančios dvi šalys.

Bet kurios su dalijimosi duomenimis susijusios išlaidos turi būti išsamiai apibūdintos ir pagrįstos, kaip pirmiau nurodyta 2.2.3.1 skirsnyje. Bet koks išlaidų pasidalijimo mechanizmas taip pat turi būti pagrįstas, įskaitant išlaidų kompensavimo mechanizmą, ir nediskriminuojantis esamų registruotojų ir registruotojų, kurie prisijungia prie bendro informacijos teikimo skirtingu metu. Keli pavyzdžiai pateikti šio rekomendacinio dokumento 5 skirsnyje.

Ankstesni registruotojai privalo užtikrinti, kad (nauji) potencialūs registruotojai dalytųsi tik tomis išlaidomis, kurios susijusios su informacija, kurią jie privalo pateikti vykdydami jų registracijai keliamus reikalavimus.¹⁷ Tai taikoma ir administravimo išlaidoms.

Jei prašoma, ankstesnis (-i) registruotojas (-ai) turi pateikti mokslinius metodo, kuriuo jis (jie) vadovavosi atrinkdamas (-i) duomenis, kurių reikia saugiam cheminės medžiagos naudojimui įrodyti, įrodymus.

ECHA svetainėje yra specialus tinklalapis, kuriame pateikiami praktiniai derybų dėl dalijimosi duomenimis patarimai: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Skirtingų cheminių medžiagų registruotojų dalijimasis duomenimis (grupavimo ir analogijos tikslais)

Siekis, kad nebūtų atliekami bandymai su gyvūnais, yra pagrindinis tikslas, sudarantis dalijimosi duomenimis nuostatų pagrindą REACH reglamente. Vienas iš būdų šį siekį įgyvendinti – naudoti duomenis, susijusius su struktūriškai susijusia (-iomis) chemine (-ėmis) medžiaga (-omis), jei tai galima pagrįsti moksliniais. Analogijos metodas skirtingoms cheminėms medžiagoms visada turi būti taikomas atsižvelgiant į specialisto nuomonę. *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose* pateikiamas išsamus aiškinimas, kaip ir kada galima pritaikyti analogijos metodą (ypač R.5 skyriuje). Be to, praktinį vadovą „Kaip pranešti apie analogijas ir kategorijas“ galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>; šiame vadove šiuo klausimu pateikiama naudingos informacijos.

Išsamesnės rekomendacijos taip pat pateikiamos Analogijos vertinimo sistemoje (angl. RAAF) adresu <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Kaip pirmiau paaiškinta 2.2.2 skirsnyje, jei duomenys apie kitą cheminę medžiagą jau buvo panaudoti registruojant cheminę medžiagą, tokiais duomenimis reikės dalytis, jei to paprašys potencialus registruotojas. Kitomis aplinkybėmis skirtingų cheminių medžiagų registruotojai neprivalo dalytis duomenimis. Todėl tokiais atvejais dalijimuisi duomenimis netaikoma privaloma pareiga dalytis duomenimis.

Tačiau tai atitinka tikslus vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais (ypač stuburiniais) (pagal REACH reglamento 25 straipsnį) ir tam reikalingų registracijos išlaidų. Įgyvendinimo reglamente 2016/9 aiškiai skatinama dalytis atitinkamais tyrimais (kurie atlikti su gyvūnais ir ne gyvūnais) dėl cheminės medžiagos, kuri struktūriškai yra

¹⁷ 2019 m. balandžio 15 d. ECHA apeliacinės komisijos sprendimas byloje A-010-2017, *REACH & Colours*, 126–151 punktai.

panaši į registruojamą cheminę medžiagą, siekiant skatinti alternatyvių cheminių medžiagų pavojaus vertinimo metodų tobulinimą ir naudojimą ir kuo labiau sumažinti su gyvūnais atliekamų bandymų skaičių¹⁸.

Dėl kiekvieno prašymo susipažinti su skirtingų cheminių medžiagų registruotojų tyrimais potencialūs registruotojai, norintys pasidalyti prieiga prie tyrimų, turės derėtis kiekvienu atskiru atveju. Potencialūs registruotojai skatinami iširti analogijos galimybes, kad nebūtų atliekami nereikalingi bandymai su stuburiniais gyvūnais.

Būtina pažymėti, kad 12 metų taisyklė (žr. 3.1.4.1 skirsnį) taip pat taikoma analogijos tikslais. Kitaip tariant prieš daugiau kaip 12 metų pateiktos (išsamios) tyrimų santraukos yra nemokamai prieinamos vélesniems registruotojams pagal REACH reglamentą, neatsižvelgiant į tai, ar siekiama registruoti tą pačią cheminę medžiagą ar kitą cheminę medžiagą (analogijos tikslais).

Kaip potencialus registruotojas gali susisiekti su kito bendro informacijos teikimo dalyviu, siekdamas dalytis duomenimis analogijos tikslais?

Nėra oficialios procedūros, pagal kurią susisiekama su kitos cheminės medžiagos bendro informacijos teikimo dalyviu analogijos tikslais. Potencialūs registruotojai gali rasti kontaktinę informaciją ECHA informacijos apie registruotas chemines medžiagas portale ir susisiekti su bet kuriuo registruotoju, kurio pavadinimas ten nurodytas, ir prašyti pagrindinio registruotojo kontaktinių duomenų.

Taip pat potencialūs registruotojai gali susisiekti su ECHA pagalbos centru ir paprašyti, kad ECHA su pagrindiniu bendrai teikiamos dominančios informacijos registruotoju pasidalytų turima kontaktine informacija. Tada ECHA susisieks su minėtu pagrindiniu registruotoju ir paskatins jį užmegzti ryšį.

Be to, potencialūs registruotojai taip pat gali susisiekti su prekybos organizacija, kuri koordinuoja juos dominančių cheminių medžiagų grupės gamintojų ir (arba) importuotojų veiklą. Šios prekybos organizacijos gali turėti galimybę teikti informaciją apie galimybes analogijos tikslais.

¹⁸ Žr. Įgyvendinimo reglamento 2016/9 15 konstatuojamąją dalį.

3. DALIJIMASIS DUOMENIMIS PRIEŠ TEIKIANT REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJĄ

Dalijimasis duomenimis yra vienas iš pagrindinių REACH reglamente nustatytų principų. Dalydamosi informacija apie chemines medžiagas, įmonės padidina registravimo sistemos efektyvumą, sumažina išlaidas ir išvengia nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais.

REACH reglamento 26 straipsniu reglamentuojamas procesas, kurį turi vykdyti potencialūs registruotojai prieš registruodami ir prireikus inicijuodami dalijimosi duomenimis derybas: tai vadinama užklauso procesu, kuris paaiškintas 3.1 skirsnyje.

Po užklauso proceso potencialūs registruotojai galės nustatyti tos pačios cheminės medžiagos esamus ir potencialius registruotojus. Vėliau jie galės vykdyti kitus cheminės medžiagos registravimo etapus, atsižvelgdami į tai, ar cheminė medžiaga jau yra užregistruota (žr. 3.2 skirsnį), arba tai, ar ji dar neregistruota (žr. 3.3 skirsnį).

3.1. Užklauso procesas

3.1.1. Užklauso paskirtis

REACH reglamento 26 ir 27 straipsniais reglamentuojamas šiuo metu taikomas dalijimosi duomenimis derybų inicijavimo procesas¹⁹. Užklauso pateikimas – tai privalomas etapas, kurį potencialus registruotojas turi užbaigti, kad galėtų tęsti registraciją. Užklauso proceso paskirtis yra dvejopa:

1. nustatyti, ar tokia pati cheminė medžiaga buvo anksčiau įregistruota / buvo pateikta užklausa apie ją;
2. atsižvelgiant į dalijimąsi duomenimis, palengvinti kontaktus tarp potencialaus registruotojo ir:
 - a. ankstesnio (-ių) registruotojo (-ų), jei toks (tokių) yra;
 - b. kitų potencialių registruotojų.

Praktiškai ECHA palengvina kontaktus, sukurdama *bendros registracijos dalyvių tinklalapį*, t. y. REACH-IT platformą, kurioje pateikiamas pirmiau išvardytų šalių sąrašas, įskaitant jų kontaktinius duomenis ir dabartinį reguliavimo statusą (ankstesnis registruotojas, potencialus registruotojas).

Ar būtina taikyti užklauso procesą?

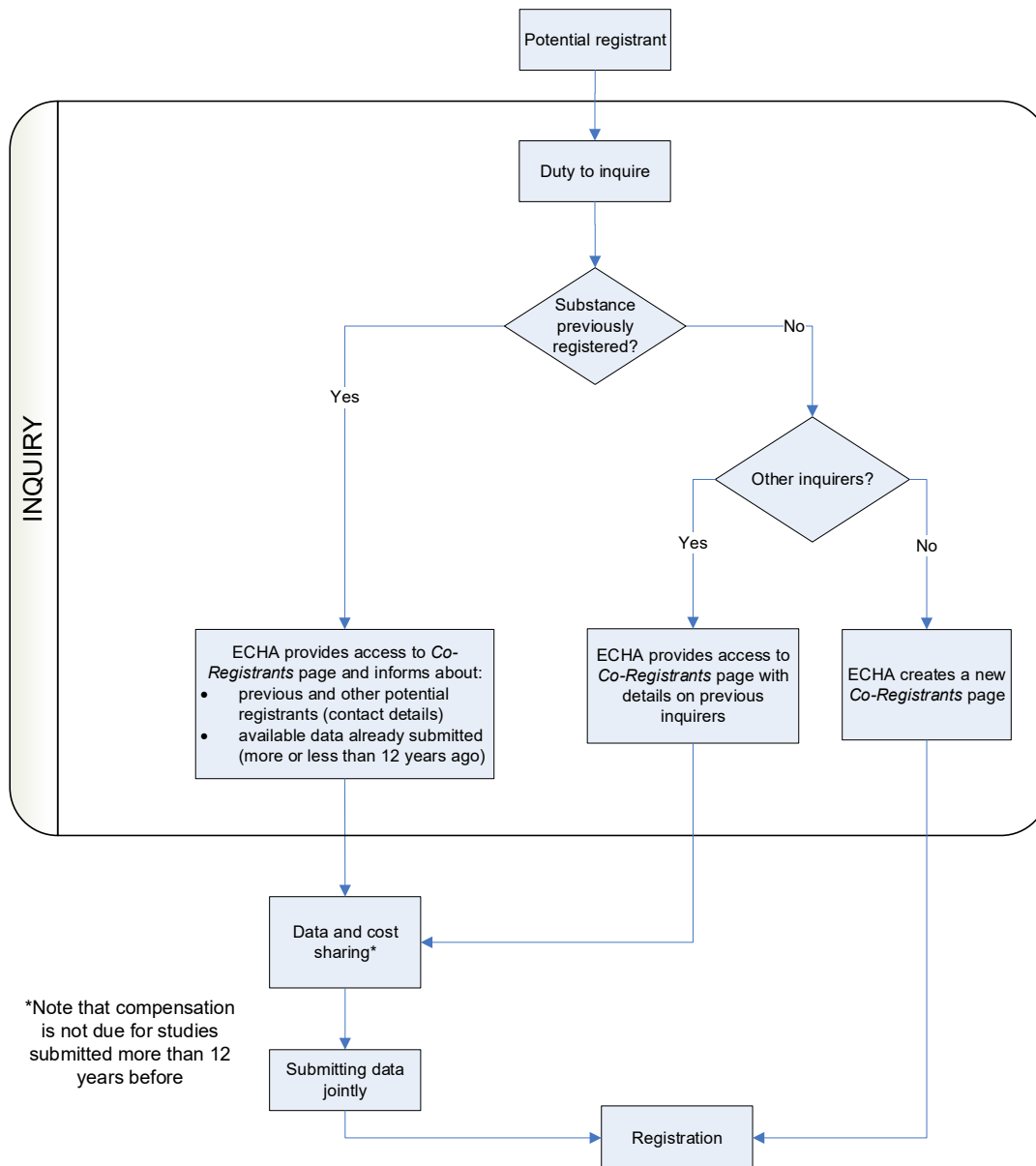
Užklauso procesas yra privalomas etapas prieš registruojant.²⁰ Šį procesą turi taikyti ir esami registruotojai tais atvejais, kai kiekis tonomis padidėja tiek, kad jiems reikalinga papildoma informacija registracijos reikalavimams įvykdyti. Tai išsamiau aprašyta 4.1 skirsnyje.

Pastaba. Nauji tyrimai, kuriems atlikti naudojami stuburiniai gyvūnai, neturi būti atliekami, jei dar nežinomas atsakymas į užklausa.

¹⁹ Dėl informacijos apie prievolės dalytis duomenimis istorinius duomenis žr. 1.2.2 ir 1.2.3 skirsnius.

²⁰ Užklauso etapas yra privalomas pagal teisinį tekstą ir jį atitinkamai gali vykdyti nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos. Užklauso etapas sumažina derybų su netinkamu ankstesniu registruotoju riziką arba riziką, kad bus derasi dėl netinkamos cheminės medžiagos, o tai gali daryti poveikį registracijai ir prievolei dalytis duomenimis.

Užklauso proceso apžvalga pateikta 1 diagramoje.



1 diagrama. Užklauso proceso apžvalga

3.1.2. Kas privalo teikti užklausa?

Užklausa privalo teikti bet kuris esamas juridinis subjektas, kuris turi užregistruoti cheminę medžiagą. Tai gali būti šie juridiniai subjektai:

- subjektai, kurie ketina gaminti arba importuoti atskirą cheminę medžiagą arba esančią preparatų sudėtyje, kurios kiekis per metus yra 1 tona arba daugiau, įskaitant tarpines chemines medžiagas;
- subjektai, kurie ketina gaminti arba importuoti gaminius, kurių sudėtyje yra

cheminių medžiagų, kai numatoma, kad tokios cheminės medžiagos išsiskirs įprastinėmis arba pagrįstai numanomomis naudojimo sąlygomis, ir tokiems gaminiams per metus jų sunaudojama 1 tona arba daugiau;

- vieninteliai atstovai, kuriuos pagal REACH reglamento 8 straipsnį paskyrė ne ES subjektas, ketinantis į ES eksportuoti cheminę medžiagą, kurios kiekis per metus yra 1 tona arba daugiau.

Ne ES gamintojai negali patys pateikti užklausoje apie chemines medžiagas, kurios eksportuojamos į ES ir vėliau įregistruoti tokias chemines medžiagas. Ne ES gamintojai gali nuspręsti, kad jų registraciją atliks importuotojai arba jiems gali atstovauti fizinis arba juridinis asmuo, esantis ES teritorijoje, t. y. jų vienintelis atstovas. Vienintelis atstovas gali atstovauti keliems ne ES gamintojams. Tokiu atveju vienintelis atstovas užklausoje apie kiekvieną cheminę medžiagą teikia dėl kiekvieno ne ES gamintojo. Daugiau informacijos apie vienintelio atstovo vaidmenį ir pareigas galima rasti *Registavimo rekomendacijose*.

3.1.3. Informacija, kuri turi būti pateikta užklausoje

Potencialus registruotojas užklausoje (kaip jos dalį) privalo pateikti tokią informaciją (26 straipsnio 1 dalis):

- juridinio subjekto tapatybę, kaip nurodyta REACH reglamento VI priedo 1 skirsnyje, išskyrus naudojimo vietas;
- cheminės medžiagos tapatybę, kaip nurodyta REACH reglamento VI priedo 2 skirsnyje;
- informacijai keliamus reikalavimus, dėl kurių reikėtų atlikti naujus tyrimus (stuburinių gyvūnų tyrimus ir nestuburinių gyvūnų tyrimus).

Atsižvelgiant į cheminės medžiagos tapatybę, informacijos turi pakakti, kad būtų galima nustatyti cheminės medžiagos tapatybę. Ši informacija yra tapati informacijai, kurią reikalaujama pateikti techninėje dokumentacijoje esant standartinei registracijai (REACH reglamento VI priedo 2 skirsnis) ir ji yra išdėstyta *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* adresu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Cheminių medžiagų, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos, atveju informacija, kuri turi būti nurodyta užklausoje dokumentacijoje cheminės medžiagos tapatybei nustatyti, turi atitikti tokius pačius reikalavimus, kurie taikomi netarpinėms cheminėms medžiagoms.

Labai svarbu teikti išsamią ir tikslią informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę, kad ECHA užklausoje teikėjui galėtų teikti esamų ir potencialių registruotojų kontaktinius duomenis ir taip visoms šalims sudarytų palankias sąlygas vykdyti dalijimosi duomenimis prievoles.

Kalbant apie konkrečios cheminės medžiagos informacijai keliamus reikalavimus, jie priklausys nuo numatomo gaminti ar importuoti kiekio tonomis lygio. Potencialus registruotojas turi nustatyti informacijai apie konkrečią cheminę medžiagą keliamų reikalavimų sąrašą, kad būtų lengviau vykdyti tolesnį dalijimosi duomenimis etapą. Potencialus registruotojas užklausoje dokumentacijoje turi nustatyti jam taikomų informacijai keliamų reikalavimų sąrašą.

Praktines instrukcijas, susijusias su užklausoje parengimu, galima rasti ECHA vadove „Kaip parengti užklausoje dokumentaciją“, kuri prieinama adresu: <http://echa.europa.eu/manuals>. Šį dokumentą taip pat galima rasti pasinaudojant

IUCALD integruota pagalbos sistema.

Daugiau informacijos pateikiama specialiame (-iuose) tinklalapyje (-iuose)²¹, kurį galima rasti ECHA svetainėje.

3.1.4. Užklausos proceso rezultatai

Daugelio jau užregistruotų cheminių medžiagų ar cheminių medžiagų, dėl kurių sėkmingai pateikta užklausa, atveju užklausa tvarkoma vadovaujantis pateiktais skaitmeniniais identifikatoriais (pvz., EB numeriu). Prireikus ECHA toliau svarsto cheminės medžiagos tapatybės informaciją, kad nustatytų, ar cheminė medžiaga jau užregistruota.

Jei užklausa priimama, užklausos teikėjas gauna užklausos numerį²² ir ECHA užklausos teikėją nukreipia į atitinkamą *bendros registracijos dalyvių* tinklalapį REACH-IT sistemoje, kurioje, jei taikoma, jis gali rasti esamų ir potencialių tos pačios cheminės medžiagos registruotojų kontaktinius duomenis.

Nors ECHA užklausos teikėjus nukreipia pas atitinkamus bendros registracijos dalyvius, ji tebėra atsakinga už tai, kad potencialūs registruotojai ir ankstesni registruotojai aptartų cheminės medžiagos tapatumą ir nuspręstų, ar jų chemines medžiagas galima registruoti kartu. Kilus nesutarimui, potencialūs registruotojai gali kreiptis į ECHA dėl cheminės medžiagos tapatumo, susisiekdami su ECHA pagalbos centru per ECHA interneto svetainėje esančią interneto formą.

Jei ECHA neturi galimybės tvarkyti užklausos dokumentacijos dėl trūkstamos ir (arba) neišsamios informacijos apie cheminės medžiagos tapatybę, užklausos teikėjui REACH-IT sistemoje pateikiamas pranešimas, kuriame aprašomi pakeitimai, kuriuos būtina padaryti užklausos dokumentacijoje, kad ji būtų sėkmingai priimta.

Daugiau informacijos apie užklausos procesą galima rasti skiltyje „Klausimai ir atsakymai apie užklausa“ ir specialiame tinklalapyje²³, kuris prieinamas ECHA interneto svetainėje.

Pastaba. Siekiant stebėti su jūsų užklausa susijusius atnaujinimus, patartina nuolat patikrinti REACH-IT sistemoje gaunamas žinutes.

3.1.4.1. Cheminė medžiaga jau įregistruota

Jei cheminė medžiaga jau įregistruota, potencialus registruotojas ras esamų ir kitų potencialių tos pačios cheminės medžiagos registruotojų kontaktinius duomenis REACH-IT sistemoje pateiktame *bendros registracijos dalyvių tinklalapyje*.

Tuo pat metu ankstesni registruotojai ir kiti potencialūs registruotojai *bendros registracijos dalyvių tinklalapio* skiltyje „Potencialūs registruotojai“ matys užklausos teikėjo kontaktinius duomenis. Šiame etape ankstesnis (-i) registruotojas (-ai) nevykdo jokių aktyvių veiksmų.

Be to, užklausos teikėjas iš ECHA gaus informaciją apie turimus jau pateiktus duomenis, įskaitant ankstesnių registruotojų, kurie pateikė kiekvienos konkrečios vertinamosios baigties duomenis, kontaktinius duomenis. Potencialus registruotojas turi pareigą nuspręsti, kuri informacija yra tinkama, kad savo registracijos

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

²² Registruotojas į registracijos dokumentaciją turėtų įtraukti užklausos numerį.

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

dokumentaciją galėtų parengti pagal informacijai keliamus reikalavimus. Potencialus registruotojas taip pat turės galimybę sužinoti, ar nėra duomenų apie vertinamąją baigtį (pvz., todėl, kad nebuvo pateikta registracija dėl didesnio kiekio tonomis lygio, pagal kurį užklauskos teikėjas ketina registruoti).

Situacija dėl kompensacijos už pateiktus duomenis skiriasi atsižvelgiant į tai, ar (išsamios) tyrimų santraukos buvo pateiktos prieš daugiau kaip 12 metų, ar ne.

Pagal REACH reglamentą kompensacija mokama už ne senesnius nei 12 metų duomenis. Tai taikoma (išsamios) tyrimų santraukoms, kurios buvo pateiktos vykdant registraciją (pagal REACH reglamento 25 straipsnio 3 dalį), ir duomenims, kurie buvo pateikti teikiant pranešimą, parengtą pagal Direktyvą 67/548/EEB.²⁴ Kitaip tariant, tokias daugiau kaip prieš 12 metų pateiktas (išsamias) tyrimų santraukas galima naudoti registracijos tikslais pagal REACH reglamentą be kompensacijos. Būtina pažymėti, kad 12 metų taisyklė taip pat taikoma analogijos tikslais. Kitaip tariant, prieš daugiau kaip 12 metų pateiktos (išsamios) tyrimų santraukos yra prieinamos vėlesniems registruotojams pagal REACH reglamentą, neatsižvelgiant į tai, ar siekiama registruoti tą pačią cheminę medžiagą ar kitą cheminę medžiagą (analogijos tikslais).

Būtina pažymėti, kad gali tekti pasidalyti kitomis administravimo išlaidomis, susijusiomis su bendru šių duomenų teikimu, pvz., su IUCLID bylos rengimu ir teikimu susijusias išlaidas.

Svarbu atskirti tyrimo pateikimo datą nuo tyrimo atlikimo datos, kuri yra ankstesnė už pateikimo datą. 12 metų taisyklė taikoma nuo konkrečios (išsamios) tyrimo santraukos pateikimo momento, nepaisant to, kada tyrimas buvo atliktas. Be to, konkrečios (išsamios) tyrimo santraukos pateikimo ECHA data ne visada sutampa su pirminės registracijos data. Tiesą sakant, gali būti, kad (išsamiai) tyrimo santrauka buvo pateikta vėliau (pvz., po kiekio tonomis lygio padidėjimo iki kito bandymo lygio), todėl 12 metų laikotarpis gali būti dar nepasibaigęs. Tai pavaizduota šioje lentelėje.

Bandymo atlikimo metai	(I)TS pateikimo pagal DSD arba REACH reglamentą metai	Kompensacijos laikotarpio pabaiga (REACH tikslais)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 metų nuo to momento, kai registracijos tikslais pateikta (I)TS

²⁴ Pagal Direktyvos 67/548/EEB teisinę sistemą duomenys, pateikti kaip pranešimo dalis, gali būti naudojami toliau kitiems pranešimams po 10 metų nuo duomenų pateikimo dienos. Pagal REACH reglamento 25 straipsnio 3 dalį šis laikotarpis buvo pratęstas 2 metais, t. y. iki 12 metų nuo pradinės informacijos teikimo kompetentingoms institucijoms datos (pvz., 2001 m. birželio 1 d. pranešime pateikti duomenys bus saugomi pagal REACH reglamentą iki 2013 m. birželio 1 d.).

Todėl ECHA pateikta informacija nurodys, ar (išsamiai) tyrimo santrauka buvo pateikta daugiau kaip prieš 12 metų, ir ar kompensacija už ją taikoma, ar ne.

Atitinkama vertinamoji baigtis gali būti nurodyta ir daugiau kaip prieš 12 metų, ir anksčiau pateiktose (išsamiose) tyrimų santraukose. Todėl užklauskos rezultatus galima sujungti. Tokiu atveju kai kurias (išsamias) tyrimų santraukas galima naudoti be kompensacijos, o už kitas kompensacija mokama.

Pastaba. Užklauskos teikėjas visada turi pareigą įvertinti jau pateiktų duomenų kokybę ir svarbą²⁵, kad, kaip registruotojas, galėtų įvykdyti savo registracijos prievolės. Jei naudojamos daugiau kaip prieš 12 metų pateiktos (išsamios) tyrimų santraukos (pvz., pranešimas apie naujas chemines medžiagas), gali būti, kad šios (išsamios) tyrimų santraukos nėra pakankamai kokybiškos, kad jas naudojant būtų galima įvykdyti REACH reglamente nustatytas registracijos prievolės, todėl potencialus registruotojas gali apsvarstyti alternatyvius būdus, kuriais užtikrintų registracijos dokumentacijos išsamumą ir atitiktį. Be to, potencialiam registruotojui taip pat patariama susisiekti su ankstesniu registruotoju / pranešėju ir taip užtikrinti, kad būtų prieinama visapusiška tyrimų ataskaita.

Kiti registracijos dokumentacijos pateikimo etapai tuo atveju, jei cheminė medžiaga jau įregistruota, yra aprašyti 3.2 skirsnyje.

3.1.4.2. Cheminė medžiaga anksčiau neregistruota

Jei cheminė medžiaga dar neregistruota, ECHA REACH-IT sistemoje sukurs naują *bendros registracijos dalyvių tinklalapį*, jei nebuvo ankstesnių potencialių cheminės medžiagos registruotojų, arba užklauskos teikėją nukreips į esamą *bendros registracijos dalyvių tinklalapį*, kuriame užklauskos teikėjas ras kitų potencialių registruotojų kontaktinius duomenis.

Tuo pat metu, kai taikoma, kiti potencialūs registruotojai *bendros registracijos dalyvių tinklalapio* skiltyje matys užklauskos teikėjo kontaktinius duomenis. Kitas (-i) potencialus (-ūs) registruotojas (-ai) negali imtis jokių aktyvių veiksmų.

Kiti registracijos dokumentacijos pateikimo etapai tuo atveju, jei cheminė medžiaga dar neregistruota, yra aprašyti 3.3 skirsnyje.

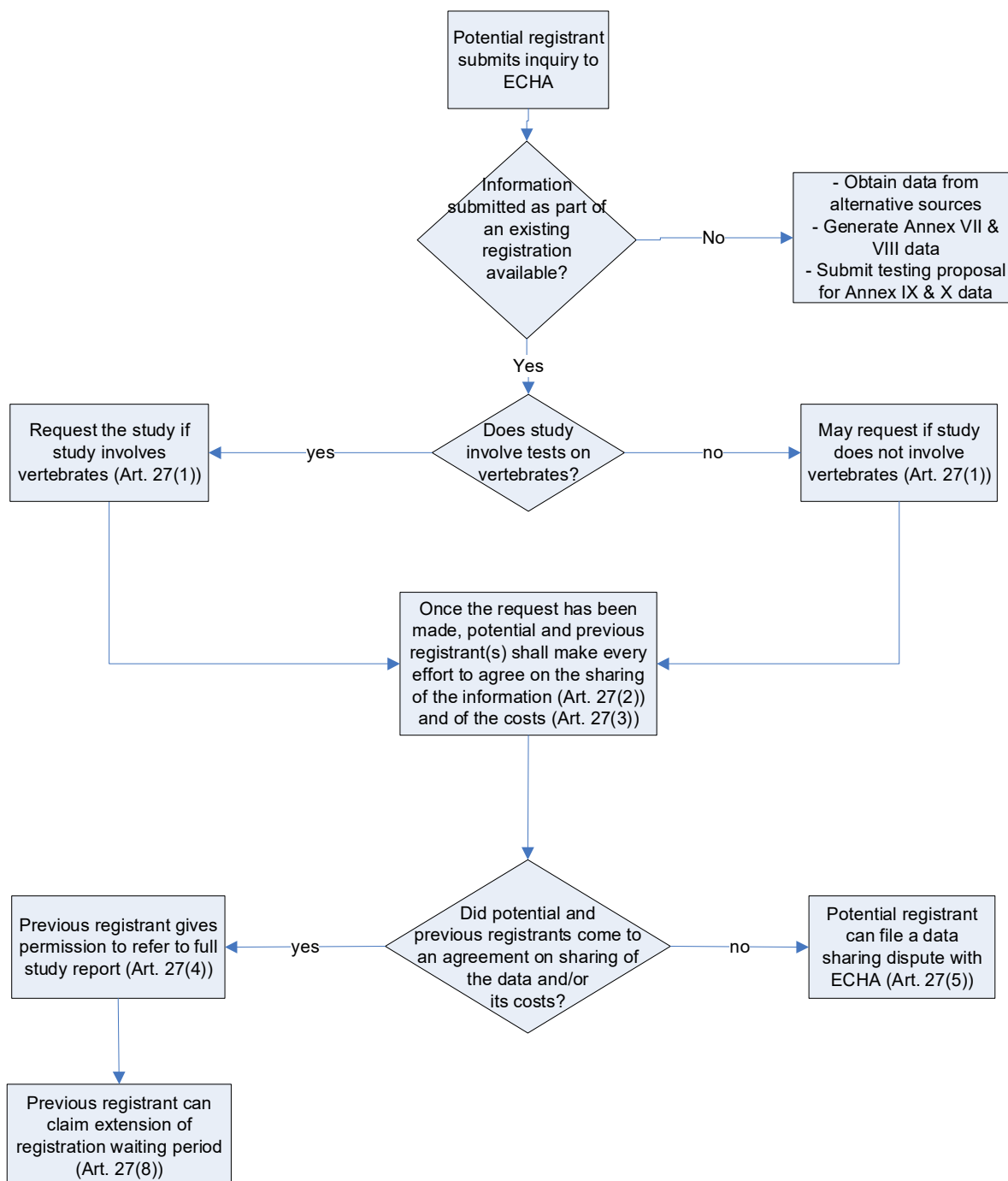
3.2. Registracijos dokumentacijos pateikimo etapai, kai cheminė medžiaga jau įregistruota

Šiuose poskirniuose chronologine tvarka bus aprašyti galimi įvykiai potencialiam registruotojui rengiant registracijos dokumentaciją, kai cheminė medžiaga jau įregistruota:

- turimos informacijos rinkimas;
- informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas;
- reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas;
- derybos dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidų pasidalijimo;
- galimos teisių gynimo priemonės nepavykus deryboms;

²⁵ IUCLID 4 arba SNIF formatu pateikti duomenys gali neapimti visos būtinos informacijos, todėl registruotojas turi atidžiai patikrinti ir užbaigti IUCLID bylą. Daugiau išsamios informacijos pateikta vadove „Kaip užpildyti registracijos ir PPORD dokumentaciją“ adresu: <https://echa.europa.eu/manuals>.

- (bendras) duomenų teikimas;
- galimas laukimo laikotarpis iki įregistravimo pagal 27 straipsnio 8 dalį.
-



2 diagrama. Dalijimasis duomenimis pateikus užklausą esamos registracijos atveju

-

3.2.1. Turimos informacijos rinkimas

Potencialus registruotojas pirmiausia turėtų surinkti visą prieinamą informaciją apie cheminę medžiagą, kurią jie ketina įregistruoti. Kiekvienam registruotojui tenka individuali pareiga užtikrinti, kad informacija, kurią jie teikia registruodami, atitinka REACH reglamente nurodytus informacijai keliamus reikalavimus, kurie taikomi jo cheminei medžiagai.

Pastaba. Duomenų rinkimo procesas turi būti kruopštus, patikimas ir tinkamai dokumentuojamas, nes, nesurinkus visos prieinamos informacijos apie cheminę medžiagą, gali būti atliekami nereikalingi bandymai ir švaistomi išteklių, arba gali būti neatitikties informacijai keliamiems reikalavimams atvejų.

Informacija, kurią turi surinkti potencialus registruotojas, turi apimti visą informaciją, naudojamą atliekant registraciją, t. y.:

- informaciją, kurioje išsamiai aprašoma cheminės medžiagos tapatybė (analizės ataskaitos, taikytini analizės metodai, standartizuoti metodai ir t. t.);
- informaciją apie būdingas cheminės medžiagos savybes (fizikinės ir cheminės savybės, toksiškumas žinduoliams, toksiškumas aplinkai, išlikimas aplinkoje, įskaitant cheminį ir biotinį skaidymą). Ši informacija gali būti gaunama iš *in vivo* arba *in vitro* bandymų rezultatų, su bandymais nesusijusių duomenų, pvz., QSAR įverčių, esamų duomenų apie poveikį žmogui, kitoms cheminėms medžiagoms taikomų analogijų, epidemiologinių duomenų;
- informaciją apie gamybą ir naudojimo būdus: dabartinius ir numatomus;
- informaciją apie poveikį: dabartinį ir tikėtiną;
- informaciją apie rizikos valdymo priemones (RVP): jau įdiegtas arba pasiūlytas.

Informacija, kurią reikia surinkti šiame etape, potencialiam registruotojui turėtų sudaryti sąlygas įvertinti ir tai, ar bendrai pateikti cheminės medžiagos tyrimai taip pat yra susiję su jų cheminės medžiagos sudėtimi (-is) (žr. *Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*).

Ši duomenų rinkimo veikla turi būti atliekama neatsižvelgiant į duomenų apimtį. Iš tiesų, net jei standartiniai informacijai keliami reikalavimai priklauso nuo kiekvieno registruotojo pagaminto arba importuoto kiekio, registruotojai privalo pateikti visus susijusius ir turimus duomenis apie konkrečią vertinamąją baigtį.²⁶ Visa su registracijos dokumentacija susijusi svarbi ir turima informacija turi apimti tiek prieinamus vidaus duomenis, tiek iš kitų šaltinių gaunamus duomenis, pavyzdžiui, viešojoje erdvėje prieinamus duomenis²⁷, kuriuos galima nustatyti vykdant literatūros šaltinių paiešką. Su vidaus informacija susijusi paieška, nustatymas ir dokumentacija turi likti vidaus veikla. Be to, gavęs prašymą, potencialus registruotojas turės dalytis

²⁶ REACH reglamento 12 straipsnio 1 dalis ir REACH reglamento VI priedas, Gairės, 1 etapas.

²⁷ Tai yra bet kuri informacija, skelbiama moksliniuose leidiniuose arba elektroniniu formatu (internete). Ir atvirkščiai, sąvoka „viešoji erdvė“ autorių teisių apsaugos požiūriu reiškia, kad informacija nebėra saugoma autorių teisėmis ir ją dažniausiai galima naudoti nemokamai (pvz., autorių teisių apsaugos terminas jau baigėsi, informacija saugoma tam tikrose atvirose viešosiose saugyklose ir kt.). Tačiau visada patariama teikti užklausą dėl faktinio „viešosios erdvės“ statuso ir patikrinti atitinkamas autorių teisių sąlygas. Registruotojai turėtų būti atsargūs autorių teisių laikymosi atžvilgiu ir neturėtų automatiškai kopijuoti paskelbtų tyrimų, net jeigu pats leidinys yra teisėtai įgytas arba teisėtai gauta prieiga prie jo, iš pradžių nepatikrinę, ar informaciją galima teisėtai naudoti registracijos tikslais. Paskelbtų tyrimų atveju rekomenduojama patikrinti jų naudojimo registracijos tikslais sąlygas. Išsamesnė informacija pateikta 9 skirsnyje.

duomenimis, kuriuos jis ketina pateikti ir kurie yra susiję su didesne kiekiu tonomis riba.

Visada, išskyrus 10 straipsnio a dalies paskutinėje pastraipoje²⁸ išvardytus atvejus, reikėtų daryti prielaidą, kad registruotojas privalo būti teisėtai įgijęs visapusišką tyrimų ataskaitą arba turėti leidimą pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą, apibendrintą (išsamioje) tyrimų santraukoje, kuri turi būti pateikta registracijos tikslais. Daugiau informacijos apie duomenų pobūdį ir teisę pateikti nuorodas pateikiama šio rekomendacinio dokumento 9 skirsnyje.

3.2.2. Informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas

Per kitą etapą potencialus registruotojas turi tiksliai nustatyti, kokie informacijai keliami reikalavimai taikomi cheminės medžiagos, kurią jie ketina įregistruoti, sudedamųjų dalių profiliui (-ams), ir šiuo atveju jie visų pirma turi atsižvelgti į jiems reikšmingą kiekį tonomis, cheminės medžiagos fizinius parametrus (kurie yra svarbūs tais atvejais, kai dėl techninių priežasčių atsisakoma atlikti bandymus) ir naudojimo ir (arba) poveikio būdus (kurie yra svarbūs, kai galioja poveikiu grindžiamas bandymų atsisakymas).

Pastaba. Potencialūs registruotojai privalo tik pinigais atlyginti už duomenis, kurie pagal REACH reglamentą yra būtini atsižvelgiant į tokių registruotojų registruojamą kiekį tonomis lygį.

Kaip išsamiau aprašyta *Registravimo rekomendacijose*, pagal 12 straipsnį reikalaujama, kad registruotojai:

- pateiktų visą susijusią ir turimą fizikinę ir cheminę, toksikologinę ir ekotoksikologinę informaciją, kuri yra jiems prieinama, neatsižvelgiant į kiekį tonomis (tai apima duomenis, gautus atliekant literatūros paiešką);
- įgyvendintų bent jau REACH reglamento VII–X priedų 1 stulpelyje nurodytus reikalavimus, keliamus standartinei informacijai apie chemines medžiagas, kurių buvo pagamintas arba importuotas tam tikras kiekis tonomis, kai tai susiję su pritaikymo galimybėmis, kaip apibūdinta toliau. Supaprastintą informacijai keliamų reikalavimų sąrašą galima rasti čia: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Registruotojui pasinaudojus galimybe pritaikyti informacijai keliamą reikalavimą, jis registracijos dokumentacijoje turėtų aiškiai nurodyti ir pagrįsti kiekvieną pritaikymą. Iš tiesų, REACH reglamento VII–X priedų specialūs kriterijai (pvz., poveikis arba pavojingumo savybės) pateikiami 2 stulpelyje – pagal juos standartinei informacijai keliami reikalavimai gali būti pritaikomi atskirų vertinamųjų baigčių tyrimams arba praleisti. Be to, registruotojai reikalaujamą standartinės informacijos rinkinį gali praleisti arba pritaikyti pagal bendras taisykles, nurodytas REACH reglamento XI priede, kuriame apibūdinamos tokios situacijos, kai:

- bandymas nėra mokslškai būtinas;
- bandymas yra techniškai neįmanomas;
- bandymas gali būti neatliekamas, atsižvelgiant į poveikio scenarijų,

²⁸ Tai yra, i) jei ECHA potencialiam registruotojui suteikė leidimą teikti nuorodą į duomenis ir ii) jei duomenys buvo pateikti daugiau kaip prieš 12 metų ir juos galima nemokamai naudoti registracijos tikslais.

suformuluotą cheminės saugos ataskaitoje (CSR).

- Atkreipkite dėmesį, kad ECHA taip pat teikia praktinę aukšto lygio REACH reglamente nustatytų cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba importuojama 1–100 tonų, registruotojams taikomų reikalavimų apžvalgą. Ši „Praktinį vadovą MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams“ galima rasti ECHA svetainėje <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Pastaba. Informacijai keliami reikalavimai buvo peržiūrėti²⁹ ir jie gali būti vėl pakeisti. Jei nebėra poreikio teikti tam tikrą informaciją, potencialūs registruotojai neturi suteikti prieigos prie šios informacijos arba dėl jos derėtis (net jeigu duomenis jau surinko ir pateikė esami registruotojai) ir vietoj to turi įvykdyti naują informacijai keliamą reikalavimą taikydami su gyvūnais nesusijusius bandymo metodus.

- Kai cheminių medžiagų, kurios nurodytos REACH reglamento 3 straipsnio 20 dalyje (pvz., EINECS cheminės medžiagos), per metus buvo pagaminta arba importuota nuo 1 iki 10 tonų, visi informacijai keliami reikalavimai galioja tik tada, kai laikomasi REACH reglamento III priede nurodytų kriterijų³⁰. Siekdama padėti registruotojams, ECHA parengė cheminių medžiagų, dėl kurių yra įrodymų, kad jos galėtų atitikti šiuos kriterijus (t. y. nepakaks pateikti tik fizikinę ir cheminę informaciją apie tas chemines medžiagas), aprašą ir pagalbinę medžiagą, kurioje aprašoma nuosekli procedūra, kurią taikydamos įmonės savo registracijoje gali atsižvelgti į REACH reglamento III priedo reikalavimus³¹.
- Neįvykdžius REACH reglamento III priede nurodytų kriterijų, cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, kurių kiekis per metus nesiekia 10 tonų, atveju būtina įvykdyti tik fizikinei ir cheminei informacijai keliamus reikalavimus, nurodytus REACH reglamento VII priede.
- Jei registruotojas cheminės medžiagos per metus pagaminama arba importuojama 10 (ar daugiau) tonų, būtina pateikti cheminės saugos ataskaitą (CSR). Konkrečiose ataskaitų teikimo formose (REACH reglamento I priedas) reikia dokumentuoti bent jau visą informaciją, kuri pagal REACH reglamento 10 straipsnio a dalį turi būti pateikiama techninėje dokumentacijoje, ir informacija, kuri pagal REACH reglamento 10 straipsnio b dalį turi būti pateikiama cheminės saugos ataskaitoje (CSR).
- Tam tikrų rūšių tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomi supaprastinti informacijai keliami reikalavimai ir šiuo atveju nereikalaujama atlikti cheminės saugos vertinimo. Jei cheminė medžiaga yra tarpinė cheminė medžiaga, registruotojas turi pateikti bet kokią informaciją, kuri jam yra prieinama nemokamai. Todėl jis už duomenis neturi mokėti išlaidų dalies. Vienintelė tos taisyklės išimtis yra susijusi su vežamomis izoliuotomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis, kurių kiekis per metus viršija 1000 tonų; tokiu atveju taikomi REACH reglamento VII priedo reikalavimai, todėl potencialūs registruotojai turės dalytis duomenimis ir išlaidomis su kitais esamais registruotojais.
- Daugiau informacijos apie chemines medžiagas, kurios naudojamos kaip

²⁹ Žr., pavyzdžiui, odos ėsdinimas / dirginimas, smarkus akių pažeidimas / dirginimas ir ūmus toksikumas.

³⁰ Žr. REACH reglamento 12 straipsnio 1 dalies b punktą ir Įgyvendinimo reglamento 2019/1692 2 straipsnį. Taip pat žr. 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentą (ES) 2018/1881, kuriuo dėl cheminių medžiagų nanoformų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ir XII priedai, OL L 308, 2018 12 4, p. 1–20.

³¹ Daugiau informacijos galima rasti ECHA interneto svetainės specialiaame III priedo tinklalapyje adresu <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

tarpinės cheminės medžiagos, ir galimai sumažintą informaciją apie jas galima rasti Registracijos rekomendacijų 2.2.5 skirsnyje *Su tarpinių cheminių medžiagų registracija susijusios prievolės* ir praktiniame vadove „Kaip įvertinti, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pranešti šią informaciją registruojant tarpinę cheminę medžiagą IUCLID sistemoje“ adresu https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas

Vadovaudamasis nustatytais informacijai keliamais reikalavimais, potencialus registruotojas gali patikrinti, ar jis jau turi atitinkamus tyrimus, arba ar reikia papildomų duomenų. Tuo tikslu potencialus registruotojas taip pat turi įvertinti turimus duomenis, visų pirma jų svarbą, patikimumą, pakankamumą ir tinkamumą naudoti.

Potencialaus registruotojo turimiems duomenims, kurie naudojami vykdant registraciją, bus taikoma prievolė dalytis duomenimis to paprašius bendros registracijos dalyviams, neatsižvelgiant į tai, ar jie susiję su stuburinių gyvūnų bandymais, ar ne.

Jei potencialiam registruotojui reikia papildomų duomenų, jis gali derėtis dėl prieigos prie atskirų tyrimų arba visų duomenų, kurie jau buvo pateikti, kaip aprašyta 3.2.4 skirsnyje.

Bendros registracijos dalyviai taip pat gali derėtis dėl šių dokumentų ir pasidalyti su jais susijusias išlaidas (nors jiems netaikoma prievolė jais dalytis):

- cheminės saugos ataskaita (CSR): kai registruojama esant daugiau kaip 10 tonų per metus, registruotojai turi pateikti CSR, kuri gali būti tokia pati kaip esamų registruotojų arba kaip potencialaus registruotojo ataskaita. Rengiant savo CSR, potencialaus registruotojo neturėtų būti prašoma sumokėti jokių išlaidų, susijusių su esamo registruotojo CSR rengimu;
- cheminės medžiagos saugaus naudojimo gairės: registruojant 1–10 tonų per metus, kai nereikia CSR, būtina pateikti daugiau informacijos registracijos dokumentacijos saugaus naudojimo gairių skirsnyje³².

Šiame etape potencialus registruotojas gali informacijai keliamus reikalavimus palyginti su jam prieinama informacija ir registruojant cheminę medžiagą jau pateikta informacija. Tuo vadovaudamasis jis gali nustatyti, ar trūksta informacijos, ir nuspręsti, kaip galima parengti trūkstamą informaciją.

- Jei prieinama informacija yra pakankama ir standartinei informacijai keliami reikalavimai įvykdyti, daugiau informacijos rinkti nereikia. Kai taikoma, atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pritaikymo pagrindimas turi būti pateiktas pagal REACH reglamento XI priede nustatytus kriterijus.
- Jeigu prieinama informacija laikoma nepakankama, potencialus registruotojas iš pradžių turi patikrinti, ar *bendros registracijos dalyvių* tinklalapyje yra nustatytas (-ų) kitas (-ų) potencialus (-ių) registruotojas (-ų), kuris (-ie) gali turėti atitinkamus duomenis. Tai galima padaryti prašant atitinkamo tyrimo, susijusio su viena (ar daugiau) atitinkama vertinamąja baigtimi, arba teikiant klausimyną, susijusį su REACH reglamento VI–X priedais, jei trūksta daugiau

³² Žr. REACH reglamento VI priedo 6 skirsnį.

duomenų. Rekomenduojama, kad potencialiems registruotojams būtų suteikiamas trumpas, tačiau pagrįstas terminas, per kurį jie galėtų pateikti prašomus duomenis (pvz., 1–3 mėn.).

- Jei nėra jokių kitų potencialių registruotojų arba jie neturi atitinkamų duomenų, potencialus registruotojas gali patikrinti, ar subjektai, kurie nėra cheminės medžiagos (potencialūs) registruotojai, visų pirma kitų cheminių medžiagų registruotojai, turi atitinkamų duomenų. Žr. skirsnio 2.1 įvadą, kuriame pateiktas tokių galimų subjektų sąrašas, ir 2.2.2.2 bei 2.3 skirsnius dėl dalijimosi duomenimis su tokiais subjektais. Kai duomenimis dalijamasi tokiomis aplinkybėmis, patartina užtikrinti, kad prieigos teisės gautų bet kurie bendros registracijos dalyviai, kuriems šios informacijos reikėtų registracijos tikslais.

Galiausiai kai kuriais atvejais, užuot siekęs atlikti kitą bandymą, registruotojas gali pasiūlyti pritaikyti tinkamas rizikos valdymo priemones ir taip apriboti poveikį (daugiau informacijos pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose*).

Duomenų spragos gali būti susijusios su kiekvienu atitinkamu kiekiu tonomis. Iš esmės nėra poreikio atlikti duomenų spragų analizės dėl tarpinių cheminių medžiagų registracijų, išskyrus atvejus, kai registruojama transportuojama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, kurios kiekis per metus viršija 1000 tonų.

Jei duomenų vis dar trūksta, etapai, kuriuos reikia įvykdyti, yra aprašyti 3.4 skirsnyje.

3.2.4. Derybos dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidų pasidalijimo

Kai jau yra cheminės medžiagos registracija, potencialus registruotojas, kuris teikė užklausa dėl cheminės medžiagos, naudodamas tą patį identifikatorių, turi susisiekti su ankstesniu (-iais) registruotoju (-ais), nurodytu (-ais) *bendros registracijos dalyvių tinklalapyje*, prie kurio prieiga suteikiama sėkmingos užklauskos atveju.

Pirmame etape potencialus registruotojas su ankstesniu (-iais) registruotoju (-ais) turi susitarti, kad jau pateikti duomenys taip pat yra svarbūs cheminei medžiagai, kurią jis konkrečiai gamina ar importuoja. Pasiekus šį susitarimą, gali būti pritaikoma ribinė sudėtis, apie kurią pranešama bendrai teikiamoje dokumentacijoje. Daugiau informacijos pateikiama *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*.

Šiuo pagrindu potencialus (-ūs) ir ankstesnis (-i) registruotojas (-ai) turi derėtis dėl dalijimosi duomenimis, kuriuos kitų sutikimą davusių registruotojų vardu jau pateikė pagrindinis registruotojas, sąlygų.

Potencialūs registruotojai privalo prašyti ankstesnio (-ių) registruotojo (-ų) tyrimų, kuriuos atliekant naudojami stuburiniai gyvūnai, duomenų, be to, jie gali prašyti dalytis duomenimis, neapimančiais tyrimo su stuburiniais gyvūnais. Bet kuriuo atveju, jei prašoma tyrimo duomenų, ankstesnis (-i) registruotojas (-ai) privalo dalytis tokio tyrimo duomenimis, nepriklausomai nuo to, ar atliekant tyrimą buvo naudojami stuburiniai gyvūnai, ar ne.

Potencialūs ir ankstesni registruotojai (arba jų atstovas (-ai) turi dėti visas pastangas

- pasiekti susitarimą dėl dalijimosi informacija, kurios prašo potencialus registruotojas;
- užtikrinti, kad dalijimosi informacija išlaidos būtų nustatytos sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant.

Tam tikrų patarimų, kaip vykdyti sėkmingas derybas, galima rasti 2.2.5 skirsnyje. Privalomi elementai, kurie turi būti įtraukti į dalijimosi duomenimis susitarimą, išdėstyti 2.2.3.1 skirsnyje, o skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principai, susiję su išlaidų pasidalijimu, praktiškai pavaizduoti 5 skirsnyje.

Ankstesnis registruotojas, kuris derasi dėl prieigos prie duomenų, turi aiškiai pagrįsti, kodėl pasirinko tokius tyrimus, taikomus kiekvienai vertinamajai baigčiai. Būtina pažymėti, kad potencialiems registruotojams reikėtų pateikti skaidrią ir aiškią informaciją apie prieigos prie duomenų galimybes ir jų išlaidas, taip pat apie prisijungimo prie bendrai teikiamos informacijos sąlygas. Ši taisyklė taikoma ir tuo atveju, kai sudaryto susitarimo šalys bendrai sutarė atsisakyti pareigos aiškiai aprašyti išlaidas ir (arba) kompensavimo mechanizmą.

Išlaidos, kurias gali prireikti aptarti bet kuriame susitarime dėl išlaidų pasidalijimo, gali būti įvairaus pobūdžio, t. y. susijusios su bandymais (tyrimo išlaidos) ir susijusios su administraciniu darbu (arba su konkrečiu informacijai keliamu reikalavimu arba bendromis administravimo išlaidomis). Įmonėms turėtų būti žinomas informacijos turinys, kai jos įgyja teisę teikti nuorodas į tokią informaciją, ir jos turėtų įvertinti duomenų kokybę ir pakankumą.

Kaip nurodyta 3.1.4.1 skirsnyje, jei kai kurios (išsamios) tyrimų santraukos pirmą kartą – vykdam registraciją pagal REACH reglamentą arba teikiant pranešimą pagal Direktyvą 67/548/EEB – buvo pateiktos daugiau kaip prieš 12 metų, joms netaikomas išlaidų kompensavimas. Atkreipkite dėmesį į tai, kad gali tekti pasidalyti su bendrai teikiama informacija susijusias administravimo išlaidas.

Tais atvejais, kai susitarimas pasiekiamas (pagal REACH reglamento 27 straipsnio 4 dalį), ankstesnis registruotojas / duomenų savininkas pateikia sutartą informaciją potencialiam registruotojui. Duomenų savininkas taip pat suteiks potencialiam registruotojui leidimą pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą.

Būtina pažymėti, kad jei potencialus registruotojas nesutinka dėl informacijos apie tam tikras vertinamąsias baigtis pasirinkimo (pvz., jei jis jau turi atitinkamus tyrimus), jis gali nuspręsti atsisakyti šių konkrečių vertinamųjų baigčių, bet privalo ir toliau būti bendro informacijos teikimo dalyviu. Daugiau informacijos rasite Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsnyje *Atsisakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*.

Pastaba. Prieš dalydamasis duomenimis apie cheminę medžiagą, potencialus registruotojas yra suinteresuotas susisiekti su ankstesniu (-iais) registruotoju (-ais) ir patvirtinti, kad cheminė medžiaga, kurią jie abu gamina arba importuoja, yra pakankamai panaši, kad būtų galima dalytis duomenimis, siekiant užtikrinti, kad esami tyrimai yra tinkami jų cheminės medžiagos atžvilgiu.

3.2.5. (Bendras) duomenų teikimas

Yra dvi atskiros prievolės, susijusios su tuo, kad tą pačią cheminę medžiagą registruoja du subjektai. Pirmą prievolę – dalytis duomenimis. Antra – tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo patys organizuoti bendros informacijos apie cheminę medžiagą teikimą pagal REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalį ir 19 straipsnio 1 dalį. Todėl, jeigu registruotojai sutaria, kad jie gamina ir (arba) importuoja tą pačią cheminę medžiagą, jie turės šią medžiagą registruoti kartu.

Bendras prievolės bendrai teikti informaciją tikslas – pateikti vieną registracijos dokumentaciją dėl kiekvienos cheminės medžiagos (idealiausiu atveju bendrai teikiama informacija taip pat turi apimti cheminės medžiagos, kaip tarpinės medžiagos, naudojimą), atsižvelgiant į principą „viena cheminė medžiaga – viena registracija“. Tačiau gali būti taikomos REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalyje ir 19

straipsnio 2 dalyje nustatytos aiškios su tam tikros informacijos pateikimu susijusios išimtys. Taikydami šias išimtis, registruotojai privalo išlikti to paties bendro informacijos teikimo nariais, nepaisant to, ar kartu teikiama tam tikra reikalaujama informacija, ar ji apskritai neteikiama. Visa informacija apie atitinkamą cheminę medžiagą, nesvarbu, ar ji pateikta kartu ar atskirai, sudaro duomenų rinkinį, kuriuo apibūdinamos su chemine medžiaga susijusios pavojingos savybės ir rizika.

Todėl bendros registracijos dalyviams užbaigus minėtus veiksmus, jie gali pateikti savo registracijos dokumentaciją, kurioje nurodyti visi³³ arba kai kurie, arba jokie duomenys, kurie bendrai pateikti pagrindinio registruotojo dokumentacijoje. Daugiau informacijos dėl atsisakymo kriterijų pateikiama Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsnyje *Atsisakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*.

Kaip aprašyta pirmesniame 2.2.3 skirsnyje, sutarčių laisvė taikoma tam, kaip bendros registracijos dalyviai telkiasi bendrai teikdami duomenis. Tačiau ECHA rekomenduoja, kad pagrindinis registruotojas reguliariai bendrautų su esamais ir (arba) potencialiais registruotojais dėl registracijos dokumentacijos, kurioje yra bendrai pateiktų duomenų, visų pirma šių duomenų atnaujinimo atveju. Bendros registracijos dalyviai naujausius kontaktinius duomenis gali rasti REACH-IT sistemos *bendros registracijos dalyvių* tinklalapyje.

Dėl situacijos specifiškumo (atsižvelgiant į mažesnius informacijai keliamus reikalavimus) ir praktiniais sumetimais cheminių medžiagų, kurios naudojamos tik kaip tarpinės cheminės medžiagos, registruotojams techniškai leidžiama lygiagrečiai bendrai informaciją teikti tik dėl tarpinių cheminių medžiagų (žr. Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsnį *Atsisakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*).

3.2.6. Laukimo laikotarpis iki įregistravimo pagal 27 straipsnio 8 dalį

REACH reglamento 21 straipsnyje nustatyta, kad „*registruotojas gali pradėti gaminti ar importuoti cheminę medžiagą ar gaminį arba tęsti jų gamybą ar importą, jei per tris savaites nuo pateikimo datos Agentūra pagal 20 straipsnio 2 dalį nepateikė jokių tam prieštaraujančių nurodymų, nepažeidžiant 27 straipsnio 8 dalies*“. Šiomis aplinkybėmis cheminės medžiagos gamyba arba importas gali būti pradėtas tik praėjus trims savaitėms po registracijos dokumentacijos pateikimo (išskyrus atvejus, kai prašoma šį laikotarpį pratęsti pagal REACH reglamento 27 straipsnio 8 dalį).

Pagal REACH reglamento 27 straipsnio 8 dalį ankstesnis registruotojas gali prašyti, kad naujam registruotojui laukimo laikotarpis iki įregistravimo (pagal 21 straipsnio 1 dalį) būtų pratęstas keturiais mėnesiais. Prašymą galima teikti ECHA³⁴, ankstesniam registruotojui ir potencialiam registruotojui susitarus dėl dalijimosi informacija, kuri buvo pateikta anksčiau nei prieš 12 metų.

ECHA apie tai atitinkamai informuoja potencialų registruotoją, kuris, gavęs pranešimą apie cheminės medžiagos sėkmingą registraciją, turi papildomai laukti 4 mėnesius, kad galėtų teisėtai gaminti cheminę medžiagą arba importuoti ją į ES rinką.

ECHA neturi jokios diskrecijos dėl ankstesnio registruotojo prašymo. Būtent potencialus registruotojas turi nuspręsti, ar ankstesnio registruotojo prašymas yra taikomas konkrečiomis aplinkybėmis. Todėl tikimasi, kad potencialus registruotojas

³³ Kaip aprašyta REACH reglamento (EB) Nr. 340/2008 dėl mokėtinų mokesčių 3 straipsnio 3 dalyje ir 4 straipsnio 3 dalyje, ECHA taiko specifinį sumažintą registracijos mokestį, kai registracijos dokumentacija pateikiama bendrai.

³⁴ Procedūra aprašyta sąrašė „Klausimai ir atsakymai Nr. 426“, kuris skelbiamas ECHA svetainėje adresu <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

savo įvertinimą tinkamai pagrįs dokumentais.

3.3. Registracijos dokumentacijos pateikimo etapai, kai cheminė medžiaga dar neįregistruota

Jei cheminė medžiaga dar neįregistruota, potencialus registruotojas gali vykdyti šiame skirsnyje aprašytus preliminarius etapus. Jei yra keli potencialūs registruotojai, jis turėtų susitelkti ir vykdyti tokius pačius etapus, kad pateiktų informaciją:

- turimos informacijos rinkimas;
- prieinamos informacijos vertinimas;
- informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas;
- reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas;
- duomenų išlaidų pasidalijimas;
- (bendras) duomenų teikimas.

3.3.1. Turimos informacijos rinkimas

Potencialus registruotojas pirmiausia turėtų surinkti visą prieinamą informaciją apie cheminę medžiagą, kurią jie ketina įregistruoti. Kiekvienam registruotojui tenka individuali pareiga užtikrinti, kad informacija, kurią jie teikia registruodami, atitinka REACH reglamente nurodytus informacijai keliamus reikalavimus, kurie taikomi jo cheminei medžiagai.

Pastaba. Duomenų rinkimo procesas turi būti kruopštus, patikimas ir tinkamai dokumentuojamas, nes, nesurinkus visos prieinamos informacijos apie cheminę medžiagą, gali būti atliekami nereikalingi bandymai ir švaistomi išteklių. Jeigu su šia individualia duomenų rinkimo užduotimi susijusios administravimo išlaidos turi poveikį tyrimo išlaidoms, tai reikia dokumentuoti.

Informaciją, kurią turi surinkti kiekvienas potencialus registruotojas, turi sudaryti visa registracijai reikalinga informacija, t. y.:

- informaciją, kurioje išsamiai aprašoma cheminės medžiagos tapatybė (analizės ataskaitos, taikytini analizės metodai, standartizuoti metodai ir t. t.);
- informaciją apie būdingas cheminės medžiagos savybes (fizikinės ir cheminės savybės, toksiškumas žinduoliams, toksiškumas aplinkai, išlikimas aplinkoje, įskaitant cheminį ir biotinį skaidymą). Ši informacija gali būti gaunama iš *in vivo* arba *in vitro* bandymų rezultatų, su bandymais nesusijusių duomenų, pvz., QSAR įverčių, esamų duomenų apie poveikį žmogui, kitoms cheminėms medžiagoms taikomos analogijos, epidemiologinių duomenų;
- informaciją apie gamybą ir naudojimo būdus: dabartinius ir numatomus;
- informaciją apie poveikį: dabartinį ir tikėtiną;
- informaciją apie rizikos valdymo priemonės (RVP): jau įdiegtas arba pasiūlytas.

Informacija, kurią reikia surinkti šiame etape taip pat turėtų apimti informaciją apie ribines sudėtis, kurias jie ketina nurodyti savo registracijoje (žr. 3.2.1 skirsnį, kuris išsamiau aprašytas *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*).

Ši duomenų rinkimo užduotis turi būti vykdoma neatsižvelgiant į cheminės medžiagos gamybos kiekį. Tiesą sakant, jeigu registracijos metu duomenims keliami reikalavimai priklauso nuo kiekvieno registruotojo pagaminto arba importuoto kiekio, registruotojai privalo įregistruoti visus susijusius ir prieinamus duomenis apie konkrečią vertinamąją baigtį.³⁵ Visa su registracijos dokumentacija susijusi svarbi ir turima informacija turi apimti tiek prieinamus vidaus duomenis, tiek iš kitų šaltinių gaunamus duomenis, pavyzdžiui, viešojoje erdvėje prieinamus duomenis³⁶, kuriuos galima nustatyti vykdant literatūros šaltinių paiešką. Su vidaus informacija susijusi paieška, nustatymas ir dokumentacija turi likti vidaus veikla. Be to, gavę prašymą, jie taip pat turi dalytis pateiktais duomenimis, susijusiais su jų didesne kiekio tonomis riba.

Visada, išskyrus REACH reglamento 10 straipsnio a dalies paskutinėje pastraipoje³⁷ išvardytus atvejus, reikėtų daryti prielaidą, kad registruotojas privalo būti teisėtai įgijęs visapusišką tyrimų ataskaitą arba turėti leidimą pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą, apibendrintą (išsamioje) tyrimų santraukoje, kuri turi būti pateikta registracijos tikslais. Daugiau informacijos apie duomenų pobūdį ir teisę pateikti nuorodas pateikiama šio rekomendacinio dokumento 3.3.5 ir 9skirsniuose.

Jei pateikus užklausą potencialiam registruotojui buvo pranešta, kad yra kitų potencialių registruotojų, jis turi su jais susisiekti ir gauti jiems prieinamą informaciją. Potencialiems registruotojams prieinami duomenys gali būti renkami pasitelkiant klausimyną, kurio struktūra atitinka REACH reglamento VI–X priedus. Šiame klausimyne taip pat gali būti pateikiamas prašymas informuoti apie cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą. Siekiant padėti dalyviams peržiūrėti prieinamus duomenis, 1 priede pateikiama pavyzdinė forma.

Kai surenkami minėti duomenys, jie turėtų būti įtraukiami į bendrą aprašą. Geriausia, kad jis būtų matricos formos, kurioje prieinami duomenys apie kiekvieną vertinamąją baigtį (iki didžiausios kiekio tonomis ribos tarp potencialių registruotojų) palyginami su duomenimis, kurių reikia (papildomą informaciją apie duomenų, kurių reikia, vertinimą pateikiama 3.3.3 skirsnyje), ir nustatomi pagrindiniai kiekvieno tyrimo elementai, įskaitant duomenų turėtojo tapatybę ir tyrimo išlaidas. Kai taikytina, reikia aiškiai apibūdinti su tyrimu arba konkrečiu informacijai keliamu reikalavimu susijusias išlaidas.

3.3.2. Prieinamos informacijos vertinimas

Kitame etape potencialus registruotojas kartu su kitais potencialiais registruotojais, kai taikoma, turi įvertinti turimus duomenis apie cheminę medžiagą, kuri bus įregistruota. Dėl kiekvienos vertinamosios baigties turi būti atliekami tokie veiksmai:

- įvertinti visų surinktų duomenų svarbą, patikimumą, pakankumą ir tinkamumą (daugiau informacijos apie išvadas dėl pavojingumo vertinimo ir rizikos apibūdinimo pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės*

³⁵ REACH reglamento 12 straipsnio 1 dalis ir REACH reglamento VI priedas, Gairės, 1 etapas.

³⁶ Tai yra bet kuri informacija, skelbiama moksliniuose leidiniuose arba elektroniniu formatu (internete). Ir atvirkščiai, sąvoka „viešoji erdvė“ autorių teisių apsaugos požiūriu reiškia, kad informacija nebėra saugoma autorių teisėmis ir ją dažniausiai galima naudoti nemokamai (pvz., autorių teisių apsaugos terminas jau baigėsi, informacija saugoma tam tikrose atvirose viešosiose saugyklose ir kt.). Tačiau visada patariama teikti užklausą dėl faktinio „viešosios erdvės“ statuso ir patikrinti atitinkamas autorių teisių sąlygas. Registruotojai turėtų būti atsargūs autorių teisių laikymosi atžvilgiu ir neturėtų automatiškai kopijuoti paskelbtų tyrimų, net jeigu pats leidinys yra teisėtai įgytas arba teisėtai gauta prieiga prie jo, iš pradžių nepatikrinę, ar informaciją galima teisėtai naudoti registracijos tikslais. Paskelbtų tyrimų atveju rekomenduojama patikrinti jų naudojimo registracijos tikslais sąlygas. Išsamesnė informacija pateikta 9 skirsnyje.

³⁷ Tai yra, i) jei ECHA potencialiam registruotojui suteikė leidimą teikti nuorodą į duomenis ir ii) jei duomenys buvo pateikti daugiau kaip prieš 12 metų ir juos galima nemokamai naudoti registracijos tikslais.

saugos vertinimo rekomendacijose);

- nustatyti pagrindinį tyrimą, susijusį su kiekviena vertinamąja baigtimi: tai yra pats svarbiausias tyrimas, atsižvelgiant į tyrimo kokybę, išsamumą ir siekį, kad jis būtų pavyzdinis. Tai lemiamas etapas, nes tokie pagrindiniai bandymai paprastai sudaro cheminės medžiagos vertinimo pagrindą;
- nustatyti, kuriai informacijai ir (arba) tyrimui (arba tyrimams) reikia išsamios tyrimų santraukos (paprastai pagrindiniam tyrimui) arba tyrimų santraukos (kitiems tyrimams). Išsamioje tyrimų santraukoje turėtų būti nurodomi tikslai, metodai, rezultatai ir visapusiškos tyrimų ataskaitos išvados. Pateikiama informacija turi būti pakankamai išsami, kad techninę kvalifikaciją turintis asmuo galėtų atlikti nepriklausomą jos patikimumo ir išsamumo vertinimą ir negrįžti prie visapusiškos tyrimo ataskaitos (daugiau informacijos pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* R.7 skyriuje).

Atsižvelgiant į situaciją, potencialiam registruotojui gali priklausyti tik vienas pagrindinis vertinamosios baigties tyrimas arba jis gali turėti kelis tyrimus.

(i) Jeį pranešama tik apie vieną galiojantį tyrimą dėl vertinamosios baigties:

potencialus registruotojas, norėdamas pateikti išvadą apie vertinamąją baigtį (apie kurią ataskaita vėliau bus pateikta IUCLID vertinamųjų baigčių tyrimų santraukoje), turi naudoti prieinamą informaciją apie tokį tyrimą (išsami tyrimų santrauka). Jei vertinamosios baigties tyrimo įrašas pakankamai pagrįstas dokumentais, potencialiam registruotojui reikėtų naudoti tik informaciją, kuri jau apibendrinta vertinamosios baigties įrašė.

(ii) Jeį pranešama apie daugiau kaip vieną galiojantį tyrimą dėl vertinamosios baigties:

potencialus registruotojas turi naudoti visą turimą informaciją, pateiktą skirtinguose vertinamosios baigties tyrimo įrašuose, kad galėtų pateikti išvadą apie vertinamąją baigtį. Paprastai pirmiausiai turi būti naudojama pagrindinio tyrimo išsamios tyrimų santraukos informacija, pateikta vertinamosios baigties tyrimo įrašė. Kita informacija turėtų būti naudojama tik kaip pagalbinė informacija.

Tačiau gali būti atvejų, kai nėra pagrindinio tyrimo, bet yra tik prastesnės kokybės pagalbinės informacijos. Tokiais atvejais vertinimą reikėtų atlikti siekiant nustatyti ar visa prieinama informacija gali pagrįsti įrodomosios duomenų galios metodą. Tokiais atvejais vertinamosios baigties tyrimo santrauka ir pagrindimas taip pat turėtų būti įforminti dokumentais.

Tokie pat reikalavimai taikomi alternatyviems metodams (pvz., (Q)SAR, analogijos, *in vitro* metodams), kurių metu gauta atitinkama informacija naudojama atliekant baigiamąjį vertinimą ir teikiant išvadas. Rekomendacijos, kaip naudoti alternatyvius metodus arba įrodomosios duomenų galios metodą, kaip identifikuoti ir išmatuoti išlikimą aplinkoje, fizikines ir chemines savybes bei atlikti poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimus, pateikiamos *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose*.

Šį metodą potencialus registruotojas turėtų naudoti pildydamas vertinamosios baigties tyrimų santrauką, kurioje pateikiama tokia trijų rūšių informacija:

- tyrimų duomenų apie konkrečią vertinamąją baigtį santrauka, taip pat išvada dėl konkretios cheminės medžiagos vertinamosios baigties (pvz., toksiškumas reprodukcijai, ūmus toksiškumas žuvims, biologinis skaidymas);
- cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas (dėl poveikio žmonių

sveikatai, aplinkai ir fizikinių ir cheminių savybių), taip pat tokios klasifikacijos pagrindimas;

- PNEC ir DNEL vertės, taip pat pranešamų verčių pagrindimas.

Techninės rekomendacijos, kaip užpildyti vertinamosios baigties tyrimų santraukas, pateikiamos IUCLID rekomendacijose. Pažymėtina, kad vertinamosios baigties tyrimų santraukose, esančiose IUCLID, pateikiama informacija gali būti atrenkama automatinio būdu ir naudojama sudarant cheminės saugos ataskaitą.

3.3.3. Informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas

Kitame etape potencialus registruotojas tiksliai nustato, kokie yra cheminės medžiagos, kurią ketina įregistruoti, informacijai keliami reikalavimai, ypač, atsižvelgdamas į jų atitinkamą kiekį tonomis, cheminės medžiagos fizinius parametrus (kurie svarbūs, kai techniškai atsisakoma bandymų) ir naudojimo / poveikio modelį (kuris svarbus poveikiu pagrįsto atsisakymo atveju).

Jei pateikus užklausą potencialiam registruotojui buvo pranešta, kad yra kitų potencialių registruotojų, jis turėtų su jais susisiekti, kad visi potencialūs registruotojai galėtų nustatyti jų informacijai keliamus reikalavimus.

Pastaba. Potencialūs registruotojai privalo tik pinigais atlyginti už duomenis, kurie pagal REACH reglamentą yra būtini atsižvelgiant į tokių registruotojų registruojamą kiekio tonomis lygį.

Kaip išsamiau aprašyta *Registravimo rekomendacijose*, pagal REACH reglamento 12 straipsnį reikalaujama, kad registruotojai:

- pateiktų visą susijusią ir turimą fizikinę ir cheminę, toksikologinę ir ekotoksikologinę informaciją, kuri yra jiems prieinama, neatsižvelgiant į kiekį tonomis (tai apima duomenis, gautus atliekant literatūros paiešką);
- įgyvendintų bent jau REACH reglamento VII–X priedų 1 stulpelyje nurodytus reikalavimus, keliamus standartinei informacijai apie chemines medžiagas, kurių buvo pagamintas arba importuotas tam tikras kiekis tonomis, kai tai susiję su pritaikymo galimybėmis, kaip apibūdinta toliau. Supaprastintą informacijai keliamų reikalavimų sąrašą galima rasti čia: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Registruotojui pasinaudojus galimybe pritaikyti informacijai keliamą reikalavimą, jis registracijos dokumentacijoje turėtų aiškiai nurodyti ir pagrįsti kiekvieną pritaikymą. Iš tiesų, REACH reglamento VII–X priedų specialūs kriterijai (pvz., poveikis arba pavojingumo savybės) pateikiami 2 stulpelyje – pagal juos standartinei informacijai keliami reikalavimai gali būti pritaikomi atskirų vertinamųjų baigčių tyrimams arba praleisti. Be to, registruotojai reikalaujamą standartinės informacijos rinkinį gali praleisti arba pritaikyti pagal bendras taisykles, nurodytas REACH reglamento XI priede, kuriame apibūdinamos tokios situacijos, kai:

- bandymas nėra moksliai būtinas;
- bandymas yra techniškai neįmanomas;
- bandymas gali būti neatliekamas, atsižvelgiant į poveikio scenarijų, suformuluotą cheminės saugos ataskaitoje (CSR).
- Atkreipkite dėmesį, kad ECHA taip pat teikia praktinę aukšto lygio REACH reglamente nustatytų cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba

importuojama 1–100 tonų, registruotojams taikomų reikalavimų apžvalgą. Ši „Praktinį vadovą MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams“ galima rasti ECHA svetainėje adresu: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Pastaba. Informacijai keliami reikalavimai buvo peržiūrėti³⁸ ir jie gali būti vėl pakeisti. Jei nebėra poreikio teikti tam tikrą informaciją, potencialūs registruotojai neturi suteikti prieigos prie šios informacijos arba dėl jos derėtis (net jeigu duomenis jau surinko ir pateikė esami registruotojai).

Kai cheminių medžiagų, kurios nurodytos REACH reglamento 3 straipsnio 20 dalyje (pvz., EINECS cheminės medžiagos), per metus buvo pagaminta arba importuota nuo 1 iki 10 tonų, visi informacijai keliami reikalavimai galioja tik tada, kai laikomasi REACH reglamento III priede nurodytų kriterijų³⁹. Siekdama padėti registruotojams, ECHA parengė cheminių medžiagų, dėl kurių yra įrodymų, kad jos galėtų atitikti šiuos kriterijus (t. y. nepakaks pateikti tik fizikinę ir cheminę informaciją apie tas chemines medžiagas), aprašą ir pagalbinę medžiagą, kurioje aprašoma nuosekli procedūra, kurią taikydamos įmonės savo registracijoje gali atsižvelgti į REACH reglamento III priedo reikalavimus⁴⁰.

Neįvykdžius REACH reglamento III priede nurodytų kriterijų, cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, kurių kiekis per metus nesiekia 10 tonų, atveju būtina įvykdyti tik fizikinei ir cheminei informacijai keliamus reikalavimus, nurodytus REACH reglamento VII priede.

Jei kiekvieno registruotojo per metus pagaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos kiekis yra 10 tonų (ar daugiau), tam tikrą informaciją taip pat reikia dokumentuoti cheminės saugos ataskaitoje (CSR). Konkrečiose ataskaitų teikimo formose (REACH reglamento I priedas) reikia dokumentuoti bent jau visą informaciją, kuri pagal REACH reglamento 10 straipsnio a dalį turi būti pateikiama techninėje dokumentacijoje, ir informaciją, kuri pagal REACH reglamento 10 straipsnio b dalį turi būti pateikiama cheminės saugos ataskaitoje (CSR).

Tam tikrų rūšių tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios pagamintos ir naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, taikomi supaprastinti informacijai keliami reikalavimai ir šiuo atveju nereikalaujama atlikti cheminės saugos vertinimo. Jei cheminė medžiaga yra tarpinė cheminė medžiaga, kuri pagaminta ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, potencialus registruotojas turi pateikti bet kokią informaciją, kuri jam ECHA sistemoje yra prieinama nemokamai. Todėl potencialus registruotojas neturi pirkti sutikimo rašto, kad pateiktų daugiau informacijos apie cheminę medžiagą nei jam jau buvo prieinama. Vienintelė tos taisyklės išimtis yra susijusi su vežamomis izoliuotomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis, kurių kiekis per metus viršija 1000 tonų; tokiu atveju taikomi REACH reglamento VII priedo reikalavimai, todėl potencialūs registruotojai turės dalytis duomenimis ir išlaidomis su kitais esamais registruotojais.

Daugiau informacijos apie chemines medžiagas, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos, ir galimai sumažintą informaciją apie jas galima rasti Registracijos rekomendacijų 2.2.5 skirsnyje *Su tarpinių cheminių medžiagų registracija susijusios prievolės* ir praktiniame vadove „Kaip įvertinti, ar cheminė

³⁸ Žr., pavyzdžiui, odos ėsdinimas / dirginimas, smarkus akių pažeidimas / dirginimas ir ūmus toksiškumas.

³⁹ Žr. REACH reglamento 12 straipsnio 1 dalies b punktą ir Įgyvendinimo reglamento 2019/1692 2 straipsnį.

⁴⁰ Daugiau informacijos galima rasti ECHA interneto svetainės specialiaame III priedo tinklalapyje adresu <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pranešti šią informaciją registruojant tarpinę cheminę medžiagą IUCLID sistemoje⁴¹ adresu https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Pastaba. Šiame etape reikalaujama, kad potencialus registruotojas tiksliai nustatytų, kokie yra jo informacijai keliami reikalavimai, ir visų pirma atsižvelgtų į jam reikšmingą kiekio tonomis lygį. Spręsdamas, kokios informacijos reikia, potencialus registruotojas gali apsvarstyti galimybę atsisakyti duomenų, remdamasis, pvz., naudojimo ir (arba) poveikio būdu.

3.3.4. Reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas

Vadovaudamasis prieinamos informacijos vertinimu ir nustatytais informacijai keliamais reikalavimais, potencialus registruotojas (kartu su kitais potencialiais registruotojais, kai taikoma) gali patikrinti, ar jis jau turi atitinkamus tyrimus, arba ar reikia papildomų duomenų.

Potencialaus registruotojo turimiems duomenims, kurie naudojami vykdant registraciją, bus taikoma prievolė dalytis duomenimis to paprašius potencialiam registruotojui, neatsižvelgiant į tai, ar jie susiję su stuburinių gyvūnų bandymais, ar ne.

Taip pat galima derėtis dėl šių dokumentų (nors registruotojams netaikoma prievolė jais dalytis):

- cheminės saugos ataskaita (CSR): kai registruojama esant daugiau kaip 10 tonų per metus, registruotojai turi pateikti CSR, kuri gali būti tokia pati kaip esamų registruotojų arba kaip potencialaus registruotojo ataskaita. Rengiant savo CSR, potencialaus registruotojo neturėtų būti prašoma sumokėti jokių išlaidų, susijusių su esamo registruotojo CSR rengimu;
- cheminės medžiagos saugaus naudojimo gairės: registruojant 1–10 tonų per metus, kai nereikia CSR, būtina pateikti daugiau informacijos registracijos dokumentacijos saugaus naudojimo gairių skirsnyje⁴¹.

Šiame etape potencialus registruotojas gali informacijai keliamus reikalavimus palyginti su jam prieinama informacija. Tuo vadovaudamasis jis gali nustatyti, ar trūksta informacijos, ir nuspręsti, kaip galima parengti trūkstamą informaciją.

- Jei prieinama informacija yra pakankama ir standartinei informacijai keliami reikalavimai įvykdyti, daugiau informacijos rinkti nereikia. Kai taikoma, atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pritaikymo pagrindimas turi būti pateiktas pagal REACH reglamento XI priede nustatytus kriterijus.
- Jei prieinama informacija laikoma nepakankama (įskaitant kitiems potencialiems registruotojams prieinamą informaciją, kai taikoma), potencialus registruotojas gali patikrinti, ar subjektai, kurie nėra cheminės medžiagos (potencialūs) registruotojai, visų pirma kitų cheminių medžiagų registruotojai, turi atitinkamų duomenų. Žr. skirsnio 2.1 įvadą, kuriame pateiktas tokių galimų subjektų sąrašas, ir 2.2.2.2 bei 2.3 skirsnius dėl dalijimosi duomenimis su tokiais subjektais. Kai duomenimis dalijamasi tokiomis aplinkybėmis, patartina

⁴¹ Žr. REACH reglamento VI priedo 6 skirsnį.

užtikrinti, kad prieigos teises gautų bet kurie bendros registracijos dalyviai, kuriems šios informacijos reikėtų registracijos tikslais.

Galiausiai kai kuriais atvejais, užuot siekęs atlikti kitą bandymą, registruotojas gali pasiūlyti pritaikyti tinkamas rizikos valdymo priemones ir taip apriboti poveikį (daugiau informacijos pateikiama Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose).

Duomenų spragos gali būti susijusios su kiekvienu atitinkamu kiekiu tonomis. Iš esmės nėra poreikio atlikti duomenų spragų analizės dėl tarpinių cheminių medžiagų registracijų, išskyrus atvejus, kai registruojama transportuojama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, kurios kiekis per metus viršija 1000 tonų.

Jei duomenų vis dar trūksta, etapai, kuriuos reikia įvykdyti, yra aprašyti 3.4 skirsnyje.

3.3.5. Duomenų išlaidų pasidalijimas

Potencialiam registruotojui užbaigus minėtus etapus ir sužinojus, ar yra kitų potencialių registruotojų pagal kiekio tonomis lygį ir kokių yra prieinamų duomenų, jis gali organizuoti faktinį dalijimąsi šiais duomenimis.

Jei yra kitų potencialių registruotojų, jie turėtų pranešti apie patirtas išlaidas, įskaitant bet kurias technines ir administravimo išlaidas. Šiuo atveju reikėtų parengti dalijimosi duomenimis susitarimą ir bet kuriuos svarbius sutartinius susitarimus, kuriuos bendros registracijos dalyviai nusprendžia sudaryti. Tam tikrų patarimų, kaip vykdyti sėkmingas derybas, galima rasti 2.2.5 skirsnyje.

Susitardami dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmo, bendros registracijos dalyviai turi dėti visas pastangas, kad pasiektų sąžiningą, skaidrų ir nediskriminuojantį susitarimą. Reikalaujama, kad registruotojai dalytųsi tik tomis išlaidomis, kurios yra susijusios su informacija, kuri jiems reikalinga registracijos tikslais. Ši taisyklė taikoma ir su tyrimais nesusijusioms išlaidoms. Privalomi elementai, kurie turi būti įtraukti į dalijimosi duomenimis susitarimą, išdėstyti 2.2.3.1 skirsnyje, o skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principai, susiję su išlaidų pasidalijimu, praktiškai pavaizduoti 5 skirsnyje. Tolesniame 6 skirsnyje išdėstytos galimos bendradarbiavimo formos. Išlaidų paskirstymo metodika turėtų būti laisvai prieinama kiekvienam bendros registracijos dalyviui ir naujiems potencialiems registruotojams. Papildomi paaiškinimai dėl išlaidų turėtų būti pateikiami paprašius.

Jei nėra kitų potencialių registruotojų, potencialus registruotojas vis tiek turėtų juos parengti būsimų potencialių registruotojų atveju. Todėl jis turi užtikrinti skaidrą atitinkamų išlaidų registravimą būsimu dalijimosi duomenimis atveju.

3.3.6. (Bendras) duomenų teikimas

Yra dvi atskiros prievolės, susijusios su tuo, kad tą pačią cheminę medžiagą registruoja du subjektai. Pirma prievolė – dalytis duomenimis. Antra – tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo patys organizuoti bendros informacijos apie cheminę medžiagą teikimą pagal REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalį ir 19 straipsnio 1 dalį. Todėl, jeigu potencialūs registruotojai sutaria, kad jie gamina ir (arba) importuoja tą pačią cheminę medžiagą, jie turės šią medžiagą registruoti kartu pagal REACH reglamentą.

Bendras prievolės bendrai teikti informaciją tikslas – pateikti vieną registracijos dokumentaciją dėl kiekvienos cheminės medžiagos (idealiausiu atveju bendrai teikiama informacija taip pat turi apimti cheminės medžiagos, kaip tarpinės medžiagos, naudojimą), atsižvelgiant į principą „viena cheminė medžiaga – viena

registracija". Tačiau gali būti taikomos REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalyje ir 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos aiškios su tam tikros informacijos pateikimu susijusios išimtys. Taikydami šias išimtis, registruotojai privalo išlikti to paties bendro informacijos teikimo nariais, nepaisant to, ar kartu teikiama tam tikra reikalaujama informacija, ar ji apskritai neteikiama. Visa informacija apie atitinkamą cheminę medžiagą, nesvarbu, ar ji pateikta kartu ar atskirai, sudaro duomenų rinkinį, kuriuo apibūdinamos su chemine medžiaga susijusios pavojingos savybės ir rizika.

Jei yra tik vienas potencialus registruotojas, galima pateikti atskirą dokumentaciją arba pateikti dokumentaciją kaip pagrindiniam registruotojui. Jei nėra kitų potencialių registruotojų ir potencialus registruotojas tęsia individualią registraciją, jis turės atnaujinti savo registracijos dokumentaciją kitam potencialiam registruotojui nusprendus registruoti tą pačią cheminę medžiagą. Tokiu atveju abi šalys visų pirma turės nustatyti pagrindinį registruotoją, kuris sukurs bendrai teikiamos informacijos dalyką, ir susitarti dėl bendrai teikiamos dokumentacijos turinio. Vėliau esamas registruotojas turės atnaujinti savo dokumentaciją, kad ji būtų bendrai teikiamos informacijos, kaip pagrindinio registruotojo arba nario, dalimi. Bet kuriuo atveju jis vis tiek gali atsakyti bendrai teikti informaciją pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalyje ir 19 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus.

Jei yra keli potencialūs registruotojai, jie turėtų tarpusavyje susitarti ir nustatyti pagrindinį registruotoją, veikiantį kitų sutikimą davusių registruotojų vardu (pagal REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalį pagrindinis registruotojas taip pat sukurs bendrai teikiamą informaciją REACH-IT sistemoje). Vėliau pagrindinis registruotojas iš esmės pateiks dokumentaciją visų bendros registracijos dalyvių vardu. Tada kiti potencialūs registruotojai gali pateikti savo registracijos dokumentaciją, kurioje nurodyti visi⁴² arba kai kurie, arba jokie duomenys, kurie bendrai pateikti pagrindinio registruotojo dokumentacijoje.

Daugiau informacijos dėl atsakymo kriterijų pateikiama Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsnyje *Atsakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*.

Kaip aprašyta pirmesniame 2.2.3 skirsnyje, sutarčių laisvė taikoma tam, kaip bendros registracijos dalyviai telkiasi bendrai teikdami duomenis. Tačiau ECHA rekomenduoja, kad pagrindinis registruotojas reguliariai bendrautų su esamais ir (arba) potencialiais registruotojais dėl registracijos dokumentacijos, kurioje yra bendrai pateiktų duomenų, visų pirma šių duomenų atnaujinimo atveju. Bendros registracijos dalyviai naujausius kontaktinius duomenis gali rasti REACH-IT sistemos *bendros registracijos dalyvių* tinklalapyje.

Cheminių medžiagų, kurios naudojamos tik kaip tarpinės cheminės medžiagos, registruotojams techniškai leidžiama lygiagrečiai bendrai informaciją teikti tik dėl tarpinių cheminių medžiagų (žr. Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsinį *Atsakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*).

3.4. Jei nustatyta, kad trūksta duomenų

Nustačius, kad yra duomenų spragų, informacija apie cheminei medžiagai būdingas savybes gali būti rengiama naudojant alternatyvius informacijos šaltinius, išskyrus *in vivo* bandymą, jei laikomasi REACH reglamento XI priede nurodytų sąlygų. Registruotojas gali naudoti įvairius metodus, pvz., (Q)SAR, *in vitro*, įrodomosios

⁴² Kaip aprašyta REACH reglamento (EB) Nr. 340/2008 dėl mokėtinų mokesčių 3 straipsnio 3 dalyje ir 4 straipsnio 3 dalyje, ECHA taiko specifinį sumažintą registracijos mokesį, kai registracijos dokumentacija pateikiama bendrai.

duomenų galios, grupavimo metodus (įskaitant analogijos metodą⁴³). Registruotojai turės sugebėti ECHA įrodyti (naudodami specialią IUCLID sistemoje pildomą formą dėl kiekvieno pasiūlymo atlikti bandymą, susijusį su stuburiniais gyvūnais), kad jie pirmiausia išnagrinėjo galimybę atlikti su gyvūnais nesusijusius bandymus, nes faktinių bandymų su gyvūnais atlikimas turi būti atliekamas kraštutiniu atveju.

Jeigu informacijos spragos neįmanoma pašalinti taikant kurį nors su bandymais nesusijusį metodą, potencialūs registruotojai turi imtis veiksmų, kurių pobūdis priklauso nuo trūkstamų duomenų:

- a. jeigu tyrimas (neatsižvelgiant į tai, ar naudojami stuburiniai gyvūnai, ar ne), kuris nurodytas REACH reglamento VII ir VIII priedų sąrašuose, būtinas registracijos tikslais, bet jo neturima, reikia atlikti naują bandymą, kad būtų galima užpildyti dokumentaciją. Todėl potencialūs registruotojai, prieš bendrai teikdami duomenis, turi **parengti** naują informaciją ir susitarti dėl to, kas atliks trūkstamą tyrimą. Daugiau informacijos pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. jeigu tyrimas (neatsižvelgiant į tai, ar naudojami stuburiniai gyvūnai, ar ne), kuris nurodytas REACH reglamento IX ir X priedų sąrašuose, būtinas registracijos tikslais, bet jo neturima, potencialūs registruotojai pirmiausia turi įvertinti visus alternatyvius informacijai keliamo reikalavimo įvykdymo metodus. Registruotojai bendru sutarimu turi **parengti pasiūlymą atlikti bandymą**, kuris turi būti pateikiamas nagrinėti ECHA kaip bendrai teikiamos informacijos pagrindinio registruotojo registracijos dokumentacijos dalis, tik jeigu informacijai keliamo reikalavimo negalima įvykdyti naudojant su bandymais nesusijusius metodus. Be to, potencialūs registruotojai, laukdami ECHA sprendimo (kaip nurodyta REACH reglamento 40 straipsnyje) dėl pasiūlymo atlikti bandymą, turi įdiegti tarpines rizikos valdymo priemones ir (arba) jas rekomenduoti tolesniems naudotojams. Procedūra, kurios reikia laikytis, aprašyta REACH reglamento 40 straipsnio 3 dalies e punkte. Daugiau informacijos pateikiama 4.2.1 skirsnyje.

Pastaba. Prievolė parengti pasiūlymą atlikti bandymą taip pat galioja, kai potencialūs registruotojai, laikydamiesi priedų 2 stulpelyje nurodytų taisyklių, pasiūlo (aukštesnės pakopos) REACH reglamento IX arba X prieduose nurodytus bandymus kaip alternatyvą standartiniams REACH reglamento VII ir VIII priedų reikalavimams.

⁴³ Išsamesnės rekomendacijos taip pat pateikiamos Analogijos vertinimo sistemoje (RAAF) adresu <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

4. ESAMŲ REGISTRUOTOJŲ DALIJIMASIS DUOMENIMIS

Prievolės dalytis duomenimis galioja ir po to, kai pateikiama registracijos dokumentacija. Bendros registracijos dalyviams po to gali tekti dalytis duomenimis ir išlaidomis. Taip pat taikant išlaidų pasidalijimo modelį, turi būti atsižvelgta į tai, kad išlaidų pasidalijimas ir jų paskirstymas yra nepertraukiami ir dinamiški, o ne statiški, procesai.

Svarbu pažymėti, kad registruotojų prievolės dalytis duomenimis neišnyksta, kai tik pateikiama registruotojų bendra registracijos dokumentacija. Registruotojai turi papildomas pareigas, dėl kurių jie privalo dalytis duomenimis ir toliau dėti visas pastangas siekti susitarimo.

Be to, pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 registruotojai turi pareigą saugoti su dalijimusi duomenimis ir išlaidų pasidalijimu susijusią dokumentaciją 12 metų po paskutinio tyrimo pateikimo (žr. 3.1.4.1 skirsnį, kuriame pateikiama daugiau informacijos apie 12 metų taisyklę). Dėl šios veiklos taip pat gali atsirasti administravimo išlaidos ir į tai gali prireikti atsižvelgti. Todėl registruotojai gali apsvarstyti, ar reikia pratęsti sutartinius santykius.

Keletas aspektų ilgainiui gali lemti modelio pakeitimus ir poreikį imtis taisomųjų veiksmų.

- Vienas iš jų yra **kintantis bendros registracijos dalyvių skaičius**: registruotojų, kurie gali prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos, skaičius nėra iš anksto žinomas. Nauji potencialūs registruotojai gali prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos bet kuriuo bendro informacijos teikimo metu, kai jau priimtas susitarimas dėl išlaidų pasidalijimo. Daugiau informacijos apie naujų potencialių registruotojų teises pateikta 2.2.3.1 skirsnyje.
- Bet kuriam registruotojui, kuris atskirai pateikė duomenis, taikoma dalijimosi duomenimis prievolė. Todėl registruotojams gali tekti su naujais ar esamais registruotojais pradėti derybas dėl dalijimosi duomenimis, kuriuos jie patys pateikė.
- Be to, bendrai pateikus duomenis **gali atsirasti naujų prieinamų duomenų** visų pirma tada, kai nauji registruotojai pateikia savo turimą informaciją. Esami registruotojai gali sutarti dėl naujos informacijos įtraukimo į bendrai pateiktą dokumentaciją, siekiant, pvz., pagerinti jos kokybę, todėl jiems iš esmės reikės patikslinti skaičiavimus dėl išlaidų pasidalijimo, atsižvelgiant į šį veiksnių. Kitu atveju naujas registruotojas gali atsisakyti bendrai teikti informaciją apie atitinkamą vertinamąją baigtį pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 2 dalį. Tačiau jie vis tiek turi jungtis prie bendro informacijos teikimo kaip nariai.
- Be to, gali būti **papildomų registracijai keliamų reikalavimų**: gali prireikti atlikti kai kuriuos papildomus bandymus ir dėl to bus patiriamos išlaidos, o tai turės įtakos esamiems susitarimams. Naujos informacijos gali atsirasti atnaujinus registruotojo kiekio tonomis lygį (4.1 skirsnis), dokumentaciją arba cheminės medžiagos vertinimą (4.2 skirsnis) arba bet kuriais kitais atvejais, kai nustatoma, kad reikia pateikti naują informaciją (4.3 skirsnis).

Pastaba. Rekomenduojama, kad bendri registruotojai susitarimus dėl dalijimosi duomenimis ir (arba) išlaidų pasidalijimo tikrintų atidžiai ir atsižvelgdami į minėtus aspektus (kurie gali lemti išlaidų kitimą) bei proceso kartotinį pobūdį. Dokumentacijos kaina, nurodyta, pvz., sutikimo rašte, neatspindi vien tik visų atskirų tyrimų išlaidų.

4.1. Dalijimasis duomenimis atnaujinus kiekį tonomis

4.1.1. Užklauso teikimo etapas

Esami registruotojai taip pat turi pareigą pateikti užklausa tais atvejais, kai kiekio tonomis lygis padidėja tiek, kad jiems reikalinga papildoma informacija registracijos reikalavimams įvykdyti. Esamas registruotojas, kuris įregistravo tarpinę cheminę medžiagą pagal REACH reglamento 17 straipsnio 2 dalį arba 18 straipsnio 2 dalį, taip pat gali teikti užklausa, kad gautų informacija, kurios reikia jo dokumentacijai pateikti, laikantis REACH reglamento 10 straipsnyje nustatytų informacijai keliamų reikalavimų.

Pagal REACH reglamento 12 straipsnio 2 dalį įregistruotos cheminės medžiagos kiekiui pasiekus kitą kiekio tonomis ribą, registruotojas turi nedelsdamas informuoti ECHA apie reikalingą papildomą informacija. Šiame etape laikomasi REACH reglamento 26 straipsnyje nustatytos užklauso procedūros ir tai yra būtinas oficialus etapas, kurį registruotojas turi vykdyti, kad su esamu registruotoju pradėtų derybas dėl dalijimosi duomenimis esant didesniai kiekio tonomis lygiui. Vykstant užklauso procesui ir dalijimuisi duomenimis gamyba ar importas gali tęstis.

Registruotojas, ketinantis atnaujinti kiekio tonomis lygį, turi tiksliai nustatyti, kokie yra atitinkamo kiekio tonomis lygio cheminės medžiagos informacijai keliami reikalavimai, cheminės medžiagos fiziniai parametrai (kurie svarbūs, kai techniškai atsisakoma bandymų) ir naudojimo / poveikio modeliai (kurie svarbūs poveikiu pagrįsto atsisakymo atveju).

Atkreipkite dėmesį į tai, kad pagal REACH reglamento 24 straipsnio 2 dalį, įmonė, kuri pateikė pranešimą (NONS) pagal Direktyvą 67/548/EEB, turės pateikti REACH reglamentą atitinkančią dokumentacija (pagal REACH reglamento 10 ir 12 straipsnius), jei cheminės medžiagos, apie kurią pranešta, kiekis pasiekia kitą kiekio tonomis ribą.

Įvertinusi užklausa, jei yra svarbių duomenų, ECHA pateiks informacija apie (išsamias) tyrimų santraukas kartu su ankstesnių ir potencialių registruotojų kontaktiniais duomenimis. Bus nurodyta, ar duomenys buvo pateikti daugiau kaip prieš 12 metų, ar ne, ir ar taikoma kompensacija.

Tuo pagrindu užklauso teikėjas iš ankstesnių registruotojų prašyti tyrimų, kurie reikalingi informacijai atnaujinti.

Jei duomenų nėra, taikomi tokie patys principai, kurie aprašyti 3.4 skirsnyje.

4.1.2. Derybos dėl dalijimosi duomenimis

Po užklauso, kai taikoma, savo kiekio tonomis lygį atnaujinantis registruotojas su atitinkamu (-ais) registruotoju (-ais) turi pradėti derybas dėl prieigos prie susijusių duomenų apie cheminę medžiagą. Taikomi tokie patys principai, kaip ir dalijimuisi duomenimis registracijos dokumentacijai pateikti, žr. 3.2.4 skirsnį.

Tam tikrų patarimų, kaip vykdyti sėkmingas derybas, galima rasti 2.2.5 skirsnyje. Privalomi elementai, kurie turi būti įtraukti į dalijimosi duomenimis susitarimą, išdėstyti 2.2.3.1 skirsnyje, o skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principai, susiję su išlaidų pasidalijimu, praktiškai pavaizduoti 5 skirsnyje.

Jei būsimi duomenys, kurių reikia, buvo įtraukti į dalijimosi duomenimis susitarimą, šalys turėtų vadovautis susitarimu. Jei reikia, šalys klausimą nagrinėti gali perduoti atitinkamam nacionaliniam teismui.

4.2. Dalijimasis duomenimis priėmus reguliavimo sprendimą

- ECHA įvertinus registracijos dokumentaciją (atlikus atitikties patikrą arba įvertinus pasiūlymą atlikti bandymą) arba valstybės narės kompetentingai institucijai įvertinus cheminę medžiagą, gali būti pateiktas prašymas pateikti daugiau informacijos, o tai ne visada griežtai susiję su atskiro registruotojo informacijai keliamais reikalavimais.
- Kai reguliavimo sprendimui priimti reikia papildomos informacijos, asmenys, kuriems taikomas sprendimas, turi dėti visas pastangas pasiekti susitarimą, pagal kurį jie atliks prašomą bandymą pagal REACH reglamento 53 straipsnio 1 dalį. ECHA turi būti pranešta apie tai, kas atliks bandymą, per 90 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos. Jei per tą laikotarpį ECHA neinformuojama, ji paskirs vieną iš registruotojų atlikti bandymą visų registruotojų vardu.
- Pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 (4 straipsnio 2 dalį) bendros registracijos dalyviai, nustatydami savo išlaidų pasidalijimo modelį, apsversto išlaidų, atsirandančių įvertinus cheminę medžiagą, pasidalijimo mechanizmą. Pagal tą reglamentą taip pat reikalaujama, kad bendros registracijos dalyviai apsvarstytų galimybę sumokėti būsimų papildomų informacijai keliamų reikalavimų, susijusių su ta chemine medžiaga, išlaidas, išskyrus išlaidas, kurios atsiranda dėl potencialaus cheminės medžiagos vertinimo sprendimo (pvz., potencialus sprendimas dėl dokumentacijos vertinimo). Tokios išlaidos turi būti pagrįstos ir dalijimosi duomenimis susitarime nurodytos atskirai nuo kitų išlaidų. Žr. 2.2.3.1 skirsnį.

REACH reglamento 53 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad šių išlaidų pasidalijimo principas yra grindžiamas lygiomis dalimis.

REACH reglamento 53 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad bandymą atliekantis registruotojas visiems kitiems suinteresuotiesiems registruotojams pateikia visapusiškos tyrimų ataskaitos kopijas ir atitinkamai jie visi gali vienas kitam pareikšti ieškinį (53 straipsnio 4 dalis).

- Todėl visi registruotojai, kuriems taikomas sprendimas dėl dokumentacijos vertinimo (pasiūlymas atlikti bandymą ir atitikties patikra) arba sprendimas dėl cheminės medžiagos vertinimo, privalo pateikti tyrimą, kurio prašoma tokiaame sprendime. Iš esmės pagrindinis registruotojas turi bendrai pateikti reikalaujamą informaciją, kad neatliekant tolesnių veiksmų toks bendras teikimas būtų naudingas visiems registruotojams. Tačiau registruotojui atsisakius pasidalyti reikalaujamo tyrimo išlaidomis, visi kiti registruotojai gali nuspręsti teikti šį tyrimą atskirai (atsisakyti bendrai teikti informaciją), kad įsipareigojimo nevykdantis registruotojas nepasinaudotų bendrai pateiktu tyrimu. Tokiu atveju visi registruotojai, atskirai pateikę reikalaujamą tyrimą, laikytųsi sprendimo, o įsipareigojimo nevykdantis registruotojas – ne, todėl jam būtų taikomas vykdymo užtikrinimo veiksmas.

4.2.1. Dokumentacijos vertinimas: pasiūlymai atlikti bandymus ir atitikties patikra

Sprendimai dėl dokumentacijos vertinimo pagal REACH reglamento 51 straipsnį taikomi visiems suinteresuotiesiems registruotojams, vadovaujantis atitinkamu (-ais) informacijai keliamu (-ais) reikalavimu (-ais). Nauji registruotojai turės derėtis dėl prieigos prie duomenų, kuriais naudojasi esami registruotojai, kad priėmus sprendimą dėl atitikties patikros įvykdytų informacijai keliamą (-us) reikalavimą (-us).

Pasiūlymų atlikti bandymą atveju taikant analogijos metodą, registruotojai gali pasiūlyti atlikti tos pačios cheminės medžiagos bandymą, kad įvykdytų informacijai apie skirtingas chemines medžiagas taikomus reikalavimus. Jei analogijos metodas yra pagrįstas, ECHA gali nuspręsti prašyti skirtingų cheminių medžiagų registruotojų atlikti tos pačios cheminės medžiagos bandymą.

Dėl ECHA sprendimo dėl pasiūlymo atlikti bandymą arba dokumentacijos atitikties patikros naujiems atliktiniams tyrimams taikomos REACH reglamento 53 straipsnyje nustatytos taisyklės, aprašytos 4.2 skirsnio įvade.

Jei prašomi tyrimai jau atlikti, pateikti ECHA ir laikomi tinkamais, ECHA reikalautų, kad registruotojai, jai priėmus sprendimą dėl dokumentacijos vertinimo, dalytųsi minėtais tyrimais pagal III antraštinėje dalyje nustatytas dalijimosi duomenimis nuostatas, kad būtų išvengta bandymų su gyvūnais dubliavimosi.

4.2.2. Cheminių medžiagų vertinimas

Sprendimai dėl cheminės medžiagos vertinimo pagal REACH reglamento 52 straipsnį taikomi visiems suinteresuotiesiems registruotojams. Iš gamybą nutraukusių registruotojų⁴⁴ vis tiek gali būti reikalaujama dalytis išlaidomis, susijusiomis su sprendimu dėl cheminės medžiagos vertinimo (REACH reglamento 50 straipsnio 4 dalis ir Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 6 dalis).

Dėl ECHA sprendimo dėl cheminės medžiagos vertinimo naujiems atliktiniams tyrimams taikomos REACH reglamento 53 straipsnyje nustatytos taisyklės, aprašytos 4.2 skirsnio įvade.

Pagal Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 2 dalį registruotojai turi susitarti dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmo, kuriame aptariamos potencialios išlaidos, atsirandančios priėmus sprendimą dėl cheminės medžiagos vertinimo. Dėl jų įnašo dalies turėtų būti susitariama susitarime dėl išlaidų pasidalijimo. Registruotojai gali prisidėti pagal skirtingus suinteresuotumo lygius, kurie nustatyti sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo (poveikio lygį, tam tikrus naudojimo atvejus ir kt.). Tokiais atvejais atitinkami įnašai gali, pavyzdžiui, būti nustatyti atsižvelgiant į dalį, kuria kiekvienas registruotojas prisideda pagal nustatytą suinteresuotumo lygį.

Parengus dalijimosi duomenimis susitarimą, paprastai tiksli faktinių išlaidų, kuriomis turės pasidalyti registruotojai, suma yra nežinoma. Todėl šalys, nepaisant išlaidų sumos, turėtų susitarti dėl bendro ir abstraktaus išlaidų pasidalijimo mechanizmo arba formulės, kuri leistų joms susitarti dėl išlaidų pasidalijimo. Šis išlaidų pasidalijimo mechanizmas iš esmės turėtų būti taikomas bet kuriems naujiems cheminės medžiagos registruotojams.

Jei anksčiau buvo priimtas sprendimas dėl cheminės medžiagos vertinimo esant cheminei medžiagai, kurios potencialiam registruotojui sprendimas netaikomas, potencialaus registruotojo gali būti prašoma pasidalyti šiomis išlaidomis jam teikiant naują registracijos dokumentaciją, vadovaujantis pirmiau minėtais principais.

4.3. Dalijimasis duomenimis naujos informacijos ir (arba) naujų duomenų spragų atveju

- REACH reglamento 22 straipsnyje nustatytos įvairios prievolės, siekiant

⁴⁴ Pagal REACH reglamento 50 straipsnio 2 dalį ir 50 straipsnio 3 dalį.

užtikrinti, kad informacija apie chemines medžiagas būtų nuolat atnaujinama ir chemines medžiagas būtų galima saugiai naudoti.

- Todėl registruotojai turi atnaujinti savo registracijos dokumentacijas atsiradus naujai svarbiai informacijai.⁴⁵ Tai gali turėti įtakos:
- cheminės medžiagos klasifikacijai;
- CSR arba saugos duomenų lapams, jei sužinoma apie cheminės medžiagos keliamą pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.

Tokiais atvejais gali tekti papildomai dalytis duomenimis. Bendros registracijos dalyviai turėtų atnaujinti savo registracijas visais atvejais, kai atsiranda naujos informacijos. Vadovaudamiesi ECHA ataskaitomis ir rekomendacijomis, bendros registracijos dalyviai gali sužinoti apie didžiausius trūkumus ir išvengti tų pačių problemų savo registracijose. Pavyzdžiui, jie turėtų patikrinti, ar tapo žinoma jų cheminės medžiagos suderinta klasifikacija ir ženklavimas. Nauja informacija taip pat gali paaiškėti tiekimo grandinėje arba prie bendrai teikiamos informacijos prisijungus naujiems nariams.

Be to, gali reikėti rengti naują informaciją pasikeitus pačiam REACH reglamentui (pvz., nustatčius naujus reikalavimus).

⁴⁵ Žr. 2020 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2020/1435 dėl registruotojų pareigos atnaujinti savo registraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), OL L 331, 2020 10 12, p. 24–29. Daugiau informacijos rasite Registravimo rekomendacijų 7 skirsnyje.

5. IŠLAIDŲ PASIDALIJIMAS PRAKTIKOJE

2.2.3.1 skirsnyje aprašomi elementai, kurie turi būti įtraukti į dalijimosi duomenimis susitarimus, o 2.2.5 skirsnyje pateikiama patarimų dėl sėkmingų derybų. Šiame skirsnyje siekiama pateikti papildomos informacijos apie tai, kaip išlaidų pasidalijimas gali vykti praktikoje.

5.1 skirsnyje pateikiama daugiau praktinių pavyzdžių apie skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principų įgyvendinimą.

Be to, susitardamos dėl išlaidų pasidalijimo šalys susitaria dėl:

- duomenų patikimumo, svarbos ir pakankamumo (5.2 skirsnis, duomenų kokybė);
 - duomenų ekonominės vertės (5.3 skirsnis, duomenų įvertinimas) ir
 - būdo, kaip šalys pasidalija sutarta verte (5.4 skirsnis, išlaidų paskirstymas ir kompensavimas).
3. Toliau aprašyti aspektai nėra įpareigojantys ar privalomi. Visų pirma jie turėtų būti kaip gairės, pagal kurias visos suinteresuotosios šalys, vykdydamos duomenų kokybės peržiūrą ir susijusią išlaidų pasidalijimo veiklą, nustatytų atitinkamus veiksmus.

5.1. Skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principų pavyzdžiai

Išlaidų pasidalijimu siekiama pasidalyti faktinėmis išlaidomis ir su cheminės medžiagos registracija, vykdoma pagal REACH reglamentą, susijusiomis išlaidomis. Tai neskirta pasipelninti.

Susitardami dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmo, registruotojai turi dėti visas pastangas, kad pasiektų sąžiningą, skaidrų ir nediskriminuojantį susitarimą. Įgyvendinimo reglamentu 2016/9 palengvinamas šių pagrindinių principų įgyvendinimas ir jame išsamiau paaiškinamos REACH reglamento nuostatos dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidų pasidalijimo (taip pat dėl prievolės bendrai teikti informaciją). Įgyvendinimo reglamento 2016/9 nuostatos taikomos tiek tais atvejais, kai nauji registruotojai prisijungia prie jau sudaryto dalijimosi duomenimis susitarimo, tiek tais atvejais, kai bendros registracijos dalyviai sudaro naują dalijimosi duomenimis susitarimą.

Dalijimasis duomenimis, pvz., gali būti vertinamas kaip:

- *nesąžiningas*, jei ankstesnis registruotojas prašo potencialaus registruotojo sumokėti 100 proc. tyrimo išlaidų, kai yra keli kiti registruotojai, teikiantys nuorodą į tą tyrimą;
- *neskaidrus*, jei ankstesnis registruotojas prašo sumokėti bendrą mokestį už bendrai pateiktus duomenis ir nepateikia išsamios informacijos apie atskirų tyrimų išlaidas;
- *diskriminuojantis*, jei išlaidų pasidalijimo modelis panašioje padėtyje esantiems potencialiems registruotojams taikomas skirtingai (pvz., paskatos ankstyviesiems registruotojams).

Skaidrumas

Išlaidos, kurias reikia aptarti visuose susitarimuose dėl išlaidų pasidalijimo, gali būti

įvairaus pobūdžio, t. y. susijusios su bandymais ir (arba) informacijai keliamų reikalavimų įgyvendinimu (tyrimo išlaidos) ir susijusios su administraciniu darbu (arba su konkrečiu informacijai keliamu reikalavimu arba bendromis administravimo išlaidomis).

Visos išlaidos turi būti išsamiai apibūdintos: visiems bendros registracijos dalyviams prieinama informacija turėtų apimti kiekvieno atskiro išlaidų punkto susiskirstymą. Tai taikoma ir tyrimo, ir administravimo išlaidoms:

- o su duomenimis susijusios išlaidos: bet kurios išlaidos, kurių reikia tyrimui atlikti, prieigai prie trečiųjų šalių turimų duomenų įgyti (bendra nuosavybė, disponavimas arba teisė pateikti nuorodą), sutartims su laboratorijomis sudaryti, veiklos rezultatams stebėti arba informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti naudojant alternatyvų metodą. Tokios išlaidos turi būti aiškiai susijusios su atitinkamu informacijai keliamu reikalavimu (Įgyvendinimo sprendimo 2016/9 2 straipsnio 1 dalies a punktas);
- o su administracine veikla susijusios išlaidos: bet kurios dalijimosi duomenimis susitarimo ir bendrai teikiamos informacijos tvarkymo išlaidos (Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 1 dalies b punktas).

Atsižvelgiant į administravimo išlaidas, svarbu, kad dalyvaujančios šalys išnagrinėtų visą veiklą, kurią gali prireikti įvykdyti apskritai dalijantis duomenimis ir pasidalijant ir (arba) paskirstant išlaidas, taip pat rengiant bendrai teikiamą informaciją apie cheminę medžiagą. Ši veikla gali apimti komunikacijos veiklą, galimą patikėtinio naudojimą, administracinę veiklą, susijusią su bendru cheminės saugos ataskaitos rengimu ir kt. Administravimo išlaidos turėtų būti kuo išsamiau apibūdintos, vadovaujantis duomenų išlaidomis. Kai jos nėra grindžiamos duomenimis ir yra susijusios, pavyzdžiui, su bendrai teikiamos informacijos išlaidomis, tai turi būti aiškiai pagrįsta ir išlaidos turi būti atitinkamai apibūdintos.

Pastaba. Pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 leidžiama vieningu sutarimu atsisakyti pareigos išsamiai apibūdinti duomenis tais atvejais, kai dalijimosi duomenimis susitarimas buvo sudarytas prieš įsigaliojant minėtam reglamentui.

Toliau pateikiamas bendro pobūdžio pavyzdys, kuriame aprašoma, ko reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 išsamiai apibūdinant išlaidas:

Išlaidų punktas (išsamus visų išlaidų apibūdinimas)	Kiekis tonomis (kiekis tonomis, su kuriuo yra susijęs išlaidų punktas)	Tyrimo išlaidos (jei taikytina)	Administravimo išlaidos (susijusios arba nesusijusios su konkrečiu informacijai keliamu reikalavimu)	Pagrindimas (taikomas kiekvienam išlaidų punktui)
1 tyrimas	1–10 t per metus	1 000 EUR	70 EUR	1 pagrindimas
2 tyrimas	1–10 t per metus	2 000 EUR	60 EUR	2 pagrindimas
3 tyrimas	1–100 t per metus	3 000 EUR	130 EUR	3 pagrindimas

Prieigos saugumo raktas	Nėra informacijos	Nėra informacijos	150 EUR	4 pagrindimas
Su bendru duomenų teikimu susijusi komunikacija	1–10 t per metus	Nėra informacijos	1 000 EUR	5 pagrindimas
<i>ir t. t.</i>

Išlaidų pasidalijimo metodika turėtų būti laisvai prieinama kiekvienam bendros registracijos dalyviui ir naujiems potencialiems registruotojams. Papildomi paaiškinimai dėl išlaidų turėtų būti pateikiami paprašius.

Bet kokio pobūdžio registracijos veikla, kuria generuojamos išlaidos, turi būti kasmet dokumentuojama, saugoma ne trumpiau kaip 12 metų nuo paskutinio tyrimo pateikimo dienos ir turi būti prieinama nedelsiant ir nemokamai esamiems ir potencialiems registruotojams (Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 3 dalis). Todėl išlaidos turi būti įrodytos ir pagrįstos. Jeigu tokios išsamios dokumentacijos, parengtos pagal dalijimosi duomenimis susitarimus, sudarytus prieš įsigaliojant Įgyvendinimo reglamentui 2016/9, nėra, reikalaujama, kad šalis dėtų visas pastangas, siekdamas palyginti tokių praeities išlaidų įrodymus arba apskaičiuoti kuo tikslesnius tokių išlaidų įverčius.

Tikėtina, kad kiekvienu konkrečiu atveju išsamaus apibūdinimo rūšis ir duomenų kiekis (visų pirma išsamaus apibūdinimo lygis) bus skirtingas. Tai gali priklausyti *inter alia* nuo pasirinktos bendradarbiavimo formos ir jos struktūros (pvz., ar struktūra nustatyta atsižvelgiant į esamą bendradarbiavimo formą, ar ji buvo nustatyta konkrečiais REACH reglamento tikslais) ir ar užduotys paskirtos pagal atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupę (-es) (todėl gali būti sudėtinga nustatyti visapusišką su chemine medžiaga susijusį išlaidų apibūdinimą).

Skirtumas tarp tyrimo ir administravimo išlaidų ir tikėtinos administravimo išlaidų svarbos įvykdant konkretų informacijai keliamą reikalavimą, gali būti skirtingas atsižvelgiant į konkrečią bendrai teikiamą informaciją. Išlaidos turėtų būti skaidriai registruojamos, o jų šaltiniai turėtų būti aiškūs bendros registracijos dalyviams. Neišsamus galimų išlaidų punktų, kurie galėtų būti nagrinėjami kiekvienu konkrečiu atveju, pateikiamas 3 priede.

Išlaidų pasidalijimo modelyje taip pat aptariamos galimos būsimos išlaidos, t. y. išlaidos, atsirandančios dėl sprendimo po galimo cheminės medžiagos vertinimo, tačiau gali apimti ir kitas potencialias būsimas išlaidas, atsirandančias dėl būsimų papildomų reikalavimų, taikomų registruotajai cheminei medžiagai, pvz., dėl atitikties patikros sprendimo (žr. Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 2 dalį ir šių rekomendacijų 4.2 ir 4.3 skirsnius). Būtina atsižvelgti į tai, kad išlaidų gali susidaryti ir dėl tolesnės administravimo veiklos, kurią reikia vykdyti dėl būsimų papildomų reikalavimų, atsiradusių įvertinus dokumentaciją.

Pastaba. Rekomenduojama, kad dalijimosi duomenimis susitarimas būtų pasiektas prieš atskleidžiant bendrai teikiamos informacijos narių turimą informaciją.

Teisingumas ir nediskriminavimas

Kaip reikalaujama pagal REACH reglamentą ir patvirtinta Įgyvendinimo reglamentu 2016/9, siekdami įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus registruotojai turi sumokėti tik už jiems reikalingus duomenis. Tai reiškia, kad registruotojai turi dalytis duomenų išlaidomis, susijusiomis su jiems taikomais informacijai keliamais reikalavimais, atsižvelgdami į kiekio tonomis lygį, kurį jie ketina įregistruoti, ir registracijos rūšį (visapusiška registracija ar tarpinės cheminės medžiagos registracija). Tai taikoma ir tyrimo, ir administravimo išlaidoms.⁴⁶

Kaip ir su informacijai keliamais reikalavimais susijusių išlaidų atveju, administravimo išlaidomis dalijamasi tik tais atvejais, kai šios išlaidos yra susijusios su informacija, kurią registruotojas turi pateikti dėl savo registracijos. Visgi, administravimo išlaidomis, kurių negalima susieti su jokia konkrečia vertinamąja baigtimi, turėtų būti pasidalijama sąžiningai, t. y. proporcingai informacijai, kurią registruotojas turi pateikti dėl savo registracijos. Pavyzdžiui, susitikimai, kurie suorganizuoti siekiant aptarti su didesnio kiekio tonomis lygiais susijusius pasiūlymus atlikti bandymus, gali sukurti išlaidų, kurių neturėtų registruotojai esant mažesniai tonomis lygiui arba tuo atveju, kai cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga pagal REACH reglamento 17 ir 18 straipsnius.

Informacijos rinkimo siekiant nustatyti cheminės medžiagos tapatumą, išlaidų ankstesni registruotojai ir potencialūs registruotojai neturėtų dalytis.⁴⁷

Registracijos pagal REACH reglamentą tikslais pateikti duomenys yra saugomi tik 12 metų nuo jų pateikimo dienos, todėl potencialūs registruotojai savo registracijoje gali nurodyti duomenis, pateiktus daugiau kaip prieš 12 metų, neturėdami prieš tai pasidalyti su tais duomenimis susijusiomis išlaidomis.

Konkrečiomis sąlygomis registruotojams leidžiama atsisakyti bendrai teikti tam tikrą arba visą informaciją, kurią bendrai pateikė kiti tos pačios cheminės medžiagos registruotojai. Todėl registruotojas, kuris atsisako bendrai teikti informaciją, nėra įpareigojamas dalytis su kitais bendros registracijos dalyviais informacijos, kurią jis atsisakė bendrai teikti, išlaidomis. Daugiau informacijos dėl atsisakymo bendrai teikti informaciją alternatyvų ir susijusių prievolių pateikiama Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsnyje *Atsisakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*.

Išlaidų apskaičiavimo modelis turi apimti (išskyrus atvejus, kai bendru sutarimu nusprendžiama tokio reikalavimo atsisakyti pagal Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 5 dalį) išlaidų kompensavimo mechanizmą, pagrįstą proporcingu išlaidų paskirstymu kiekvienam dalijimosi duomenimis susitarimo dalyviui, atsižvelgiant į jų išlaidų dalį, kai potencialus registruotojas prisijungia prie to susitarimo ateityje (Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 1 dalies c punktas ir 4 straipsnio 4 dalis). Išlaidų kompensavimo mechanizmas vienodai taikomas esamiems ir būsimiems registruotojams.

Patartina iš anksto susitarti dėl periodiškumo, kuriuo išlaidos ir galimas išlaidų kompensavimas bus perskaičiuojamas iš naujo. Šios išlaidos galiausiai bus balansas tarp padidėjusių naujų bendros registracijos dalyvių skaičiaus ir naujų išlaidų. Atsižvelgiant į konkretų atvejį, galimos alternatyvos galėtų būti: metinis periodiškumas (atsižvelgiant į tai, kad pats kainos nustatymas gali būti susijęs su išlaidomis), pasibaigus registracijos terminui arba pasibaigus 12 metų terminui, kuris skaičiuojamas nuo dokumentacijos pateikimo dienos.

⁴⁶ REACH reglamento 27 straipsnio 3 dalis ir Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 1 dalis.

⁴⁷ Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 2 dalis.

Svarbu atsižvelgti į tai, kad išsamūs duomenys apie visus išlaidų veiksmus nebūtinai gali būti žinomi tuo metu, kai susitariama dėl išlaidų apskaičiavimo modelio. Todėl, norint atsižvelgti į tokius nežinomus kintamuosius, išlaidų kompensavimo schema, taip pat būsimų išlaidų nuostatos gali būti gerokai apribotos atsižvelgiant į išlaidų apskaičiavimo mechanizmą, t. y. formulę, terminus, įvykus ar sumas, dėl kurių pradedamas jų taikymas; todėl šiuo atveju nėra svarbiausia susitarti dėl konkrečių sumų iki jų atsiradimo dienos.

Prisijungiantys registruotojai turi teisę esamų registruotojų prašyti peržiūrėti išlaidų pasidalijimo modelį ir išlaidų paskirstymą, jei jie turi priešasčių ginčyti esamą dalijimosi duomenimis susitarimą, t. y. jie mano, kad esamos nuostatos neatitinka sąžiningumo, skaidrumo ir nediskriminavimo principų. Pavyzdžiui, esami registruotojai gali neatsižvelgti į aspektus, kurie yra svarbūs būsimiems registruotojams; tai, kas buvo sąžininga, skaidru ir nediskriminuojama ankstesnių registruotojų atveju, gali nebūtinai taip būti naujų registruotojų atveju.

Pavyzdys: Ankstesni registruotojai susitarė, kad administravimo išlaidomis bus pasidalijama lygiomis dalimis, nepaisant kiekio tonomis lygio, tačiau pagal Įgyvendinimo reglamentą 2016/9 reikalaujama, kad administravimo išlaidomis būtų dalijamasi atsižvelgiant į informacijai keliamus reikalavimus. Potencialus registruotojas gali tai ginčyti ir ankstesni registruotojai turės įrodyti, kaip šis modelis atitinka sąžiningumo principą. Jei jie to pagrįsti negali, jie turi pritaikyti išlaidų pasidalijimo modelį.

Be to, naujų registruotojų neturėtų būti prašoma sumokėti jokios priemokos ar metinio padidėjimo dėl nedalyvavimo registracijoje kartu su 2010 m., 2013 m. ar 2018 m. registruotojais⁴⁸, nebent yra teisėtų ir pagrįstų priešasčių taikyti papildomas sumas vėlesniems registruotojams ir tokios priešastys buvo skaidriai išdėstytos vykdant derybas dėl dalijimosi duomenimis.

Pavyzdys: Ankstesni registruotojai susitarė dėl kainų metinio padidėjimo⁴⁹ sutikimo rašto atveju. Potencialūs registruotojai, kuriems dėl to taikomos nuobaudos, gali tokią nuostatą ginčyti⁵⁰. Ankstesni registruotojai turės tokį padidėjimą pagrįsti. Jei jie negali to pagrįsti vadovaudamiesi nediskriminavimo principu, ankstesniems registruotojams gali tekti pritaikyti išlaidų pasidalijimo modelį.

Pastaba. Jeigu įmonės turi įvairių padalinių, kurie veikia kaip atskiri juridiniai subjektai, kiekvienas iš jų privalo atskirai įvykdyti savo registracijos prievoles. Todėl kiekvienas atskiras juridinis subjektas turi pareigą vykdyti jam taikomas dalijimosi duomenimis ir išlaidų pasidalijimo prievoles.

5.2. Duomenų kokybė

Būtina esamų tyrimų vertinimo sąlyga – nustatyti jų mokslinę kokybę. Vertindami

⁴⁸ Žr. 2013 m. liepos 12 d. ECHA sprendimą http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf ir 2014 m. gruodžio 17 d. Apeliacinės komisijos sprendimą (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Išskyrus infliaciją (žr. 5.3.2 ir 5.3.3 skirsnius).

⁵⁰ 2014 m. gruodžio 17 d. ECHA apeliacinės komisijos sprendimas byloje A-017-2013, Vanadium, 46, 56 punktai.

tyrimo patikimumą, tinkamumą ir pakankamumą, registruotojai turi skirti ypatingą dėmesį siekdami užtikrinti, kad bandymų medžiaga būtų tinkamai nustatyta, visų pirma nanoformų atveju.

5.2.1. Patikimumas, tinkamumas, pakankamumas

Pagal EBPO gaires esamų duomenų kokybės nustatymo procese reikėtų atsižvelgti į tris aspektus, visų pirma į turimos informacijos pakankamumą, patikimumą ir tinkamumą, kad būtų galima apibūdinti atitinkamą tyrimą. Šiuos terminus apibrėžė Klimisch ir kiti (1997):

- patikimumas – tai bandymo ataskaitai arba leidiniui būdinga kokybės ypatybė; pageidautina, kad tokia ataskaita arba leidinys būtų susiję su standartizuota metodologija ir būdu, kuriuo apibūdinamos eksperimentinės procedūros ir rezultatai, siekiant gauti rezultatų aiškumo ir patikimumo įrodymą;
- tinkamumas – tai mastas, kuriuo duomenys ir bandymai yra tinkami tam tikram pavojingumui nustatyti ir rizikai apibūdinti⁵¹;
- pakankamumas – tai duomenų naudingumas pavojingumo / rizikos vertinimo tikslais.

Kai yra daugiau kaip vienas vertinamosios baigties tyrimas, labiausiai vertinamas tas tyrimas, kuris yra patikimiausias ir tinkamiausias. Šis tyrimas paprastai laikomas pagrindiniu tyrimu. Patikimumo nustatymas iš esmės yra susijęs su tuo, kaip tyrimas buvo atliktas. Tyrimo kokybė, metodas, rezultatų pranešimas, pateiktos išvados ir patys rezultatai turi būti vertinami atidžiai, kad būtų galima parengti (išsamią) tyrimų santrauką.

Yra kelios priežastys, kodėl esamo tyrimo duomenų kokybė gali būti įvairi. Klimisch ir kiti nurodė tokias priežastis:

- naudojamos skirtingos bandymo gairės (palyginti su dabartiniais standartais);
- nesugebama tinkamai apibūdinti bandomos cheminės medžiagos (nurodyti grynumo, fizinių charakteristikų ir kt.);
- naudojami patobulinti būdai / procedūros ir
- tam tikra informacija apie tam tikrą vertinamąją baigtį galėjo būti neužregistruota (arba greičiausiai net neįvertinta), tačiau vėliau imta laikyti svarbia.

Prieš pradėdant tinkamumo ir pakankamumo nustatymą įvertinimo tikslais ir prieš pradėdant rengti (išsamią) tyrimų santrauką, būtina turėti bent minimalų informacijos apie tam tikro tyrimo patikimumą kiekį. Todėl pirmiausiai labai svarbu atlikti duomenų patikimumo vertinimą, kuris reikalingas norint atskirti nepatikimus tyrimus, ir daugiausiai dėmesio skirti tiems, kurie laikomi patikimiausiais. Žinios apie tai, kaip tyrimas buvo atliktas, yra svarbios atliekant visus kitus vertinimus.

5.2.2. Duomenų kokybės vertinimo metodai

EBPO pasiūlė du metodus, galinčius padėti, kai atliekami pradiniai tyrimų ataskaitų

⁵¹ Visų pirma reikėtų išnagrinėti bandyme, kuris atliekamas siekiant gauti duomenų, naudojamos cheminės medžiagos sudėties svarbą, atsižvelgiant į cheminės medžiagos, į kurią ketinama pateikti nuorodą bandymo duomenyse, sudėties profilį (-ius).

duomenų kokybės patikrinimai ir atskiriami nepatikimi tyrimų duomenys. Abu metodai yra suderinami ir, kai vertinama duomenų kokybė, gali būti naudojamas vienas iš jų arba abu kartu.

1. Pirmąjį metodą sukūrė Klimisch ir kiti (1997). Pagal jį patikimumas, ypač ekotoksikologinių ir sveikatos tyrimų, vertinamas balais. Tačiau jis taip pat gali būti taikomas fizikinių ir cheminių savybių, išlikimo ir pasklidimo aplinkoje tyrimams.
2. Antrasis metodas buvo sukurtas 1998 m. kaip JAV EPA problemų dėl HPV programos dalis.
3. Taip pat galima apsvarstyti kitas sistemas, ypač jeigu atrodo, kad abu požiūriai nėra tinkami patvirtinant naujus informacijos gavimo būdus.

5.2.2.1. Klimisch balų sistema

Remdamiesi šiuo požiūriu, Klimisch ir kiti (1997) sukūrė balų sistemą, kuri gali būti naudojama klasifikuojant tyrimų patikimumą tokia tvarka:

1 = patikimi be išlygų: „tyrimai arba duomenys, kurie parengti pagal bendrai patvirtintas ir (arba) tarptautiniu mastu pripažintas bandymų gaires (pageidautina, kad būtų atlikta pagal GLP) arba kuriuose dokumentuoti bandymo parametrai yra pagrįsti konkrečiomis (nacionalinėmis) bandymų gairėmis, arba kuriuose visi apibūdinti parametrai atitinka gairių metodus ar yra su jais palyginami“.

2 = patikimi su išimtimis: „tyrimai arba duomenys, (dažniausiai atlikti ne pagal GLP), kuriuose yra dokumentuoti bandymo parametrai, kurie ne visiškai atitinka specialias bandymų gaires, tačiau jų pakanka, kad būtų galima priimti duomenis, arba kuriuose yra apibūdinti tyrimai, kuriems negali būti taikomos bandymų gairės, tačiau jie vis dėlto yra gerai dokumentuoti ir moksliskai priimtini“.

3 = nepatikimi: „tyrimai arba duomenys, kuriuose buvo matavimo sistemos ir bandomosios cheminės medžiagos sutrikimų arba kuriuose buvo naudojami organizmai / bandymų sistemos, netinkami ir nesusiję su poveikiu (pvz., ne fiziologiniai vartojimo būdai), arba kurie buvo atlikti ar parengti taikant nepriimtus metodus, kurie nėra pakankamai dokumentuoti, kad būtų galima atlikti vertinimą, ir kurie nelaikomi eksperto nuomone“.

4 = patikimumo lygis nepriimtinas: „tyrimai arba duomenys, kuriuose nepateikiama pakankamai išsamios eksperimentinės informacijos ir yra įtraukti tik į trumpas anotacijas arba antrinę literatūrą (knygas, apžvalgas ir kt.)“.

Pastaba. Klimisch balų sistema – tai naudingas įrankis, reikalingas rengiant tyrimus tolesnei peržiūrai. Tyrimai, kurie neatitinka pagrindinių patikimumo kriterijų, paprastai nenaudojami, jei turima kokybiškesnės informacijos. Tačiau tokie tyrimai vis dar gali būti naudojami kaip bendra informacija ir vadinami „įrodomosios vertės metodologija“ (žr. toliau).

Programinės įrangos pagrindu veikiančioje priemonėje „ToxRTool“ (Toksikologinių duomenų patikimumo vertinimo priemonė) (angl. **Toxicological data Reliability Assessment Tool**), kuri sukurta įgyvendinant Europos alternatyvių metodų patvirtinimo centro (ECVAM) finansuojamą projektą, pateikiami išsamūs kriterijai ir rekomendacijos dėl toksikologinių duomenų kokybės vertinimo, todėl patikimumo kategorijų priskyrimo sprendimų procesas tampa skaidresnis ir labiau suderintas. Ji taikoma įvairių rūšių eksperimentiniams duomenims, vertinamosioms baigtims ir tyrimams (tyrimų ataskaitoms, tarpusavio vertinimo leidiniams) ir lemia Klimisch 1, 2

arba 3 kategorijos priskyrimą. Daugiau informacijos apie priemonę galima rasti adresu <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. JAV EPA balų sistema

Pagal JAV EPA pateiktą metodą papildoma informacija gaunama, kai apibūdinami kiekvienos duomenų elementų grupės pagrindiniai patikimumo kriterijai (žr. 1 lentelę). Šiais kriterijais apibrėžiamas bendras mokslinis tyrimo informacijos vientisumas ir pagrįstumas, t. y. patikimumas. Šis metodas suderintas su Klimisch metodu, todėl, jei tyrimas neatitinka kriterijų, Klimisch sistema taip pat netaikoma. Tačiau tokie tyrimai vėliau, tam tikros vertinamosios baigties bendro įvertinimo metu, laikomi papildoma informacija, ypač, jei nėra atskiro pagrindinio tyrimo.

1 lentelė. Duomenų patikimumas. Pradiniai tikrinimo kriterijai pagal informacijos rūšį

Duomenų patikimumas. Pradiniai tikrinimo kriterijai pagal informacijos rūšį			
Kriterijai	Būtinai šiems informacijos elementams		
	Fizikinės/ cheminės savybės	Išlikimas aplinkoje	Ekotoksiškumas /
Bandomosios cheminės medžiagos identifikavimas (Tikslus bandomosios cheminės medžiagos apibūdinimas, įskaitant cheminį grynumą ir priemaišų nustatymą / kiekybinį įvertinimą, kiek tai įmanoma)	X	X	X
Temperatūra	X ¹	X	X
Nuoroda į visą dokumentą / citavimas	X	X	X
Kontrolės priemonės ²		X	X
Statistiniai duomenys Su kai kuriomis išimtimis (pvz., tyrimas dėl salmoneliozės / AMES tyrimas)			X
Rūšys, veislės, skaičius, lytis, organizmo amžius			X
Dozė / koncentracija Lygiai		X	X
Poveikio būdas / rūšis ³			X
Poveikio trukmė		X	X

¹ Garų slėgio, oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficiento ir tirpumo vandenyje vertės.

² Daugumos tyrimų atveju būtini neigiami kontroliniai bandymai, o kai kurių tyrimų (pvz., biologinio skaidymosi, Ames tyrimo) atveju – ir teigiami kontroliniai bandymai. Jei skiriant bandomąją medžiagą naudojamas tirpiklis, turi būti nustatyti tirpiklio kontroliniai bandymai ir apie juos pranešta. Ūmaus toksiškumo žinduoliams tyrimuose leidžiamos išimty.

³ Turi būti pranešta apie poveikio būdą / rūšį (pvz., įkvėpus, kt. žinduolių tyrimuose) arba bandymo sistemą (nekintama, pratekamojo srauto, kt. ekotoksiškumui).

Tinkamumo ir pakankamumo nustatymą palengvina aiškus tyrimo patikimumas. Iš tiesų, vienai vertinamajai baigtčiai gali būti nustatyta vienas ar keli pagrindiniai tyrimai, todėl turi būti nuspręsta, ar turi būti parengtos visapusiškos (išsamios) tyrimų santraukos, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą ir pakankamumą.

Pastaba. Duomenų patikimumo, tinkamumo ir pakankamumo nustatymo etapai padeda užtikrinti, kad būtų identifikuoti aukštos kokybės duomenys ir kad kiti tyrimai būtų naudojami kaip įrodomosios vertės metodika, – pvz., tais atvejais, kai keli tyrimai (vieno arba kelių tokių pavienių tyrimų gali nepakakti, siekiant iširti konkrečią vertinamąją baigtį) gali būti naudojami tiriant vertinamąją baigtį ir taip kartu išvengiant nereikalingo papildomo bandymo (su gyvūnais).

Pavyzdžiui, jei turimi keli tam tikros cheminės medžiagos kartotinių dozių tyrimai, gali būti taip, kad nė vienas tyrimas atskirai nebus patvirtintas dėl tam tikrų protokolo trūkumų (t. y. nedidelis bandomų gyvūnų / dozių grupės skaičius, viena dozės grupė naudojant kontrolinę grupę, dozės kiekio pokytis arba dažnis tyrimo metu ir kt.). Tačiau jei skirtingais tyrimais, esant maždaug tokiai pačiai dozei ir laikui, parodomas poveikis tam pačiam tiriamam organui, gali būti laikoma, kad visi kartu jie gali suteikti būtinus duomenis apie kartotinės dozės toksiškumą.

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti

Visos svarstymui pateikiamos ataskaitos turi būti dokumentuotos kaip IUCLID duomenų rinkiniai, taip pat pateikiama išsami tyrimų santrauka (ITS) (jei tokia yra). Tačiau jei turi būti parengta IUCLID byla, tai gali būti atlikta po to, kai pasirenkamas tam tikros vertinamosios baigties tyrimas. Paprastai, atliekant duomenų įvertinimą, rengiamos tik aukščiausios kokybės arba pagrindinių tyrimų (išsamios) tyrimų santraukos.

Rekomenduojama iš anksto susitarti dėl pasiūlytų tyrimų / kokybės vertinimų patvirtinimo kriterijų. Etapai, pvz., galėtų būti tokie:

- duomenų savininkų atliekamas vertinimas;
- bendro informacijos teikimo narių atliekama peržiūra;
- jei kyla problemų, gali prireikti panaudoti arbitražo mechanizmą. Tokiu atveju galėtų būti samdoma trečioji šalis ekspertė, kuri įvertintų pradinį vertinimą.

Kaip minėta pirmiau, galimi ir kiti papildomi esamų duomenų patikimumo įvertinimo būdai, kurie buvo sukurti siekiant patikrinti specifines cheminių medžiagų savybes, kurioms netaikomi (nepakankamai taikomi) bendri metodai. Pavyzdžiui, metalams, metalo junginiams ir mineralams pagal MERAG (Metalų rizikos vertinimo rekomendacijos) projektą siūlomi kriterijai, kuriuos reikia išnagrinėti atliekant ekotoksiškumo duomenų, naudojamų klasifikuojant pavojingumą, stebėseną. Taip pat gali būti taikomi kiti metodai.

5.3. Duomenų vertinimas

Tikslus ir skaidrus tyrimų vertinimas yra labai svarbi dalijimosi duomenimis proceso dalis. Įvertinus esamus tyrimus pagal jų mokslinę kokybę (žr. 5.2 skirsnį), galima nustatyti finansinę vertę. Kai taikoma, nustatant šią finansinę vertę atsižvelgiama į korekcijos koeficientus, dėl kurių gali padidėti arba sumažėti priskirtos vertės.

Šis skirsnis iš esmės taikomas esamiems tyrimams. Galima daryti prielaidą, kad REACH reglamento tikslais atlikti tyrimai, kuriais siekiama užpildyti nustatytas duomenų spragas, turi būti užsakomi tokiu būdu, kad tokių tyrimų kokybė atitiktų REACH reglamento reikalavimus. Taip pat galima daryti prielaidą, kad parengiamas tik vienas tinkamos kokybės tyrimas (pagrindinis tyrimas).

Su duomenų vertinimu susiję principai yra aprašyti 5.5 skirsnyje pateikiant du pavyzdžius (žr. 1 ir 2 pavyzdžius).

5.3.1. Kokie tyrimai turėtų būti vertinami?

Kokybiniu požiūriu ir atsižvelgiant į Klimisch balų sistemą kaip modelį, rekomenduojama, kad tik tie tyrimai, kurių patikimumas vertinamas 1 arba 2 balais ir kurie gali būti naudojami savarankiškai, galėtų būti finansiškai kompensuojami. Todėl tyrimų ataskaitos, kurios vertinamos 3 ir 4 balais, gali būti neįtraukiamos į vertinimo procedūras, nes tokie tyrimai neatitiktų REACH reglamento teisinių reikalavimų. Todėl pagrindas jiems kompensuoti yra menkas, palyginti su aukštesnės kokybės tyrimais.

Tačiau tokiose ataskaitose esančią informaciją reikėtų išnagrinėti, kai registruotojai nori jas panaudoti taikydami įrodomosios duomenų galios metodą (pagal REACH reglamento XI priedą, 1.2 skirsnis). Tokiu atveju 3-iosios Klimisch kategorijos ataskaitos galėtų atitikti vertinamąją baigtį, nes jos būtų vienas iš įrodomosios duomenų galios metodą pagrindžiančių elementų, kurį papildytų ir kita nepriklausoma informacija. Todėl, jeigu esamos informacijos visumos pakanka atitinkamai vertinamajai baigčiai įgyvendinti, šie tyrimai galėtų būti kolektyviai vertinami vertinimo tikslais taip pat, kaip ir vertinant vieną atskirą aukštesnės pakopos tyrimą.

5.3.2. Įsigijimo išlaidos palyginti su atkuriamosiomis išlaidomis

Tyrimo savininkas, kito (-ų) bendros registracijos dalyvio (-ių) prašymu, turėtų pateikti savo išlaidų įrodymus.

Potencialus (-ūs) registruotojas (-ai) gali susitarti dėl vertinimo metodų, pvz.:

- įsigijimo išlaidos: faktinės bandymo atlikimo išlaidos; paprastai sąskaitą faktūrą pateikia laboratorija;
- atkuriamosios išlaidos: įvertintos tyrimo, kurį galima naudoti, atlikimo išlaidos, pavyzdžiui, jeigu nepateikiamos tyrimo sąskaitos faktūros, kai buvo atliktas vidaus tyrimas arba kai esamo tyrimo apimtis yra platesnė nei reglamentavimo reikalavimai. Tokiu atveju galima susitarti dėl preliminariai įvertintos atkuriamosios vertės. Be kita ko, atliekant tokį preliminarų vertinimą galima atsižvelgti į šiuos veiksnius:
 - to paties bandymo atlikimo išlaidas;
 - tos pačios rūšies ir kokybės tyrimo atlikimo išlaidas;
 - būtų galima naudoti trijų nepriklausomų kvotų vidurkį arba galima svarstyti alternatyvą, kad atkuriamąsias išlaidas įvertintų trečioji šalis.

Šiuo atžvilgiu Fleischer sąrašė⁵² galima rasti naudingą lyginamąją analizę, susijusią su derybomis dėl dalijimosi duomenimis. Joje pateikiama informacija apie kainas ir pajėgumus, grindžiama tyrimu, kurį atliko dvidešimt aštuonios nepriklausomos ir įmonių laboratorijos. Tyrimu siekta nustatyti būtiniausius, vidutinius ir didžiausius išlaidų ir (arba) kainų preliminarius įvertinimus ir turimus vidutinius bei didžiausius pajėgumus atlikti bandymus.

Įgyvendinimo reglamente 2016/9 reikalaujama kasmet dokumentuoti visas išlaidas. Jeigu išsamios dokumentacijos apie patirtas išlaidas prieš atsirandant šiai prievolei nėra, taip yra tais atvejais, kai neįmanoma palyginti tokių ankstesnių išlaidų įrodymų, bendros registracijos dalyviai deda visas pastangas, kad nustatytų kuo tikslesnius tokių išlaidų įverčius ir galbūt gali susitarti dėl alternatyvių vertinimo metodų, pvz., atkuriamųjų išlaidų.

Pastaba. Bendros registracijos dalyviai privalo susitarti dėl jiems tinkamiausio išlaidų pasidalijimo modelio, kuris geriausiai atitinka jų konkrečią situaciją (įsigijimo išlaidas, atkuriamąsias išlaidas arba kitas išlaidas). Šis modelis turi būti sąžiningas, skaidrus ir nediskriminuojantis ir atitikti REACH reglamente ir Įgyvendinimo reglamente 2016/9 nustatytus kriterijus.

5.3.3. Korekcijos koeficientai

Nepaisydamos pasirinkto vertinimo modelio, šalys gali pageidauti išlaidų pasidalijimo tikslais apskaičiuoti korekcijos koeficientus, kuriais galima pagrįsti tyrimo vertės padidėjimą arba sumažėjimą.

Veiksniai, į kuriuos gali būti atsižvelgta, gali padidinti tyrimo vertę arba ją sumažinti.

Pastaba. Išlaidų vertinimas, įskaitant korekcijos koeficientų taikymą, turi priklausyti nuo išlaidų, pagrįstų patikrinta dokumentacija, o jei tokios dokumentacijos nėra – išlaidų, kurios gali būti atitinkamai pagrįstos. Šie elementai yra ypatingai svarbūs, kad ankstesni registruotojai vykdytų savo prievolės teikti sąžiningas, skaidrias ir nediskriminuojančias išlaidas. Ankstesni registruotojai privalo atsakyti į bet kurį prašymą patikslinti išlaidas, kurios gali būti nepakankamai skaidrios bendros registracijos dalyviams ir bet kuriems potencialiems registruotojams.

5.3.3.1. Tyrimo vertę padidinantis veiksniai

Tyrimo vertę padidinantis veiksniai gali apimti pagrįstas išlaidas, susijusias su mėginio paruošimu, bandymo įvertinimu ir kita veikla ir (arba) priemonėmis:

- pradinės išlaidas (t. y. preliminaraus bandymo ir cheminės medžiagos bandymo pagal standartinį protokolą išlaidas) galima apskaičiuoti kaip kainų vidurkį, kai tokias kainas nustatė dvi arba trys bandymą atlikti sutikusios laboratorijos pagal savo kainų sąrašą. Reikėtų remtis standartinėmis kainomis, o į specialias sąlygas, pvz., nustatytas užsakant didelės apimties bandymų programas, neatsižvelgiama;
- tinkamų analizės metodų kūrimą;
- infliacija: kai naudojamos įsigijimo išlaidos, šalys gali pageidauti apskaičiuoti

⁵² Manfred Fleischer, „Bandymų išlaidos ir bandymų pajėgumai pagal REACH reglamento reikalavimus. Nepriklausomų ir įmonių GLP laboratorijų ES ir Šveicarijoje atlikto tyrimo rezultatai“ (Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland) (2007) 4/3 „Journal of Business Chemistry“, 96–114.

infliaciją ir kitus svarbius elementus, iš kurių ne visi gali būti reikalingi, jei naudojamos atkuriamosios išlaidos;

- papildomas analizės (pvz., cheminės medžiagos apibūdinimą, stabilumą bandymo terpėje, koncentraciją bandymo terpėje);
- alternatyvias analizės: jeigu, siekiant apskaičiuoti cheminės medžiagos analizės išlaidas, negalima pasinaudoti rinkos kainomis, ataskaitą teikianti šalis dėl kiekvienos analizės procedūros turi pateikti toliau nurodytą informaciją: i) trumpą metodikos aprašymą, įskaitant nustatymo ribas; ii) numatomas metodo tobulinimo arba taikymo⁵³ išlaidas; iii) kiekvienos analizės išlaidas; iv) atliktų analizių skaičių. Kai kuriais atvejais kūrimo ir taikymo išlaidos gali būti nurodomos ne atskirai, bet gali būti įtrauktos į mokestį, apskaičiuojamą kiekvienai analizei;
- administravimo ir kelionių išlaidas, susijusias su šio tyrimo atlikimu: be eksperimentinio darbo išlaidų (cheminės medžiagos bandymo ir analizės), gali susidaryti šiek tiek administracinių išlaidų, susijusių su konkrečiu informacijai keliamu reikalavimu (pvz., literatūros paieška, vykdymas ir profesionali duomenų savininko pagalba, kelionės išlaidos, duomenų apie bandomąją cheminę medžiagą ir pirminių duomenų saugojimas, komunikacija su laboratorija). Laikantis reikalavimo užtikrinti metinę visų patirtų išlaidų dokumentaciją (Įgyvendinimo reglamento 2016/9 2 straipsnio 3 dalis), šios administravimo išlaidos turi būti pagrįstos, t. y. įrodomos sąskaitomis faktūromis arba kitais objektyviais kriterijais, pvz., išlaidų apskaičiavimu remiantis vidutine rinkos kaina, jei ji prieinama, už atliktą darbą atsižvelgiant į išdirbtas valandas, kurią galima pagrįsti atitinkamais įrodymais. Tuo atveju, kai tai yra neįmanoma, šios administravimo išlaidos gali būti kompensuojamos taikant tinkamai pagrįstą procentinę dalį. Keli kintančių administravimo išlaidų pagal pagrindinio tyrimo vertę pavyzdžiai pateikiami toliau (žr. 5.5 skirsnį). Jei faktinė informacija apie išlaidas yra prieinama, ji gali būti svarbesnė nei kita rekomenduojama informacija. Esant reikšmingiems nuokrypiams, išlaidas reikėtų išsamiai pagrįsti ir atskirai dokumentuoti;
- įgaliosios šalies atliekamą duomenų tvarkymą ir profesionalią pagalbą (tai galėtų būti tyrimo sukūrimas ir (arba) bandomosios medžiagos rengimas);
- IUCLID duomenų rinkinio ir (išsamios) tyrimų santraukos (-ų) rengimą: pagrindinių tyrimų (išsamųjų) tyrimų santraukų, kurias gali pateikti tyrimo savininkas (arba ekspertai, įgalioti atlikti šią užduotį), rengimo ir pateikimo išlaidos gali būti kompensuojamos kaip tam tikra minėtų administravimo išlaidų procentinė dalis. Tuo atveju, kai bandomos cheminei medžiagai būdingos savybės, gali būti taikomas apribojimas pagal 2-ąją kategoriją (patikimas su apribojimais), jei tyrimas buvo atliktas anksčiau, nei buvo patvirtinti GLP standartai;
- rizikos priedą: nėra aiškaus reikalavimo taikyti rizikos priedą, tačiau jei taikoma, jis turi būti pagrįstas. Potencialus registruotojas, kuris gauna prieigą prie esamo tyrimo, turi prieigą prie žinomo rezultato, o pradinis sprendimas atlikti tyrimą galėjo būti susijęs su tyrimo iniciatoriaus rizika, kad įgyvendinamu projektu gali ir nepavykti surinkti norimos informacijos (be jokios galimybės gauti kompensaciją). Todėl gali būti atveju, kai gali būti tikslinga pripažinti atskirų tyrimų riziką, ypač jeigu jie yra susiję su problemiškomis cheminėmis

⁵³ Analizės procedūros arba metodo taikymas apima priemones, būtinas tiriant metodą, kuris literatūroje nurodomas kaip atitinkantis numatytąją paskirtį.

medžiagomis (pavyzdžiui, UVCB medžiagomis) arba kitomis cheminėmis medžiagomis, su kuriomis atlikti bandymus yra sudėtinga dėl kitų priežasčių. Tai iš esmės būtų susiję su toksiškumo ir ekotoksiškumo tyrimais, kai gali būti pagrįstai tikimasi, kad bandymas bus sudėtingas. Daugelio kitų scenarijų atveju gali būti neįmanoma arba labai sunku pagrįsti rizikos priedo taikymą dėl bandymo pobūdžio ir (arba) bandomai cheminei medžiagai būdingų savybių. Jeigu taikomas rizikos priedas, reikalavimas dėl sąžiningo ir skaidraus išlaidų pasidalijimo reiškia, kad pats taikymo procesas ir taikomas veiksnys yra pagrįsti objektyviais kriterijais. Potencialus registruotojas gali prašyti pateikti tokį pagrindimą, jeigu jis nepateiktas, ir gali ginčyti taikymą ir koeficientą nesutikimo atveju.

Jeigu tyrimai jau buvo atlikti ir juos iš kito duomenų savininko nupirko ankstesni registruotojai, akivaizdu, kad jie nesucidūrė su kokia nors rezultato rizika, todėl neturėtų būti taikomas joks rizikos priedas. Jeigu ketinama atlikti naują tyrimą, kuris anksčiau nebuvo sėkmingas, kaip alternatyvą rizikos priedui galima susitarti dėl to, kad kartu su dar kartą sėkmingai atlikto tyrimo išlaidomis bus pasidalijama nepavykusio tyrimo faktinėmis išlaidomis.

5.3.3.2. Tyrimo vertę sumažinantys veiksniai

- Veiksniai, sumažinantys tyrimo vertę, galėtų apimti:
- nukrypimus nuo standartinio protokolo (tyrimas atliktas ne pagal GLP standartus);
- kitus galimus tyrimo trūkumus, kurie nustatomi kiekvienu konkrečiu atveju (pvz., dėl tyrimų, kurie parengti nesiremiant REACH reglamentu);
- naudojimo apribojimus:
 - galima naudoti tik REACH reglamento tikslais (kitais tyrimais, kurio naudojimas gali būti bendresnio pobūdžio, atveju);
 - geografinius apribojimus (už ES ir (arba) EEE valstybių narių ribų) taikomi sritims, kuriose galima naudotis informacija;
 - teisę pateikti nuorodą tik į duomenis, o ne bendrą nuosavybę;
 - naudojimą tik tam tikros kategorijos cheminėms medžiagoms, kai tyrimas taikomas tik vienai cheminei medžiagai;
- bandymą, kuris buvo atliktas su kita chemine medžiaga ir naudojamas analogijos pritaikymo tikslais;
- už tyrimo atlikimą jau gautą kompensaciją: dalijamasi tik patirtomis išlaidomis ir dalijamasis duomenimis neturėtų būti susijęs su pelnu. Todėl registruotojas, kuris už atliktą tyrimą jau gavo kompensaciją, iš esmės turi atsižvelgti į šią kompensaciją, apskaičiuodamas galutines išlaidas, kurias būtina pasidalyti su kitais registruotojais;
- vietoje žemesnės pakopos tyrimų turimus aukštesnės pakopos tyrimus: tam tikrais atvejais esami didesnės apimties registruotojai taikė REACH reglamento VII–X priedų 2 stulpelyje nustatytas taisykles ir pasiūlė atlikti aukštesnės pakopos bandymus pagal IX ir X priedus, kad panaikintų standartinius VII ir VIII priedų reikalavimus. Dėl šios priežasties gali susidaryti situacija, kurioje mažesnio tos pačios cheminės medžiagos kiekio tonomis registruotojams reikės pateikti nuorodą į aukštesnės pakopos bandymus, kad įvykdytų savo registracijos reikalavimus. Šie vėlesni registruotojai, nors ir neprivalo teikti aukštesnės pakopos tyrimų dėl jiems taikomų švelnesnių informacijai keliamų

reikalavimų, vis tiek gali pasinaudoti aukštesnės pakopos duomenimis ir taip atsisakyti atitinkamų su mažesne pakopa susijusių informacijai keliamų reikalavimų.

- Tais atvejais, kai šiais aukštesnės pakopos tyrimais dalijasi mažesnio kiekio tonomis lygio registruotojai, bendros registracijos dalyviai galėtų apsvarstyti galimybę susitarti dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmo, kuriame atsižvelgiama į šiuos du veiksnius: kad mažesnio kiekio tonomis lygio registruotojams nereikia pateikti aukštesnės pakopos tyrimų ir kad atitinkamų žemesnės pakopos tyrimų (kurių reikalaujama dėl mažesnio kiekio tonomis lygio) nėra. Pavyzdžiui, bendros registracijos dalyviai galėtų susitarti dėl tokio neegzistuojančio žemesnės pakopos tyrimo atkuriamųjų išlaidų, kurios būtų laikomos sąžiningu prisidėjimu prie išlaidų, rengiant atitinkamą esamą aukštesnės pakopos tyrimą. Tai atitinka siekį išvengti nebūtinų bandymų su gyvūnais;
- tarptautines peržiūras: cheminių medžiagų, kurios yra tarptautinių programų (pvz., ICCA / EBPO HPV cheminių medžiagų programų) dalis, būdingos savybės jau buvo patikrintos. Taigi pagrindiniai tyrimai jau pasirinkti panašiu būdu. Atitinkamais atvejais galima atsižvelgti į šią veiklą įtraukiant visas susijusias vertinamąsias baigtis ir taikant korekcijos koeficientą.

Pastaba. Priskirtos tyrimo vertės sumažinimas turi būti nustatytas kaip pradinio vertinimo sumažinimas, išreikštas procentine dalimi. Paskui tyrimo išlaidos turėtų būti paskirstomos pagal įprastas procedūras (kaip aprašyta pirmiau).

5.4. Išlaidų paskirstymas ir kompensavimas

Išlaidų paskirstymas turėtų būti pagrįstas apskaičiuotomis tyrimų, susijusių su visomis vertinamosiomis baigtimis, apie kurias pagal REACH reglamentą reikalaujama pateikti informaciją, verte.

Pastaba. Išlaidų paskirstymo veikla nėra tinkama duomenų, gautų iš ataskaitų, kurioms nebetaikoma kompensacija registracijos tikslais, atveju (žr. 3.1.4.1 skirsnį) ir tuo atveju, kai jas naudojant papildomų išlaidų nebepatiriama. Tačiau jeigu šių duomenų naudojimui reikalaujama parengti mokslinį pagrindimą (pvz., pagrindimas taikant analogijos metodą arba įrodomosios duomenų galios metodą) arba parengti (išsamias) tyrimų santraukas, rengiant tinkamą pagrindimą arba rengiant (išsamias) tyrimų santraukas išlaidoms gali būti taikomas išlaidų paskirstymas.

Tos pačios cheminės medžiagos bendros registracijos dalyviai turi pareigą pasirinkti bet kurį išlaidų paskirstymo ir kompensavimo mechanizmą (t. y. nustatyti išlaidų pasidalijimo modelį), kuris yra sąžiningas, skaidrus ir nediskriminuojantis, ir šiuo tikslu atitinka Įgyvendinimo reglamento 2016/9 nuostatas. Toliau pateikiami įmanomų mechanizmų pavyzdžiai (sąrašas neišsamus):

- vienodas dalijimasis duomenimis, pagrįstas to paties kiekio tonomis grupei priklausančių šalių skaičiumi (t. y. registruotojai, kurie turi įvykdyti tokius pačius informacijai keliamus reikalavimus); patirtų išlaidų dalijimasis lygiomis dalimis iš esmės galėtų lemti tai, kad šalys susitaria dėl bendros duomenų nuosavybės (tačiau šiuo atveju vis tiek taikoma šalių sutarčių laisvė);
- dalijimasis duomenimis pagal tai pačiai kiekio tonomis grupei priklausančių šalių skaičių, tačiau atsižvelgiant į tai, kad nuosavybė priklauso tik tam tikriems registruotojams; toks išlaidų pasidalijimas paprastai atliekamas išduodant sutikimo raštą (teisė pateikti nuorodą);

- dalijimasis duomenimis tarp registruotojų remiantis gamybos arba pardavimo apimtimi arba kitais kriterijais (atsižvelgiant į konkurencijos taisykles ir KVI, taip pat žr. 7 ir 8 skirsnius); tam tikrais atvejais toks modelis gali būti laikomas sąžiningesniu nei kiti, pvz., tais atvejais, kai šalys gamina ar importuoja iš esmės skirtingą kiekį;
- panašios priemonės, naudojant dalį minėtų modelių, bet tik kitu būdu.

Išlaidų pasidalijimo sąžiningumas ir nediskriminavimas turi būti vertinami visapusiškai. Esama situacijų, kai griežtas išlaidų pasidalijimo pagal kiekį tonomis ir informacijai keliamus reikalavimus taikymas gali būti ne pats tinkamiausias sprendimas sąžiningumo požiūriu. Pavyzdžiui, mokesčio už tyrimą paskirstymas gali būti laikomas nesubalansuotu, kai susijusios šalys valdo skirtingus pagamintus arba importuotus kiekius. Tai paprastai būtų taikoma didesniai tonomis (daugiau nei 1 000 tonų), kai registruotojai gali dirbti su daug didesniu nei 1 000 tonų per metus kiekiu, o registracijos išlaidų poveikis cheminės medžiagos kilogramo kainai būtų iš esmės mažesnis, palyginti su mažesniu kiekiu tonomis.

Apimties veiksnio naudojimas gali būti apsvarstytas ir dėl mažesnio kiekio tonomis. Tokiu atveju taikomas vertinimas pagal papildomą medžiagos kiekį tonomis, efektyviai didinant dalis, už kurias buvo priskirtas mokestis. Kelių gamybos vietų operatorių kiekis tonomis gali būti sujungtas, siekiant priskirti tinkamą jungiantį veiksnį. Siekiant tai įgyvendinti ir atsižvelgiant į poreikį turėti informacijos apie atitinkamų kiekio lygių pasiskirstymą, ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas konkurencijos arba konfidencialumo klausimams, kurie gali iškilti, kai nurodomas gana siauras kiekio tonomis lygių intervalas, – tai leistų apskaičiuoti arba identifikuoti individualius kiekius. Daugiau informacijos pateikiama šio rekomendacinio dokumento 7 ir 8 skirsniuose.

Išlaidų pasidalijimo modelio poveikis cheminės medžiagos kilogramo kainai ir apimties veiksniais pagrįsto modelio sąžiningumo klausimai aptariami Europos Komisijos ataskaitos „REACH poveikio inovacijoms, konkurencingumui ir MVĮ stebėsenai“ B priede. Ši ataskaita skelbiama adresu: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Registruodami keletą cheminių medžiagų, kurios laikomos cheminių medžiagų grupe arba kategorija, ir atsižvelgdami į jų struktūrinį panašumą, registruotojai gali remtis analogijos metodu (žr. REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį). Tokiais atvejais vėlesnio registruotojo gali būti prašoma pasidalyti duomenų, kurie buvo surinkti dėl tos grupės ar kategorijos etaloninės (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), išlaidomis, jeigu jos yra pagrįstos ir susijusios su paties registruotojo cheminės medžiagos registracija. Dažniausiai pasitaiko scenarijus, kai tam tikros cheminės medžiagos duomenų spragos užpildomos bandymų metu gauta arba su panašia chemine medžiaga susijusia informacija.

Sudėtingiau yra tais atvejais, kai cheminių medžiagų grupės arba kategorijos registracija apima, pvz., 10 cheminių medžiagų ir potencialus registruotojas gamina arba importuoja tik vieną šios grupės arba kategorijos cheminę medžiagą. Jeigu potencialus registruotojas, siekdamas užpildyti su jo chemine medžiaga susijusias duomenų spragas, remiasi analogijos metodu, t. y. naudoja su grupės arba kategorijos etalonine (-ėmis) chemine (-ėmis) medžiaga (-omis) atliktus bandymus arba tyrimus, tokios informacijos gavimo metu patirtas išlaidas turėtų pasidalyti visi kiti skirtingų cheminių medžiagų, priklausančių grupei ar kategorijai, registruotojai, kurie taip pat turi naudoti iš tų pačių duomenų.

Pastaba. Jeigu tyrimo savininkas kartu yra ir cheminės medžiagos bendros registracijos dalyvis, apskaičiuodamas išlaidas, kurias turi sumokėti kiekvienas

bendros registracijos dalyvis, kuriam reikalingas tas tyrimas, prie bendros registracijos dalyvių jis turi priskaičiuoti ir save.

5.4.1. Dalijimasis visais bendrai pateiktais duomenimis

Bendros registracijos dalyviai gali patys nuspręsti, kuris duomenų kompensavimo mechanizmas jiems tinka tol, kol sutartas mechanizmas yra sąžiningas, skaidrus ir nediskriminuojantis.

Toliau paaiškinami kai kurie anksčiau naudoti modeliai, į kuriuos galima atsižvelgti paskirstant išlaidas dalyviams. Vis dėlto tai yra tik pavyzdiniai modeliai. Siekiant suprasti kiekvieną modelį, turi būti peržiūrimas (-i) pateiktas (-i) juos atvaizduojantis (-ys) pavyzdys (-iai).

1. Duomenų kompensavimas pagal tyrimo kokybės įvertinimo modelius

Šių duomenų kompensavimo mechanizmų pavyzdžiai pateikti 5.5 skirsnyje. Šie modeliai pagrįsti principu, kad prie tyrimo apie tam tikrą vertinamąją baigtį neprisidedantys asmenys kompensuoja tik geriausią turimą tyrimą (t. y. vienos vertinamosios baigties vieną tyrimą).

Jei yra daugiau nei vienas duomenų savininkas, siekiant tinkamai paskirstyti išlaidas, gali būti taikomi tokie etapai. Aiškumo dėlei, pirmiausiai nustatomi ir taikomi Klimisch balai.

i atvejis: prieinami tik 1-osios Klimisch kategorijos tyrimai

Kai prisidedantysis / duomenų savininkas pateikia 1-osios kategorijos ataskaitą (patikima be apribojimų), laikoma, kad jis savo dalį už tam tikrą vertinamąją baigtį sumokėjo. Tai taip pat taikoma ir kitoms šalims, kurios taip pat pateikė tokios pačios kokybės ataskaitas. Tada išlaidos už šią vertinamąją baigtį paskirstomos tik likusiems (neprisidedantiems) potencialiems registruotojams.

Jei ataskaitos yra daugumos potencialių registruotojų bendra nuosavybė, bus laikoma, kad kiekvienas įvykdė savo įsipareigojimą pasidalyti išlaidomis, susijusiomis su ta vertinamąją baigtimi.

ii atvejis: prieinami 1-osios ir 2-osios Klimisch kategorijos tyrimai

Jei turimos 1-osios ir 2-osios kategorijos ataskaitos (patikimos su apribojimais) dėl tos pačios vertinamosios baigties, paskirstant išlaidas geresnį įvertinimą turinti ataskaita bus naudojama kaip pagrindinis tyrimas. Duomenų savininkai, pateikiantys mažesnį įvertinimą turinčią ataskaitą, išlaidas padengia pagal savo tyrimo vertės ir pasirinkto pagrindinio tyrimo skirtumą. Kiti (neprisidedantieji) potencialūs registruotojai, atsižvelgdami į pagrindinio tyrimo vertę, prisideda prie išlaidų apmokėjimo.

Jei 1-osios kategorijos ataskaitos yra bendra daugumos prisidedančiųjų nuosavybė, laikoma, kad kiekvienas įvykdė savo įsipareigojimą dėl su ta vertinamąja baigtimi susijusių išlaidų pasidalijimo. Jei 2-osios kategorijos tyrimai priklauso keliems savininkams, kaip nurodyta, reikia sumokėti įnašus.

iii atvejis: prieinami tik 2-osios Klimisch kategorijos tyrimai

Jei nėra 1-ąją kategoriją atitinkančios ataskaitos ir turima tik viena (arba daugiau) 2-osios kategorijos ataskaita (-ų), paskirstant išlaidas geriausią įvertinimą turinti

ataskaita pasirenkama kaip pagrindinis tyrimas. Prisidedantys potencialūs registruotojai sumoka pagrindinio tyrimo ir jų pateikto tyrimo išlaidų skirtumą (kaip nurodyta anksčiau), o kiti potencialūs registruotojai padengia išlaidas pagal pagrindinio tyrimo vertę.

Kompensavimas

Bendrą kompensuojamą sumą, kurią galima priskirti bet kokiai vertinamajai baigčiai, sudaro bendra įmokų, nustatytų visiems potencialiems registruotojams pagal aprašytas gaires, suma.

Paskui kompensuojama suma, atsižvelgiant į tyrimų įvertinimą, paskirstoma šalims, pateikiančioms ataskaitas apie kiekvienos grupės vertinamąsias baigtis.

2. Tiesioginis duomenų kompensavimas

Kaip nurodyto metodo alternatyva, taip pat gali būti taikomi kiti, labiau tiesioginiai išlaidų paskirstymo mechanizmai. Visais atvejais turi būti griežtai nustatytos aiškios tyrimo vertinimo etapo taisyklės, kurios yra būtina sąlyga taikant bet koki išlaidų paskirstymo mechanizmą. Pagal šį modelį duomenų turėtojai, kurie įvykdo registracijai keliamus reikalavimus, neprivalo dalytis išlaidomis, todėl jomis dalijasi tik pagrindinio tyrimo valdytojai ir registruotojai, kurie neturi pakankamai duomenų. Nustačius tyrimo išlaidas, galima apsvarstyti toliau nurodytas išlaidų paskirstymo alternatyvas:

i atvejis: kompensacija atsižvelgiant į keletą tyrimų

Kai kuriais atvejais gali prireikti daugiau nei vieno pagrindinio tyrimo, kad būtų galima įvykdyti tam tikrus duomenims keliamus reikalavimus. Todėl galima numatyti mechanizmą, apimantį dalijimąsi daugiau nei vieno pagrindinio tyrimo išlaidomis, pagal kurį skaičiuojant bendrą vertinamosios baigties vertę, naudojami keli tam tikros vertinamosios baigties tyrimai. Pagal šią bendrą vertę nustatomas nario indėlis. Kiekvieno potencialaus registruotojo išlaidų koregavimas turi būti atliekamas atsižvelgiant į pateiktų tyrimų vertę, su kuria lyginamas reikalaujamas nario indėlis.

Šio būdo pranašumas yra tas, kad pripažįstama visų turimų tyrimų svarba. Tačiau siekiant išvengti situacijų, kai dalijimosi išlaidomis procese esamų ataskaitų yra daugiau nei potencialių registruotojų, nustatyta, kad duomenų savininkai paprastai gauna kompensaciją už ne daugiau kaip vieną vienos vertinamosios baigties tyrimą.

Pastaba. Pagal šį modelį, neprisidedantys potencialūs registruotojai turėtų kompensuoti daugiau nei vieną dėl vienos vertinamosios baigties atliktą tyrimą.

ii atvejis: kompensacija tik už pagrindinį tyrimą

Kompensuojamas tik pagrindinis vienai vertinamajai baigčiai pasirinktas tyrimas. Kiti duomenų apie vertinamąją baigtį savininkai nedalyvauja kompensavimo procese ir tik potencialūs registruotojai, kurie neturi duomenų, turėtų finansiškai paremti pagrindinio tyrimo turėtoją.

Kadangi susitarimas dėl pagrindinio tyrimo pasirinkimo yra ypač svarbus tokiam mechanizmui, gali būti sunku susitarti, jei turima daug palyginamų tyrimų. Tačiau jei būtina, gali būti priskiriamas daugiau nei vienas pagrindinis tyrimas. Tačiau dėl tokio pasirinkimo neturėtų susidaryti situacija, kurioje potencialus registruotojas, kuris neturi nuosavų duomenų, neproporcingai prisidėtų prie išlaidų pasidalijimo.

5.4.2. Dalijimasis atskirais tyrimais atsisakius bendrai teikti informaciją

Atsisakymo bendrai teikti informaciją mechanizmą galima naudoti tik tais atvejais, kai įmonės yra pagrindusios priežastis atsisakyti bendrai teikti visą informaciją arba jos dalį, vadovaudamosi REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalimi ir 19 straipsnio 2 dalimi (išsamesnės informacijos pateikti Registravimo rekomendacijų 4.3.3 skirsnyje *Atsisakymo bendrai teikti duomenis sąlygos*).

Kai tyrimo reikia potencialiam registruotojui, kuris ketina jį teikti atsisakymo bendrai teikti informaciją dokumentacijoje, tebėra taikomi 2.2 skirsnyje aprašyti principai. Būtina dėti visas pastangas susitarti dėl išlaidų, susijusių su sąžiningu, skaidriu ir nediskriminuojančiu dalijimusi prašomu tyrimu (žr. 5 skirsnį).

Tyrimo vertė nustatoma naudojant tokį patį principą, kuris naudojamas, kai visi duomenys yra teikiami bendrai. Tyrimo išlaidomis dalijamasi su visomis šalimis, kurioms tyrimo reikia registracijos tikslais, neatsižvelgiant į tai, ar jos vykdo registraciją nurodydamos visus bendrai pateiktus duomenis, ar atitinkamą tyrimą teikia atsisakymo bendrai teikti informaciją dokumentacijoje. Būsiami potencialūs registruotojai, kuriems taip pat reikia šio tyrimo (siekiant vykdyti registraciją naudojant bendrai teikiamus duomenis arba atsisakant bendrai teikti informaciją), inicijuos kompensavimo koregavimo procesus.

Laikydamasis išlaidų pasidalijimo susitarimo, ankstesnis registruotojas turi pavišinti sutartą informaciją potencialiam registruotojui ir duoti leidimą teikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą. Informaciją apie teises į duomenis rasite 9 skirsnyje.

Net jeigu potencialus registruotojas nesidalys jokiais bendrai pateiktais duomenimis (t. y. atskirai teikiama informacija apie visas vertinamąsias baigtis), vis tiek gali būti administravimo išlaidų, kuriomis reikės pasidalyti su pagrindiniu registruotoju ir dėl kurių susitarta sąžininga, skaidriai ir nediskriminuojančiai. Jei, nepaisant dedamų pastangų, potencialiam registruotojui nepavyksta su pagrindiniu registruotoju susitarti dėl prieigos prie bendrai teikiamos informacijos, jis gali susisiekti su ECHA, kuri jam suteiks prieigos saugumo raktą, kad jis galėtų naudotis bendrai teikiama informacija.

Kaip reikalaujama Įgyvendinimo reglamentu 2016/9 (3 straipsnio 3 dalimi), potencialus registruotojas, iš kurio nereikalaujama dalytis bandymų su stuburiniais gyvūnais duomenimis, turi informuoti bet kurį ankstesnį registruotoją (pvz., e. paštu) ir ECHA (pateikdamas IUCLID bylą) apie šį sprendimą informaciją teikti atskirai, pateikdamas atsisakymo bendrai teikti informaciją dokumentaciją.

5.5. Išlaidų pasidalijimo pavyzdžiai

Šiame skirsnyje pateiktuose pavyzdžiuose nagrinėjamos ir parodomos kai kurios pirmiau aprašytos koncepcijos. Jų tikslas – pateikti tikresnį paaiškinimą, tačiau pavyzdžiai NETURĖTŲ būti suvokiami kaip vienintelis veikimo būdas. Registruotojai gali padaryti išvadą ir susitarti, kad, susitariant dėl išlaidų pasidalijimo mechanizmo, reikėtų atsižvelgti į papildomus veiksnius. Atkreipkite dėmesį, kad visos piniginės vertės ir išlaidų veiksmų mastas yra hipotetiniai ir jų NEREIKĖTŲ vertinti kaip nuorodos į tikras vertes. Išlaidas keičiantys veiksniai yra tik aiškinamojo pobūdžio.

1 pavyzdys. Tyrimo vertinimas

7 potencialūs registruotojai (A, B, C, D, E, F, G) ketina registruoti tą pačią cheminę medžiagą; A įmonė turi 1-osios Klimisch kategorijos ataskaitą, B įmonė – 2-osios Klimisch kategorijos ataskaitą, C, D, E, F ir G įmonės neturi susijusio tyrimo.

Toliau pateiktas pavyzdys neatspindi:

- atskaitymo dėl tyrimo naudojimo vien tik registracijos pagal REACH reglamentą tikslais;
- papildomų išsamios tyrimo santraukos, parengtos pagal atitinkamą ataskaitą, mokesčio.

a) Cheminės medžiagos bandymai

	1-osios Klimisch kategorijos ataskaita	2-osios Klimisch kategorijos ataskaita
Savininkas	A įmonė	B įmonė
Bandymo metai	2001	1984
Metodas	EBPO gairės xyz	Panašios į EBPO gaires xyz
GLP	Taip	Ne
Bandomosios cheminės medžiagos analizė	Farmacinis laipsnis 99,9 %	Nežinomas, galbūt > 99 %
Stabilumas	Taip	Nežinomas, turbūt – taip
Koncentracijos stebėseną	Taip	Taip
Pastabos	Tyrimas atliktas pagal EBPO, EB ir EPA bandymų gaires bei GLP.	Nenurodytos kelios bandymo sąlygos, pvz., bandomųjų gyvūnų lytis, amžius ar kūno svoris, laikymo sąlygos ir pan. Tačiau tyrimas yra priimtinas, nes priimtinas bendras tyrimo vykdymas, ataskaitoje pateiktas išsamus pastebėjimų aprašymas.

b) Analizės

	1-osios Klimisch kategorijos ataskaita	2-osios Klimisch kategorijos ataskaita
Bandomoji cheminė medžiaga	Standartas	Standartas
Stabilumas	standartas	standartas
Koncentracijos stebėseną		
Metodas	Literatūra	Literatūra

	Plėtojimas	Nėra	Nėra
	Pateikimas		
	Darbo dienos	10	8
	Dienos norma	600 EUR	600 EUR
	Analizės išlaidos	100 EUR už analizę	100 EUR už analizę
	Analizių skaičius	60	50

c) Dabartinės ataskaitos vertės nustatymas

Sąnaudų / priemokos / atskaitymo rūšis		1 ataskaita		2 ataskaita	
	Preliminarus koncentracijos nustatymo bandymas (normos nustatymas)	35 000 EUR		35 000 EUR	
	Bandymas pagal standartinį protokolą	100 000 EUR		100 000 EUR	
	Netaikant GLP	0		- 15 000 EUR	
	Kiti trūkumai	0		- 5 000 EUR	
	Galutinis cheminės medžiagos bandymo duomenų vertinimas		135 000 EUR		115 000 EUR
	Analizės procedūros / metodo sukūrimas	0		0	
	Analizės procedūros / metodo pateikimas (10 arba 8 darbo dienos už 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Bandomosios cheminės medžiagos analizė	1 000 EUR		0	
	Stabilumas	500 EUR		0	
	Koncentracijos stebėseną (60 arba 50 analizių už 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
	Analizės išlaidos		13 500 EUR		9 800 EUR
	Bendros eksperimento išlaidos		148 500 EUR		124 800 EUR

Sąnaudų / priemokos / atskaitymo rūšis		1 ataskaita		2 ataskaita	
	Administravimo išlaidos ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Rizikos priedas (10 % eksperimento išlaidų ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Iš viso priemokų			24 850 EUR		22 480 EUR
Galutinis dabartinis ataskaitos vertinimas			173 350 EUR		147 280 EUR

Išlaidų paskirstymas kiekvienai įmonei apibūdintas 3b pavyzdyje (toliau).

2 pavyzdys. Tyrimo vertinimas

7 potencialūs registruotojai (A, B, C, D, E, F ir G) parengia bendrai teikiamą informaciją dėl tos pačios cheminės medžiagos. A įmonei nuosavybės teise priklauso ataskaita (atitinkanti EBPO gaires), B įmonei priklauso EBPO gairių neatitinkanti ataskaita, C, D, E, F ir G įmonės neturi atitinkamo tyrimo.

Pavyzdyje neatsispindi atskaitymas dėl tyrimo naudojimo vien tik registracijos pagal REACH tikslais, be to atitinkamai ataskaitai nenumatoma papildomas RSS mokestis.

a) Cheminės medžiagos bandymai

	1 ataskaita	2 ataskaita
Savininkas	A įmonė	B įmonė
Bandymo metai	2001	1984
Metodas	EBPO gairės xyz	Panašios į EBPO gaires xyz
GLP	taip	ne
Bandomosios cheminės medžiagos analizė	Farmacinis laipsnis 99,9 %	Nežinomas, galbūt > 99 %
Stabilumas	taip	nežinomas, tikėtina – taip
Koncentracijos stebėseną	taip	taip

⁵⁴ 10 000 EUR administravimo išlaidų vertė šioje vietoje (ir 15 000 EUR 2 pavyzdyje) pateikiama tik kaip pavyzdys. Pagal įgyvendinimo reglamentą 2016/9 reikalaujama, kad administravimo išlaidos būtų išsamiai apibūdintos ir susijusios su faktiškai patirtomis išlaidomis.

⁵⁵ Žr. 5.3.3 skirsnį.

Pastabos	Tyrimas atliktas pagal EBPO bandymo gaires ir GLP.	Kai kurie duomenys apie bandymo sąlygas nepateikti. Tačiau tyrimas yra priimtinas, nes priimtinas bendras tyrimo vykdymas, ataskaitoje pateiktas išsamus pastebėjimų aprašymas.
----------	--	---

b) Analizės

		1 ataskaita	2 ataskaita
Stabilumas		standartas	standartas
Koncentracijos stebėseną			
Metodas	Literatūra	Literatūra	
Plėtojimas	Nėra	Nėra	
Pateikimas			
Darbo dienos	0	0	
Dienos norma	600 EUR	600 EUR	
Analizės išlaidos	100 EUR už analizę	100 EUR už analizę	
Analizių skaičius	0	0	

c) Dabartinės ataskaitos vertės nustatymas

Sąnaudų / priemokos / atskaitymo rūšis		1 ataskaita	2 ataskaita
Preliminarus koncentracijos nustatymo bandymas (normos nustatymas)	0	0	
Bandymas pagal standartinį protokolą	11 000 EUR	11 000 EUR	
Netaikant GLP	0	- 1 100 EUR	
Kiti trūkumai	0	- 1 000 EUR	
Galutinis cheminės medžiagos bandymo duomenų vertinimas		11 000 EUR	8 800 EUR

Sąnaudų / priemokos / atskaitymo rūšis		1 ataskaita		2 ataskaita	
	Analizės procedūros / metodo sukūrimas	0		0	
	Analizės procedūros / metodo pateikimas (0 darbo dienų už 600 EUR)	0		0	
	Bandomosios cheminės medžiagos analizė	500 EUR		0	
	Stabilumas	100 EUR		0	
	Koncentracijos stebėseną (0 analizių už 100 EUR)	0		0	
Analizės išlaidos			600 EUR		0
Galutinis eksperimentų išlaidų vertinimas			11 600 EUR		8 800 EUR
	Administravimo išlaidos ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Rizikos priedas ⁵⁷ (Nėra informacijos)	0		0	
Iš viso priemokų			3 000 EUR		3 000 EUR
Galutinis dabartinis ataskaitos vertinimas			14 600 EUR		11 800 EUR

3a pavyzdys. Tyrimo išlaidų paskirstymas – individualūs tyrimai

Septyni potencialūs registruotojai parengia bendrai teikiamą informaciją dėl tos pačios cheminės medžiagos. Prieinamas tik vienas tyrimas (1-osios Klimisch kategorijos tyrimas, kuris nuosavybės teise priklauso A įmonei), kuris įvardijamas kaip pagrindinis tyrimas. Remiantis ankstesniuose pavyzdžiuose pateiktas principas, apskaičiuota vertė yra lygi 210 000 EUR.

Pagrindinio tyrimo vertė	210 000 EUR
Kiekvienos įmonės dalis (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Sumoka A įmonė (ataskaitos savininkas)	0 EUR
Sumoka kitos įmonės: 6 x 30 000	180 000 EUR

⁵⁶ Žr. 38 išnašą.

⁵⁷ Žr. 39 išnašą.

Išlaidų kompensavimas

Bendra priskirtų įmokų suma	180 000 EUR
Kompensacija A įmonei, kurios tyrimo ataskaita 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Kompensacijos kitoms įmonėms (neturinčioms jokio tyrimo)	0 EUR

Toliau nurodomas likutis (išlaidų paskirstymas – išlaidų kompensavimas):

A įmonė gauna 180 000 EUR

B, C, D, E, F ir G įmonės sumoka po 30 000 EUR.

Todėl A įmonė iš esmės taip pat netiesiogiai sumoka 30 000 EUR, nes ji pateikia 210 000 EUR vertės ataskaitą, už kurią gauna tik 180 000 EUR kompensaciją. Todėl kaštų paskirstymas gali būti laikomas sąžiningo išlaidų pasidalijimo pavyzdžiu.

3b pavyzdys. Tyrimo išlaidų paskirstymas – individualūs tyrimai

Septyni potencialūs registruotojai parengia bendrai teikiamą informaciją dėl tos pačios cheminės medžiagos. A įmonei nuosavybės teise priklauso 1-osios Klimisch kategorijos ataskaita (1 ataskaita), o B įmonei nuosavybės teise priklauso 2-osios kategorijos Klimisch ataskaita (2 ataskaita). 1 ataskaita pasirenkama kaip vienintelis pagrindinis tyrimas. Įmonės susitaria, kad, kaip aprašyta gairėse, kompensacija bus mokama tik už pagrindinį tyrimą. Kitos įmonės savo indėlį įneša atsižvelgdamos tik į šį pagrindinį tyrimą. Tačiau visos septynios įmonės taip pat sutarė į dokumentaciją įtraukti ir 2 ataskaitą.

Remiantis ankstesniuose pavyzdžiuose pateiktais principais, apskaičiuotoji 1 ataskaitos vertė yra 210 000 EUR, o 2 ataskaitos apskaičiuotoji vertė yra 140 000 EUR.

Preliminarūs skaičiavimai	
Pagrindinio tyrimo vertė	210 000 EUR
Kiekvienos įmonės dalis (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos savininkas)	0 EUR
Sumoka B įmonė (2 ataskaitos savininkas) ⁵⁸ : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Sumoka kitos įmonės: $5 \times 30\,000$	150 000 EUR

⁵⁸ Pažymėtina, kad B nario įmokos sumažinimo praktika (aprašyta pateiktame pavyzdyje) remiantis veiksnium, susijusiu su 2 ataskaitos ir 1 ataskaitos verčių skirtumo dalimi padalyta iš 1 ataskaitos vertės, yra sutarto būdo veikti toliau pavyzdys – tai nėra vienintelė galimybė.

B įmonės sumokėta suma turi būti lygiomis dalimis perskirstyta visoms septynioms įmonėms, nes kitu atveju jas sumokėtų tik A įmonė.

Patikslinimai	
B įmonės mokėtinos sumos sumažinimas (30 000 EUR - 10 000 EUR)	20 000 EUR
Papildoma kiekvienos įmonės dalis (20 000 EUR / 7)	2 857 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos savininkas)	0 EUR
Sumoka B įmonė (po patikslinimo) (2 ataskaitos savininkas): 10 000 + 2 857 EUR	12 857 EUR
Sumoka kitos įmonės (po patikslinimo): 30 000 + 2 857 EUR	32 857 EUR

Išlaidų kompensavimas

Kompensacija A įmonei, kuri turi pagrindinį 1 ataskaitos tyrimą (32 857 EUR x 5 + 177 142 EUR 12 857 EUR)

(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2 857 EUR)

Toliau nurodomas likutis (išlaidų paskirstymas – išlaidų kompensavimas):

A įmonė gauna 177 142 EUR

B įmonė sumoka A įmonei 12 857 EUR

C, D, E, F ir G įmonės sumoka A įmonei 32 857 EUR.

Todėl A įmonė iš esmės taip pat netiesiogiai sumoka 32 858 EUR, nes ji pateikia 210 000 EUR vertės ataskaitą, už kurią gauna tik 177 142 EUR kompensaciją. Todėl kaštų paskirstymas gali būti laikomas sąžiningo išlaidų pasidalijimo pavyzdžiu.

4 pavyzdys. Tyrimo išlaidų paskirstymas – individualūs tyrimai

Septyni potencialūs registruotojai parengia bendrai teikiamą informaciją dėl tos pačios cheminės medžiagos. Du 1-osios Klimisch kategorijos tyrimai ir du 2-osios Klimisch kategorijos tyrimai yra prieinami, taip pat yra prieinamas vienas tyrimas, kuris nėra įvertintas.

A įmonė turi 1-osios Klimisch kategorijos tyrimą (1 ataskaita); ataskaita įvertinta 240 000 EUR

B įmonė turi 1-osios Klimisch kategorijos tyrimą (2 ataskaita); ataskaita įvertinta 200 000 EUR

C įmonė turi 2-osios Klimisch kategorijos tyrimą (3 ataskaita); ataskaita įvertinta 160 000 EUR

D įmonė turi 2-osios Klimisch kategorijos tyrimą (4 ataskaita); ataskaita įvertinta 150 000 EUR

E įmonė turi tyrimą, kurio kokybė neįvertinta

F ir G įmonės neturi jokių susijusių tyrimų

Įmonės susitaria, kad A įmonės tyrimas yra pagrindinis tyrimas ir, kaip aprašyta gairėse (žr. 5.4.1 skirsnį 1 pavyzdžio i ir ii atvejus kartu), kompensacija bus mokama tik už pagrindinį tyrimą. Sutariama, kad B įmonė neturėtų mokėti jokio finansinio įnašo, nes jai nuosavybės teise priklauso analogiškos kokybės tyrimas. Todėl toliau pateikti preliminarūs skaičiavimai yra pagrįsti vienodomis šešių (o ne septynių) įmonių, t. y. įskaitant A įmonę, bet neįtraukiant B įmonės, įmokomis. Kitos įmonės įmokas sumoka remdamosi tik pagrindiniu tyrimu. Prastesnės kokybės duomenis turinčios įmonės prisideda atsižvelgdamos į vertės skirtumą.

Preliminarūs skaičiavimai	
Pagrindinio tyrimo vertė	240 000 EUR
Kiekvienos įmonės dalis (240 000 EUR / 6)	40 000 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos savininkas; pagrindinis tyrimas)	0 EUR
Sumoka B įmonė (2 ataskaitos, kuri nėra pagrindinis tyrimas iki 1-osios Klimisch kategorijos įvertinimo, savininkas)	0 EUR
Sumoka C įmonė (2-osios Klimisch kategorijos tyrimo 3 ataskaitos savininkas), $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Sumoka D įmonė (2-osios Klimisch kategorijos tyrimo 4 ataskaitos savininkas), $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Sumoka E įmonė (5 ataskaitos savininkas, tačiau neturi kokybės įvertinimo)	40 000 EUR
Sumoka F ir G įmonės (neturi ataskaitos): $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Sutariama, kad C ir D įmonių mokėtinos sumos sumažinimas turi būti perskirstomas lygiomis dalimis šešioms įmonėms (išskyrus B įmonę, bet įskaitant A įmonę), nes kitu atveju jas sumokėtų tik A įmonė.

Patikslinimai	
C įmonės sumokėtos sumos sumažinimas (40 000 - 13 333 EUR)	26 667 EUR
D įmonės sumokėtos sumos sumažinimas (40 000 - 15 000 EUR)	25 000 EUR
Papildoma suma, kuria reikia dalytis (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Papildoma kiekvienos įmonės dalis (51 667 EUR / 6)	8 611 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos savininkas)	0 EUR

Sumoka C įmonė (mažesnės vertės tyrimo savininkas): 13 333 + 8 611 EUR	21 944 EUR
Sumoka D įmonė (mažesnės vertės tyrimo savininkas): 15 000 + 8 611 EUR	23 611 EUR
E, F ir G įmonių mokėjimai: 40 000 EUR + 8 611 EUR (kiekviena)	48 611 EUR (kiekviena)

Išlaidų kompensavimas

Kompensacija A įmonei, kuriai nuosavybės teise priklauso 1 ataskaita; pagrindinis tyrimas	191 388 EUR
---	-------------

Išlaidų paskirstymo balansas ir išlaidų kompensavimas yra toks, kaip nurodyta toliau

A narys gauna 191 388 EUR

B narys moka 0 EUR

C narys sumoka A 21 944 EUR

D narys sumoka A 23 661 EUR

E, F ir G nariai sumoka A nariui po 48 611 EUR.

Todėl A įmonė iš esmės taip pat netiesiogiai sumoka 48 612 EUR (tiek pat, kiek ir E, F, G), nes ji pateikia 240 000 EUR vertės ataskaitą, už kurią gauna tik 191 388 EUR kompensaciją. Todėl kaštų paskirstymas gali būti laikomas sąžiningo išlaidų pasidalijimo pavyzdžiu.

5 pavyzdys. Tyrimo išlaidų paskirstymas – individualūs tyrimai

Septyni potencialūs registruotojai parengia bendrai teikiamą informaciją dėl tos pačios cheminės medžiagos.

Bendrai informaciją teikiančiai A įmonei nuosavybės teise priklauso 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (1 ataskaita), apskaičiuotoji ataskaitos vertė yra 158 300 EUR.

B įmonei nuosavybės teise priklauso 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (2 ataskaita), apskaičiuotoji ataskaitos vertė yra 145 000 EUR.

C įmonei nuosavybės teise priklauso 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (3 ataskaita), apskaičiuotoji ataskaitos vertė yra 144 000 EUR.

Likę nariai D, E, F ir G neturi jokio susijusio tyrimo.

Nustatoma, kad A įmonės tyrimas yra pagrindinis tyrimas. Tačiau visos septynios įmonės sutarė į dokumentaciją įtraukti ir B, ir C įmonių ataskaitas.

Įmonės sutaria, kad pagal gairėse nustatytą metodą prisidedantys potencialūs registruotojai sumokės sumą, apskaičiuotą remiantis pagrindinio tyrimo išlaidų skirtumu.

Preliminarūs skaičiavimai	
Pagrindinio tyrimo vertė	158 300 EUR
Nario dalis (158 300 EUR / 7)	22 614 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos, 2-osios Klimisch kategorijos pagrindinis tyrimas)	0 EUR
Sumoka B įmonė (2 ataskaitos, 2-osios Klimisch kategorijos, savininkas): 22 614 x (158 300 – 145 000) / 158 300	1 900 EUR
Sumoka C įmonė (3 ataskaitos, 2-osios Klimisch kategorijos): 22 614 x (158 300 – 144 000) / 158 300	2 043 EUR
Sumoka D, E, F ir G įmonės (neturi ataskaitos) 4 x 22 614 EUR	90 456 EUR

Sutariama, kad B ir C įmonių mokama sumažinta suma turi būti perskirstyta, nes kitu atveju ją sumokėtų tik A įmonė. Įmonės sutaria, kad patikslinti mokėjimai turėtų būti perskirstyti vienodomis dalimis visoms įmonėms.

Patikslinimai	
B įmonės sumokėtos sumos sumažinimas	20 714 EUR
C įmonės sumokėtos sumos sumažinimas	20 571 EUR
Papildoma suma, kurią reikia pasidalyti (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Papildoma kiekvienos įmonės dalis (41 285 EUR / 7)	5 897 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos savininkas)	0 EUR
Sumoka B įmonė (mažesnės vertės tyrimo savininkas): 1 900 + 5 897 EUR	7 797 EUR
Sumoka C įmonė (mažesnės vertės tyrimo savininkas): 2 043 + 5 897 EUR	7 940 EUR
D, E, F ir G įmonių mokėjimai: 22 614 EUR + 5 897 EUR (kiekviena)	28 511 EUR (kiekviena)

Išlaidų kompensavimas

Kompensacija A įmonei, kuriai nuosavybės teise priklauso 1 ataskaita; pagrindinis tyrimas	129 781 EUR
--	-------------

Išlaidų paskirstymo balansas ir išlaidų kompensavimas yra toks, kaip nurodyta toliau:

A narys gauna 129 781 EUR.

B narys sumoka 7 797 EUR (2-osios Klimisch kategorijos, bet ne pagrindinis tyrimas / pagrindinė vertė).

C narys sumoka 7 940 EUR (2-osios Klimisch kategorijos, bet ne pagrindinis tyrimas / pagrindinė vertė).

D, E, F ir G nariai sumoka 28 511 EUR (kiekvienas).

Todėl A įmonė iš esmės taip pat netiesiogiai sumoka 28 519 EUR (beveik tiek pat, kiek ir D, E, F ir G), nes ji pateikia 158 300 EUR vertės ataskaitą, už kurią gauna tik 129 781 EUR kompensaciją. Todėl kaštų paskirstymas gali būti laikomas sąžiningo išlaidų pasidalijimo pavyzdžiu.

6 pavyzdys. Išlaidų paskirstymas – geriausių tyrimų kompensavimas

Kai kuriais atvejais gali prireikti daugiau nei vieno pagrindinio tyrimo, kad būtų galima įvykdyti tam tikrus duomenims keliamus reikalavimus. Šiais atvejais galima numatyti mechanizmą, kuris taikomas su daugiau nei vienu pagrindiniu tyrimu susijusių išlaidų pasidalijimui. (Žr. 5.4.1 skirsnį, 2 pavyzdžio i atvejis)

Penkios įmonės turi toliau nurodytus duomenis apie konkrečią vertinamąją baigtį (kartu nurodant tyrimo įvertinimus):

A įmonė: 1-osios Klimisch kategorijos tyrimas (1 ataskaita, išlaidos: 105 000 EUR) + 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (2 ataskaita, išlaidos: 80 000 EUR)

B įmonė Nėra duomenų

C įmonė: 1-osios Klimisch kategorijos tyrimas (3 ataskaita, išlaidos: 95 000 EUR)

D įmonė: 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (4 ataskaita, išlaidos: 65 000 EUR) + 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (5 ataskaita, išlaidos: 75 000 EUR)

E įmonė: 2-osios Klimisch kategorijos tyrimas (6 ataskaita, išlaidos: 60 000 EUR)

Bendras prieinamų tyrimų skaičius – 6

Įmonės nusprendžia, kad 1, 3, 5 ir 6 ataskaitos yra reikalingos kaip pagrindiniai tyrimai.

Šiuo atveju visos įmonės sutaria, kad pasirinktoms ataskaitoms, kurioms skirti vienodi Klimisch balai, bus priskirta vienoda nominalioji vertė. Todėl 1-osios Klimisch kategorijos tyrimų vertės yra 100 000 EUR, o 2-osios Klimisch kategorijos tyrimų vertės yra 67 500 EUR.

Naudojant šį duomenų rinkinį ir apibūdintas nominaliąsias tyrimo vertes: Bendras naudojamų tyrimų skaičius (skaičiavimo tikslais) – 4

Bendra šių tyrimų vertė – $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR. Tuomet dalyvio įmoka – $335\,000 / 5 = 67\,000$ EUR

Apmokėjimo / kompensavimo sąlygos: B narys sumoka 67 000 EUR (67 000 EUR - 0 EUR)

A, C, D ir E nariai (visi apibūdintų duomenų turėtojai) gauna po 16 500 EUR (67 000 / 4).

7 pavyzdys. Vertinimas taikant naudojimo apribojimus

Septyni potencialūs registruotojai parengia bendrai teikiamą informaciją dėl tos pačios cheminės medžiagos.

A įmonei nuosavybės teise priklauso 1 ataskaita (1-osios Klimisch kategorijos tyrimas), kurios apskaičiuotoji vertė yra 173 350 EUR; B įmonei priklauso 2 ataskaita (2-osios Klimisch kategorijos tyrimas), kurio apskaičiuotoji vertė yra 147 280 EUR.

C, D, E, F ir G įmonės neturi atitinkamo tyrimo.

Išlaidų paskirstymas

C narys tyrimą naudos tik REACH reglamento taikymo tikslais ir reikalauja tik sutikimo rašto. Jam priskiriama 50 % sumažinta suma (todėl jis moka 50 % sumos).

D nariui reikia nuorodos į tyrimą pasaulinės kontrolės tikslais (įskaitant REACH reglamento taikymą ES), tačiau prašo tik sutikimo rašto. Jam priskiriama 30 % sumažinta suma (todėl jis moka 70 % sumos).

Kiti nariai turi visas teises į visapusišką tyrimų ataskaitą.

Preliminarūs skaičiavimai	
Pagrindinio tyrimo vertė	173 350 EUR
Kiekvienos įmonės dalis (173 350 EUR / 7)	24 764 EUR
Sumoka A įmonė (1 ataskaitos savininkas)	0 EUR
Sumoka B įmonė (2 ataskaitos, turinčios žemesnę vertę, savininkas): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Sumoka E, F ir G nariai: $3 \times 24\,764$ EUR (visiškai nesumažinta dalis)	74 292 EUR
Sumoka C narys, kuris gali naudoti tyrimą (sutikimo raštą) tik REACH reglamento tikslais, $24\,764 \text{ EUR} \times ((100-50) / 100)$	12 382 EUR
Sumoka D narys, kuris tyrimą gali naudoti visais kontrolės, įskaitant REACH reglamentą, tikslais, ir kuriam reikia tik sutikimo rašto. $24\,764 \text{ EUR} \times ((100-30) / 100)$	17 335 EUR

B, C ir D įmonių sumokėta suma turi būti perskirstyta visoms septynioms įmonėms, nes kitu atveju jas sumokėtų tik A įmonė. Įmonės sutarė taip pat atsižvelgti į naudojimo apribojimą paskirstant šią sumą, kai naudojami tie patys veiksniai.

Patikslinimai	
B įmonės sumokėtos sumos sumažinimas (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
C įmonės sumokėtos sumos sumažinimas (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
D įmonės sumokėtos sumos sumažinimas (24 764 EUR - 17 335 EUR)	7 429 EUR

Papildoma suma, kurią reikia pasidalyti (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Papildoma vienoda kiekvienos įmonės dalis turi būti naudojama kaip orientacinis dydis (40 851 EUR / 7)	5 836 EUR
Pataisytas papildomas C įmonės mokėjimas (50 % 5 836 EUR sumos)	2 918 EUR
Pataisytas papildomas D įmonės mokėjimas (70 % 5 836 EUR sumos)	4 085 EUR
Papildomas B, E, F, G įmonių mokėjimas: (40 851 EUR - (2 918 EUR + 4 085 EUR) / 5)	6 770 EUR
Galutiniai mokėjimai	
Galutinis B įmonės mokėjimas: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Galutinis C įmonės mokėjimas: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Galutinis D įmonės mokėjimas: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
E, F ir G įmonių mokėjimai: 24 764 EUR + 6 770 EUR (kiekviena)	31 534 EUR (kiekviena įmonė)

Išlaidų kompensavimas

Bendra priskirtų įmokų suma	141 816 EUR
-----------------------------	-------------

Toliau nurodomas likutis (išlaidų paskirstymas – išlaidų kompensavimas):

A įmonė gauna 141 816 EUR

B įmonė sumoka 10 494 EUR

C įmonė sumoka 15 300 EUR

D įmonė sumoka 21 420 EUR

E, F, G įmonės sumoka po 31 534 EUR.

Todėl A įmonė iš esmės taip pat netiesiogiai sumoka 31 534 EUR (tiek pat, kiek ir E, F ir G įmonės), nes ji pateikia 173 350 EUR vertės ataskaitą, už kurią gauna tik 141 816 EUR vertės kompensaciją. Todėl kaštų paskirstymas gali būti laikomas sąžiningo išlaidų pasidalijimo pavyzdžiu.

8 pavyzdys. Registracijos dokumentacijos išlaidų paskirstymas – skirtingas kiekis tonomis, kuris naudojamas kaip kriterijus

Teisingas išlaidų pasidalijimas gali būti atliekamas pagal kiekio tonomis lygius, nes REACH reglamento informacijai keliami reikalavimai yra susiję su kiekio tonomis lygiais, todėl kiekio tonomis lygiai yra pagrindiniai veiksniai, turintys įtakos išlaidų

pasidalijimui. Duomenų išlaidos, kurias patiria registruotojų grupė, turinti specifinį kiekio tonomis lygį, kinta; tai paprastai priklauso nuo duomenų išlaidų, kai registruotojas turi gauti / įgyti leidimą naudotis tokiais duomenimis dokumentacijos teikimo tikslais.

Kadangi sudėtinga nustatyti standartinį skirtingų kiekių tonomis santykį, gali būti naudojami skirtingi metodai.

X cheminės medžiagos atveju 10 potencialių registruotojų išreiškė pageidavimą registruoti cheminę medžiagą. Penkių registruotojų kiekio tonomis lygis > 1 000 tonų per metus, trijų – 100–1 000 tonų per metus, o dviejų – 1–100 tonų per metus.

Dokumentacijoje nurodoma bendra duomenų išlaidų suma – 1 420 000 EUR, o administravimo išlaidos (įskaitant dokumentacijos parengimą ir trečiosios šalies peržiūrą) siekia 10 000 EUR. Todėl bendros išlaidos yra: 1 430 000 EUR

Pagrindinis registruotojas siūlo tokias sutikimo rašto kainas:

Kiekio tonomis lygis	Prieigos prie duomenų kaina (EUR)	Administravimo išlaidos (EUR) ⁵⁹	Bendra sutikimo rašto kaina (EUR)
> 1 000 t per metus	250 000	1 300	251 300
100–1 000 t per metus	50 000	800	50 800
1–100 t per metus	10 000	550	10 550

Kainos sandara parodo tai, kad, esant didesniai kiekio tonomis lygiui, registracijai keliami didesni reikalavimai. Administravimo išlaidos, kurias turi sumokėti kiekvienas registruotojas, priklauso nuo kiekio tonomis lygio, kurį registruoja registruotojas laikydamasis reikalavimo, kad registruotojui reikia dalytis tik tomis administravimo išlaidomis, kurios yra svarbios atsižvelgiant į jo registracijos reikalavimus (Įgyvendinimo reglamento 2016/9 4 straipsnio 1 dalis. Daugiau informacijos pateikta 5.1 skirsnyje).

Tuomet bendra suma yra: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Atkreipkite dėmesį, kad santykis (svertas), kaip administravimo išlaidos paskirstomos pagal skirtingus kiekio tonomis lygius, gali skirtis priklausomai nuo skirtingų cheminių medžiagų. Jame turi atsispindėti faktinis administravimo išlaidų pasiskirstymas, kuris turi būti objektyvus ir pagrįstas.

9 pavyzdys. Registracijos dokumentacijos išlaidų paskirstymas ir likutis dėl naujų bendrų registruotojų ir papildomų išlaidų (kompensavimo mechanizmas)

Prieš registraciją 100 potencialių registruotojų išreiškė pageidavimą registruoti cheminę medžiagą. Bendros apskaičiuotos dokumentacijos išlaidos, įskaitant

⁵⁹ Laikantis reikalavimo, kad registruotojas turi sumokėti tik tas administravimo išlaidas, kurios yra svarbios jo registracijai (Įgyvendinimo reglamento 4 straipsnio 1 dalis), administravimo išlaidų suma, kurią turi sumokėti kiekvienas registruotojas, priklauso nuo atitinkamo kiekio tonomis lygio.

administravimo išlaidas, yra 1 000 000 EUR.

Po pagrindinio registruotojo atliktos apklausos 30 juridinių subjektų iš 100 potencialių registruotojų parodė susidomėjimą registruojant rinktis didžiausią kiekio tonomis lygį.

Remiantis konservatyviu požiūriu daroma prielaida, kad 20 juridinių subjektų atlikdami registraciją rinksis didžiausią kiekio tonomis lygį (> 1 000 tonų per metus).

Paskirstant išlaidas, sutarta laikytis požiūrio, pagal kurį kiekvienam juridiniam subjektui pagal kiekio tonomis lygį būtų taikoma vienoda dalis ir būtų nustatyta fiksuota⁶⁰ kaina, galiojanti mažesniai kiekio tonomis lygiui, jeigu prisijungtų nauji potencialūs kandidatai, kaip nurodyta toliau:

> 1 000 tonų per 100 % sutikimo rašto (SR) kainos
metus:

100–1 000 tonų 50 % SR kainos
per metus:

10–100 tonų per 20 % SR kainos
metus:

< 10 tonų per 5 % SR kainos
metus:

Pastovi SR kaina apskaičiuota taip: $1\,000\,000 / 20 = 50\,000$ EUR.

Iki 2010 m. užsiregistravo 20 juridinių subjektų. Šių bendrų registruotojų sumokėtų mokesčių bendra suma padengia visas dokumentacijos išlaidas.

Po pirmojo registracijos termino (pvz., 2012 m.) prie bendro informacijos teikimo prisijungė 2 nauji juridiniai subjektai, kurie nori atlikti registraciją esant didžiausiam kiekio tonomis lygiui: kiekvienas moka po 50 000 EUR.

Todėl iš viso pajamų: $2 \times 50\,000$ EUR = 100 000 EUR.

Bendrai pateiktiems duomenims taikoma atitikties patikra. Dėl gauto rezultato būtina atlikti papildomą darbą (papildomų duomenų perdavimą ir susijusį įvertinimo darbą), kurio preliminarinė vertė yra 80 000 EUR.

Iki kito registracijos termino (2013 m.) prie bendro informacijos teikimo prisijungė 3 nauji juridiniai subjektai, kurie ketina atlikti registraciją esant 100–1 000 tonų per metus kiekio tonomis lygiui ir sumokėti po 25 000 EUR.

Todėl pajamos yra: $3 \times 25 = 75\,000$ EUR.

Pagal pradžioje pasirinktą sistemą išlaidos bus padengtos 2018 m., po paskutinio registracijos termino:

LIKUTIS

2010 m. pajamos	+
-----------------	---

⁶⁰ Kiekvienam kiekio tonomis lygiui priskirtas procentinis išlaidų dydis (proporcija) grindžiama objektyviai kriterijais. Nors kaina absoliučiais dydžiais nėra nuspėjama iki registracijos termino, išlaidų dalis, kurią turi sumokėti kiekvienas bendros registracijos dalyvis prieš galutinę kompensaciją, nustatoma sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant.

	1 000 000 EUR
2012 m. pajamos	+ 100 000 EUR
2013 m. pajamos	+ 75 000 EUR
Dokumentacijos išlaidos	- 1 000 000 EUR
Vertinimo išlaidos	- 80 000 EUR
Likutis	+ 95 000 EUR

Taip pat buvo nuspręsta atidėti 10 000 EUR, kuriais bus padengtos papildomos išlaidos, jei 2018 m. reikės atnaujinti dokumentaciją.

Likutis	+ 95 000 EUR
Dokumentacijos atnaujinimo išlaidos	- 10 000 EUR
Galutinis likutis	+ 85 000 EUR

Juridinių subjektų, kai kiekio tonomis lygis viršija 1 000 t, skaičius: 22 Juridinių subjektų skaičius,

kai kiekio tonomis lygis yra 100–1 000 t: 3 Kompensuojamųjų vienetų skaičius: $22 + 3/2 = 23,5$

Kompensuojamojo vieneto vertė: $85\,000\text{ EUR} / 23,5 = 3\,617\text{ EUR}$

Kiekvienas juridinis subjektas, viršijantis 1 000 tonų, atgauna 1 kompensuojamąjį vienetą: 3 617 EUR

Kiekvienas juridinis subjektas, kurio kiekio tonomis lygis 100–1 000 tonų, atgauna 1/2 kompensuojamojo vieneto: 1 808 EUR

Pastaba. Turi būti susitarta dėl kompensavimų dažnumo, pradedant nuo, pvz., i) kai tik naujasis registruotojas prisijungia prie bendrai teikiamos informacijos, iki ii) 1 ketvirčio kiekvienais metais. Bendros registracijos dalyviai laisvai gali susitarti dėl kitokio periodiškumo, kuris geriausiai atitinka jų poreikius ir padėtį. Bet kuriuo atveju kompensacijos schemos numatymas susitarime yra privalomas ir jo galima atsisakyti tik visų bendros registracijos dalyvių, įskaitant būsimus registruotojus, sutikimu.

6. BENDRADARBIAVIMO FORMOS

Potencialūs registruotojai gali susitelkti, kad įvykdytų dalijimosi duomenimis, klasifikavimo ir ženklavimo bei bendro informacijos teikimo prievoles. 2018 m. birželio 1 d. SIEF nustojus oficialiai veikti, Įgyvendinimo reglamente 2019/1692 buvo nustatyta, kad bendros registracijos dalyviai yra skatinami naudoti panašias neoficialias ryšių platformas, kurias sudarytų sąlygas vykdyti nuolatinės registravimo ir dalijimosi duomenimis prievoles.

6.1. Galimos bendradarbiavimo formos

Galimos kelios bendradarbiavimo formos, kurias įmonės gali laisvai pasirinkti, kad bendradarbiautų pagal REACH reglamento reikalavimus. Bendradarbiavimo būdai gali būti įvairūs – nuo labai laisvo bendradarbiavimo (pvz., bendro informacijos teikimo nariai bendradarbiaudami gali naudoti IT priemones) iki labiau apibrėžtų ir įpareigojančių modelių (pvz., sudaromas konsorciumas naudojant sutartis).

Kai kurios pramonės asociacijos jau yra sudariusios specialias REACH grupes, paskyrusias patikėtinius arba sudariusios cheminių medžiagų grupių konsorciumus, kurie galėtų būti susiję su cheminių medžiagų grupėmis arba konsorciumais arba būti į juos panašūs. Šios grupės arba konsorciumai gali pageidauti pridėti naujas chemines medžiagas prie savo veiklos arba suteikti galimybę taikyti duomenų analogijos metodą. Su jomis galima susisiekti, siekiant aptarti cheminės medžiagos tapatumą⁶¹.

Kartais nurodoma, kad turi būti sudaromas konsorciumas (arba pasirašomi konsorciumo susitarimai), kad būtų galima organizuoti dalijimąsi duomenimis ir bendrą duomenų teikimą. Tačiau taip nėra. Konsorciumo formuoti arba būti jo dalimi neprivaloma, net jeigu tam tikrais atvejais (kai kurie) registruotojai gali sutarti dėl poreikio sudaryti konsorciumą.

Pagal REACH reglamentą nėra reikalaujama naudoti konsorciumo susitarimo arba kito oficialaus, rašytinio bendradarbiavimo susitarimo. Neatsižvelgiant į pasirinktą bendradarbiavimo formą, patartina, kad šalys raštu susitartu (galima sutartimi arba net e. laišku) dėl pagrindinių dalijimosi duomenimis taisyklių, kartu parengtų tyrimų nuosavybės teisės ir išlaidų pasidalijimo.

Net ir tais atvejais, kai sudaromas konsorciumas (arba nustatoma kita bendradarbiavimo forma), neprivaloma, kad visi esami ir potencialūs tos pačios cheminės medžiagos registruotojai būtų jo dalimi. Registruotojai gali nuspręsti įvykdyti savo prievoles dalytis duomenimis oficialiai nebūdami kurio nors konsorciumo dalimi. Registruotojai, nesvarbu kokios formos bendradarbiavime jie dalyvauja, bet kuriuo atveju turi pareigą pasiekti susitarimą dėl dalijimosi reikalingais duomenimis.

Tam tikrose situacijose susitarimas dėl konsorciumo, kuris gali būti sudaromas dėl vienos ar daugiau cheminių medžiagų, arba ne toks oficialus susitarimas galėtų būti sudaromas tarp kelių registruotojų, kurie aktyviai dalyvauja rengiant bendrai teikiamą informaciją. Šiais atvejais nauji nariai sudarys konkrečius susitarimus su konsorciumo nariais, kad įvykdytų savo prievoles dalytis duomenimis.

⁶¹ Pramonės asociacijų, kurios yra akredituotos ECHA suinteresuotųjų subjektų organizacijos, kontaktinius duomenis galima rasti ECHA interneto svetainėje: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

Praktiškai konsorciame, tarp skirtingų narių arba su išorės duomenų turėtojais gali būti sudaromi patys įvairiausi dvišaliai susitarimai, kuriais suteikiama ir paaiškinama duomenų nuosavybės teisė, teisė pateikti nuorodą į duomenis ir su jais susipažinti. Rekomenduojama, kad dalijimasis duomenimis būtų centralizuotas. Būtinai duomenų savininko sutikimas. Šis sutikimas gali būti duodamas sutikimo rašto⁶² arba naudojimo licencijos forma. Šis susitarimas sudaromas atskirai nuo bendros registracijos dalyvių sudaromo dalijimosi duomenimis susitarimo. Rekomenduojama, kad toks sutikimas galiotų visų bendros registracijos dalyvių (įskaitant būsimus dalyvius) atžvilgiu. Tokiu atveju duomenimis galėtų naudotis visi bendros registracijos dalyviai ir jiems neberekėtų atskirai derėtis dėl galimybės gauti šiuos duomenis.

6.2. Kas yra konsorciumas?

Šiame dokumente naudojamas terminas „konsorciumas“ reiškia geriau organizuotą ir oficialų šalių bendradarbiavimą, kai pasirašomas susitarimas ar priimamos veiklos taisyklės arba vadovaujama suderintu bendru taisyklių rinkiniu.

Svarbu tai, kad konsorciumas yra savanoriškas ir visi cheminės medžiagos bendros registracijos dalyviai nebūtinai turi persigrupuoti. REACH reglamento subjektai gali nuspręsti sukurti konsorciumą bet kuriuo REACH proceso metu, pvz., prieš registraciją, kad palengvintų cheminės medžiagos tapatybės ir tapatumo tikrinimo procesą siekdami bendrai pateikti dokumentaciją, arba po to.

Bendros registracijos dalyviai, turintys vykdyti REACH reglamente nustatytas prievolės, būtinai turi bendradarbiauti. Bendros registracijos dalyvis gali kitiems pasiūlyti būdą, kaip dirbti kartu oficialiai bendradarbiaujant ir pasirašant konsorciumo susitarimą arba priimant bendras taisykles. Šį pasiūlymą dėl pasirinktos bendradarbiavimo formos galėtų pateikti patys bendros registracijos dalyviai arba jie gali kreiptis į trečiąją šalį, pvz., prekybos asociaciją, sektoriaus asociaciją, konsultantą, teisininkų įmonę ar bet kurį kitą paslaugų teikėją, kad šis suteiktų paslaugas ir pagalbą.

Dalyviai, pasirašę konsorciumo susitarimą, susitikimo metu priėmę veiklos taisykles arba nusprendę vadovautis bendrai priimtu taisyklių rinkiniu (toliau – susitarimas), susitarimu *de facto* sukuria konsorciumą. Kokie nors papildomi formalumai yra nebūtinai. Reikėtų pažymėti, kad prekybos asociacijos arba teisininkų įmonės sukurtas konsorciumas negali būti klaidingai laikomas pačia organizacija ir turi būti aiškiai nuo jos atskiriamas.

Kai kurios įmonės taip pat gali būti jau susijungusios ir sudariusios, pvz., sektoriaus grupę arba konsorciumą, kuris rengiasi vykdyti veiklą pagal REACH reglamentą. Tokiu atveju jos gali nuspręsti tęsti bendradarbiavimą pagal tokią pačią struktūrą, sukurti naują lygiagrečią struktūrą arba pasirinkti kitokį bendradarbiavimo modelį.

Kai kurie konsorciumai, kurie buvo sukurti dar veikiant SIEF, gali toliau veikti net po 2018 m. birželio 1 d., nes jie skiriasi nuo forumų.

6.3. Bendradarbiavimo elementai, kurie gali būti įtraukti į konsorciumo veiklą

- Į konsorciumo veiklą gali būti įtraukti šie elementai:
- cheminės medžiagos tapatybės patikros atlikimas ir (arba) dokumentavimas;

⁶² Žr. 9.2 skirsnį „Kas yra sutikimo raštas?“.

- susitarimas dėl bendradarbiavimo, taigi ir dėl konsorciumo sudarymo;
- duomenų svarstymas (esamų duomenų, trūkstamų duomenų, naujų duomenų, kuriuos reikia įgyti);
- duomenų, kuriais bus dalijamasi, apibrėžtis;
- dalijimosi duomenimis palengvinimas ir suderinimas;
- duomenų įkainojimas ir įvertinimas (įskaitant nustatymą, prieigą prie duomenų ir surinkimą);
- analogijos su kitomis cheminės medžiagos patikrinimo palengvinimas;
- veikla, kuria siekiama apsaugoti konfidencialią verslo informaciją ir duomenis;
- išlaidų pasidalijimas;
- duomenų nuosavybė;
- sutikimo rašto (-ų), skirto (-ų) dalyviams, kurie nepriklauso konsorciumui, rengimas, kad jie turėtų prieigą prie duomenų;
- atsakomybė;
- klasifikavimas ir ženklavimas;
- dalijimasis duomenimis po registracijos, ypač tada, kai dėl reguliavimo sprendimo priimami nauji duomenims taikomi reikalavimai.

6.4. Konsorciumo dalyvių kategorijos

Toliau nurodytos dalyvių, kurie gali būti laikomi konsorciumo / bendradarbiavimo susitarimo nariais, kategorijos (sąrašas nėra baigtinis):

A) Iš dalyvavimo bendroje registracijoje kylančios kategorijos:

- gamintojas (-ai);
- importuotojas (-ai);
- vienintelis (-iai) atstovas (-ai);

B) Kitos kategorijos, į kurias galima atsižvelgti, pvz.:

- tolesnis (-i) naudotojas (-ai), išskyrus nurodytus A dalyje;
- trečiosios šalys, teikiančios paslaugas ir pagalbą konsorciumui, pavyzdžiui: prekybos / pramonės asociacijos, sektoriaus asociacijos, paslaugų teikėjai ir teisininkų įmonės;
- ne ES gamintojas (-ai), kuris (-ie) taip pat nori dalyvauti tiesiogiai, o ne per ES vienintelį atstovą, nors ir neturi teisės atlikti tiesioginę registraciją;
- duomenų turėtojas (-ai), kuris (-ie) nori dalytis duomenimis: pvz., laboratorijos, organizacijos, konsultantai, prekybos / pramonės asociacijos arba tolesnis (-i) naudotojas (-ai), jeigu jie turi susijusios informacijos, pvz., tyrimų duomenis ir poveikio duomenis.

Skirtingoms narystės kategorijoms priskiriamos skirtingos teisės ir įsipareigojimai, kurie gali būti nustatomi ir įtraukiami į konsorciumo susitarimą. Pavyzdžiui:

- visateisiai nariai;
- asocijuotieji nariai;
- stebėtojai (kaip trečiosios šalys arba ne kaip trečiosios šalys).

6.5. Tipinės sąlygos, kurias galima įtraukti į konsorciumo susitarimą

Toliau pateikiamas sąrašas turi būti laikomas nebaigtu kontroliniu sąrašu.

1. Bendra informacija	<p>Kiekvienos šalies tapatybė</p> <p>Kontaktiniai duomenys</p> <p>Preambulė: pateikiama nuoroda į REACH reglamentą ir pareiškimas apie ketinimą paaiškinti bendrą konsorciumo tikslą.</p> <p>Bendradarbiavimo sritis: cheminė (-ės) medžiaga (-os), dėl kurios (-ių) šalys bendradarbiaus. Joje taip pat gali būti nurodomi pasirinkti kriterijai, pagal kuriuos susitariama dėl cheminės (-ių) medžiagos (-ų) identifikavimo.</p> <p>Susitarimo dalykas: bendradarbiavimo elementų arba užduočių sąrašas, pagal kurį šalys nusprendė dirbti.</p> <p>Apibrėžtys: bendra nuoroda į REACH reglamente (3 straipsnyje) pateiktas apibrėžtis ir papildomos apibrėžtys, jei tokių yra.</p> <p>Trukmė</p> <p>Nepriklausomos trečiosios šalies tapatybė: jei šalys nusprendžia kreiptis į teisininkų įmonę, paslaugų teikėją, sektoriaus arba prekybos asociaciją dėl konsorciumo valdymo.</p>
2. Narystė	<p>Narystės kategorijos: apibrėžtis, kiekvienos kategorijos teisės ir pareigos. Narystės taisyklės: priėmimas, panaikinimas, narių atleidimas.</p> <p>Narystės pasikeitimas: vėlyvas dalyvis / ankstyvas pasišalinimas.</p>
3. Dalijimasis duomenimis	<p>Dalijimosi duomenimis taisyklės ir būsimi tyrimai / išlaidos</p> <p>Tyrimų / bandymo ataskaitų vertinimo kriterijai</p> <p>Išlaidų pasidalijimo kriterijai ir kompensavimo mechanizmai</p> <p>Duomenų nuosavybė</p> <p>Sutikimo raštas</p>
4. Organizavimas	<p>Komitetai: (narystė, dalyvavimas, funkcionavimo taisyklės, kvorumas, balsavimas ir kt.)</p> <p>Darbo kalba</p> <p>Pagrindinių registruotojų vaidmuo, jei tokių yra.</p> <p>Nepriklausomos trečiosios šalies vaidmuo, jei tokia yra.</p>

5. Biudžetas finansai	ir	Biudžetas Paskirstymas – po registracijos (bendro informacijos teikimo papildomų narių). Finansiniai metai Sąskaitų gavimas ir apmokėjimas, kompensavimas.
6. Konfidencialumas ir teisė gauti informaciją		Konfidencialumo sąlyga Kas turi teisę susipažinti su informacija? Tinkamos priemonės dėl keitimosi konfidencialia ir slapta informacija. Sankcijos dėl pažeidimų
7. Atsakomybė		Prieš REACH reglamente nurodytų įsipareigojimų įvykdymą ir po
8. Kita		Taikytina teisė Ginčų sprendimas / taikos sutartis arba jurisdikcijos pasirinkimas Susitarimo pakeitimai Nutraukimas

7. DALIJIMASIS INFORMACIJA PAGAL KONKURENCIJOS TAISYKLES

7.1. Pagal REACH reglamentą vykdomai veiklai taikoma konkurencijos teisė

REACH reglamente aiškiai nustatyta, kad „[š]is reglamentas neturėtų pažeisti visiško Bendrijos konkurencijos taisyklių taikymo.“ (48 konstatuojamoji dalis). Todėl konkurencijos teisės taisyklės, priimtose ES lygmeniu (toliau – konkurencijos taisyklės), gali būti taikomos pagal REACH reglamentą vykdomai ir visai susijusiai veiklai, įskaitant dalijimąsi duomenimis.

Šis skirsnis skirtas subjektams, veikiantiems pagal REACH reglamentą, kad jų veikla dalijantis duomenimis ir informacija būtų atliekama pagal REACH reglamento reikalavimus. Be to, konkurencijos taisyklės gali būti taikomos kitiems su REACH reglamentu susijusios veiklos aspektams.

Dalijimasis duomenimis ir keitimasis informacija gali vykti įvairiuose REACH reglamento taikymo etapuose. Šis skirsnis taikomas tik dažniausiai užduodamiems klausimams dėl konkurencijos. Be to, šis skirsnis gali būti taikomas bet kurioms bendradarbiavimo formoms, kurias subjektai nusprendžia taikyti, kad galėtų įvykdyti REACH reglamente nustatytas savo prievolės (žr. 6 skirsnį).

Pastaba. Pagal REACH reglamentą veikiantys subjektai visada turi užtikrinti, kad, nepriklausomai nuo jų pasirinktos bendradarbiavimo formos, jų veiklai būtų taikomos konkurencijos taisyklės.

7.2. ES konkurencijos teisė ir SESV 101 ir 102 straipsniai trumpai

ES konkurencijos teise nėra siekiama varžyti teisėtos įmonių veiklos. Jos tikslas – apsaugoti konkurenciją rinkoje ir taip didinti vartotojų gerovę. Todėl įmonių susitarimai⁶³, įmonių asociacijų sprendimai ir suderinta praktika, kurie gali daryti poveikį valstybių narių tarpusavio prekybai ir kurie yra įmonių ar asociacijų tikslas arba daro prevencinį poveikį konkurencijai bendroje rinkoje, riboja tokią konkurenciją arba ją iškraipo, yra draudžiami (SESV 101 straipsnis). Panašiai, bet koks vienos ar daugiau įmonių piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi vidaus rinkoje yra draudžiama tiek, kiek tai gali daryti poveikį valstybių narių tarpusavio prekybai (SESV 102 straipsnis).

Bet koks susitarimas, pažeidžiantis 101 straipsnį, yra negaliojantis ir neįgyvendinamas. Be to, jeigu Europos Komisija, ELPA priežiūros institucija arba nacionalinė konkurencijos institucija atlieka tyrimą, įmonėms, kurios savo elgesiu pažeidė SESV 101 ir 102 straipsnius, gali būti skiriamos didelės baudos. Tokį tyrimą gali inicijuoti pati institucija, gavusi trečiosios šalies skundą, atlikusi rinkos tyrimą arba gavusi prašymą atleisti nuo baudos arba ją sumažinti. Akivaizdžiausias neteisėto elgesio, kuriuo pažeidžiamas SESV 101 straipsnis, pavyzdys būtų konkurentų kartelio sudarymas (kuris gali būti susijęs su kainų nustatymu ir (arba) rinkos pasidalijimu).

SESV 102 straipsniu įmonėms, kurios turi dominuojančią poziciją rinkoje, draudžiama ja piktnaudžiauti. Konkrečiomis registracijos pagal REACH reglamentą aplinkybėmis ši nuostata galėtų apimti įvairių elgesį ir praktiką, kuri, pavyzdžiui, sudarytų sąlygas

⁶³ Įmonė – bet kuris subjektas, užsiimantis ekonomine veikla, neatsižvelgiant į jos teisinį statusą ir finansavimo būdą.

pagrindiniam registruotojui arba bet kuriam kitam bendros registracijos dalyviui įgyti kokį nors neteisėtą konkurencinį pranašumą kitų bendros registracijos dalyvių ir (arba) konkurentų atžvilgiu.

Daugiau informacijos apie ES konkurencijos klausimus ir dažnai užduodamus su REACH registracija susijusius klausimus galima rasti Komisijos Konkurencijos generalinio direktorato, Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato ir Aplinkos generalinio direktorato dokumente, kuris skelbiamas adresu: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Keitimasis informacija pagal REACH reglamentą ir ES konkurencijos teisę

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad įmonės dalytūsi informacija, „*siekiant padidinti registracijos sistemos veiksmingumą, sumažinti išlaidas bei bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių*“ (33 konstatuojamoji dalis).

REACH reglamentas taikomas reikšmingiems informacijos tarp dalyvių srautams skirtinguose proceso etapuose reguliuoti. Pavyzdžiui:

- teikiant užklausą, siekiant įvertinti, ar cheminė medžiaga jau užregistruota;
- informacijos, kuria dalijasi tolesni naudotojai ir jų tiekėjai, atveju;
- dalijantis duomenimis ir vykdant bendrą registraciją.

Pastaba. Subjektai turi užtikrinti, kad jų mainai nenukryptų nuo REACH reglamento reikalavimų ir neprieštarėtų ES konkurencijos teisei, kaip paaiškinta toliau.

- Pirma, dalyviai, vadovaudamiesi REACH reglamentu, privalo vengti bet kokios neteisėtos veiklos (pvz., kurti kartelius). Antra, subjektai pagal griežtus REACH reglamento reikalavimus turi nustatyti savo veiklos sritį, kad nebūtų sukuriama nereikalinga rizika, kylanti dėl ES konkurencijos teisės pažeidimo. Trečia, jei subjektai turi keistis informacija, kuri pagal ES konkurencijos teisę laikoma slapta, rekomenduojama, kad jie imtųsi atsargumo priemonių ir užkirstų kelią pažeidimui.⁶⁴

7.3.1. Vengimas piktnaudžiauti informacija, kuria keičiamasi pagal REACH reglamentą, kad nebūtų sukuriami karteliai

Kartelis – tai neteisėta konkurentų veikla (nesvarbu, ar ji atspindima oficialiame arba neoficialiame susitarime), kai konkurentai bendradarbiauja, kad susitartų dėl kainų, apribotų pasiūlą arba savo gamybos pajėgumus, pasidalytų rinkomis arba vartotojais ir taip apsaugotų kartelio narį nuo konkurencijos.

Veiklos, kurios konkurentai turi vengti, pavyzdžiai:

- susitarti dėl produktų kainų arba pardavimo sąlygų;
- apriboti gamybos apimtį, susitarti dėl gamybos kiekio arba apriboti produktų pasiūlą rinkoms;

⁶⁴ Daugiau informacijos apie keitimąsi informacija pagal ES konkurencijos teisę rasite Komisijos [Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo horizontaliesiems bendradarbiavimo susitarimams gairių](#) 2 skirsnyje.

- pasidalyti rinkomis arba pasiūlos šaltiniais geografiškai arba pagal klientų klases;
- apriboti arba kontroliuoti investicijas arba technologinę plėtrą.

Pastaba. Subjektai, kurdami kartelį, sudarydami jam palankias sąlygas arba nuslėpdami kartelio veiklą, negali naudotis informacija, kuria keičiamasi pagal REACH reglamentą.

7.3.2. Būtinasis veiklos vykdymo srities apribojimas pagal REACH reglamento reikalavimus

Svarbu užtikrinti, kad pagal REACH reglamentą būtų keičiamasi tokia informacija, kuri yra būtina. REACH reglamento 25 straipsnio 2 dalyje pateikiami informacijos, kuria negalima keistis, pavyzdžiai: „Registruotojai nesikeičia informacija apie savo veiklą rinkoje, ypač apie gamybos pajėgumus, gamybos arba pardavimų apimtį, importo apimtį arba užimamą rinkos dalį.“

Viešai nepateikiamos informacijos, kuria neturėtų būti keičiamasi pagal REACH reglamentą, pavyzdžiai:

- atskiros įmonės kainos, kainų pokyčiai, pardavimo sąlygos, pramonės kainų politika, kainų lygiai, kainų skirtumai, antkainiai, nuolaidos, išimties, kredito sąlygos ir kt.;
- gamybos arba tiekimo savikaina ir kt.;
- atskiros įmonės duomenys apie tiekimo išlaidų šaltinius, gamybą, atsargas, pardavimą ir kt.;
- informacija apie atskirų įmonių ateities planus dėl tam tikrų produktų technologijos, investicijų, dizaino, gamybos, tiekimo ir rinkodaros, įskaitant siūlomas teritorijas ir klientus;
- dalykai, susiję su atskirais tiekėjais arba klientais, ypač veikla, dėl kurios jie gali būti pašalinti iš rinkos.

Dalyviai taip pat neturėtų keistis technine informacija, jei to nereikalaujama pagal REACH reglamentą ir ypač jei keičiantis informacija konkurentams suteikiama galimybė nustatyti atskiros įmonės informaciją ir neteisėtai prisiderinti prie jos rinkos elgesio.

Pastaba. Subjektai turėtų griežtai apriboti keitimosi informacija sritį, kiek to reikalaujama pagal REACH reglamentą vykdomai veiklai.

7.3.3. Informacijos, kuria turi būti keičiamasi atsargiai, rūšis

Net jeigu dėl didžiosios dalies informacijos, kuria keičiamasi pagal REACH reglamentą, neturėtų kilti problemų atsižvelgiant į ES konkurencijos teisės taisykles (nes tokia informacija yra tik mokslinio arba techninio pobūdžio ir pagal ją konkurentai negali derinti savo elgesio rinkoje), tam tikrais atvejais dalyviai turėtų būti labai atsargūs.

Subjektai ypač turėtų būti atsargūs keisdami informaciją apie individualios gamybos, importo ir pardavimo apimtį. Pavyzdžiui, subjektai, bendrai atliekantys CSA / rengiantys CSR, keisdami informaciją apie individualų kiekį gali pageidauti informacijos apie bendrą pagamintų arba importuotų cheminių medžiagų kiekį, kad

galėtų įvertinti bendrą poveikį aplinkai. Dalyviai taip pat gali pageidauti dalytis su REACH reglamento taikymu susijusias išlaidas atsižvelgdami į savo individualios gamybos arba pardavimo kiekį. Be to, jei vienintelis atstovas, kuris turi saugoti atitinkamą informaciją (pavyzdžiui, naujausia informacija apie importuotą kiekį), atstovauja keliems cheminių medžiagų ne ES gamintojams, taigi tokie gamintojai gali būti priversti informacija apie individualų kiekį tarp savęs keistis per vienintelį atstavą.

Toliau pateikta keletas patarimų, kaip išvengti rizikos, kuri atsiranda, kai keičiantis informacija apie kiekį, kiek to reikalaujama pagal REACH reglamentą, pažeidžiamas SESV 101 straipsnis.

7.3.3.1. Nuorodos tik į kiekio tonomis lygius, o ne į atskirus skaičius, kai tai įmanoma

REACH reglamente nurodyta, kad „reikalavimai, susiję su informacijos apie chemines medžiagas surinkimu, turėtų būti išsamiai aprašomi ir išdėstomi pagal cheminės medžiagos gamybos ar importo apimtį, kadangi tai parodo galimą cheminės medžiagos poveikį žmonėms ir aplinkai“ (34 konstatuojamoji dalis), tai reiškia, kad turi būti nurodomas kiekio tonomis lygis.

Pastaba. Subjektai turėtų pateikti nuorodas į savo kiekio tonomis lygius, kaip apibrėžta REACH reglamente, ir nesikeisti atskirais ar išsamiais kiekio skaičiais.

7.3.3.2. Atsargos priemonių naudojimas, kai išlieka būtinybė keistis individualia neskelbtina informacija

Jei tam tikrais atvejais subjektai turi naudoti individualius ar bendrus skaičius (pavyzdžiui, kai reikia atlikti CSA / parengti CSR) arba individualūs skaičiai gali būti atpažįstami kitu būdu, rekomenduojama pasitelkti nepriklausomą trečiąją šalį (patikėtinį).

Kas galėtų būti patikėtinis? Juridinis arba fizinis asmuo, netiesiogiai susijęs su gamintoju / importuotoju arba jų atstovas. Šis patikėtinis gali būti, pvz., konsultantas, teisininkų įmonė, laboratorija, Europos ir (arba) tarptautinė organizacija ir pan. Patikėtinis neatstovaus jokiam subjektui, nes jis turėtų būti nepriklausomas ir jį gali pasamdyti bendro informacijos teikimo nariai, pvz., kad jis padėtų atlikti tam tikrą veiklą. Rekomenduojama, kad patikėtinis pasirašytų konfidencialumo susitarimą, pagal kurį jis įsipareigojęs nepiktinaudžiauti gaunama neskelbtina informacija (t. y. neatskleisti dalyvaujančioms įmonėms arba bet kam kitam).

Patikėtinis konkurencijos teisės tikslais gali teikti tokią toliau nurodytą pagalbą:

- Pateikti anonimiškus bendrus skaičius. Kai REACH subjektai turi pateikti nuorodas į slaptus bendrus ir individualius skaičius, patikėtinis gali paprašyti, kad subjektai pateiktų savo individualius duomenis. Pateikti duomenys palyginami, patikrinami ir sujungiami į bendrą ataskaitą, pagal kurią neįmanoma nustatyti individualių skaičių (pvz., užtikrinant, kad į ją bus įtraukti ne mažiau kaip trys skaičiai). Be to, patikėtinis ir keli subjektai negali dalyvauti bendrose diskusijose apie anoniminius arba jungtinius skaičius. Kiekvienas subjektas patikėtiniiui klausimus turi pateikti individualiai ir patikėtinis tokiose diskusijose negali atskleisti jokių kitų duomenų.
- Paskirstomosios išlaidos apskaičiuojamos pagal individualius skaičius, kurie naudojami dalijantis išlaidomis. Kai subjektai nusprendžia, kad visos ar dalis jų išlaidų turi būti pagrįstos jų individualiais skaičiais (pvz., pardavimo arba

gamybos kiekiu), arba kai individualūs skaičiai gali būti atpažįstami, patikėtinis gali reikalauti, kad kiekvienas subjektas pateiktų atitinkamą konfidencialią individualią informaciją. Tada jis kiekvienam subjektui siunčia sąskaitą pagal jo nurodytą sumą. Tik gaunančioji įmonė matys bendrą sumą, kurią jie turi sumokėti.

- Įmonės turi siųsti neskelbtiną individualią informaciją institucijoms ir neplatinti jos kitiems subjektams. Patikėtinis turėtų parengti nekonfidencialią to paties dokumento versiją, skirtą subjektams ar visuomenei, kurioje nebūtų neskelbtinos informacijos.

7.4. Pernelyg didelių kainų nustatymas

Atsižvelgiant į aplinkybes (pvz., didelė rinkos dalis, rinkos savybės), gali būti laikoma, kad bendros registracijos dalyviai, atliekantys svarbesnį vaidmenį (pvz., pagrindinis registruotojas, konsorciumo nariai), užima dominuojančią padėtį. Tai savaime nėra neteisėta, tačiau taikant SESV 102 straipsnį, įmonė, kuri užima tokią padėtį, turi konkrečią pareigą neleisti, kad jos elgesys pakenktų vidaus rinkos konkurencijai. Piktnaudžiavimo koncepcija yra objektyvi ir nėra poreikio įrodinėti dominuojančios įmonės kaltės arba tyčios piktnaudžiauti savo padėtimi.

Gali būti laikoma, kad dominuojanti įmonė, kuri nustato pernelyg dideles kainas, piktnaudžiauja savo padėtimi, kaip tai suprantama pagal SESV 102 straipsnį. Tokie klausimai gali būti svarbūs, pavyzdžiui, nustatant sutikimo raštų kainą. Tačiau tai, kad potencialūs registruotojai mano, kad nustatyta kaina yra didelė, savaime neįrodo, kad ji yra pernelyg didelė, kaip nustatyta ES teismų praktikoje, susijusioje su SESV 102 straipsniu.

7.5. Patarimai bendradarbiaujantiems REACH subjektams

Konkurencijos taisyklių laikymasis	<p>Įsitikinkite, kad perskaitėte ir supratote šias rekomendacijas ir kad jų laikysitės, tik paskui pradėkite informacijos mainus pagal REACH reglamento reikalavimus.</p> <p>Jei abejojate arba kyla klausimų, kreipkitės patarimo (pvz., į patarėją teisės klausimais).</p>
Dokumentų rengimas	<p>Paruoškite konferencinių pokalbių ir susitikimų darbotvarkes ir protokolus, kuriuose būtų tiksliai atspindimi klausimai ir tarp dalyvių kilusios diskusijos.</p>
Budrumas	<p>Diskusijose arba susitikimuose aptarkite tik darbotvarkėje numatytus klausimus.</p> <p>Prieštaraukite bet kokiai netinkamai veiklai arba diskusijoms (kai tai vyksta susitikimų, konferencinių pokalbių, socialinių renginių metu arba bendraujant elektroninėmis ryšio priemonėmis, pavyzdžiui, naudojant internetą). Paprašykite sustabdyti tokią veiklą. Atsiribokite ir aiškiai nurodykite savo poziciją raštu (įskaitant protokolus).</p>

Pastaba. Šiuo skirsniu nesiekama pakeisti taikytinų konkurencijos teisės nuostatų, kaip jas išaiškino Europos teismai, ir taikė Europos Komisija ir nacionalinės kompetentingos institucijos. Šiuo skirsniu nesiekama pakeisti galiojančių

konkurencijos teisės nuostatų, nes jas aiškina Europos teismai, taiko Europos Komisija ir nacionalinės konkurencijos institucijos.

Šios rekomendacijos yra tik bendro pobūdžio ir neapima (ir negali apimti) visų skirtingų scenarijų, kurie gali susidaryti vykdant įsipareigojimus dalytis duomenimis, nurodytus REACH reglamente. Neapibrėžtumo atveju ECHA rekomenduoja teisinės pagalbos kreiptis į teisininką, kuris specializuojasi konkurencijos teisės srityje.

7.6. Teisių gynimo priemonės, kuriomis pranešama apie antikonkurencinę praktiką

Kalbant apie konkurencijos taisyklių vykdymą, pažymėtina, kad nacionalinė teisė ir ES teisė galioja paraleliai. Jeigu atitinkama praktika daro poveikį ES vidaus prekybai, bus taikomos ES konkurencijos taisyklės⁶⁵. Įgaliojimus taikyti ES konkurencijos taisykles turi Europos Komisija, ELPA priežiūros institucija, nacionalinės konkurencijos institucijos ir nacionaliniai teismai. Pagrindinės darbo tvarkos taisyklės, įskaitant taisykles dėl bylų paskirstymo Komisijai ir nacionalinėms konkurencijos institucijoms, išdėstytos Tarybos reglamente (EB) Nr. 1/2003⁶⁶.

Jeigu, atsižvelgiant į šias darbo tvarkos taisykles, paaiškėja, kad Europos Komisija yra tinkamai įgaliota veikti, galima paduoti skundą. Paaiškinimą galima rasti šiuo adresu: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Reikėtų pažymėti, kad, kitaip nei nacionaliniai teismai, Europos Komisija neturi įgaliojimų priteisti nuostolių atlyginimo įmonėms, kurios tapo konkurencijos taisyklių pažeidimo aukomis.

Daugiau informacijos apie antikonkurencinio elgesio draudimus pateikiama Europos Komisijos konkurencijos generalinio direktorato interneto svetainėje adresu: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Daugiau informacijos pateikiama Komisijos rekomendacijose dėl poveikio prekybos sąvokai, kuri apibrėžta Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, OL C 101, 2004 04 27.

⁶⁶ 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo, OL L 1, 2003 01 04, p. 1–25.

8. KONFIDENCIALI VERSLO INFORMACIJA (KVI)

REACH reglamente reikalaujama, kad įmonės dalytūsi informacija ir duomenimis, kad išvengtų bandymų dubliavimo. Tačiau įmonės gali manyti, kad tam tikra dalis šios informacijos arba duomenų yra konfidenciali verslo informacija (KVI), kuri turi būti apsaugota. Tai, ar tam tikra informacija yra KVI, nustatoma kiekvienu konkrečiu atveju.

Pastaba. Svarbu nesusipainioti KVI klausimų su konkurencijos taisyklėmis (žr. 7 skirsnį), kurios taikomos tais atvejais, kai dalijantis informacija gali būti iškraipoma konkurencija.

8.1. Kokia informacija laikoma konfidencialia verslo informacija?

Konfidenciali verslo informacija – vienas iš vertingiausių įmonės turtų. Turi būti imtasi priemonių tokiam turtui apsaugoti.

Daugumos šalių KVI apibrėžtys yra palyginamos, tačiau šiek tiek skiriasi. Pavyzdžiui, Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) susitarimo dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIP), 39 straipsnio 2 dalyje KVI apibrėžiama taip:

- a. slapta informacija ta prasme, kad kaip visumos ar kaip tikslios jos komponentų konfigūracijos ir jos surinkimo atkartojimo apskritai nežino arba lengvai negauna tos aplinkos asmenys, kurie paprastai dirba su atitinkama informacija;
- b. turinti komercinę vertę, nes yra slapta, ir
- c. informacija, dėl kurios teisėtai kontroliuojantis tokią informaciją asmuo ėmėsi pagrįstų veiksmų, siekdamas apsaugoti jos konfidencialumą.

8.2. Ar REACH reglamente yra su KVI susijusių konkrečių nuostatų?

Keliose REACH reglamento nuostatose užsimenama apie KVI koncepciją, o tai įrodo, kad KVI apsauga yra teisėtas interesas.

REACH reglamento 118 straipsnis yra susijęs su prieiga prie informacijos, kurią turi ECHA. 118 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001⁶⁷ taikomas ECHA turimiems dokumentams. 118 straipsnio 2 dalyje nurodoma informacija, kai „įprastomis sąlygomis laikoma, kad atitinkamo asmens komercinių interesų apsaugą susilpnina šios informacijos atskleidimas“. Tokia informacija – tai išsamūs duomenys apie visą mišinio sudėtį, tikslų cheminės medžiagos ar mišinio naudojimą, paskirtį ar taikymą, cheminių medžiagų ir mišinių tikslų kieki tonomis, ryšius tarp gamintojo arba importuotojo ir tolesnio naudotojo.

Pagal REACH reglamento 10 straipsnio a dalies xi punktą ir 119 straipsnio 2 dalį šaliai, pateikiantiai tam tikrą informaciją, leidžiama pateikti prašymą neatskleisti tokios informacijos. Šalis, pateikianti informaciją, privalo pagrįsti (pateikti konfidencialumo prašymą, kurį turi priimti ECHA), kodėl informacijos skelbimas gali pakenkti jos arba kitos susijusios šalies komerciniams interesams.

⁶⁷ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais, OL L 145, 2001 5 31, p. 43–48.

Pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalies b punktą ir 19 straipsnio 2 dalies b punktą registruotojams leidžiama atsisakyti bendro duomenų teikimo (tik apie atskiras vertinamąsias baigtis), „jei pateikiant informaciją bendrai būtų atskleista informacija, kurią jis laiko slapta komerciniu požiūriu ir kurios atskleidimas gali padaryti jam didelę komercinę žalą“.

8.3. KVI apsauga prieš bendrai teikiant informaciją

Kaip nurodyta šio rekomendacinio dokumento 2.2.1 ir 3 skirsniuose, potencialūs registruotojai, prieš bendrai teikdami duomenis, privalo užtikrinti, kad jie gamina arba importuoja tokią pačią cheminę medžiagą pagal kriterijus, nurodytus *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, ir įsitikinti, kad gali pateikti informaciją bendro informacijos teikimo metu. Kai kuriais atvejais dėl to gali būti reikalaujama keistis išsamia technine informacija apie cheminių medžiagų sudėtį, esančias priemaišas ir galbūt gamybos procesą. Pastaroji informacija gali apimti naudojamą žaliavas, gryninimo etapus ir kt.

Kai tokia techninė informacija gali būti laikoma KVI, įmonės gali atlikti veiksmus, kuriais apsaugotų jos konfidencialumą, pvz.:

1. sudaro konfidencialumo susitarimus, pagal kuriuos tik tam tikri asmenys arba departamentai turi prieigą prie dokumentų arba kitos informacijos, pvz., asmenys, dirbantys reguliavimo srityje, turi teisę matyti tam tikrą informaciją. Tai gali būti sustiprinta naudojant papildomus asmeninius konfidencialumo susitarimus;
2. be to, taikomas 1 punktą ir prieiga prie tam tikrų dokumentų suteikiama tik skaitykloje (kuriame draudžiama daryti kopijas).
3. jei įmanoma, potencialus registruotojas gali pateikti peržiūrėtą tyrimo santraukos versiją, kurioje nėra konfidencialios informacijos;
4. Jei tyrimas negali būti teisėtai naudojamas, kai jame nėra konfidencialios informacijos, šalys gali susitarti, kad tam tikrus dokumentus peržiūrėtų ir (arba) įvertintų nepriklausomas trečiosios šalies ekspertas (nepriklausomas konsultantas) arba patikėtinis, kuris įvertintų tyrimą ir pateiktų įvertinimą, ar konfidencialumo reikalavimas tinkamas ir ar tyrimas yra naudingas jį naudojant bendrai teikiant duomenis.

Pastaba. Potencialūs registruotojai, kurie informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę ketina apsaugoti kaip KVI, kitiems bendros registracijos dalyviams turėtų nurodyti bent tai, kad ši informacija iš tikrųjų yra KVI ir todėl ji yra perduodama ir ją galima naudoti tik atliekant cheminės medžiagos tapatybės patikrą pagal REACH reglamentą.

8.4. KVI apsauga bendrai teikiant informaciją

Moksliniai tyrimai, kuriais pagal REACH reglamentą įmonės privalo dalytis registracijos tikslais, paprastai neapima informacijos, kuri gali būti laikoma KVI. Tačiau, šalys, atsižvelgdamos į tai, kiek dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos teikimo nuostatų laikymasis yra susijęs su KVI atskleidimu, gali sudaryti konfidencialumo susitarimą, gali leisti susipažinti su nekonfidencialiomis dokumentų, kuriuose yra KVI, versijomis, arba gali paskirti nepriklausomą trečiąją šalį, kad ji surinktų informaciją ir parengtų registracijos dokumentaciją.

Kai registruotojas mano, kad to nepakanka, jis gali atsisakyti bendrai teikti informaciją

apie tam tikras individualias vertinamąsias baigtis ir savo, kaip nario, dokumentacijoje pateikti išsamias tyrimų santraukas, kad apsaugotų savo konfidencialią informaciją. Tačiau šalis, atsisakanti bendrai teikti informaciją, tebedalyvauja bendro informacijos teikimo procese ir vis dar privalo įvykdyti savo prievolės dalytis duomenimis pagal REACH reglamentą.

Atsisakant bendrai teikti informaciją, KVI grindžiamas pagrindimas turi būti susijęs su komerciniais nuostoliais, kurie būtų patirti, jei tokia KVI būtų atskleista bendrai teikiant duomenis. Žinoma, aplinkybės kiekvienu atskiru atveju skirsis, tačiau daugeliu atvejų gali tekti nurodyti: 1) konfidencialios informacijos atskleidimo būdą; 2) kaip tai sukeltų didelę žalą, jei informacija būtų atskleista; 3) kokių mechanizmų kita šalis / šalys neturėtų naudoti arba priimti (pvz., samdyti patikėtinį), kad informacija nebūtų atskleista.

Kaip pavyzdys gali būti tokia informacija, kada galima nenurodyti gamybos metodų detalių (pavyzdžiui, bandyme naudotų produktų techninės charakteristikos, įskaitant priemaišų lygius), rinkodaros planų (bandymo duomenų, aiškiai parodančių konkretaus, dažniausiai naujo, naudojimo būdo taikymą), nes, pavyzdžiui, yra tik 2 bendro informacijos teikimo dalyviai. Kuo mažiau bendro informacijos teikimo dalyvių, tuo labiau tikėtina, kad KVI bus atskleista nurodžius pardavimo apimtis. Nors teisiniuose dokumentuose nenurodytas papildomas kiekybinis svarbios žalos įvertinimas, registruotojas, norintis pasinaudoti šiuo atsisakymo kriterijumi, turėtų bent jau pateikti KVI, kuriai gresia pavojus, vertės apskaičiavimą. Tai gali būti padaryta nustatant bendrą produkto vertę verslui, potencialiai veikiamą dalį ir susijusį bendrąjį pelną. Jei nepakanka paprasto metinio nuostolio apskaičiavimo, kad būtų galima įrodyti svarbią žalą, kitoje pakopoje gali būti vertinamas būsimasis laikotarpis, kuriuo verslas gali būti veikiamas, ir pagal tai apskaičiuojama dabartinė prarasto bendrojo pelno vertė.

8.5. KVI apsauga teikiant bendrą registracijos dokumentaciją

Kai registruotojai ECHA teikia registracijos dokumentaciją, jie privalo nurodyti informaciją, kurią jie laiko konfidencialia, kaip numatyta 119 straipsnyje, ir kurios prašo neatskleisti ECHA svetainėje.

Pastaba. Informacija, kuriai taikoma REACH reglamento 119 straipsnio 1 dalis, negali būti pripažįstama konfidencialia ir su tuo susijusių prašymų nebus paisoma. Informacija, kuriai taikoma REACH reglamento 119 straipsnio 1 dalis, bus visada skelbiama viešai ECHA interneto svetainėje pagal REACH reglamento 77 straipsnio 2 dalies e punktą.

Pagal 10 straipsnio a dalies xi punktą turi būti pateikiamas prašymas neatskleisti informacijos ir pagrindimas, kodėl tokios informacijos skelbimas gali pakenkti.

Tai taikoma:

- informacijai, nurodytai REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalyje;
- informacijai, kuri anksčiau galėjo būti laikoma konfidencialia pagal Direktyvą 67/548/EEB, todėl ankstesni pranešėjai turi atnaujinti savo dokumentaciją ir joje nurodyti, kokios informacijos jie nenori atskleisti;
- bet kokiai konfidencialia pripažįstamai informacijai, kuriai netaikoma REACH reglamento 119 straipsnio 1 ir 2 dalys: šiuo atveju konfidencialumą galima pagrįsti trumpu sakiniu, kartu pridėdant konfidencialumą patvirtinančią žymą:

„KVI“ (konfidenciali verslo informacija), „IP“ (intelektinė nuosavybė) arba „No PA“ (viešai neskelbiama) (pvz., CSR).

IUCLID galima rasti standartinį pagrindimo šabloną, kuris pateikiamas kaip pagalbini medžiaga registruotojams. Taip pat atkreipkite dėmesį, kad teikiant prašymą suteikti konfidencialumą IUPAC pavadinimui (kuris anksčiau nebuvo suteiktas pagal Direktyvą 67/548/EEB), būtina pateikti atitinkamą viešą pavadinimą.

Techninės instrukcijos, kaip pateikti prašymą dėl konfidencialumo, pateikiamos ECHA vadove *Informacijos sklaida ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą*, kuris skelbiamas adresu: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. SU DUOMENIMIS SUSIJUSIOS AUTORIŲ TEISĖS IR KITOS INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISĖS

Dalijantis duomenimis pagal REACH reglamentą taip pat turi būti paisoma intelektinės nuosavybės teisių, susijusių su duomenų nuosavybės teise.

9.1. Nuosavybės nustatymas: duomenų kilmė

(Visapusiškų tyrimų ataskaitų) duomenys paprastai priklauso: 1) įmonėms, 2) pramonės asociacijoms, 3) konsorciams arba 4) oficialioms įstaigoms:

1. Įmonės. Kai įmonės pačios atlieka arba užsako tyrimus, tada jos paprastai turi visas nuosavybės teises į tyrimus, įskaitant teisę suteikti prieigą prie tokių duomenų. Įmonių grupėje duomenis gali turėti vienas atskiras grupės juridinis subjektas ir šie duomenys nebūtinai gali būti atskleisti kitoms tos pačios grupės įmonėms, jei nesudaryta konkreti sutartis.
2. Pramonės asociacijos. Tam tikrais atvejais prekybos asociacijos užsako tyrimus ir duomenis valdo savo narių vardu. Šiuo atveju reikia nustatyti duomenų savininką (-us), t. y. asociaciją, jos narius arba specifinės asociacijos interesų grupės narius. Dėl to reikalaujama peržiūrėti asociacijos įstatus ir (arba) dokumentus, pagal kuriuos, pvz., buvo suburta interesų grupė. Pagal šiuos dokumentus taip pat galima nustatyti įmonių, kurios nusprendžia išėiti iš asociacijos arba grupės, teises.
3. Konsorciams. Konsorciui priklausančios įmonės gali nuspręsti dalytis esamais duomenimis arba surinkti naujus duomenis. Duomenų nuosavybė paprastai nustatoma pagal konsorciumo sutartyje nurodytas taisykles arba pagal tam tikrus susitarimus, kai tyrimu dalijamasi arba jis užsakomas. Paprastai teisės į duomenis suteikiamos tiems, kurie padengia dalį duomenų išlaidų. Kaip jau nurodyta, kai kuriais atvejais pagal konsorciumo sutartis apribojamos jo narių teisės naudoti duomenis, kuriais jie dalijasi arba kuriuos parengia, todėl jie negali turėti tokių duomenų nuosavybės teisių.
4. Oficialios įstaigos. Tyrimus taip pat atlieka vyriausybės agentūros, tyrimo institutai, universitetai arba tarptautinės organizacijos ir jų teisės taip pat yra apsaugotos. Paprastai nuosavybės teisė priklauso vyriausybei, universitetui arba tarptautinei organizacijai. Teisės pateikti nuorodą į duomenis suteikia atitinkama įstaiga. Svarbu ne tai, kad šios institucijos yra paskelbusios tyrimų santrauką arba išsamią tyrimų santrauką, bet tai, kad jas galima laisvai naudoti registracijos tikslais. Tam tikrais atvejais pačiam tyrimui gali būti taikoma autorių teisių apsauga arba jis gali priklausyti kitai šaliai, kuriai priklauso visos nuosavybės į tą tyrimą teisės.

9.2. Teisė į duomenis

Atsižvelgiant į dalijimąsi duomenis REACH registracijos tikslais, turi būti nustatytas aiškus skirtumas tarp: a) visapusiškos tyrimų ataskaitos nuosavybės teisės; b) teisėtos visapusiškos tyrimų ataskaitos įgijimo; c) teisės pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą; d) galimų kitų teisių.

- a) **visapusiškos tyrimų ataskaitos nuosavybės teisė** paprastai turėtų

priklausyti šaliai (-ims), kuri (-ios) turi visas⁶⁸nuosavybės teises į duomenis (duomenų savininkai). Šios nuosavybės teisės įgyjamos automatiškai (nes savininkas yra tyrimo arba bandymų kūrėjas) arba jas suteikia kitos šalys (t. y. pagal sutartį).

Jei sutartimi suteikiama nuosavybės į duomenis teisė (t. y. perduodant teises, sudarant licencijos susitarimą, suteikiant įgaliojimus ir kt.), asmuo ir (arba) subjektas, kuriam suteikiamos tokios nuosavybės teisės, tampa:⁶⁹

- visaverčiu visų duomenų nuosavybės teisių savininku (t. y. jei perduotos visos nuosavybės į duomenis teisės – teisių perdavimas), arba;
- daliniu savininku ir (arba) naudotoju (jei suteiktas leidimas tik dėl tam tikros mokslinės medžiagos arba suteikta tik dalis nuosavybės teisių, t. y. pagrindiniam registruotojui suteiktas leidimas naudoti tyrimus (tik registracijos tikslais).

b) Visapusiškos tyrimo ataskaitos **teisėto įgijimo** samprata minima REACH reglamento 10 straipsnyje. Tačiau reglamente šio termino apibrėžtis nepateikta. Jeigu informacija yra paskelbta, šios sąvokos reikšmę galima suprasti vadovaujantis teisės aktais, kurie taikomi intelektinio darbo naudojimui (paprastai tai būna autorių teises reglamentuojantis įstatymas).

Reikalavimas būti teisėtai įgijusiam turi būti aiškinamas vadovaujantis REACH reglamentu, ir suprantamas taip: registruotojas privalo turėti teisę naudoti duomenis registracijos tikslais, tačiau teisė duomenis naudoti kitiems tikslams gali būti apribota. Galimas konkretus pavyzdys: turima visapusiškos tyrimų ataskaitos (elektroninė arba popierinė) kopija ir pagrįsta teisė naudoti duomenis registracijos tikslais.

Kadangi visapusiška tyrimų ataskaita pirmiausia yra intelektinis kūrinys, kuriam taikomi teisės aktai, reglamentuojantys intelektinės nuosavybės teises, todėl negalima, pvz., naudoti duomenų, pavogtų iš duomenų savininko, arba nesilaikyti licencinės sutarties.

Be to, intelektinė nuosavybė yra privatinės teisės, kuri taikoma neatsižvelgiant į REACH reglamentą, dalykas. Todėl teisėtas įgijimas gali būti tiriamas pagal REACH reglamentą, kai intelektinės nuosavybės teisių pažeidimas jau yra nustatytas. Tačiau ECHA neturi kompetencijos vertinti ieškinių, susijusių su intelektinės nuosavybės teisių pažeidimu. Tokį pažeidimą gali nustatyti institucija arba teismas, kurių kompetencijos sričiai priskiriama intelektinė nuosavybė.

c) REACH reglamente taip pat nurodoma **teisė pateikti nuorodą** į visapusišką tyrimų ataskaitą registracijos tikslais. Tai susiję su teise pateikti nuorodą į tyrimą, kurį visapusiškos tyrimų ataskaitos savininkas (-ai) arba kitas registruotojas jau pateikė registracijos tikslais. Todėl duomenų savininkas arba teisėtas duomenų naudotojas gali kitai šaliai (licencijos turėtojui), kuri duomenis gali naudoti tik vienam arba keliems tokiems tikslams, kaip registraciją pagal REACH reglamentą pateikti sutikimo raštą arba licencinę ar

⁶⁸ Nuosavybės teisių savybės yra labai plačios, pvz.: teisė naudoti duomenis įvairiems tikslams (įskaitant registracijos tikslams pagal REACH reglamentą), pakartotinai naudoti duomenis, vertimams atlikti, visapusiškai naudoti, parduoti, platinti, atkurti, rengti išvestinius tyrimus, tyrimą / duomenis pateikti kituose tyrimuose ir kt.

⁶⁹ Tuo atveju, kai duomenų savininkas yra registruotojas, net ir įgijęs visišką duomenų nuosavybę, jis vis tiek gali neturėti teisės naudoti / perduoti tyrimą taip, kaip jis mano esant tinkama.

kitos formos sutartį, tačiau jis gali ir neperduoti šiai šaliai visapusiškos tyrimų ataskaitos kopijos, išskyrus teisės pateikti nuorodą į tokį tyrimą perdavimą.

- d) palyginimui, **registracijos tikslais nepakanka vien visapusiškos tyrimų ataskaitos kopijos** (be sutikimo rašto arba teisės naudoti duomenis), jei visapusiška tyrimų ataskaita yra skelbiama viešai ir nėra saugoma pagal autorių teises arba kitas susijusias intelektinės nuosavybės teises.

Pastaba. Išskyrus išimtinus atvejus, išvardytus 10 straipsnio a dalies paskutinėje pastraipoje, registruotojas turi būti teisėtai įgijęs arba gavęs leidimą (pvz., sutikimą raštu) pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą. Toks reikalavimas taip pat taikomas tai atvejais, kai išsamias tyrimų santraukas arba tyrimų santraukas galima rasti internete (pvz., EBPO / ICCA HPV programos sistemoje skelbiamos santraukos).

Be to, kalbant apie viešai prieinamą elektroninę informaciją, pažymėtina, kad tokia informacija negali būti paprasčiausiai naudojama siekiant patenkinti minimalius informacijai keliamus reikalavimus registracijos metu. Potencialūs registruotojai turėtų atidžiai patikrinti, kokį kiekį informacijos galima naudoti nemokamai ir ar tam tikru būdu naudojant šiuos tyrimus nėra pažeidžiamos savininko (-ų) autorių teisės. Tai taip pat taikoma tais atvejais, kai prieigą prie visapusiškų tyrimo ataskaitų suteikia vyriausybės agentūros (pvz., taikant JAV Informacijos laisvės aktą arba panašų teisės aktą).

Kas yra sutikimo raštas?

Jei registruotojas neturi tyrimo ataskaitos, kurios jam reikia registracijai vykdyti, jis ir ataskaitos savininkas turi susitarti dėl tyrimo ataskaitos naudojimo REACH registracijos tikslais sąlygų. Duomenų savininkas ir registruotojas gali savo nuožiūra nustatyti teises, kurios bus suteiktos.

Jei ECHA jau pateikta (išsami) tyrimo santrauka, registruotojas gali, pavyzdžiui, savo dokumentacijoje pateikti nuorodą į tą tyrimą, jeigu tam turi leidimą (ir teisę pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą). Tokiomis aplinkybėmis registruotojas ir duomenų savininkas turi susitarti dėl teisės pateikti nuorodą sąlygų. Sutikimo raštas – tai sąvoka, kuri dažnai vartojama siekiant aprašyti dalijimosi duomenimis susitarimą ir teisės pateikti nuorodą suteikimą. Bet kuriuo atveju potencialus registruotojas turi paisyti duomenų savininko intelektinės nuosavybės teisių.

9.2.1. Teisėtai įgijimas ir teisė pateikti nuorodą

„Teisėto įgijimo“ arba „leidimo pateikti nuorodą“ sąlygos, kurių reikalaujama pagal REACH reglamento 10 straipsnį, galėtų būti tiesiogiai numanomos iš intelektinę nuosavybę reglamentuojančio įstatymo⁷⁰. Teisėtai įgijimą arba teisę pateikti nuorodas į visapusišką tyrimų ataskaitą paprastai suteikia visapusiškos tyrimų ataskaitos savininkai, tačiau kartais tai gali būti suteikiama pagal įstatymą arba tai padaro institucijos. Kai ataskaita saugoma autorių teisėmis arba joje yra KVI, teisėtai įgijimas gali būti suteikiamas kaip **licencija naudoti** duomenis, o teisė pateikti nuorodą gali būti suteikiama pagal paprasčiausią **sutikimo raštą**.

⁷⁰ Berno konvencija dėl literatūros ir meno kūrinių apsaugos (1886 m.), taikant 1979 m. pakeitimą.

Derantis dėl susitarimo tokiomis sąlygomis, ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į suteikiamas teises (teisę naudoti tik REACH reglamento įgyvendinimo arba kitais tikslais), pateiktą informaciją ir galbūt į tokio susitarimo trukmę ar prieigą prie jos bei susijusias išlaidas. Be to, taip pat gali prireikti įvertinti teisę išduoti sublicenciją (pvz., licencija suteikta pagrindiniam registruotojui, kuriam reikia išplėsti teisę ir ją suteikti teisėtiems bendros registracijos dalyviams).

Tais atvejais, kai visapusiška tyrimų ataskaita yra paskelbta, **teisėtas įgijimas** arba **teisė pateikti nuorodą** daugeliu atvejų gali būti suteikiama įsigyjant prenumeratą, nors tai nėra būtina visais atvejais. Jei paskelbto tyrimo statuso neįmanoma nustatyti pagal tame tyrime pateiktą išlygą dėl autorių teisių (pvz., leidėjas neleidžia naudoti tik komerciniais tikslais), siūloma kreiptis į autorių teisių savininką ir išsiaiškinti, koku mastu įmonės savo dokumentacijoje gali naudoti paskelbtus tyrimus. Jei būtina, tokia teisė gali būti suteikiama sutikimo raštu arba kitos formos sutartimi, garantuojančia licenciją naudoti tam tikrą informaciją registracijos tikslais. Pažymėtina, kad autorių teisių savininkas ne visada bus tyrimo autoriumi; dažniausiai tai yra leidėjas arba svetainės administratorius.

Pagal autorių teisių reikalavimus potencialus registruotojas negali kopijuoti tyrimo teksto (nusistovėjusi formulė) į registracijos dokumentaciją. Duomenys gali būti naudojami rengiant savo tyrimų santrauką. Tačiau, kai paskelbti duomenys yra naudojami registracijai, kad būtų patenkinti minimalūs informacijai keliami reikalavimai, tebereikalaujama teisėto įgijimo arba teisės pateikti nuorodą į visapusišką tyrimų ataskaitą (t. y. paskelbtą tyrimą, pagal kurį rengiama tyrimų ataskaita). Taigi registruotojai turėtų tartis su autorių teisių savininku dėl licencijos, pagal kurią jie galės pateikti nuorodą į paskelbtus duomenis.

Svarbu pažymėti, kad, kai pagal REACH reglamento 11 ir 19 straipsnius informacija teikiama bendrai, tikrinant paskelbtos informacijos naudojimo sąlygas turi būti atsižvelgta į faktą, kad informaciją naudos ne tik pagrindinis registruotojas, bet ir visi kiti bendrai teikiamos informacijos nariai, teikiantys informaciją apie tokią pačią cheminę medžiagą. Jei būtina sudaryti kokį nors susitarimą su autorių teisių savininku arba jo atstovu, visiems bendrai teikiamos informacijos nariams, įskaitant potencialius būsimus narius, prašančius suteikti informaciją, reikėtų užtikrinti galimybę teisėtai naudotis paskelbtu tyrimu. Teisės į tyrimą galima išplėsti tik gavus sutikimo raštą arba pagal kitos rūšies sutartį. Sutartimi reikia užtikrinti, kad registruotojai galėtų įrodyti susijusios informacijos „teisėtą įgijimą“ REACH registracijos tikslais.

Jei autorių teisių savininkas atsisako suteikti licenciją potencialiam (-iems) registruotojui (-ams), turi būti įvertinama, ar tam tikros paskelbto dokumento dalys nesaugomos pagal autorių teisių įstatymą, todėl gali būti ištrauktos į registracijos dokumentaciją.

Pastaba. **Autorių teisės** taikomos tik išraiškos formai, o ne darbe pateikiamiems faktams ir duomenims. Todėl faktai ir duomenys gali būti ištraukti į dokumentaciją be autorių teisių savininko sutikimo, jeigu tyrimo tekstas nebus kopijuojamas į kitą registracijos dokumentaciją. Kitaip tariant, registruotojas gali naudoti duomenis savo tyrimo santraukai parengti, bet jis turi pateikti tinkamas nuorodas į pirminį tyrimą ir jo citatas, pripažindamas informacijos šaltinį. Be to, tais atvejais, kai registruotojas pats rengia tyrimo santrauką, jis taip pat privalo turėti teisę pateikti nuorodą (arba būti teisėtai ją įgijęs) į visapusišką tyrimų ataskaitą savo registracijos tikslais.

Šaltinis ir autoriaus pavadinimas turėtų būti nurodomi, jei jie yra paskelbtame straipsnyje. Tačiau visapusiškos tyrimų ataskaitos visas tekstas arba reikšmingos jos dalys negali būti kopijuojamos. Be to, tik labai išimtiniais atvejais, kai sutartis arba tam tikrų faktų pasirinkimas gali būti laikomas visiškai nauja ir originalia išraiška, jie

taip pat gali būti saugomi autorių teisėmis. Citavimas, kai nurodomas šaltinis ir autoriaus pavadinimas, turėtų būti atliekamas taip, kaip to reikalaujama pagal teisingą praktiką, ir turi būti cituojama tiek, kiek reikia registracijos tikslais, nes tai taip pat neturėtų pažeisti autorių teisių.

Autorių teisėms taip pat gali būti taikomos tam tikros išimtys. Teisė atgaminti, kaip viena iš pagrindinių autorių teisių apsaugos dalių (svarbi šiame kontekste), yra nagrinėjama Direktyvoje 2001/29/EB⁷¹. Teisė atgaminti – tai išskirtinė teisė leisti arba uždrausti tiesiogiai arba netiesiogiai, laikinai arba nuolat atgaminti visomis priemonėmis ir įvairiomis formomis visą arba dalį autoriaus darbo (Direktyvos 2 straipsnio a dalis).

Yra kelios išimtys ir apribojimai (Direktyvos 5 straipsnis), kurie galėtų būti taikomi skelbiamai tyrimo medžiagai, kuri bus naudojama įgyvendinant REACH reglamentą (pvz., darbo, kuris buvo teisėtai viešai paskelbtas tokiems tikslams kaip apžvalga (Direktyvos 5 straipsnio 3 dalies d papunktis), citavimas, darbo naudojimas, siekiant užtikrinti tinkamą administracinių veiksmų atlikimą arba pranešimą apie juos (Direktyvos 5 straipsnio 3 dalies e punktas). Todėl, įvertinus situaciją konkrečioje valstybėje narėje reikėtų patikrinti, kaip direktyva buvo faktiškai perkelta į nacionalinę teisę. Siekiant nustatyti aiškų tokios išimties kontekstą, bus svarbūs ne tik nacionalinė teisė, bet ir nacionalinė tam tikros šalies jurisprudencija.

Todėl galutinė nuomonė apie informacijos, naudojamos REACH tikslais, autorių teisių apsaugos tam tikrų išimčių arba apribojimų galimą taikymą negali būti vertinama atsižvelgiant tik į ES teisę, nes toks taikymas iš esmės priklauso nuo taikytinos nacionalinės teisės. Taikomas nacionalinis įstatymas – tai įstatymas, pagal kurį prašoma apsaugos. Taip pat svarbu pažymėti, kad kai kurie autorių teisių aspektai gali būti nebetaikomi už ES / EEE ribų (ypač kai darbai skelbiami internete).

Apibendrinant, registruotojams gali būti suteikiama teisė naudoti paskelbto straipsnio tekstą įvairiomis formomis tik, jei prieš tai buvo patikrintas atitinkamas (-i) nacionalinis (-iai) įstatymas (-ai) dėl autorių teisių ir (arba) duomenų apsaugos ir į jį (juos) atsižvelgta. Kilus abejonėms, rekomenduojama prašyti nacionalinių teisininkų, kurie specializuojasi autorių teisių srityje, teisinės konsultacijos.

Pastaba. ECHA savo informacijos sklaidos svetainėje potencialiems registruotojams primena, kad pagal REACH reglamento 10 straipsnį (išsamios) tyrimų santraukos ir tyrimų santraukos, viešai skelbiamos ECHA svetainėje, gali būti naudojamos tik registracijos metu, kai registracijos tikslais potencialus registruotojas turi būti teisėtai įgijęs visapusišką tyrimų ataskaitą arba turi turėti leidimą daryti į ją nuorodą. Be to, „informacijos kopijavimą arba tolesnį platinimą reglamentuoja autorių teisių įstatymai, ir norint tai atlikti, būtinas tos informacijos savininko sutikimas“.

ECHA svetainėje skelbiama informacija pati savaime nėra pakankama, kad ja remiantis būtų įvykdyti REACH reglamente nustatyti duomenims keliami reikalavimai, nes potencialus registruotojas privalo užtikrinti savo registracijoje pateikiamų duomenų svarbą, patikimumą ir kokybę.

Duomenys, pateikti prieš daugiau nei 12 metų

⁷¹ 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/29/EB dėl autoriaus teisių ir gretutinių teisių informacinėje visuomenėje tam tikrų aspektų suderinimo, OL L 167, 2001 6 22, p. 10.

Kai kuriais atvejais teisę naudoti duomenis arba jais remtis suteikia įstatymas arba priežiūros institucijos. Tai numatyta REACH reglamento 25 straipsnio 3 dalyje: „Tyrimų santraukos ar išsamios tyrimų santraukos, kurios buvo pateiktos registruojant pagal [REACH] reglamentą mažiausiai prieš 12 metų, gali būti naudojamos kitų gamintojų ar importuotojų registravimo tikslais“. Taigi, pagal „12 metų taisyklę“ visas tyrimų santraukas ir išsamias tyrimų santraukas registravimo tikslais gali naudoti ir tie asmenys, kurie nėra teisėti jų savininkai.

Tačiau svarbu pažymėti, kad ši speciali 12 metų taisyklė yra susijusi tik su tyrimų santraukomis arba išsamiomis tyrimų santraukomis, kurios pateiktos atliekant registraciją pagal REACH reglamentą. Šios (išsamios) tyrimų santraukos gali būti be apribojimų naudojamos registracijos tikslais. Jų negalima be apribojimų naudoti kitais tikslais.⁷²

⁷² Visapusiškos tyrimų ataskaitos nereikia REACH reglamento 10 straipsnio a punkte nurodytais atvejais. Žr. 14 išnašą.

1 PRIEDAS. Keitimosi duomenimis formos pavyzdys

KEITIMOSI DUOMENIMIS FORMA

Juridinio subjekto pavadinimas		
Kontaktinio asmens vardas, pavardė		
Kontaktiniai duomenys		
Cheminės medžiagos tapatybė		
Cheminės medžiagos kiekis tonomis		

Bandymo numeris	REACH priedas	1 stulpelis Standartinis informacijai keliamas reikalavimas	Įvertinimas	Duomenų prieinamumas				
			Apskaičiuoti Klimisch balai	Išsami tyrimo ataskaita (mano įmonė yra savininkas)	Mano įmonė turi prieigą prie išsamios tyrimo ataskaitos	Nuoroda į duomenis prieinamoje literatūroje	Ataskaitos kalba	Cheminės medžiagos, kuri bus naudojama taikant analogijos metodą, tapatybė
Fizikinės ir cheminės savybės – Kiekis tonomis 1–10 tonų per metus ir 10–100 tonų per metus								

Bandymo numeris	REACH priedas	1 stulpelis Standartinis keliamas reikalavimas	Įvertinimas	Duomenų prieinamumas				
7.1.	VII	Cheminės medžiagos būseną esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui						
7.2.	VII	Lydomosi / užšalimo temperatūra						
7.3.	VII	Virimo temperatūra						
7.4.	VII	Santykinis tankis						
7.5.	VII	Garų slėgis						
7.6.	VII	Paviršiaus įtempis						
7.7.	VII	Tirpumas vandenyje						
7.8.	VII	Pasiskirstymo n-oktanolyje / vandenyje koeficientas						
7.9.	VII	Pliūpsnio temperatūra						
7.10.	VII	Degumas						
7.11.	VII	Sprogumo savybės						
7.12.	VII	Savaiminio užsidegimo temperatūra						
7.13.	VII	Oksidacinės savybės						
7.14.	VII	Granulimetrinė sudėtis						
7,14. bis	VII	Dulkumas						

Toksiškumas žinduoliams – Kiekis tonomis 1–10 tonų per metus ir 10–100 tonų per metus (1–10 tonų per metus atveju taip pat reikia apsvarstyti III priedo reikalavimus)								
8.1.	VII	Odos dirginimas arba ėsdinimas <i>in vitro</i>						
8.1.1.	VIII	Odos dirginimas <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Akių dirginimas <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Akių dirginimas <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Odos jautrinimas						
8.4.1.	VII	Bakterijų genų mutacijų <i>in vitro</i> tyrimai						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> citogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimas arba mikrobranduolių tyrimas <i>in vitro</i>						
8.4.3.	VIII	Žinduolių ląstelių genų mutacijos <i>in vitro</i> tyrimai (jei 8.4.1 ir 8.4.2 skirsniuose rezultatas yra neigiamas)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> mutageniškumo bandymai (jeigu kurio nors <i>in vitro</i> bandymo rezultatas teigiamas)						
8.5.1.	VII	Ūmus toksiškumas prarijus						
8.5.2.	VIII	Ūmus toksiškumas įkvėpus						
8.5.3.	VIII	Ūmus toksiškumas per odą						
8.6.1.	VIII	Trumpalaikio (28 dienų) kartotinių dozių toksiškumo tyrimas, atsižvelgiant į tinkamiausią patekimo į organizmą būdą						

8.7.1.	VIII	Atrankinis toksiškumo reprodukcijai / vystymuisi bandymas						
8.8.1.	VIII	Toksikokinetinio elgesio vertinimas (pagrįstas susijusia ir prieinama informacija)						
Ekotoksiškumas / išlikimas aplinkoje– Kiekis tonomis 1–10 tonų per metus ir 10–100 tonų per metus (1–10 tonų per metus atveju taip pat reikia apsvarstyti III priedo reikalavimus)								
9.1.1.	VII	Trumpalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais gyvūnais (pirmenybė teikiama dafnijoms)						
9.1.2.	VII	Vandens augalų augimo slopinimo tyrimas (pirmenybė teikiama dumbliams)						
9.1.3.	VIII	Trumpalaikio toksiškumo žuvims bandymas						
9.1.4.	VIII	Aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimo bandymai						
9.2.1.1.	VII	Lengvas biologinis skaidumas						
9.2.2.1.	VIII	Hidrolizė kaip pH funkcija ir skaidymosi produktų nustatymas						
9.3.1.	VIII	Adsorbcijos / desorbcijos atrankinis tyrimas						

Fizikinės ir cheminės savybės – Kiekis tonomis 100–1 000 tonų per metus ir > 1 000 tonų per metus								
7.15.	IX	Stabilumas organiniuose tirpikliuose ir atitinkamų skilimo produktų tapatybė						

7.16.	IX	Disociacijos konstanta						
7.17.	IX	Klampa						
Toksiškumas žinduoliams – Kiekis tonomis 100–1 000 tonų per metus ir > 1 000 tonų per metus								
8.6.2.	IX	Trumpalaikio (90 dienų) poūmio toksiškumo tyrimas, atsižvelgiant į tinkamiausią patekimo į organizmą būdą						
8.6.3.	X	Ilgalaikio kartotinio toksiškumo tyrimas (≥ 12 mėnesių) (grindžiamas poveikiu / naudojimo būdu)						
8.6.4	X	Papildomi tyrimai kilus konkrečiai abejonei						
8.7.2.	IX	Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas, pirmosios rūšys (pirmenybė teikiama žiurkėms)						
8.7.2.	X	Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas, antrosios rūšys, triušiai (jeigu pirmąją rūšimi buvo žiurkės)						
8.7.3.	IX - X	Tolesnis vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimas						
8.7.3.	IX - X	Toksiškumo reprodukcijai dviejų kartų tyrimas (priimamas tik jeigu buvo atliktas iki 2015 m. kovo mėn.)						
8.9.	X	Kancerogeniškumo tyrimas (grindžiamas poveikiu / naudojimo būdu)						
		Kiti tyrimai (kurie turi būti nurodyti toliau):						

Ekotoksiškumas / išlikimas aplinkoje – Kiekis tonomis 100–1 000 tonų per metus ir > 1 000 tonų per metus								
9.1.5.	IX	Ilgalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais gyvūnais (pirmenybė teikiama dafnijoms)						
9.1.6.	IX	Ilgalaikiai toksiškumo žuvims bandymai (pirmenybė teikiama toksiškumo ankstyvosios vystymosi stadijos žuvims (FELS) tyrimui)						
9.2.1.2.	IX	Galutinio suskaidymo paviršiniuose vandenyse modeliavimo bandymai						
9.2.1.3.	IX	Dirvožemio modeliavimo bandymas						
9.2.1.4.	IX	Nuosėdų modeliavimo bandymas						
9.2.1.	X	Papildomi biotinio skaidymo bandymai						
9.2.3.	IX	Skaidymosi produktų nustatymas						
9.3.2.	IX	Bioakumuliacija vandens gyvūnų rūšyse (pageidautina žuvyse)						
9.3.3.	IX	Papildoma informacija apie adsorbciją / desorbciją						
9.3.4.	X	Papildoma informacija apie išlikimą aplinkoje ir veikimą						
9.4.1.	IX	Trumpalaikis toksiškumas bestuburiams gyvūnams						
9.4.2.	IX	Poveikis dirvožemio mikroorganizmams						
9.4.3.	IX	Trumpalaikis toksiškumas augalams						

9.4.4.	X	Ilgalaikio toksiškumo bandymai su gyvūnais						
9.4.6.	X	Ilgalaikio toksiškumo bandymai su augalais						
9.5.1	X	Ilgalaikis toksiškumas nuosėdų organizmams						
9.6.1	X	Ilgalaikis toksiškumas paukščiams arba toksiškumas paukščių reprodukcijai						
		Kiti tyrimai (kurie turi būti nurodyti toliau):						
Poveikio duomenys								
		Išmetimas į vandenį						
		Išmetimas į dirvą						
		Išmetimas į orą						
		Poveikis darbo vietoje, kai yra gaminama						
		Poveikis darbo vietoje, kai yra naudojama						
		Poveikis vartotojui						
		Gyvavimo ciklo pabaiga						

2 PRIEDAS. Dokumentų, kuriais turi būti remiamasi ir kurie paminėti rekomendacijose, sąrašas

Dokumentas, kuriuo turi būti remiamasi ir kuris paminėtas rekomendacijose	Atitinkami rekomendacijų skirsniai ir temos dėl dalijimosi duomenimis
Registravimo rekomendacijos (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Kelios temos. Nurodyta tekste.
REACH ir CLP dokumentacijų rengimo vadovai (http://echa.europa.eu/manuals)	Techniniai duomenys, kaip parengti dokumentacijas skirtingais REACH ir CLP tikslais.
REACH-IT skiltis „Klausimai ir atsakymai“ (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Kelios temos. Nurodyta tekste.
Praktiniai vadovai dėl dalijimosi duomenimis pagal BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Nuoroda į BPR reglamentą ir susijusias rekomendacijas
Rekomendacijos dėl identifikavimo ir pavadinimo suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Cheminės medžiagos tapatumas 3.2.1 – Prieinamos informacijos rinkimas 3.3.1 – Prieinamos informacijos rinkimas
Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Kokia informacija turi būti dalijamasi registracijos tikslais? 3.2.2 – Informacijai keliamų reikalavimų nagrinėjimas 3.3.3 – Informacijai keliamų reikalavimų nagrinėjimas

Dokumentas, kuriuo remiamasi ir kuris turi būti paminėtas rekomendacijose	Atitinkami rekomendacijų skirsniai ir temos dėl dalijimosi duomenimis
<p>Praktiniai dalijimosi duomenimis derybų patarimai (http://echa.europa.eu/supp-ort/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	2.2.5 – Derybos dėl dalijimosi duomenimis
<p>Kaip parengti užklauso dokumentaciją (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	3.1.3 – Informacija, kuri turi būti pateikta užklausoje
<p>Praktinis vadovas MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	3.2.2 – Informacijai keliamų reikalavimų nagrinėjimas 3.3.3 – Informacijai keliamų reikalavimų nagrinėjimas
<p>Praktinis vadovas „Kaip įvertinti, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pranešti informaciją IUCLID registruojant tarpinę cheminę medžiagą“ (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	3.2.2 – Informacijai keliamų reikalavimų nagrinėjimas 3.3.3 – Informacijai keliamų reikalavimų nagrinėjimas
<p>Klausimai ir atsakymai dėl dalijimosi duomenimis (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Platinimas ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	8.5 – KVI apsauga teikiant registracijos dokumentaciją

3 PRIEDAS. Išsamus išlaidų apibūdinimas

Išsamus išlaidų, kuriomis turi būti pasidalijama, apibūdinimas yra Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/9 nustatytas reikalavimas. Tai aprašyta šių rekomendacijų 5 skirsnyje.

Toliau esančioje lentelėje pateikiamas galimų išlaidų punktų, kuriuos reikia aptarti susitarime dėl išlaidų pasidalijimo, pavyzdys. Tai yra neišsamus biudžeto eilučių, kurias bendros registracijos dalyviai naudoja siekdami išsamiai apibūdinti savo duomenis ir administravimo išlaidas, pavyzdys.

Duomenų išlaidos paprastai reiškia informacijai keliamų reikalavimų, taikomų registruotojui, įgyvendinimą. Administravimo išlaidos apibūdinamos kaip išlaidos, atsirandančios tos pačios cheminės medžiagos registruotojams sudarius ir administruojant susitarimą dėl dalijimosi duomenimis ir bendrai teikiamos informacijos.

Išlaidų punktas	Išlaidų punkto rūšis (susijęs su duomenimis / tyrimais ar susijęs su administraciniu darbu)	Pastabos
Pastaba. Būtina dalytis su informacijai keliamu reikalavimu susijusiomis duomenų išlaidomis ir administravimo išlaidomis		
Literatūros paieška ir duomenų spragų analizė (duomenų nustatymas, duomenų pirkimas, duomenų vertinimas ir pan.).	Duomenys	Daugiau ar mažiau duomenų apie išlaidas galima gauti iš kiekvieno informacijos šaltinio ir peržiūros, kokybės vertinimo ir kitų šioje dalyje aptartų užduočių.
Duomenų spragų užpildymo strategija (duomenų naudojimas ar teisės pateikti nuorodą, bandymai, analogija ir grupavimo pagrindimas, pasiūlymai atlikti bandymus, atsisakymas teikti duomenis ir pan.).	Duomenys	Daugiau ar mažiau duomenų apie išlaidas galima gauti iš kiekvieno informacijos šaltinio ir šioje dalyje aptartos duomenų spragos pašalinimo užduoties.
Fizikinės ir cheminės savybės ir klasifikacija.	Duomenys	Gali apimti bandymus, specialistų sprendimus ir pan.

Išlaidų punktas	Išlaidų punkto rūšis (susijęs su duomenimis / tyrimais ar susijęs su administraciniu darbu)	Pastabos
Pastaba. Būtina dalytis su informacijai keliamu reikalavimu susijusiomis duomenų išlaidomis ir administravimo išlaidomis		
Toksikologinis vertinimas ir tikslinimas (pvz., papildomi bandymai), įskaitant pavojaus žmogaus sveikatai vertinimą ir klasifikaciją.	Duomenys	Gali apimti bandymus arba bandymų alternatyvas, grupavimo ir analogijos metodo pagrindimus, specialisto nuomonę ir pan.
Ekotoksikologinio pavojingumo vertinimas ir tikslinimas (pvz., papildomi bandymai), įskaitant pavojingumą aplinkai ir išlikimo vertinimą ir klasifikaciją.	Duomenys	Gali apimti bandymus arba bandymų alternatyvas, grupavimo ir analogijos metodo pagrindimus, specialisto nuomonę ir pan.
Saugaus naudojimo rekomendacijos, saugos duomenų lapai, perduodamų poveikio scenarijų rengimas, peržiūra ir atnaujinimas.	Duomenys	Gali apimti ekspertų laiką, vertimo išlaidas, pranešimo tiekimo grandinės programinės įrangos atnaujinimus ir pan. Jei registruojama 1–10 tonų per metus, saugaus naudojimo rekomendacijos yra išsamesnės, palyginti su daugiau nei 10 tonų per metus registracijomis.
Cheminės saugos vertinimo atlikimas ir cheminės saugos ataskaitos parengimas.	Duomenys	Gali apimti literatūros paieškas, stebėsenos darbą, modeliavimo darbą, specialisto nuomones, ataskaitos rengimą ir pan. Nors cheminės saugos ataskaita gali būti generuojama automatiškai naudojant priedo įrankį, ją dažnai rankiniu būdu turi redaguoti techniniai ekspertai. Jei registruojamos medžiagos kiekis yra 1–10 tonų per metus, CSR rengti nereikia. Jeigu registruojamos cheminės medžiagos kiekis yra daugiau nei 10 tonų per metus, cheminės saugos ataskaita gali būti parengta kartu arba atskirai.

Išlaidų punktas	Išlaidų punkto rūšis (susijęs su duomenimis / tyrimais ar susijęs su administraciniu darbu)	Pastabos
Pastaba. Būtina dalytis su informacijai keliamu reikalavimu susijusiomis duomenų išlaidomis ir administravimo išlaidomis		
IUCLID prieglobos ir registracijos užbaigimo išlaidos	Duomenys / Administravimas	Gali apimti dokumentacijų naujinimo į naują IUCLID versiją išlaidas (nesusijusias su automatiniu perkėlimu). Kai kurios IUCLID prieglobos priemonės gali būti išsamiai apibūdinamos kaip administravimo išlaidos, atskirai nuo faktinių IUCLID užbaigimo užduočių.
Dokumentacijos vertinimo išlaidos	Duomenys / Administravimas	Gali būti priskiriamos prie duomenų arba administravimo išlaidų (tai priklauso nuo atvejo ir konkretaus išlaidų punkto). Jos laikomos būsimomis išlaidomis registracijos momentu – svarbu susitarti dėl mechanizmo, kurį taikant būtų dalijamasi būsimomis išlaidomis, atsirandančiomis dėl potencialaus sprendimo dėl dokumentacijos vertinimo, tačiau kurios nėra iš esmės būtinos siekiant surinkti lėšas iš anksto, atsižvelgiant į tai, kad tiksliai tokių išlaidų suma dar nėra žinoma.
Cheminės medžiagos vertinimo išlaidos	Duomenys / Administravimas	Gali būti priskiriamos prie duomenų arba administravimo išlaidų (tai priklauso nuo atvejo ir konkretaus išlaidų punkto). Jos laikomos būsimomis išlaidomis registracijos momentu – reikalaujama susitarti dėl mechanizmo, kurį taikant būtų dalijamasi potencialiomis būsimomis išlaidomis, atsirandančiomis dėl cheminės medžiagos vertinimo, tačiau kurios nėra iš esmės būtinos siekiant surinkti lėšas iš anksto, atsižvelgiant į tai, kad tiksliai tokių išlaidų suma dar nėra žinoma.
Bendras dokumentacijos atnaujinimas ir techninės priežiūros išlaidos	Duomenys / Administravimas	Gali būti priskiriamos prie tyrimo arba administravimo išlaidų (tai priklauso nuo atvejo ir konkretaus išlaidų punkto)
Personalo išlaidos (pvz.,	Duomenys / Adm	Kai kurie ekspertai gali būti įtraukti rengiant mokslinę dokumentaciją. Jų honoraras

Išlaidų punktas	Išlaidų punkto rūšis (susijęs su duomenimis / tyrimais ar susijęs su administraciniu darbu)	Pastabos
Pastaba. Būtina dalytis su informacijai keliamu reikalavimu susijusiomis duomenų išlaidomis ir administravimo išlaidomis		
administravimo personalas, sekretoriato paslaugos ir pan.)	Administravimas	dažniausiai bus įtrauktas į tyrimo išlaidas.
Reguliavimo stebėseną, rekomendacijos ir pan. ir palaikymas	Duomenys / Administravimas	Administravimas: per (pvz.) narystę sektoriaus asociacijose ir (arba) atliekant atskirą registraciją, susijusią su cheminių medžiagų valdymo politikos raidos stebėjimo priemonėmis Duomenys: kai palaikymas yra techninio pobūdžio (pvz., toksikologinis arba ekotoksikologinis poveikis arba poveikio klausimai)
Biuro ir logistikos (pvz., IT, telefonas, komunalinės paslaugos, spausdinimas, archyvavimas ir pan.) išlaidos	Administravimas	Išlaidos turi būti susijusios su bendro informacijos teikimo veikla ir apimti cheminę medžiagą, kuriai taikoma registracija. Kitos išlaidos (pvz., konsorciumo išlaidos) turi būti užfiksuotos skaidriai, kad būtų galima įrodyti jų ryšį su cheminės medžiagos registracija ir jos neturėtų būti bendro pobūdžio.
Susitikimų ir darbuotojų kelionės išlaidos	Duomenys / Administravimas	Administravimas: susitikimai ir kelionės, susijusios su bendro informacijos teikimo valdymu. Duomenys: susitikimai ir kelionės, susijusios su mokslinės dokumentacijos turinio valdymu (pvz., analogijos metodo taikymo strategija, diskusijos, kuriose aptariami pasiūlymai atlikti bandymus ir pan.), turėtų derėti su informacijai keliamais reikalavimais (pvz., susitikimai, susiję su CSR rengimu nėra svarbūs registruotojams, kurie registruoja 1–10 tonų per metus, arba susitikimai dėl pasiūlymų atlikti bandymus nėra svarbūs registruotojams, kurie registruoja 1–100 tonų per metus).
Komunikavimo išlaidos (pvz., SIEF komunikacijos priemonės, pvz., IT platforma, apklausos, svetainė,	Administravimas	Tais atvejais, kai skirtingoms bendrai teikiamoms informacijos dokumentacijoms naudojamas bendras priemonių rinkinys, šis išlaidų punktas turėtų būti persikirstytas

Išlaidų punktas	Išlaidų punkto rūšis (susijęs su duomenimis / tyrimais ar susijęs su administraciniu darbu)	Pastabos
Pastaba. Būtina dalytis su informacijai keliamu reikalavimu susijusiomis duomenų išlaidomis ir administravimo išlaidomis		
reguliarus naujienlaiškis ir pan.).		pagal cheminę medžiagą.
Teisinės išlaidos (pvz., susitarimų rengimas, patikėtinio vaidmuo, atsakomybės draudimas, teisinės konsultacijos, susitarimai dėl dalijimosi duomenimis su duomenų savininkais, bendras teisinis atstovavimas ginčiuose, skundai, teismo bylos ir pan.)	Administravimas / Duomenys	Tais atvejais, kai teisinė pagalba yra reikalinga konkrečiam techniniam REACH reglamento reikalavimui išaiškinti, tai gali būti priskiriama prie duomenų / tyrimo išlaidų.
Apskaitos išlaidos (pvz., buhalterio paslaugos, auditas, sąskaitos faktūros ir kreditiniai dokumentai, finansiniai / banko mokesčiai, PVM ir kiti mokesčiai, reguliarus individualių išlaidų perskaičiavimas ir pan.)	Administravimas	
Kitos bendro informacijos teikimo išlaidos (pvz., JSO kūrimas REACH-IT sistemoje, prieigos saugumo raktų išdavimas)	Administravimas	Šios išlaidos yra gana mažos, palyginti su kitomis registracijos išlaidomis. Bendro informacijos teikimo objekto kūrimo REACH-IT sistemoje išlaidas galima pasidalyti lygiomis dalimis, nes kiekvienas registruotojas iš jo turi vienodą naudą. Kiekvienas bendros registracijos dalyvis gali sumokėti savo išlaidas, susijusias su prieigos prie bendrai teikiamos informacijos saugumo raktų gavimu.

4 PRIEDAS. Rekomendacijos dėl dalijimosi duomenimis ir BPR

Skirsnis		Pusla Svarba pis		
1	Įvadas			
1.2.4	Pagrindiniai dalijimosi duomenimis principai	17	Iš dalies	Taip pat turi būti taikoma pagal BPR reglamentą
1.4	Kitos teisinės prievolės			
1.4.1	Konkurencijos taisyklės	22	Taip	
1.4.2	Konfidenciali verslo informacija	22	Taip	
1.4.3	Autorių teisės	22	Taip	
2	Dalijimosi duomenimis principai			Gali būti naudinga atsižvelgti į tam
2.2.3	Dalijimosi duomenimis susitarimai	30	Iš dalies	
2.2.5	Dalijimosi duomenimis derybos	36	Taip	
3	Dalijimasis duomenimis prieš vykdant registraciją			
3.1	Užklauso procesas	39	Iš dalies	
3.1.1	Užklauso paskirtis	39	Iš dalies	Tikslai ir principai panašūs; taigi, kai kurie aspektai gali būti naudingi. Pagal BPR reglamentą pateikiama nuoroda į užklauso tinklalapį
3.1.2	Kas privalo teikti užklausa?	40	Iš dalies	
3.1.4	Užklauso proceso rezultatai	41	Iš dalies	
3.2/ 3.3	Registracijos dokumentacijos teikimo veiksmai	44/ 56	Iš dalies	
3.2.2/ 3.3.3	Informacijai keliamų reikalavimų įvertinimas	47/ 59	Iš dalies	
3.2.3/ 3.3.2	Reikalingų duomenų ir trūkstamų duomenų nustatymas / Prieinamos informacijos vertinimas	48/ 58	Iš dalies	
3.2.4/ 3.3.5	Derybos dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidų	50/ 62	Taip	
5	Išlaidų pasidalijimas praktikoje			

5.1	Skaidrumo, sąžiningumo ir nediskriminavimo principų pavyzdžiai	69	Iš dalies	
5.2	Duomenų kokybė	73	Taip	
5.3	Duomenų vertinimas	77	Taip	
5.4	Išlaidų paskirstymas ir kompensavimas	81	Taip	
5.5	Išlaidų pasidalijimo pavyzdžiai	85	Taip	
6	Bendradarbiavimo formos	101	Iš dalies	Gali būti naudinga atsižvelgti į tam tikrus
7	Informacijos dalijimasis pagal Konkurencijos taisyklės	106	Iš dalies	Gali būti naudinga atsižvelgti į tam tikrus
8	Konfidenciali verslo informacija (KVI)	112	Iš dalies	Gali būti naudinga atsižvelgti į tam tikrus aspektus.
9	Su duomenimis susijusios autorių teisės ir kitos intelektualės nuosavybės teisės	116	Iš dalies	Gali būti naudinga atsižvelgti į tam tikrus aspektus.

