

Ghid privind schimbul de date

Versiunea 4.1

Decembrie 2023



AVIZ JURIDIC

Scopul acestui document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile cuprinse în prezentul document.

Ghid privind schimbul de date

Referință: ECHA-22-H-16-RO
Cat. Număr: ED-04-22-192-RO-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Data publicării: decembrie 2023
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, decembrie 2023

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți ECHA (indicând referința, data publicării, capitolul și/sau pagina documentului la care se referă observația dumneavoastră) folosind următorul link:

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresă de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlanda

Prefață

Acest ghid descrie mecanismele REACH în materie de schimb de date. Face parte dintr-o serie de ghiduri menite să ajute toate părțile interesate la întocmirea dosarului, în scopul îndeplinirii obligațiilor care le revin conform REACH. Aceste documente conțin atât îndrumări detaliate în legătură cu o serie de procese esențiale ale REACH, cât și anumite metode științifice și/sau tehnice specifice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze conform REACH.

Ghidurile au fost elaborate și discutate cu implicarea tuturor părților interesate: statele membre, sectorul industrial și organizațiile neguvernamentale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) actualizează aceste ghiduri în conformitate cu procedura de consultare privind ghidurile (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Acestea pot fi obținute prin intermediul site-ului Agenției Europene pentru Produse Chimice (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Pe acest site se vor publica și alte ghiduri după finalizarea sau actualizarea lor.

Referința juridică a acestui document este REACH – Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006¹.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei.

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observație	Data
Versiunea 1	Prima ediție	septembrie 2007
Versiunea 2	<p>Revizuirea completă a structurii și a conținutului ghidului. Ghidul a fost revizuit în întregime prin corectarea sau ștergerea unor greșeli și incoerențe legate de punerea în aplicare efectivă a proceselor de schimb de date, precum și de rolurile și drepturile părților implicate. Conținutul a fost refăcut cu scopul de a restrânge domeniul de aplicare a titlului III din Regulamentul REACH și de a adăuga descrierea proceselor referitoare la litigiile privind schimbul de date. Structura a fost revizuită în vederea îmbunătățirii clarității și a cursivității documentului. S-au eliminat informațiile abordate deja în manualele tehnice sau cele care se încadrează în sfera altor ghiduri și s-au furnizat linkurile către acestea.</p> <p>Actualizarea cuprinde următoarele aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revizuirea capitolului 1, prin eliminarea și modificarea informațiilor care nu mai sunt de actualitate și restructurarea textului pentru a reflecta actualizarea ghidului. Ordinea subcapitolelor a fost modificată. Adăugarea unei liste de principii de bază pentru schimbul de date, principii identificate în primii ani de punere în aplicare efectivă a procesului de schimb de date. - Modificarea capitolului 2 legat de referințele juridice, pentru a acoperi mai bine conflictele privind schimbul de date. - Crearea a două capitole principale (3 și 4) care acoperă schimbul de date pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu din cadrul SIEF-ului și schimbul de date pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, prin procesul de solicitare de informații. - Capitolele 3, 4 și 5 inițiale au fost incluse în noul capitol 3 pentru a acoperi întregul proces de schimb de date pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, de la preînregistrare la operarea SIEF-ului. S-a adăugat un nou subcapitol care se referă la situația în care în care noii co-solicitanți ai înregistrării trebuie să se alăture unei transiteri în comun existente. Informațiile care nu mai sunt de actualitate au fost eliminate. Informațiile privind preînregistrarea au fost revizuite și reduse pentru a se axa asupra preînregistrării întârziate și asupra participanților care au dreptul la preînregistrare întârziată. Informațiile tehnice au fost eliminate și înlocuite cu trimiteri la manualele existente. Informațiile privind identificarea și caracterul identic al substanțelor au fost reduse și înlocuite cu trimiteri la ghidurile specifice. A fost actualizat 	aprilie 2012

subcapitolul privind lista substanțelor preînregistrate și acțiunile conexe. Informațiile privind solicitanții principali ai înregistrării au fost actualizate și reduse prin trimiterea la *Ghidul pentru înregistrare*. S-a adăugat un nou subcapitol cu mai multe detalii referitoare la acordurile SIEF și la posibilele elemente care ar putea fi incluse în acestea.

Subcapitolul care acoperă dreptul de a face trimiteri la date și posesia legitimă a fost actualizat pentru a reflecta ultima decizie a autorităților competente pentru REACH și CLP (CARACAL) și pentru a clarifica conceptele.

- A fost creat un nou subcapitol care se referă la conflictele privind schimbul de date în conformitate cu articolul 30 alineatele (2) și (3) și la căile de atac disponibile împotriva deciziilor ECHA, acesta fiind inclus în noul capitol 3 privind schimbul de date în cadrul SIEF-ului.
- Capitolul 4 privind procesul de solicitare de informații a fost revizuit prin eliminarea informațiilor care nu mai sunt de actualitate și modificarea textului în conformitate cu practicile curente. S-au adăugat informațiile care trebuie să fie incluse în solicitarea de informații și rezultatele posibile ale procesului. Fluxul de lucru etapizat a fost extins și descris mai bine pentru a oferi un set cuprinzător de informații celor implicați în procesul de solicitare de informații. S-a adăugat un nou subcapitol care se referă la situația în care în care noii cosolicitanți ai înregistrării trebuie să se alătore unei transmiteri în comun existente.
- A fost creat un nou subcapitol care acoperă conflictele privind schimbul de date în conformitate cu articolul 27 alineatul (5) și căile de atac disponibile împotriva deciziilor ECHA, acesta fiind inclus în noul capitol 4 privind schimbul de date în cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.
- Capitolul privind transmiterea în comun a fost actualizat pentru a ține seama de practicile curente și informațiile referitoare la solicitantul principal al înregistrării au fost incluse în capitolul 3. S-a adăugat un nou subcapitol care acoperă obligațiile privind schimbul de date în perioada post-înregistrare.
- Capitolul privind împărțirea costurilor a fost revizuit pentru a se corecta greșelile editoriale și a clarifica limbajul, fără a se aduce modificări substanțiale. S-a explicat că acest capitol se referă la împărțirea costurilor legate de studii, însă modelele de împărțire a costurilor trebuie să ia în considerare și alte costuri legate de activitățile SIEF.
- Capitolul privind formele de cooperare a fost revizuit pentru a se corecta greșelile editoriale și a se clarifica limbajul. S-a adăugat un nou exemplu care sugerează o formă alternativă de cooperare.
- Capitolul referitor la legislația în domeniul concurenței a

	<p>fost revizuit prin înlocuirea trimiterii la Tratatul CE cu o trimitere la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminarea anexei 1 și includerea graficelor actualizate în capitolele corespunzătoare ale ghidului. - Eliminarea anexei 2 și includerea exemplelor în capitolele corespunzătoare ale ghidului. S-au făcut doar modificări și rectificări minore. - Eliminarea anexei 3 și includerea informațiilor relevante pentru schimbul de date în textul principal. Se fac trimiteri la Ghidul pentru utilizatorii din aval atunci când este cazul. - Eliminarea anexei 5 și includerea exemplelor de împărțire a costurilor în capitolul relevant. Exemplele 9 („Factorii de volum”) și 10 („Părțile noi”) au fost înlocuite cu exemple noi. La celelalte exemple, s-au făcut doar modificări și rectificări minore. - Eliminarea anexei 6. - Trimitere la manualele pentru transmiterea datelor, manualele REACH-IT pentru utilizatorul din industrie și ghidurile practice publicate de ECHA. S-a adăugat o nouă anexă care enumeră toate documentele menționate în ghid. - În întregul document, au fost adăugate „casete NB” specifice, menite să atragă atenția cititorului asupra conceptelor și a notelor importante, care trebuie să beneficieze de o atenție deosebită. - Corecturi editoriale. 	
Versiunea 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Revizuirea completă a ghidului pentru a include și pune în aplicare prevederile cuprinse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date. Au fost revizuite mai multe aspecte importante cuprinse în ghid pentru a reflecta noile clarificări din noul regulament (în special, mecanismul de împărțire a costurilor, obligațiile privind transmiterea în comun, acordurile de cooperare, litigiile). Au fost eliminate informațiile care nu mai erau de actualitate și s-au inclus cele mai recente informații privind schimbul de date și împărțirea costurilor. - Actualizarea include următoarele aspecte: - Revizuirea capitolului 1 prin reformularea definiției de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și sublinierea obligațiilor privind schimbul de date între solicitantii înregistrării ambelor tipuri de substanțe. Integrarea principiilor de bază din Regulamentul de punere în aplicare. S-a clarificat importanța datelor generate în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide. 	noiembrie 2016

- Revizuirea capitolului 2 prin adăugarea trimiterii la Regulamentul de punere în aplicare și descrierea articolelor acestuia.
- Revizuirea capitolului 3 privind regulile pentru schimbul de date pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu prin eliminarea sau modificarea informațiilor care nu mai sunt de actualitate și sublinierea aplicabilității preînregistrării rămase. Introducerea conceptului de profil al identității substanței și importanța acestuia la formarea SIEF. Introducerea problemelor esențiale care vor fi incluse în toate acordurile de schimb de date în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare. Transferarea sarcinii activității privind schimbul de date de la solicitantul principal al înregistrării la cosolicitanții înregistrării în general. Introducerea necesității de a ajunge la o înțelegere în ceea ce privește mecanismul de împărțire a costurilor care cuprinde un mecanism de rambursare. S-au adăugat clarificări cu privire la informațiile care se vor furniza noului solicitant potențial al înregistrării. S-au schimbat și s-au revizuit capitole despre litigiile privind schimbul de date conform articolului 30 alineatul (3) pentru a se alinia la practicile actuale.
- Revizuirea capitolului 4 privind solicitarea de informații prin eliminarea sau modificarea informațiilor care nu mai sunt de actualitate și clarificarea aplicabilității regulii de 12 ani. S-a adăugat pagina privind conceptul de cosolicitant al înregistrării. S-a adăugat conceptul de SIP și importanța acestuia. S-a precizat că obligațiile privind schimbul de date se aplică simultan solicitanților de informații și pre-solicitanților înregistrării/membrilor SIEF. S-au revizuit capitolele privind litigiile pentru a se alinia cu practicile actuale.
- Revizuirea capitolului 5 privind împărțirea costurilor prin explicarea cerințelor clarificate prin Regulamentul de punere în aplicare (în special detalierea și distincția dintre studiu și costurile administrative). S-a adăugat clarificarea privind costurile administrative și ce ar putea include acestea. S-a subliniat necesitatea de a avea în vedere costuri posibile în viitor și numărul variabil de cosolicitanți ai înregistrării. S-a clarificat aplicabilitatea limitată și necesitatea de justificare a primei de risc. S-a adăugat clarificarea privind schimbul de date legat de extrapolarea și categoria substanței. S-a adăugat un nou capitol privind studiile de nivel superior care înlocuiesc studiile de nivel inferior. S-a dezvoltat suplimentar capitolul privind noile studii necesare după înregistrare, prin împărțirea lui în 3 subcapitole pentru a răspunde propunerilor de testare după verificarea conformității, deciziilor privind evaluarea substanțelor și altor actualizări ale dosarului. S-a precizat că solicitările de renegociere trebuie să fie bine întemeiate. S-au revizuit exemplele de împărțire a costurilor.

	<ul style="list-style-type: none"> - S-a revizuit capitolul 6 privind transmiterea în comun prin sublinierea principiilor OSOR (o substanță = o înregistrare) și a aplicabilității lor atât solicitanților de informații, cât și membrilor SIEF în același timp. S-a adăugat un nou subcapitol privind intermediarii și posibilitatea de a transmite separat o transmitere în comun. S-au adăugat conceptul și importanța conceptului SIP. S-a adăugat opțiunea prevăzută de Regulamentul de punere în aplicare de a se face uz de dreptul de neparticipare la datele transmise în comun dacă se poate demonstra că nu este necesar să se facă schimb de date privind vertebrele. S-a clarificat necesitatea ca solicitantul de înregistrare care nu participă la transmiterea în comun să discute cu alți cosolicitanți de înregistrare cu privire la relevanța informațiilor transmise separat. S-a adăugat un nou subcapitol despre litigiile privind accesul la transmiterea în comun. - S-a dezvoltat capitolul 7 privind normele în materie de concurență, prin adăugarea trimiterii la articolul 102 din TFUE și la interzicerea de a face abuz de poziții dominante. - În capitolul 8 privind formele de cooperare s-a subliniat și s-a descris variabilitatea potențială ridicată a acordurilor și formelor de cooperare. - S-a actualizat anexa 1 privind formularul de schimb de date. - S-a adăugat noua anexă 3 cu exemple de detaliere a costului. - S-a adăugat noua anexă 4 care cuprinde punctele relevante conform Regulamentului privind produsele biocide. - S-au actualizat diagramele pentru a se alinia cu practicile curente și cu textul actualizat. - S-au eliminat trimerile la manualele tehnice ale utilizatorilor și la manualele de transmitere a datelor; s-au inclus trimiteri la textul de ajutor integrat în REACH-IT și la „Manualele despre întocmirea dosarelor REACH și CLP”. - Corecturi editoriale. 	
Versiunea 3.1	Rectificare pentru adăugarea unei note de subsol lipsă în figura 1, corectarea formatului la subcapitolul 4.1 și corectarea ortografiei la subcapitolul 4.6.	ianuarie 2017
Versiunea 4.0	<p>Ghidul a fost revizuit pentru a ține seama de încheierea regimului tranzitoriu la 31 mai 2018.</p> <p>Dispozițiile aplicabile de la titlul III din REACH sunt acum articolele 25, 26 și 27. Regulamentul de punere în aplicare 2019/1692 a confirmat că, începând cu 31 decembrie 2019, articolele 26 și 27 din REACH se aplică tuturor</p>	decembrie 2022

	<p>substanțelor în mod nediferențiat. Au fost eliminate informațiile care nu mai erau de actualitate, și anume trimiterile la substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu, preînregistrare și SIEF.</p> <p>Actualizarea include:</p> <ul style="list-style-type: none">- procesul de solicitare de informații în temeiul articolului 26 din REACH și obligațiile conexe privind schimbul de date înainte de depunerea unei înregistrări;- schimbul de date între solicitanții înregistrării existenți: ca urmare a deciziilor de evaluare a dosarului sau a substanței sau în cazul actualizării cantității;- schimbul de date în scopuri de extrapolare;- clarificarea altor obligații legale. <p>Obiectivul ghidului este de a oferi consiliere cu privire la schimbul de date și la împărțirea costurilor, astfel cum impune REACH, în cadrul grupului de solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe. Ghidul conține recomandări practice pentru a ajuta întreprinderile să-și îndeplinească obligațiile privind schimbul de date, explicând principiile care stau la baza lor și oferind exemple. Prin urmare, actualizarea elimină din ghid și capitolele privind procedurile de soluționare a conflictelor. Aceste proceduri sunt descrise în părțile relevante ale site-ului ECHA.</p>	
Versiunea 4.1	Rectificarea unei erori materiale în secțiunea 9.2.1 referitoare la datele transmise cu mai mult de 12 ani în urmă	decembrie 2023

Cuprins

1. INTRODUCERE	16
1.1. OBIECTIVUL GHIDULUI PENTRU SCHIMBUL DE DATE	16
1.2. PREZENTARE GENERALĂ	16
1.2.1. <i>Obligația de înregistrare</i>	17
1.2.2. <i>Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu</i>	17
1.2.3. <i>Încheierea „regimului tranzitoriu” și dizolvarea forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri)</i>	18
1.2.4. <i>Principii de bază privind schimbul de date</i>	19
1.2.5. <i>Transmiterea datelor în comun</i>	20
1.3. CADRUL JURIDIC	21
1.3.1. <i>Schimbul de date și evitarea testelor inutile</i>	21
1.3.2. <i>Schimbul de date și transmiterea în comun</i>	21
1.3.3. <i>Solicitarea de informații și schimbul de date</i>	22
1.3.4. <i>Schimbul de date ca rezultat al deciziilor de evaluare a dosarului și de evaluare a substanțelor</i>	23
1.3.5. <i>Aplicarea eficientă a dispozițiilor REACH privind transmiterea în comun a datelor și schimbul de date</i>	23
1.4. ALTE OBLIGAȚII LEGALE	25
1.4.1. <i>Normele în materie de concurență</i>	25
1.4.2. <i>Informații comerciale confidențiale („ICC”)</i>	25
1.4.3. <i>Drepturi de autor</i>	25
1.5. LINKURI CĂTRE ALTE GHIDURI ȘI DOCUMENTE TEHNICE REACH	25
1.6. LINK CĂTRE REGULAMENTUL CLP ȘI GHIDURILE CONEXE	26
1.7. LINK CĂTRE BPR ȘI GHIDURILE CONEXE	26
2. PRINCIPIILE SCHIMBULUI DE DATE	28
2.1. OPERATORII	28
2.1.1. <i>Solicitanții potențiali ai înregistrării</i>	28
2.1.2. <i>Solicitanții anteriori ai înregistrării</i>	29
2.1.2.1. Solicitantul principal al înregistrării	29
2.1.3. <i>Reprezentantul terț</i>	29
2.2. CONDIȚII PENTRU SCHIMBUL DE DATE	30
2.2.1. <i>Caracterul identic al substanțelor</i>	31
2.2.2. <i>Datele care fac obiectul obligațiilor privind schimbul de date</i>	31
2.2.2.1. Ce informații trebuie să facă obiectul schimbului în scopul înregistrării?	32
2.2.2.2. Schimbul de date cu entități care nu sunt solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe	33
2.2.3. <i>Acordurile de schimb de date</i>	34
2.2.3.1. Elemente obligatorii ale acordului de schimb de date	35
2.2.3.2. Acorduri de schimb de date în cazul neparticipării	38
2.2.4. <i>Clasificarea și etichetarea</i>	39
2.2.5. <i>Desfășurarea negocierilor privind schimbul de date</i>	40
2.3. SCHIMBUL DE DATE ÎNTRE SOLICITANȚII ÎNREGISTRĂRII UNOR SUBSTANȚE DIFERITE (GRUPARE, EXTRAPOLARE)	41
3. SCHIMBUL DE DATE ÎNAINTE DE DEPUNEREA UNUI DOSAR DE ÎNREGISTRARE	44
3.1. PROCESUL DE SOLICITARE DE INFORMAȚII	44

3.1.1. Scopul solicitării de informații	44
3.1.2. Cine trebuie să facă solicitarea de informații?	45
3.1.3. Informații care trebuie prezentate în cadrul solicitării.....	46
3.1.4. Rezultatele procesului de solicitare de informații	47
3.1.4.1. Dacă substanța a fost deja înregistrată.....	47
3.1.4.2. Substanța nu a mai fost înregistrată până acum	50
3.2. PAȘI PENTRU DEPUNEREA UNUI DOSAR DE ÎNREGISTRARE ÎN CAZUL ÎN CARE SUBSTANȚA A FOST DEJA ÎNREGISTRATĂ.....	50
3.2.1. Colectarea informațiilor disponibile.....	51
3.2.2. Analiza cerințelor privind informațiile.....	53
3.2.3. Stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date	55
3.2.4. Negocieri privind schimbul de date și împărțirea costurilor.....	56
3.2.5. Transmiterea datelor (în comun).....	57
3.2.6. Perioada de așteptare pentru înregistrare în conformitate cu articolul 27 alineatul (8)	58
3.3. PAȘI PENTRU DEPUNEREA UNUI DOSAR DE ÎNREGISTRARE ÎN CAZUL ÎN CARE SUBSTANȚA NU A FOST ÎNREGISTRATĂ ANTERIOR.....	59
3.3.1. Colectarea informațiilor disponibile.....	59
3.3.2. Evaluarea informațiilor disponibile	61
3.3.3. Analiza cerințelor privind informațiile.....	62
3.3.4. Stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date	64
3.3.5. Împărțirea costului datelor.....	65
3.3.6. Transmiterea datelor (în comun).....	66
3.4. ÎN CAZUL UNOR DEFICITE DE DATE IDENTIFICATE	67
4. SCHIMBUL DE DATE ÎNTRE SOLICITANȚII EXISTENȚII AI ÎNREGISTRĂRII	69
4.1. SCHIMBUL DE DATE ÎN CAZUL ACTUALIZĂRII CANTITĂȚII	70
4.1.1. Etapa solicitării de informații.....	70
4.1.2. Negocierile privind schimbul de date.....	70
4.2. SCHIMBUL DE DATE CA URMARE A UNEI DECIZII DE REGLEMENTARE	71
4.2.1. Evaluarea dosarului: propuneri de testare și verificarea conformității	72
4.2.2. Evaluarea substanței	72
4.3. SCHIMBUL DE DATE ÎN CAZUL APARIȚIEI UNOR NOI INFORMAȚII / NOI DEFICITE DE DATE..	73
5. ÎMPĂRȚIREA COSTURILOR ÎN PRACTICĂ	74
5.1. ILUSTRĂRI ALE PRINCIPIILOR TRANSPARENȚEI, ECHITĂȚII ȘI NEDISCRIMINĂRII	74
5.2. CALITATEA DATELOR.....	78
5.2.1. Fiabilitate – relevanță – caracter adecvat	79
5.2.2. Abordări de evaluare a calității datelor.....	80
5.2.2.1. Sistemul de notare Klimisch.....	80
5.2.2.2. Sistemul de notare US EPA.....	81
5.3. EVALUAREA DATELOR	83
5.3.1. Ce studii ar trebui evaluate?.....	83
5.3.2. Costurile istorice față de costurile de înlocuire.....	83
5.3.3. Factori de corectare	84
5.3.3.1. Factori care măresc valoarea studiului.....	84
5.3.3.2. Factorii care scad valoarea studiului.....	86
5.4. ALOCAREA COSTURILOR ȘI COMPENSAREA.....	87
5.4.1. Schimbul de date pentru toate datele transmise în comun.....	89
5.4.2. Partajarea studiilor individuale în contextul unei transmiteri separate.....	91
5.5. EXEMPLE DE ÎMPĂRȚIRE A COSTURILOR	92

6. FORME DE COOPERARE.....	109
6.1. FORME POSIBILE DE COOPERARE.....	109
6.2. CE ESTE UN CONSORȚIU?	110
6.3. ELEMENTE DE COOPERARE CARE POT FI INCLUSE ÎN ACTIVITĂȚILE UNUI CONSORȚIU	111
6.4. CATEGORII DE PARTICIPANȚI LA UN CONSORȚIU	111
6.5. CLAUZE TIPICE CARE POT FI INCLUSE ÎNTR-UN ACORD DE CONSORȚIU.....	112
7. SCHIMBUL DE INFORMAȚII ÎN CONFORMITATE CU NORMELE ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ	114
7.1. LEGISLAȚIA CONCURENȚEI APLICABILĂ ACTIVITĂȚILOR REGLEMENTATE DE REACH	114
7.2. LEGISLAȚIA UE ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI ȘI ARTICOLELE 101 ȘI 102 DIN TFUE, PE SCURT	114
7.3. SCHIMBUL DE INFORMAȚII ÎN TEMEIUL REACH ȘI AL LEGISLAȚIEI UE ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI	115
7.3.1. <i>Evitarea utilizării abuzive a schimbului de informații în temeiul REACH pentru a desfășura activități de cartel</i>	<i>115</i>
7.3.2. <i>Sfera activităților ar trebui să fie limitată la ceea ce este necesar în temeiul REACH</i>	<i>116</i>
7.3.3. <i>Tipul de informații care trebuie să facă obiectul unui schimb prudent....</i>	<i>116</i>
7.3.3.1. Trimiteri la intervale cantitative și nu la cifre individuale, acolo unde este fezabil	117
7.3.3.2. Utilizarea unor măsuri de precauție în cazul în care trebuie totuși să se comunique informații individuale sensibile.....	117
7.4. PREȚURILE EXCESIVE.....	118
7.5. RECOMANDĂRI PENTRU PARTICIPANȚII LA REACH CARE COLABOREAZĂ ÎNTRE EI.....	118
7.6. MĂSURI CORECTIVE PENTRU RAPORTAREA PRACTICILOR ANTICONCURENȚIALE	119
8. INFORMAȚII COMERCIALE CONFIDENȚIALE (ICC).....	120
8.1. CE SUNT INFORMAȚIILE COMERCIALE CONFIDENȚIALE?	120
8.2. EXISTĂ DISPOZIȚII SPECIFICE PRIVIND ICC ÎN REACH?	120
8.3. PROTECȚIA ICC ÎNAINTE DE TRANSMITEREA ÎN COMUN	121
8.4. PROTECȚIA ICC ÎN CADRUL TRANSMITERII ÎN COMUN	121
8.5. PROTECȚIA ICC ÎN CADRUL DEPUNERII DOSARULUI DE ÎNREGISTRARE	122
9. DREPTURI DE AUTOR ȘI ALTE DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ ASUPRA DATELOR	124
9.1. STABILIREA PROPRIETĂȚII: ORIGINEA DATELOR.....	124
9.2. DREPTUL ASUPRA DATELOR.....	124
9.2.1. <i>Deținerea legitimă și dreptul de a face trimiteri</i>	<i>127</i>

Lista figurilor

Figura 1: Imagine de ansamblu asupra procesului de solicitare de informații	45
Figura 2: Schimbul de date după o solicitare de informații în cazul în care există deja o înregistrare.....	51

ABREVIERI

BPL	Bune practici de laborator
BPR	Regulamentul privind produsele biocide
CAS	Serviciul de catalogare a produselor chimice (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CMR	Cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere
DNEL	Nivel calculat fără efect
DSD	Directiva privind substanțele periculoase (Directiva 67/548/CEE și ATP-urile conexe)
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
EINECS	Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață
EJ	Entitate juridică
ELINCS	Lista europeană a substanțelor chimice notificate
EPA	Agenția pentru protecția mediului din SUA (<i>US Environmental Protection Agency</i>)
FDS	Fișă cu date de securitate
HPV	Volum de producție mare
ICC	Informații comerciale confidentiale
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
IUPAC	Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată
MAR	Măsură de administrare a riscului
NEA	Autoritate națională de aplicare
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
(Q)SAR	Relație (cantitativă) structură-activitate
RDS	Rezumat detaliat al studiului
REACH	Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
RSC	Raportul de securitate chimică
RU	Reprezentant unic
SEE	Spațiul Economic European
SIEF	Forum pentru schimbul de informații despre substanțe
SIP	Profilul identității substanței
SPÎ	Solicitant principal al înregistrării
TFUE	Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene
UA	Utilizator din aval
UE	Uniunea Europeană

NB: O listă completă a definițiilor termenilor relevanți este disponibilă prin consultarea bazei de date terminologice ECHA-Term de pe site-ul ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INTRODUCERE

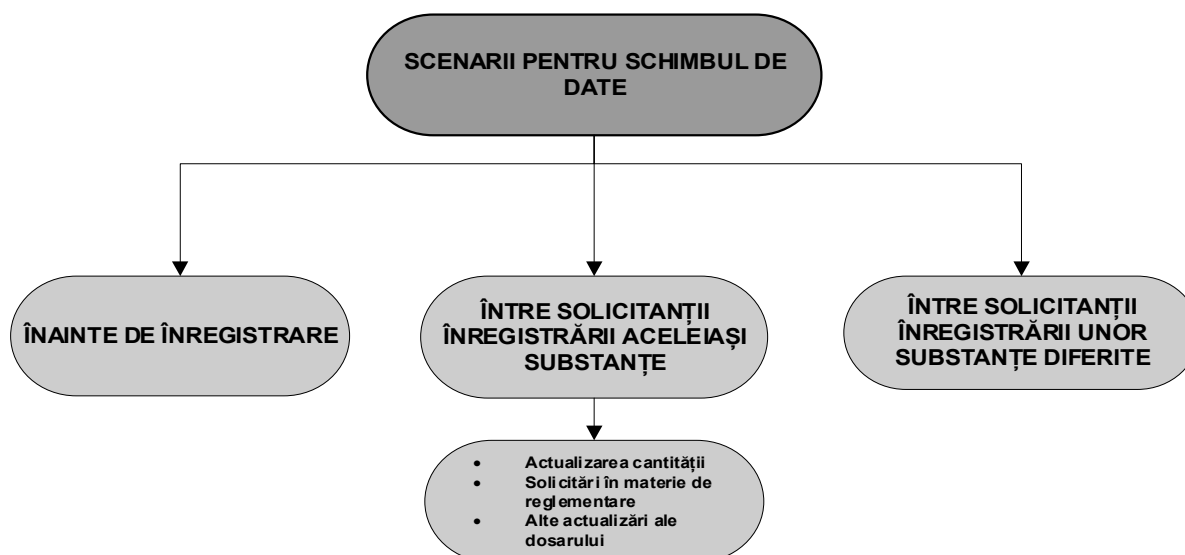
1.1. Obiectivul ghidului pentru schimbul de date

Prezentul ghid își propune să ofere îndrumări practice privind schimbul de date și împărțirea costurilor, în conformitate cu cerințele REACH [și anume, a costurilor legate atât de (i) date, cât și de (ii) crearea și gestionarea acordurilor privind schimbul de date și transmiterea în comun a informațiilor], în cadrul grupului de solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe. Scopul său este, de asemenea, de a facilita schimbul de date între solicitanții înregistrării de substanțe similare din punct de vedere structural în cazul în care se poate aplica utilizarea extrapolării.

Ghidul conține recomandări practice care să ajute întreprinderile să-și îndeplinească obligațiile privind schimbul de date și sfaturi pentru alte situații în care se recomandă schimbul de date și include o descriere detaliată a următoarelor procese:

- schimbul de date înainte de depunerea unui dosar de înregistrare: procesul de solicitare de informații și determinarea nevoilor în materie de date;
- schimbul de date între solicitanții existenți ai înregistrării aceleiași substanțe, cu ocazia actualizării cantităților, pentru solicitări în materie de reglementare legate de noi studii sau pentru alte actualizări ale dosarului;
- schimbul de date între solicitanții înregistrării unor substanțe diferite (extrapolare și categoria substanței).

Se oferă și explicații specifice privind mecanismele de împărțire a costurilor, protecția informațiilor comerciale confidențiale („ICC”), normele în materie de concurență, drepturi de autor și alte drepturi de proprietate intelectuală legate de date, precum și privind formele de cooperare, inclusiv consorțiile.



1.2. Prezentare generală

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din 18 decembrie 2006 stabilește un sistem pentru înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice („REACH”) și instituie Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA”).

1.2.1. Obligația de înregistrare

Începând cu 1 iunie 2008, întreprinderile care produc substanțe chimice în UE2 sau care importă astfel de substanțe în UE în cantități de cel puțin 1 tonă pe an au obligația de a le înregistra în temeiul REACH. Obligativitatea înregistrării se aplică, de asemenea, întreprinderilor care produc sau importă articole ce conțin substanțe cu eliberare intenționată din respectivele articole care sunt prezente în cantități de cel puțin 1 tonă pe an. Înregistrarea implică transmiterea informațiilor relevante și disponibile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor, conform cerințelor stabilite în anexele corespunzătoare la REACH. În cazul substanțelor produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone, trebuie prezentat și un raport de securitate chimică (vezi capitolul 5.3, „Raportul de securitate chimică”, din *Ghidul pentru înregistrare*).

Regulamentul REACH a introdus mecanisme și proceduri specifice care permit întreprinderilor să facă schimb de informații existente înainte de a efectua teste noi și de a depune un dosar de înregistrare, în vederea sporirii eficienței sistemului de înregistrare, reducerii costurilor și limitării testelor efectuate pe animale vertebrate.

1.2.2. Substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu

Articolul 3 punctul 20 din REACH definește substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu ca fiind cele care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- (a) sunt înscrise în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS);
- (b) au fost produse în Comunitate cel puțin o dată în perioada 1993-2008, dar nu au fost introduse pe piață de către producător sau importator, cu condiția ca producătorul sau importatorul să dețină documente justificative în acest sens;
- (c) au fost introduse pe piață în Comunitate de către producător sau importator înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și au fost considerate ca fiind notificate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) prima liniuță din Directiva 67/548/CEE – în versiunea articolului 8 alineatul (1) rezultată în urma amendamentului introdus de Directiva 79/831/CEE –, dar nu corespunde definiției unui polimer astfel cum este formulată în Regulamentul REACH, cu condiția ca producătorul sau importatorul să dețină documente justificative în acest sens, inclusiv dovada faptului că substanța a fost introdusă pe piață, de către orice producător sau importator, în perioada 18 septembrie 1981-31 octombrie 1993 inclusiv.

Aceste substanțe au fost supuse unui regim tranzitoriu de zece ani, în conformitate cu articolul 23 din REACH. Astfel de substanțe trebuiau preînregistrate până la un anumit termen și, în acest sens, au fost stabilite termene diferite pentru depunerea dosarelor de înregistrare.

Pentru substanțele care beneficiază de regim tranzitoriu, punctul de plecare a fost preînregistrarea în conformitate cu articolul 28 din REACH. La preînregistrare, solicitantul potențial a devenit participant la Forumul pentru schimbul de informații despre substanțe („SIEF”) pentru substanța respectivă, în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din REACH. Scopul SIEF-urilor a fost de a facilita schimbul de informații

² Termenul „UE” folosit în prezentul document se referă la statele care aparțin Spațiului Economic European. SEE este alcătuit din statele membre ale UE și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

cu privire la aceeași substanță care beneficiază de regim tranzitoriu între producători, importatori, deținătorii datelor și alte părți interesate, pentru a preveni duplicarea testărilor, adică a studiilor privind proprietățile substanței, astfel încât să se evite duplicarea studiilor și a costurilor. Întreprinderile care au preînregistrat o substanță au devenit așadar, prin lege, membre ale SIEF-ului.

În ceea ce privește obligațiile privind schimbul de date, substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu au urmat regimul prevăzut la articolul 30 din REACH când au fost preînregistrate. Această dispoziție stabilește obligațiile privind schimbul de date între participanții la SIEF și mecanismul corespunzător de soluționare a litigiilor privind schimbul de date.

Producătorii și importatorii care au preînregistrat la timp o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu au beneficiat de termene de înregistrare extinse, în funcție de proprietățile periculoase ale substanței și de cantitățile de substanță produse sau importate. Ultimul termen a expirat la 31 mai 2018.

Toate celelalte substanțe au fost considerate substanțe care nu beneficiază de regim tranzitoriu și au făcut obiectul articolelor 26 și 27 din REACH.

1.2.3. Încheierea „regimului tranzitoriu” și dizolvarea forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF-uri)

În conformitate cu articolul 23 din REACH, ultimul termen pentru înregistrarea substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu a fost 31 mai 2018. Prin urmare, articolul 29 alineatul (3) din REACH a stabilit că SIEF-urile încetează să mai fie operaționale de la 1 iunie 2018.

Această dată a marcat sfârșitul regimului tranzitoriu și, în consecință, articolele 28-30 din REACH au încetat să se aplice schimbului de date cu privire la orice negociere care a început după data respectivă. De la 1 iunie 2018, articolele 26 și 27 din REACH se aplică tuturor substanțelor, în mod nediferențiat.

Acest lucru presupune, în ceea ce privește schimbul de date, că dispozițiile titlului III capitolul 2 din REACH se aplică tuturor substanțelor în mod nediferențiat. Aceasta începe cu obligația de a solicita informații înainte de înregistrare. Procesul de solicitare de informații presupune ca solicitantii potențiali ai înregistrării să se informeze la ECHA dacă s-a mai efectuat o înregistrare pentru aceeași substanță, în conformitate cu articolul 26 din REACH. Astfel se asigură schimbul de date între părțile relevante. Obligația de solicitare de informații se aplică și în cazul actualizării cantității, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din REACH.

Aceste principii sunt confirmate de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 privind aplicarea anumitor dispoziții privind înregistrarea și schimbul de date după expirarea ultimului dintre termenele de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu³ („Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692”). Acest regulament de punere în aplicare a clarificat data-limită după care dispozițiile privind schimbul de date referitoare la substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu ar trebui să nu se mai aplice sau să se aplice numai în circumstanțe specifice.

³ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 al Comisiei din 9 octombrie 2019 privind aplicarea anumitor dispoziții privind înregistrarea și schimbul de date prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului după expirarea ultimului dintre termenele de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, JO L 259, 10.10.2019, p. 12-14.

În ceea ce privește obligațiile privind schimbul de date, articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 a precizat de asemenea că, după înregistrarea unei substanțe, solicitantii înregistrării trebuie să-și îndeplinească în continuare obligațiile privind schimbul de date în mod corect, transparent și nediscriminatoriu. Eforturile și datele generate în cadrul unei înregistrări vor fi continuate între transmiterea în comun a datelor și ulterior, de exemplu, după evaluarea substanței sau a dosarului. În acest scop, aceeași dispoziție prevede că solicitantii înregistrării pot utiliza platforme informale de comunicare similare cu cele utilizate în timpul regimului tranzitoriu, chiar dacă SIEF-urile nu mai sunt operaționale.

În ceea ce privește obligația de a solicita informații și schimbul de date pentru substanțele care intrau sub incidența regimului tranzitoriu, articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 a clarificat faptul că articolul 30 din REACH a încetat să se mai aplice, chiar și în mod excepțional, de la 31 decembrie 2019 și că preînregistrările nu mai sunt valabile începând cu această dată.

1.2.4. Principii de bază privind schimbul de date

În temeiul REACH, solicitantii existenți ai înregistrării și/sau solicitanții potențiali ai înregistrării au obligația să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date și pentru a se asigura că costurile aferente schimbului de informații necesare pentru înregistrare sunt stabilite în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 cu privire la transmiterea în comun și schimbul de date⁴ („Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9”) a stabilit norme pentru a asigura o punere în aplicare eficientă a obligațiilor deja existente privind schimbul de date și transmiterea în comun.

Obligația de a depune toate eforturile se aplică tuturor informațiilor necesare, fie că este vorba de date care implică testarea pe animale vertebrate, de date care nu implică testarea pe animale vertebrate sau de condițiile de acces la transmiterea în comun. Articolul 25 din REACH prevede că testarea pe animale se va realiza doar în ultimă instanță.

Părțile au obligația de a împărți doar costul informațiilor pe care trebuie să le transmită. Dacă o parte are deja date pe care le consideră valabile pentru un anumit efect, respectiva parte nu ar trebui să aibă obligația de a solicita accesul sau de a plăti pentru datele deja transmise. Acest lucru este valabil și pentru costurile administrative.

Toate părțile trebuie să-și îndeplinească la timp obligațiile legate de schimbul de date. Solicitanții potențiali ai înregistrării sunt încurajați să-și rezerve o perioadă rezonabilă de timp pentru activitățile de schimb de date înainte de data până la care au nevoie de înregistrare.

Întrucât activitățile de schimb de date se desfășoară în afara REACH-IT⁵,

⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), JO L 3, 6.1.2016, p. 41.

⁵ REACH-IT este sistemul informatic central care permite sectorului industrial, autorităților competente ale statelor membre și Agenției Europene pentru Produse Chimice să transmită, să prelucreză și să gestioneze date și dosare în condiții de securitate. Fiecare dintre aceste trei părți are acces la funcții specifice ale REACH-IT pe care le poate folosi pentru a respecta cerințele relevante în temeiul regulamentelor REACH și CLP. REACH-IT oferă, de asemenea, un canal de comunicare securizat între aceste trei părți, pentru a le ajuta să coordoneze prelucrarea și evaluarea datelor și dosarelor.

Întreprinderilor li se recomandă să înregistreze atent orice comunicare cu o altă parte, deoarece aceste informații pot fi solicitate de ECHA în contextul unui conflict privind schimbul de date sau de autoritățile naționale competente în scopul aplicării legii.

În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9, co-solicitanții înregistrării trebuie să păstreze o documentație detaliată privind costurile aferente datelor, precum și privind costurile administrative corespunzătoare suportate în legătură cu schimbul de date. În absența acestor documente detaliate, părțile trebuie să depună toate eforturile pentru a aduna dovezile sau a face cea mai bună aproximare a acestor costuri.

Taxele și veniturile care rezultă din activitățile de schimb de date în temeiul Regulamentului REACH ar trebui să urmeze principiul „lipsei scopului lucrativ” și să servească doar pentru a acoperi nevoile de buget pentru întocmirea și păstrarea dosarelor de înregistrare.

1.2.5. Transmiterea datelor în comun

Există două obligații distincte pentru situațiile în care mai multe entități înregistrează aceeași substanță. Prima este obligația de a face schimb de date. A doua este că solicitantii înregistrării aceleiași substanțe trebuie să se organizeze între ei pentru a transmite în comun informații despre substanță, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) și cu articolul 19 alineatul (1) din REACH. Aceasta înseamnă că, dacă solicitantii înregistrării sunt de acord că produc și/sau importă aceeași substanță, ar trebui să transmită în comun informațiile privind proprietățile substanței, un solicitant principal al înregistrării trimițând aceste date în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării. Excepțiile de la acest principiu sunt descrise la articolul 11 alineatul (3) și la articolul 19 alineatul (2) din REACH și trebuie justificate în mod corespunzător. În aceste cazuri, solicitantii înregistrării pot transmite separat alte date decât cele transmise de solicitantul principal al înregistrării și își pot transmite propriul dosar ca opțiune de neparticipare. Cu toate acestea, chiar și în astfel de cazuri, toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să facă parte din aceeași „transmitere în comun” în REACH-IT. Participarea la o transmitere în comun în REACH-IT nu înseamnă că solicitantii înregistrării au făcut schimb de date despre substanță, ci doar că consideră că produc / importă aceeași substanță.

De reținut că ceea ce este indicat mai sus ca făcând parte din aceeași transmitere în comun este menționat ca făcând „parte [...] din procedura existentă de înregistrare a substanței respective” în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9. Totuși, în vederea păstrării consecvenței cu terminologia utilizată în REACH-IT și în alte documente ECHA, termenul „transmitere în comun” se folosește în prezentul ghid pentru a reflecta acest concept de apartenență la aceeași înregistrare. Trebuie să se facă distincție între această situație și transmiterea în comun efectivă a datelor sau referirile la datele trimise în comun, care înseamnă că un solicitant principal al înregistrării trimite date în numele altor solicitanți ai înregistrării care și-au dat acordul în acest sens, conform articolului 11 alineatul (1) și articolului 19 alineatul (1) din REACH.

Datorită cerințelor reduse privind informațiile, solicitanților înregistrării unor substanțe utilizate doar ca intermediari li se permite din punct de vedere tehnic, din motive practice, să realizeze o transmitere în comun paralelă numai pentru intermediari. Cu toate acestea, solicitantii înregistrării sunt încurajați să realizeze o singură transmitere în comun pentru fiecare substanță de câte ori este posibil. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 4.3 din *Ghidul pentru înregistrare*, „Transmiterea datelor în comun”.

1.3. Cadrul juridic

Prezentul capitol descrie cadrul actual relevant aplicabil schimbului de date. După cum se explică în capitolul 1.2.3, dispozițiile de la titlul II capitolul 3 (respectiv articolele 28-30 din REACH) nu mai sunt aplicabile.

1.3.1. Schimbul de date și evitarea testelor inutile

Normele privind schimbul de date și evitarea testării inutile sunt prevăzute la articolele 25, 26, 27, la articolul 40 alineatul (3) litera (e) și la articolul 53 din REACH, care ar trebui interpretate în sensul considerentelor 33, 49 și 50 din REACH.

Conform articolului 25 alineatul (1), obiectivul acestor norme este de a evita testarea pe animale vertebrate, care trebuie efectuată numai în ultimă instanță, și de a limita duplicarea altor teste. Ca regulă generală, Regulamentul REACH impune schimbul de informații pe baza unei compensări echitabile. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 25 alineatul (3), la 12 ani de la data prezentării de rezumate și de rezumate detaliate ale unor studii în cadrul unei înregistrări, aceste date pot fi folosite, fără compensare, numai în scopul înregistrării de către un alt producător sau importator în temeiul REACH.

Articolul 25 alineatul (2) definește domeniul de aplicare al obligației privind schimbul de date în funcție de tipul de date care trebuie să facă obiectul schimbului. Această obligație se aplică datelor și informațiilor tehnice legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor. Cu toate acestea, normele UE în domeniul concurenței trebuie să fie respectate de solicitanții potențiali ai înregistrării (vezi capitolul 7 din ghid). Prin urmare, părțile se abțin de la schimbul de informații legate de comportamentul pe piață al solicitanților înregistrării, în special în ceea ce privește capacitățile de producție, volumul de vânzări sau de producție, volumul importurilor sau cotele de piață. Acest lucru este menit să prevină practicile concertate sau crearea de condiții favorabile abuzurilor de poziție dominantă.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 a fost introdus pentru a răspunde nevoii de a asigura o punere în aplicare deplină a dispozițiilor privind schimbul de date prevăzute în REACH (vezi capitolul 1.3.5 de mai jos).

În plus, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 a fost introdus pentru a aborda sfârșitul regimului tranzitoriu și a clarifica faptul că dispozițiile privind schimbul de date aplicabile acum tuturor substanțelor sunt cele de la articolele 26 și 27 din REACH.

1.3.2. Schimbul de date și transmiterea în comun

Considerentul 33 din REACH precizează că „[a]r trebui să se prevadă transmiterea în comun și schimbul de informații în vederea îmbunătățirii eficienței sistemului de înregistrare, a reducerii costurilor și a reducerii testelor pe animalele vertebrate”.

Există două obligații distincte pentru situațiile în care entități diferite înregistrează aceeași substanță:

- a) schimbul de date în temeiul titlului III din REACH este necesar pentru a evita testarea inutilă pe animale și permite împărțirea costurilor și reducerea lor în consecință pentru cosolicitanții înregistrării;
- b) transmiterea în comun a informațiilor, în conformitate cu articolele 11 și 19 din REACH, este esențială pentru a garanta eficiența sistemului de înregistrare și reducerea costurilor. Pentru informații mai detaliate, consultați capitolul 4.3 din

Ghidul pentru înregistrare, „Transmiterea datelor în comun”.

1.3.3. Solicitarea de informații și schimbul de date

Articolele 26 și 27 din REACH introduc mecanisme specifice de schimb de informații între solicitanții înregistrării.

Articolul 26 reglementează procesul de solicitare de informații după cum urmează:

articolul 26 alineatul (1) – formularea solicitării de informații către ECHA și informațiile care urmează să fie transmise;

articolul 26 alineatul (2) – comunicarea din partea ECHA în cazul în care substanțele nu au fost înregistrate anterior;

articolul 26 alineatul (3) – comunicarea din partea ECHA a numelui și a datelor de contact ale solicitantului (solicitanților) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării și ale solicitantului (solicitanților) potențial(i), precum și a cerințelor existente în materie de date, în cazul substanțelor care au fost înregistrate cu mai puțin de 12 ani în urmă;

articolul 26 alineatul (4) – comunicarea din partea ECHA în cazul în care mai mulți solicitanți potențiali ai înregistrării au cerut informații cu privire la aceeași substanță.

Articolul 27 organizează procesul schimbului de date după cum urmează:

articolul 27 alineatul (1) – solicitantul potențial al înregistrării solicită informații de la solicitantul (solicitanții) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării;

articolul 27 alineatul (2) – obligația ambelor părți de a depune toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord;

articolul 27 alineatul (3) – obligația de a depune toate eforturile pentru a împărți costurile în mod corect, transparent și nediscriminatoriu;

articolul 27 alineatul (4) – în cazul unui acord, comunicarea informațiilor între solicitanții anteriori ai înregistrării și solicitanții potențiali ai acesteia;

articolul 27 alineatul (5) – în cazul în care nu se ajunge la un acord, comunicarea cu ECHA;

articolul 27 alineatul (6) – decizia luată de ECHA de a acorda sau nu solicitantului potențial al înregistrării permisiunea de a face trimitere la informațiile prezentate de solicitantul anterior în dosarul său de înregistrare;

articolul 27 alineatul (7) – atacarea potențială a unei decizii a ECHA în temeiul articolului 27 alineatul (6);

articolul 27 alineatul (8) – prelungirea cu o perioadă de patru luni a perioadei de așteptare dintre depunerea unei înregistrări și începerea producției sau a importării substanței, la cererea solicitantului anterior al înregistrării.

În plus, articolul 12 alineatul (2) din REACH stabilește că, în cazul actualizării intervalului cantitativ, se aplică normele de la articolul 26 alineatele (3) și (4), adaptate după caz. Datorită trimiterii la articolul 27 incluse la articolul 26 alineatul (3), se aplică și dispozițiile privind schimbul de date pe lângă cele referitoare la solicitarea de informații.

1.3.4. Schimbul de date ca rezultat al deciziilor de evaluare a dosarului și de evaluare a substanțelor

Articolul 53 stabilește obligația de a face schimb de date ca rezultat al deciziilor de evaluare a dosarului și de evaluare a substanțelor în scopul înregistrării, după cum urmează:

articolul 53 alineatul (1) – obligația solicitanților înregistrării și/sau a utilizatorilor din aval de a depune toate eforturile pentru a ajunge la un acord în vederea desemnării părții care trebuie să efectueze un test; decizia ECHA în cazul în care nu se ajunge la un acord și nu se comunică respectivul acord agenției în termen de 90 de zile;

articolul 53 alineatul (2) – împărțirea costurilor în cazul în care testul este efectuat de un solicitant al înregistrării / un utilizator din aval;

articolul 53 alineatul (3) – furnizarea unui exemplar al raportului complet al studiului de către solicitantul înregistrării / utilizatorul din aval care a efectuat testul;

articolul 53 alineatul (4) – reclamațiile privind remunerația.

1.3.5. Aplicarea eficientă a dispozițiilor REACH privind transmiterea în comun a datelor și schimbul de date

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 stabilește sarcinile și obligațiile specifice ale părților la acorduri în cazul în care se solicită schimbul de date conform REACH. Astfel cum se prevede la considerentele 2 și 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9, s-a recunoscut că trebuie promovate bunele practici de gestionare și stabilite anumite reguli pentru ca sistemul de schimb de date să funcționeze eficient.

Regulamentul de punere în aplicare subliniază în special nevoia de a împărți atât costurile administrative, cât și costurile legate de cerințele privind informațiile într-un mod transparent și numai între solicitanții înregistrării pentru care aceste costuri sunt relevante. Clarifică, de asemenea, elementele obligatorii care trebuie incluse în toate acordurile.

În plus, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 clarifică rolul ECHA în asigurarea punerii în aplicare eficiente a principiului „o substanță, o înregistrare” și faptul că toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe fac parte din aceeași transmitere în comun⁶.

Articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare definește obiectul regulamentului: stabilirea sarcinilor și obligațiilor părților care trebuie să facă schimb de informații în temeiul REACH.

Articolul 2 stabilește regulile pentru asigurarea transparenței în procesul de schimb de date:

- articolul 2 alineatul (1) – acordul privind schimbul de date la care trebuie să se ajungă și elementele pe care trebuie să le cuprindă acesta;

⁶ După cum s-a explicat mai sus în capitolul 1.2.5, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 folosește conceptul „aceeași înregistrare”.

- articolul 2 alineatul (2) – posibilitatea ca acordurile existente să renunțe la obligația de a detalia datele și dreptul noilor solicitanți potențiali ai înregistrării de a o solicita;
- articolul 2 alineatul (3) – obligația de a face anual dovada costurilor și a compensațiilor și de a păstra documentele cel puțin 12 ani.

Articolul 3 susține principiul „o substanță, o înregistrare”:

- articolul 3 alineatul (1) – rolul ECHA în a garanta că toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe fac parte din aceeași înregistrare;
- articolul 3 alineatul (2) – rolul ECHA în a garanta că transmiterea ulterioară de informații de către solicitanții înregistrării cărora ECHA le-a permis să facă trimitere la informațiile deja transmise face parte, de asemenea, din transmiterea în comun existentă;
- articolul 3 alineatul (3) – un solicitant al înregistrării care nu este obligat să partajeze testele pe animale vertebrate care au fost deja transmise poate să transmită separat o parte sau toate informațiile care trebuie transmise în comun (neparticipare); obligația de a informa toți solicitanții anteriori ai înregistrării și ECHA în caz de transmitere separată a unei părți sau a tuturor informațiilor.

Articolul 4 stabilește regulile pentru asigurarea echității și nediscriminării:

- articolul 4 alineatul (1) – condiția ca fiecare solicitant al înregistrării să fie obligat să împartă numai costurile care sunt relevante pentru propria înregistrare se aplică și pentru costurile administrative;
- articolul 4 alineatul (2) – aplicabilitatea modelelor de împărțire a costurilor și viitorilor solicitanți ai înregistrării și necesitatea de a lua în calcul costurile rezultate din eventualele decizii de evaluare a substanțelor; factorii care se vor lua în calcul la stabilirea modelului de împărțire a costurilor care va fi inclus în acordul privind schimbul de date; clarificarea faptului că costurile rezultate din stabilirea caracterului identic al substanței nu ar trebui să facă obiectul împărțirii costurilor între solicitanții anteriori și potențiali ai înregistrării;
- articolul 4 alineatul (3) – în caz de dezacord cu privire la modelul de împărțire a costurilor, acestea se vor plăti în părți egale;
- articolul 4 alineatul (4) – se vor prevedea mecanisme de rambursare și factorii care trebuie avuți în vedere;
- articolul 4 alineatul (5) – renunțarea potențială la mecanismul de rambursare și dreptul solicitanților potențiali ai înregistrării de a solicita includerea acestui mecanism în modelul de împărțire a costurilor;
- articolul 4 alineatul (6) – obligațiile privind schimbul de date legate de deciziile de evaluare a substanței pentru orice solicitant al înregistrării care își încetează activitatea.

Articolul 5 prevede că, în cazul conflictelor legate de schimbul de date și în temeiul articolelor relevante din REACH, ECHA trebuie să ia în considerare respectarea de către toate părțile a dispozițiilor de la articolele relevante din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9.

1.4. Alte obligații legale

1.4.1. Normele în materie de concurență

Pe lângă respectarea dispozițiilor REACH, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să garanteze că respectă și restul normelor și reglementărilor aplicabile. Acest lucru se aplică, în special, normelor în materie de concurență prevăzute la considerentul 48 și la articolul 25 alineatul (2) din REACH, care se referă la noțiunea de restricționare a anumitor comportamente de piață.

Considerentul 48 precizează că „[p]rezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere aplicării depline și complete a regulilor comunitare de concurență”.

Articolul 25 alineatul (2) menționează că „[s]olicitanții înregistrării se abțin de la schimbul de informații cu privire la comportamentul lor pe piață, în special în ceea ce privește capacitățile de producție, volumul de vânzări sau de producție, volumul importurilor sau cotele de piață”.

După cum s-a menționat în capitolul 7 din ghid, cele mai relevante dispoziții în contextul REACH și al schimbului de informații sunt articolele 101 și 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), care interzic acordurile și practicile ce restricționează concurența și interzic întreprinderilor care dețin o poziție dominantă pe piață să abuzeze de această poziție. Pentru mai multe detalii, consultați textul juridic disponibil pe site-ul EUR-Lex, la adresa <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Informații comerciale confidențiale („ICC”)

REACH impune întreprinderilor să facă schimb de informații și date pentru a evita duplicarea testărilor. Unele din aceste informații sau date pot fi însă considerate de întreprinderi informații comerciale confidențiale („ICC”) și, prin urmare, sunt considerate informații protejate. Informațiile considerate ICC, dispozițiile specifice din REACH și modul în care se protejează astfel de informații în diferite scenarii sunt abordate în capitolul 8 de mai jos.

1.4.3. Drepturi de autor

„Deținerea legitimă” sau „permisiunea de a face trimiteri” prevăzute la articolul 10 din REACH pot fi considerate ca derivând direct din dreptul proprietății intelectuale⁷. Considerentul 52 din REACH stabilește că, pentru a respecta drepturile de proprietate legitime, proprietarul unor astfel de date ar trebui să aibă dreptul, pe o perioadă de 12 ani, să solicite compensări de la solicitanții care beneficiază de aceste date.

În conformitate cu dispozițiile legislative privind drepturile de autor, faptele și datele folosite pentru a crea un rezumat al unui studiu nu sunt protejate, în general, prin drepturi de autor. Dreptul de autor acoperă numai forma sau modul de exprimare. În consecință, rezumatele studiilor implicate în negocierile privind schimbul de date pot face obiectul protecției conferite de dreptul de autor sau de alte drepturi de proprietate intelectuală. Vezi capitolul 9 de mai jos.

1.5. Linkuri către alte ghiduri și documente tehnice REACH

Solicitanții potențiali și anteriori ai înregistrării sunt încurajați să ia în considerare și

⁷ Convenția de la Berna pentru protecția operelor literare și artistice (1886), modificată ultima dată în 1979.

alte documente relevante de orientare, în special *Ghidul pentru înregistrare*.

Cel mai important este ca solicitanții potențiali ai înregistrării să consulte cu atenție *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, pentru a determina identitatea substanței lor.

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice oferă detalii despre modalitatea de satisfacere a cerințelor de informare privind proprietățile intrinsece ale substanțelor, inclusiv modul de obținere și evaluare a informațiilor disponibile din surse care includ baze de date accesibile publicului (de asemenea, prin extrapolare și prin alte metode care nu implică testarea, prin metode de testare *in vitro* și date privind antecedentele la oameni) și factori speciali care afectează cerințele de informare și strategiile de testare. În plus, Partea F din cel acest din urmă document menționat oferă îndrumări metodologice detaliate privind modul de completare a unui raport de securitate chimică (RSC).

Obligațiile utilizatorilor din aval sunt abordate în *Ghidul pentru utilizatorii din aval*.

Toate aceste documente de orientare ale ECHA sunt disponibile în secțiunea „Asistență” a site-ului ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

NB: Au fost elaborate alte documente, mai tehnice, și instrumente de suport pentru a sprijini solicitanții potențiali ai înregistrării să-și îndeplinească obligațiile prevăzute de REACH: Întrebări și răspunsuri (de exemplu, privind solicitarea de informații, schimbul de date și conflictele conexe etc. – disponibile la adresa <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) și manuale (disponibile la adresa <http://echa.europa.eu/manuals>). Mai mult, în cadrul REACH-IT se oferă asistență în sprijinul utilizatorului.

1.6. Link către Regulamentul CLP și ghidurile conexe

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 („CLP”) nu conține dispoziții privind schimbul de date. Cu toate acestea, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care nu sunt supuși înregistrării în temeiul REACH, dar care dețin informații privind pericolele și clasificarea substanțelor, pot decide în mod voluntar să facă schimb de date. Acest lucru este explicat mai detaliat în *Ghidul introductiv privind Regulamentul CLP*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Link către BPR și ghidurile conexe

În conformitate cu articolul 63 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 („Regulamentul privind produsele biocide”), solicitanții „fac toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord [cu proprietarii datelor] privind [...] [rezultatele] testelor sau studiilor cerute de solicitantul potențial” și „[c]ompensațiile pentru punerea în comun a datelor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu, luând în considerare orientările stabilite de Agenție”.

Prin urmare, o parte din ghid se aplică schimbului de date în temeiul BPR. Anexa 4 oferă o privire generală asupra capitolelor relevante din ghid care sunt aplicabile (în întregime sau parțial) în scopurile BPR. De reținut că dispozițiile din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 (explicate în capitolul 1.3.5) nu sunt aplicabile în scopurile BPR.

Pe site-ul ECHA sunt disponibile, de asemenea, o serie de ghiduri practice privind schimbul de date, în special cu referire la BPR, la adresa

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Datele transmise în temeiul Directivei 98/8/CE (care nu mai este în vigoare) sau al Regulamentului (UE) 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide pot prezenta interes pentru solicitanții potențiali ai înregistrării, chiar dacă proprietarii datelor care intră sub incidența regimului biocidelor nu au obligația să facă schimb de date în scopul înregistrării în cadrul regimului actual de schimb de date prevăzut de REACH.⁸ Vezi capitolul 2.2.2.2 pentru informații suplimentare despre schimbul de date cu entitățile care nu sunt solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe.

⁸ Astfel de entități au făcut parte din SIEF-uri în timpul regimului tranzitoriu, după cum se descrie la articolul 29 alineatul (1), care face trimitere la articolul 15 din REACH. Mecanismul aplicabil pentru schimbul de date după încheierea regimului tranzitoriu este descris la titlul III capitolul 2 din REACH (vezi capitolul 1.2.2 de mai sus). Obligația de a face schimb de date revine numai solicitanților anteriori și potențiali ai înregistrării. Deținătorii datelor în contextul legislației privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor și a produselor biocide sunt excluși acum de la aplicarea acestei obligații, după cum se arată la articolul 16 alineatul (2) din REACH.

2. PRINCIPIILE SCHIMBULUI DE DATE

2.1. Operatorii

Capitolul de față prezintă detalii despre operatorii care au obligații în ceea ce privește schimbul de date, adică despre solicitanții potențiali și anteriori ai înregistrării. Principiile prezentate în acest capitol sunt aplicabile și schimbului de date între solicitanții existenți ai înregistrării, după cum se detaliază în capitolul 4⁹. Acești operatori pot desemna oricând un reprezentant (de exemplu, un consultant sau un consorțiu) care să participe la negocieri în numele lor. În cazurile în care nu doresc să-și dezvăluie identitatea în cadrul negocierilor, pot numi un reprezentant terț, după cum se descrie în capitolul 2.1.3 de mai jos.

În plus, există și alte entități care pot fi implicate în discuțiile privind schimbul de date, chiar dacă nu au obligația de a face schimb de date. Solicitanții potențiali ai înregistrării le pot contacta pentru a utiliza datele pe care le dețin în dosarul lor de înregistrare. Cu toate acestea, mecanismele de schimb de date stabilite în REACH nu sunt aplicabile schimbului de date transmise pentru substanțe diferite (vezi capitolele 2.2.2.2 și 2.3 de mai jos). Aceste alte entități pot include:

- producătorii și importatorii substanței în cantități mai mici de 1 tonă pe an;
- utilizatorii din aval ai substanței care ar putea deține datele;
- entități care au transmis (sau dețin) date cu privire la substanță în contextul legislației privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor și a produselor biocide¹⁰;
- entități care dețin date despre o altă substanță care poate fi utilizată pentru înregistrarea substanței cu o adaptare prin extrapolare¹¹;
- asociațiile comerciale sau industriale, grupurile sectoriale specifice și consorțiile deja formate;
- organizațiile neguvernamentale (ONG-uri), laboratoarele de cercetare, universitățile, agențiile naționale sau internaționale;
- producătorii unei substanțe care nu sunt interesați să înregistreze o substanță în temeiul REACH pentru că nu o produc și nici nu o introduc pe piață în UE (de exemplu, un producător din afara UE care nu exportă în UE).

2.1.1. Solicitanții potențiali ai înregistrării

Solicitanții potențiali ai înregistrării sunt entități juridice care intenționează să înregistreze o substanță. Printre aceste entități se numără:

- entități care intenționează să producă sau să importe o substanță ca atare sau în amestecuri, în cantități de cel puțin 1 tonă pe an, inclusiv intermediari;
- entitățile care intenționează să producă sau să importe articole care conțin o substanță cu eliberare intenționată în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil și prezentă în articolele respective în cantități de cel puțin 1 tonă pe an;
- reprezentanți unici („RU”) desemnați în temeiul articolului 8 din REACH de o

⁹ Trimiterea la „solicitantul potențial al înregistrării” ar trebui, așadar, înțeleasă în această lumină.

¹⁰ Vezi nota de subsol 8.

¹¹ Pentru mai multe detalii, vezi capitolul 2.3.

entitate din afara UE care intenționează să exporte în UE o substanță în cantități de cel puțin 1 tonă pe an, ca atare, în amestecuri sau în articole.

2.1.2. Solicitanții anteriori ai înregistrării

„Solicitanții anteriori ai înregistrării” sunt entitățile care au depus deja un dosar de înregistrare complet pentru substanță. Printre aceștia se numără și solicitanții înregistrării care au o înregistrare inactivă deoarece au încetat producerea substanței în temeiul articolului 50 alineatul (2) din REACH.

Solicitanții anteriori ai înregistrării pot fi sau nu proprietarii datelor. În plus, în scopul schimbului de date, negocierile pot fi uneori desfășurate cu solicitanții (principali) ai înregistrării, consultanți, consorții sau alți reprezentanți / părți la negociere care au drepturi asupra datelor sau dreptul de a reprezenta proprietarii datelor.

2.1.2.1. Solicitantul principal al înregistrării

Dintre solicitanții anteriori ai înregistrării unei substanțe, solicitantul principal al înregistrării unei transiterii în comun este adesea principalul punct de contact pentru începerea negocierilor, deoarece dosarul său conține datele necesare pentru a satisface cerințele privind informațiile.

Rolul solicitantului principal al înregistrării este prevăzut în mod specific la articolul 11 alineatul (1) din REACH în scopul respectării principiului „o substanță, o înregistrare” prin intermediul transiterii în comun. Este definit ca „acel solicitant al înregistrării care are acordul celuilalt (celorlalți) solicitant (solicitanți) al (ai) înregistrării”. Solicitantul principal al înregistrării trebuie să transmită mai întâi anumite informații în numele tuturor solicitanților înregistrării („dosarul transmis în comun”), înainte ca ceilalți solicitanți să-și poată transmite dosarele de membru (adică informațiile individuale care trebuie transmise de fiecare membru al transiterii în comun).

REACH nu specifică reguli privind modul în care trebuie selectat solicitantul principal. Acesta trebuie să acționeze cu acordul celorlalți cosolicitanți ai înregistrării și prezintă dosarul de transmitere în comun (pregătit în comun de cosolicitanții înregistrării). Toți producătorii, importatorii și reprezentanții unici interesați de o substanță (indiferent de intervalul cantitativ) ar trebui să participe la discuții și să convină asupra solicitantului principal al înregistrării și asupra informațiilor care trebuie transmise în comun.

Rolul de solicitant principal al înregistrării nu conferă privilegii și nici nu implică obligația de a îndeplini toate sarcinile legate de schimbul de date sau de transmiterea în comun. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 4.3 din *Ghidul pentru înregistrare*, „Transmiterea datelor în comun”.

2.1.3. Reprezentantul tert

Orice producător sau importator (solicitanții potențiali și solicitanții anteriori ai înregistrării) poate desemna un reprezentant tert („RT”) pentru îndeplinirea anumitor sarcini, de exemplu schimbul de date¹². Acest lucru se întâmplă de obicei atunci când o întreprindere nu dorește să-și dezvăluie interesul pentru o anumită substanță, întrucât acest lucru poate da indicații concurenților despre secretele comerciale sau de producție. Desemnarea unui RT este o opțiune care are rolul de a păstra numele

¹² Articolul 4 din REACH precizează că un RT poate fi numit „pentru toate procedurile menționate la articolele 11 și 19, la titlul III și la articolul 53, care presupune consultări cu alți producători, importatori sau, după caz, utilizatori din aval”.

întreprinderii confidențial în timpul discuțiilor privind schimbul de date și transmiterea în comun.

NB: Ori de câte ori un producător sau importator consideră că informațiile care ar trebui comunicate în scopul schimbului de date sunt sensibile, poate fi desemnat un RT.

În general, identitatea producătorului sau a importatorului care a desemnat un reprezentant terț nu va fi comunicată de ECHA altor producători sau importatori. Cu toate acestea, desemnarea unui RT nu trebuie confundată cu posibilitatea de a păstra confidențialitatea numelui solicitantului înregistrării în scopul diseminării [vezi articolul 10 litera (a) punctul (xi) din REACH]. Cu toate acestea, desemnarea unui RT în scopul schimbului de date și al transmiterii în comun poate fi considerat factor de sprijin pentru a justifica solicitarea tratării confidențiale a numelui solicitantului înregistrării în scopul diseminării.

Atunci când solicitantul înregistrării își protejează identitatea prin intermediul unui RT în cadrul transmiterii unui dosar de înregistrare, numele RT va fi vizibil pentru cosolicitanți. Cu toate acestea, persoana juridică care numește RT deține responsabilitatea juridică deplină pentru respectarea obligațiilor care îi revin în temeiul REACH. În plus, dosarul de înregistrare va fi depus de solicitantul efectiv al înregistrării și nu de către RT.

Un RT poate reprezenta mai multe entități juridice, dar va fi vizibil în REACH-IT pentru ceilalți solicitanți ai înregistrării ca solicitant separat pentru fiecare entitate juridică diferită pe care o reprezintă. RT nu trebuie confundat nici cu un RU, care este o entitate din UE ce acționează în numele unui producător din afara UE și îndeplinește „toate celelalte obligații aplicabile importatorilor în temeiul” REACH.¹³

2.2. Condiții pentru schimbul de date

Conform considerentului 33 din REACH, schimbul de informații privind substanțele este prevăzut pentru a reduce testarea pe animale vertebrate, a mări eficiența sistemului de înregistrare și a reduce costurile.

Această parte a ghidului abordează pe scurt condițiile stabilite în REACH pentru schimbul de date între solicitanții înregistrării, astfel încât să se evite testarea inutilă pe animale și duplicarea altor testări. Procesul de schimb de date înainte de transmiterea unei înregistrări este detaliat în continuare în capitolul 3 din ghid. Pentru schimbul de date între solicitanții existenți ai înregistrării, consultați capitolul 4 din ghid.

Acest capitol se concentrează pe condițiile care trebuie îndeplinite pentru un schimb reușit de date în lumina dispozițiilor REACH. Se discută despre determinarea caracterului identic al substanțelor, datele care fac obiectul schimbului, acordurile și obligațiile de clasificare și etichetare.

NB: Deși schimbul de informații necesar în scopul verificării caracterului identic al substanțelor nu va crea în general preocupări în temeiul normelor UE în materie de concurență, pot exista situații în care participanții trebuie să fie deosebit de atenți.

¹³ Articolul 8 alineatul (2) din REACH.

Aceste situații sunt explicate în mai multe detalii în capitolul 7 din ghid.

De asemenea, schimbul acestor informații nu va dezvălui, în general, informații comerciale confidențiale. Cu toate acestea, întreprinderile pot dori să rețină anumite informații, în special când implică date confidențiale, cum ar fi know-how-ul sau informațiile sensibile. Dacă nu se poate găsi o soluție satisfăcătoare, solicitantul potențial al înregistrării se poate „prezenta separat”. Pentru detalii suplimentare, consultați capitolele 2.2.3.2, 5.4.2 și 8 din ghid.

2.2.1. Caracterul identic al substanțelor

Determinarea aspectului dacă *o aceeași* substanță trebuie să fie înregistrată de către unul sau mai mulți producători sau importatori este factorul declanșator al obligației de a face schimb de date în scopul înregistrării în temeiul REACH. Procesul prin care se stabilește dacă un solicitant potențial al înregistrării intenționează să înregistreze *aceeași* substanță constă în două etape.

Într-o primă etapă, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să stabilească identificatorii numerici corecți sub care intenționează să înregistreze substanța.

Într-o a doua etapă, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să stabilească dacă substanța lor este *aceeași* în scopul înregistrării și să verifice dacă substanța lor nu a fost deja înregistrată sub alți identificatori. Această etapă se încheie printr-un acord privind caracterul identic al substanței pentru toți solicitanții potențiali ai înregistrării.

Identificatorii substanței corespund adesea unei intrări EINECS sau CAS existente sau unor identificatori numerici similari. Există, de asemenea, cazuri în care o intrare EINECS se referă la mai multe substanțe sau în care mai multe intrări EINECS pot corespunde aceleiași substanțe în sensul REACH.

Obiectivul *Ghidului pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* este de a oferi producătorilor și importatorilor îndrumări în ceea ce privește identificarea și înregistrarea identității unei substanțe în contextul REACH. Documentul oferă îndrumări privind modalitatea de denumire a substanței. De asemenea, furnizează îndrumări cu privire la cazurile în care compozițiile substanțelor pot fi considerate ca reprezentând *aceeași* substanță în sensul REACH. Identificarea caracterului identic al substanțelor este importantă pentru schimbul de date (precum și, într-o a doua etapă, pentru transmiterea în comun: REACH nu acordă posibilitatea de a înregistra în comun substanțe diferite). Definirea caracterului identic al substanțelor este esențială, deoarece acesta se află la baza majorității proceselor REACH.

2.2.2. Datele care fac obiectul obligațiilor privind schimbul de date

Schimbul de date trebuie să fie revizuit, în primul rând, din punctul de vedere al cerințelor privind informațiile în scopul înregistrării. În esență, REACH impune solicitanților potențiali ai înregistrării să colecteze și, după caz, să genereze date despre substanțele pe care le produc sau le importă, să utilizeze datele respective în vederea evaluării riscurilor pe care le prezintă substanțele în cauză, precum și să dezvolte și să recomande măsuri adecvate de gestionare a riscului pentru utilizarea substanțelor pe tot parcursul ciclului lor de viață. Documentarea acestor obligații le impune să depună un dosar de înregistrare la ECHA.

Satisfacerea cerințelor privind informațiile pentru înregistrare este în esență un proces

În patru pași, care constă în:

- colectarea tuturor informațiilor existente (întocmirea unui inventar);
- analiza cerințelor privind informațiile;
- identificarea deficitelor de informații având în vedere cerințele privind informațiile;
- luarea în considerare a abordărilor alternative și, ulterior, dacă este necesar, generarea de noi informații sau transmiterea unei propuneri de testare în conformitate cu obligațiile REACH.

Solicitanții potențiali ai înregistrării sunt liberi să organizeze acești pași după cum consideră de cuviință. Mai multe detalii despre acești pași sunt oferite în capitolul 3. După cum s-a menționat mai sus, obligațiile privind schimbul de date se aplică rezumatelor (detaliat) ale studiilor prezentate pentru aceeași substanță, fie că este vorba de studii generate pentru substanța ca atare sau de studii generate pentru altă substanță, dar utilizate de un solicitant existent al înregistrării prin adaptare.

Cu toate acestea, nu există nicio cerință legală de a face schimb de date transmise doar pentru altă substanță; totuși, pentru a îndeplini obiectivul de a evita testările inutile pe animale, ECHA încurajează schimbul de date privind substanțele similare (vezi capitolul 2.3 de mai jos).

2.2.2.1. Ce informații trebuie să facă obiectul schimbului în scopul înregistrării?

Pentru a înțelege cerințele privind informațiile aplicabile în cazul dvs., poate fi util să consultați *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, precum și la <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Ar putea fi util să consultați și rezumatul practic de înalt nivel al cerințelor REACH pentru solicitanții înregistrării substanțelor produse sau importate în cantități cuprinse între 1-100 de tone pe an, disponibil pe site-ul ECHA la adresa <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Articolul 10 litera (a) din REACH prevede că fiecare solicitant al înregistrării este „**deținătorul legitim** al raportului complet al studiului [...] rezumat [...] sau **are permisiunea de a face trimitere la acesta**” într-un **rezumat al studiului** și într-un **rezumat (detaliat) al studiului** care vor fi transmise în scopul înregistrării.¹⁴

În ceea ce privește natura datelor, trebuie făcută o distincție clară între: (a) raportul complet al studiului, (b) rezumatul (detaliat) al studiului și (c) rezultatele studiului.

a) În mod normal, când este comandat, de exemplu, un studiu toxicologic sau ecotoxicologic, laboratorul responsabil va emite un **raport complet al studiului** și îl va transmite părții care a comandat și a plătit studiul. Acest termen este definit la articolul 3 punctul 27 din REACH drept „o descriere completă și detaliată a activității efectuate în vederea obținerii informațiilor. Acesta cuprinde lucrarea științifică completă, astfel cum este publicată în literatura de specialitate, care

¹⁴ Articolul 10 litera (a) din REACH prevede *in fine* că, „[cu] excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului [...] sau are permisiunea de a face trimitere la acesta [...]”.

descrie studiul efectuat sau raportul complet elaborat de către instituția implicată în testare care descrie studiul efectuat”. Deseori, raportul complet al studiului nu se publică, și în acest caz se pot solicita ICC; dacă este publicat, în general, o astfel de publicare va face obiectul drepturilor de autor. REACH nu impune ca acest „raport complet al studiului” să fie depus la înregistrare, ci ca solicitantul înregistrării să fie deținătorul legitim al acestuia sau să aibă permisiunea de a face trimiteri la acesta. Vezi capitolul 9 din ghid pentru detalii suplimentare.

- b) Pentru a face studiul mai ușor utilizabil, dar evaluabil de către cititori, laboratoarele sau alte părți pregătesc **un rezumat al studiului** sau **un rezumat detaliat al studiului** pe baza raportului complet al studiului. Acești termeni sunt definiți la articolul 3 punctele 28 și 29 din REACH, de exemplu: „prin «rezumat detaliat al studiului» se înțelege un rezumat amănunțit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului”. Rezumatele (detaliate) ale studiilor se pun uneori la dispoziția publicului de către guverne cu acordul deținătorului raportului complet al studiului (cum este cazul programelor naționale sau internaționale de evaluare chimică precum rapoartele CE de evaluare a riscului, programul HPV al OCDE/ICCA și Programul de Teste Chimice HPV al SUA). Rezumatele (detaliate) ale studiilor se vor publica în mod normal pe site-ul ECHA, excepție făcând cazul în care un solicitant al înregistrării poate justifica în fața ECHA de ce această publicare ar putea aduce prejudicii intereselor comerciale ale întreprinderii sau ale altei părți. Dacă ECHA acceptă justificarea, rezumatele (detaliate) ale studiilor nu vor fi publicate. Vezi capitolul 8 din ghid pentru mai multe informații.
- c) **„Rezultatul”** (sau concluzia) studiului este extras(ă) din raportul studiului și din rezumatul studiului. Rezultatul anumitor rezumate (detaliate) ale studiilor prezentate în scopul înregistrării va fi publicat pe site-ul ECHA [articolul 119 alineatul (1) literele (d) și (e) din REACH] și nu se poate pretinde că este confidențial. Aceste informații accesibile publicului nu sunt suficiente pentru ca o terță parte să depună o înregistrare, întrucât orice solicitant al înregistrării trebuie să prezinte rezumatele relevante (detaliate) ale studiului și să fie deținătorul legitim al raportului complet al studiului sau să aibă permisiunea de a face trimiteri la acesta.

Detalii despre formele de acces la informații și sfera de aplicare a drepturilor conferite se găsesc în capitolul 9.

2.2.2.2. Schimbul de date cu entități care nu sunt solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe

După cum se arată în introducerea la capitolul 2.1, entitățile care nu sunt solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe nu au obligația de a face schimb de date în temeiul REACH.

Negocierile privind schimbul de date în acest context fac obiectul libertății contractuale. Atunci când se discută despre compensarea financiară pentru date, trebuie să se țină seama de faptul că astfel de entități nu au nicio obligație legată de înregistrarea substanței. De asemenea, nu sunt obligate să contribuie la plata niciunui cost legat de pregătirea dosarului sau de organizarea schimbului de date între cosolicitanții înregistrării.

Pentru cazul specific al schimbului de date cu solicitanții înregistrării unei alte substanțe în scopuri de extrapolare, vezi capitolul 2.3.

2.2.3. Acordurile de schimb de date

Un acord de schimb de date este obligatoriu conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9. Ține de libertatea contractuală a părților să stabilească forma acordului lor de schimb de date. Cu toate acestea, indiferent de forma aleasă, se aplică principiile de bază ale echității, transparenței și nediscriminării consacrate în REACH și clarificate suplimentar în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9. În orice caz, schimbul de date nu este menit să genereze profit pentru proprietarul (proprietarii) datelor, ci să asigure împărțirea costurilor efective. Trebuie incluse următoarele elemente obligatorii, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9:

- a) detalierea datelor care fac obiectul schimbului de date și costurile acestora;
- b) detalierea și justificarea costurilor administrative¹⁵;
- c) un model de împărțire a costurilor, care trebuie să cuprindă un mecanism de rambursare; orice eventuale nevoi viitoare în materie de date trebuie avute de asemenea în vedere, pentru a fi incluse în modelul de împărțire a costurilor.

Aceste elemente sunt explicate detaliat în capitolul următor (2.2.3.1). Implementarea lor în practică, precum și ilustrarea principiilor transparenței, echității și nediscriminării sunt detaliate în capitolul 5. Mai multe formule de compensare sunt, de asemenea, descrise în același capitol cu titlu de exemple.

Părțile trebuie să organizeze și transferul fizic al datelor (rezumatele detaliate ale studiilor) între ele. Deoarece fiecare cosolicitant al înregistrării este responsabil pentru informațiile transmise de solicitantul principal al înregistrării în numele său în cadrul unei transmiteri în comun, nu este indicat ca participanții să primească pur și simplu permisiunea de a face parte din transmiterea în comun (adică să primească pur și simplu tokenul tehnic pentru a accesa transmiterea în comun în REACH-IT). Cosolicitanții înregistrării ar trebui să primească acces la toate informațiile transmise în numele lor în dosarul transmis în comun de care au nevoie pentru înregistrare și pentru care au plătit. Dacă au plătit pentru o scrisoare de acces pentru a participa la transmiterea în comun, cosolicitanții înregistrării ar trebui să aibă acces cel puțin la rezultatele privind efectele pentru care au plătit sau la o copie a rezumatului detaliat al studiului și a rezumatului studiului, dacă sunt disponibile.¹⁶ Accesul la aceste date este important pentru fiecare solicitant al înregistrării, permițându-le acestora să evalueze datele transmise în comun vizate. Detalii despre formele de acces la informații și sfera de aplicare a drepturilor conferite se găsesc în capitolul 9.

Un acord de schimb de date este, de asemenea, obligatoriu în cazul schimbului de date în contextul unei neparticipări (vezi capitolul 2.2.3.2 de mai jos).

Principiile schimbului de date sunt aplicabile și în cazul viitorilor solicitanți ai înregistrării care solicită un schimb de date. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 a intrat în vigoare într-un moment în care multe acorduri de schimb de date fuseseră deja stabilite și puteau fi în vigoare de mai mulți ani. Părțile la acorduri au posibilitatea de a renunța în mod unanim la obligația de detaliere a costurilor datelor și de stabilire a unei scheme de rambursare. Solicitantul potențial al înregistrării unei substanțe pentru care este deja în vigoare un acord nu este însă obligat să utilizeze opțiunea de renunțare dacă nu este de acord cu ea. Rămâne la latitudinea părților să

¹⁵ Mai multe detalii despre distincția dintre diferitele tipuri de costuri care trebuie împărțite sunt furnizate în capitolul 5.

¹⁶ Vezi capitolul 9.2, „Ce este o scrisoare de acces (LoA)?”.

abordeze acest aspect în cadrul negocierilor.

Alte aranjamente contractuale

REACH descrie sarcina solicitantului principal al înregistrării, și anume de a transmite datele în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării. Pentru a identifica responsabilitatea care îi revine fiecărui solicitant al înregistrării în caz de conflict, se recomandă ca toți solicitanții înregistrării să păstreze evidențe scrise ale acordurilor încheiate cu privire la transmiterea în comun a datelor.

Modul în care cooperează cosolicitanții înregistrării pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute de REACH poate fi descris mai detaliat în aranjamentele contractuale. Participanții sunt liberi să aleagă forma și clauzele care vor fi incluse într-un astfel de acord. Acest acord este opțional (dar foarte recomandat) și poate consta într-o combinație de reguli și procese de participare, cum ar fi:

- modul de selectare a solicitantului principal al înregistrării și durata rolului acestuia;
- reguli interne de desemnare/transfer al rolului de solicitant principal al înregistrării, în special în cazul în care solicitantul principal al înregistrării încetează producția;
- aranjamente în cazul schimbării entității juridice a unui solicitant al înregistrării, în special a solicitantului principal al înregistrării;
- forme de cooperare între părți: detalii privind procesele de participare și obligațiile și răspunderea cosolicitanților înregistrării;
- forme de acces la informații (de exemplu, scrisoarea de acces, domeniul de aplicare al drepturilor conferite, dreptul de utilizare în alte scopuri decât înregistrarea, dreptul de a utiliza datele pentru extrapolare, alte condiții etc.);
- respectarea normelor în materie de concurență și a obligațiilor de confidențialitate pentru toate părțile;
- mecanisme de soluționare a dezacordurilor legate de executarea contractului.

Prevederile contractuale privind schimbul de date și aceste aranjamente contractuale suplimentare pot face parte dintr-un același acord. Mai multe informații despre formele posibile de acord, cum ar fi consorțiile, sunt oferite în capitolul 6.

2.2.3.1. Elemente obligatorii ale acordului de schimb de date

Acordul de schimb de date trebuie să fie clar și comprehensibil pentru toate părțile în ceea ce privește conținutul dosarului și tipul de acces care se obține prin plata cotei stabilite din costuri. Acesta trebuie să cuprindă elementele descrise mai jos. Pentru mai multe detalii despre împărțirea practică a costurilor, vezi capitolul 5 din ghid.

• Detalierea datelor

Solicitantul existent al înregistrării trebuie să furnizeze informații despre datele specifice care urmează să facă obiectul schimbului. Aceste informații trebuie să permită solicitantului potențial al înregistrării să fie la curent cu regimul de proprietate asupra datelor, precum și cu calitatea și fiabilitatea studiilor. Aceste informații pot include anul studiului, dacă este conform cu BPL etc. Trebuie să includă, și o descriere care să indice căror cerințe privind informațiile le corespund datele și o justificare a modului în care datele care urmează să facă obiectul schimbului îndeplinesc cerințele

privind informațiile.

[Articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]

- **Detalierea costurilor**

O prezentare detaliată a costurilor enumeră costurile legate de date (efect cu efect) și de activitățile administrative. Toate elementele de cost trebuie să fie justificate. Aceasta presupune nu numai detalierea datelor care urmează să facă obiectul schimbului, inclusiv a costului fiecărui element de date, ci și detalierea și justificarea costurilor administrative conexe. Când este posibil, acestea din urmă ar trebui să fie corelate cu cerințele privind informațiile. Cu toate acestea, corelarea nu este întotdeauna posibilă – dar, în orice caz, astfel de costuri trebuie detaliate și justificate în mod corespunzător.

De reținut că solicitantul existent al înregistrării nu poate cere solicitantului potențial al înregistrării să îndeplinească condițiile prealabile pentru a obține această detaliere a costurilor. În special, nu poate cere solicitantului potențial al înregistrării să plătească un avans sau o taxă pentru aceste informații. În plus, costul aferent colectării de informații de către fiecare solicitant al înregistrării în vederea stabilirii caracterului identic al unei substanțe nu ar trebui să facă obiectul niciunei împărțiri a costurilor între solicitanții anteriori și solicitanții potențiali ai înregistrării.

În unele situații, o prezentare foarte detaliată a costurilor poate fi anevoioasă și nu foarte utilă. În astfel de cazuri, solicitantul anterior al înregistrării poate discuta cu solicitantul potențial al înregistrării dacă ar fi de acord să nu detalieze niciun element sau doar anumite elemente, în vederea unei eventuale reduceri a costurilor.

După cum s-a menționat mai sus, nu se poate face întotdeauna o delimitare precisă între costurile legate de date și costurile administrative. Cu toate acestea, toate elementele de cost ar trebui detaliate și justificate, astfel încât solicitantul potențial al înregistrării să poată stabili care dintre ele se referă la cerințele sale privind informațiile.

Noii solicitanți potențiali ai înregistrării au dreptul de a solicita detalierea tuturor costurilor relevante suportate după intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9 (26 ianuarie 2016) și de a primi dovada costurilor studiilor anterioare și cea mai bună aproximare a detalierei altor costuri anterioare.

[Articolul 2 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]

Costuri legate de date

Fiecare studiu individual implică anumite costuri. Acestea pot să includă costurile de realizare a unui test, costurile aferente accesului la studiile necesare sau costurile legate de îndeplinirea cerințelor privind informațiile printr-o metodă care nu implică testarea. Co-solicitanții înregistrării se pot pune de acord asupra oricărei metode de calcul al costurilor pe care o consideră potrivită. De exemplu, se pot utiliza costurile istorice sau costurile de înlocuire. Costurile istorice se bazează pe facturi reale, iar costurile de înlocuire se referă la costurile legate de repetarea testului. Vezi capitolul 5.3.2 pentru detalii suplimentare.

Unele costuri administrative pot fi, de asemenea, specifice datelor. De exemplu, costurile de realizare a unei cercetări documentare sau de elaborare a justificării privind o renunțare la date au în mod clar legătură cu un anumit efect, și nu cu întregul dosar.

Deoarece solicitantul potențial al înregistrării trebuie să plătească doar pentru datele de care are efectiv nevoie, nu trebuie să achite costurile administrative specifice datelor dacă acestea vizează un efect pentru care solicitantul potențial al înregistrării nu are nevoie de date sau în legătură cu care deține deja datele relevante.

Costuri administrative

Costurile administrative sunt costurile generate de elaborarea și gestionarea acordului de schimb de date între solicitanții înregistrării. Acestea pot include, de asemenea, dacă este cazul, costul creării fișierului IUCLID pentru datele transmise în comun.

Pe de altă parte, unele costuri administrative nu sunt specifice anumitor date, ci sunt legate de gestionarea generală a transmiterii în comun. De exemplu, costurile de comunicare între cosolicitanții înregistrării sau de gestionare a accesului la transmiterea în comun se pot aplica tuturor membrilor în egală măsură.

În orice caz, solicitantul existent al înregistrării trebuie să poată să justifice costurile și modul în care sunt împărțite. Vezi anexa III la prezentul ghid pentru exemple de costuri legate de date și costuri administrative.

- **Metoda de împărțire a costurilor**

Co-solicitanții înregistrării trebuie să se pună de acord asupra unei metode de împărțire a costurilor pe care o consideră potrivită. Această metodă trebuie să fie echitabilă, transparentă și nediscriminatorie. În orice caz, este important ca metoda utilizată să poată fi înțeleasă de co-solicitanții înregistrării. Modelul de împărțire a costurilor se va aplica tuturor solicitanților înregistrării unei anumite substanțe, inclusiv viitorilor solicitanți ai înregistrării.

Noii solicitanți potențiali ai înregistrării au dreptul de a cere clarificări și justificări pentru criteriile stabilite anterior și au acces liber la informațiile privind metodologiile de împărțire a costurilor și de realizare a schimbului de date.

[Articolul 2 alineatul (1) litera (c) și articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]

- **Schema de rambursare**

Contribuția fiecărui cosolicitant al înregistrării la acoperirea costurilor depinde de numărul cosolicitanților înregistrării care participă la schimbul de date. Cotele de acoperire a costurilor vor fi foarte diferite dacă este vorba de doi solicitanți ai înregistrării sau de 200 de solicitanți. Prin urmare, de fiecare dată când un nou solicitant potențial al înregistrării face schimb de date, costul total suportat de fiecare cosolicitant al înregistrării scade.

Pe de altă parte, de fiecare dată când apare o cerință suplimentară privind înregistrarea, costul total suportat de fiecare cosolicitant al înregistrării afectat poate crește. Mecanismul de rambursare trebuie să țină seama și de posibilitatea apariției unor viitoare cerințe suplimentare privind înregistrarea substanței respective. Se recomandă ca mecanismul de rambursare convenit între părți să abordeze și condițiile aplicabile în cazul actualizărilor voluntare.

Utilizarea unei scheme de rambursare este obligatorie și garantează împărțirea echitabilă și nediscriminatorie a costurilor. Când și cât de frecvent se recalculează costurile este un aspect asupra căruia părțile trebuie să se pună de acord.

Părțile la un acord care exista deja la intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9 au avut posibilitatea de a decide în unanimitate să renunțe la obligația de detaliere a datelor și/sau de utilizare a mecanismului de rambursare. În aceste cazuri, este posibil ca acordul de schimb de date existent să nu prevadă detalierea costurilor sau utilizarea unui mecanism de rambursare. Cu toate acestea, solicitantul potențial al înregistrării nu face obiectul deciziei de a renunța la această obligație decât dacă își exprimă consimțământul semnat.

[Articolul 2 alineatul (1) litera (c), articolul 4 alineatele (4) și (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]

- **Potențiale costuri suplimentare**

Solicitanții înregistrării trebuie să documenteze anual orice costuri suplimentare suportate în legătură cu funcționarea acordului lor de schimb de date, în special în ceea ce privește mecanismul de rambursare menționat mai sus sau în cazul unor actualizări spontane ale dosarelor. Respectiva documentație anuală trebuie păstrată timp de cel puțin 12 ani de la ultima prezentare a unui studiu și trebuie să fie accesibilă într-un interval de timp rezonabil și gratuit atât solicitanților existenți ai înregistrării, cât și celor potențiali.

În special, acordul de schimb de date trebuie să conțină dispoziții privind împărțirea costurilor care decurg dintr-o eventuală decizie de evaluare a substanțelor. Atunci când un solicitant potențial al înregistrării dorește să înregistreze o substanță pentru care s-a transmis deja o decizie de evaluare a substanței către solicitanții existenți ai înregistrării, modelul de împărțire a costurilor trebuie să ia în considerare și costurile aferente acesteia. Acordul de schimb de date ar trebui să conțină și dispoziții privind orice costuri viitoare care decurg din apariția unor cerințe suplimentare privind informațiile, de exemplu, ca urmare a unei decizii de verificare a conformității.

Solicitanții anteriori ai înregistrării nu pot obliga solicitanții potențiali să acopere în avans costurile potențiale pe care ar urma să le suporte abia ulterior. Acordul de schimb de date poate prevedea însă că, odată ce s-a transmis o decizie de evaluare mai multor solicitanți ai înregistrării, costurile necesare pentru realizarea studiului în cauză pot fi împărțite în avans între respectivii solicitanți ai înregistrării, pentru a asigura că sunt disponibile fonduri pentru realizarea întregului studiu.

Solicitantul existent al înregistrării trebuie să convină, împreună cu solicitanții potențiali, asupra stabilirii unui sistem care să acopere aceste costuri viitoare potențiale. În temeiul acestei înțelegeri, fiecare solicitant al înregistrării trebuie să plătească doar pentru elementele de care are nevoie pentru a se conforma REACH și/sau unei decizii de evaluare a substanțelor.

[Articolul 2 alineatul (3) și articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]

2.2.3.2. Acorduri de schimb de date în cazul neparticipării

Solicitanții înregistrării pot justifica aplicarea unuia dintre criteriile prevăzute la articolul 11 alineatul (3) din REACH care justifică transmiterea separată a anumitor informații. Trebuie menționat că este posibil ca solicitanții înregistrării care decid să prezinte separat toate informațiile sau o parte din ele să aibă în continuare obligația de a suporta o parte echitabilă din costurile de acces la (tokenul pentru) transmiterea în comun și, dacă este cazul și se justifică, alte costuri administrative conexe. Pentru alocarea costurilor și compensarea în contextul unei neparticipări, vezi capitolul 5.4.2 de mai jos.

În plus, solicitanții înregistrării care optează pentru transmiterea separată au în continuare obligația de a supune schimbului de date informațiile transmise în dosarul lor de neparticipare, la cererea altor solicitanți ai înregistrării. În acest context, aceștia vor trebui, de asemenea, să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord echitabil, transparent și nediscriminatoriu privind schimbul acestor date.

2.2.4. Clasificarea și etichetarea

Solicitanții înregistrării trebuie să includă clasificarea și etichetarea substanței în dosarul de înregistrare, astfel cum se descrie în anexa VI punctul 4 la REACH, ca parte a dosarului tehnic [articolul 10 litera (a) punctul (iv)].

Regulamentul CLP prevede că notificatorii și solicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreată spre a fi inclusă în inventarul de clasificare și etichetare, în cazul în care notificarea duce la apariția unor intrări diferite pentru aceeași substanță. Această dispoziție (articolul 41 din CLP) include acordurile ex-post, adică cele încheiate după prezentarea notificării. Mai multe detalii sunt incluse în manualul despre „Întocmirea unei notificări de clasificare și etichetare”, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Se recomandă ca solicitanții potențiali ai înregistrării să facă schimb de informații privind clasificarea și etichetarea pe care să le aplice individual încă de la începutul negocierilor. Se poate anticipa în mod rezonabil că, dacă nu există nicio diferență de clasificare și etichetare între participanți, aceasta este un bun indiciu că datele pot face obiectul unui schimb.

Dacă există diferențe în ceea ce privește clasificarea și etichetarea, ar trebui investigat dacă respectivele diferențe provin din informațiile diferite (proprietățile intrinsece) care stau la baza clasificărilor individuale sau din caracteristicile diferite ale substanțelor, explicate suplimentar în cele două exemple de mai jos.

Co-solicitanții înregistrării sunt încurajați să se pună de acord cu privire la clasificare și etichetare. Aceasta nu presupune în mod obligatoriu caracterul identic al clasificării și etichetării pentru toți producătorii și importatorii aceleiași substanțe. O aceeași substanță poate fi produsă prin procese diferite, care duc la profiluri de impuritate diferite; vezi și capitolul 1.1.7.2 din *Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Aceeași situație poate apărea, de asemenea, când se folosesc materii prime diferite. În aceste cazuri, schimbul de date poate fi totuși posibil în continuare și facilitat în cazul în care dosarul solicitantului principal al înregistrării conține mai multe clasificări pentru aceeași substanță.

Exemple:

1. Producătorul A își clasifică substanța pentru un anumit pericol pentru sănătate pe baza unui studiu care nu se află la dispoziția producătorului B. Producătorul B nu se clasifică în aceeași clasă de pericol pentru sănătate din lipsă de date adecvate și fiabile și alte informații.

Discuție: producătorul B ar trebui să ia în considerare solicitarea datelor de la producătorul A și, prin urmare, atât A, cât și B ar trebui să ia în considerare aplicarea aceleiași clasificări.

2. Atât producătorul A, cât și producătorul B au studii adecvate și fiabile privind un anumit pericol. Studiul privind substanța producătorului A sugerează clasificarea. Un alt studiu privind substanța aflat la dispoziția producătorului

B sugerează absența unei clasificări. Acest lucru se întâmplă însă deoarece substanțele produse de producătorii A și B au un profil de pericol diferit din cauza diferențelor legate de procesul de producție (de exemplu, impurități, izomeri).

Discuție: clasificarea diferă din cauza profilurilor diferite de impuritate, deși ambele studii sunt solide. Posibilitatea schimbului de date între producătorii A și B în ceea ce privește respectivele pericole nu are o bază rezonabilă. Dosarele respective vor trebui să specifice diversele compoziții de delimitare ale substanței dacă aceste compoziții au ca rezultat proprietăți diferite. Numărul de compoziții de delimitare furnizate într-un dosar va depinde de variabilitatea compozițiilor înregistrate de diferiții participanți la transmiterea în comun și de profilurile de evoluție și pericol ale acestor compoziții. În principiu, trebuie transmise datele specifice care corespund fiecărei compoziții de delimitare pentru a determina proprietatea respectivei compoziții. Aceste date pot duce la determinarea unor clasificări diferite pentru compoziții de delimitare diferite.

Se aplică obligația de a face schimb de date când solicitanții înregistrării obțin clasificări diferite?

Obligația de a face schimb de date se aplică solicitanților înregistrării aceleiași substanțe care transmit informații în comun. Diferențele de clasificare și etichetare nu constituie o justificare pentru absența schimbului de informații. Într-adevăr, cosolicitanții înregistrării pot conveni că aceeași substanță poate face obiectul unor clasificări și etichetări diferite, de exemplu dacă diferența este atribuită unei impurități bine identificate, pentru care se cunosc proprietățile periculoase relevante. Drept consecință și în cazul în care există o justificare corespunzătoare care este demonstrată printr-o documentație transparentă, dosarul (dosarele) referitor (referitoare) la o substanță poate (pot) conține mai multe clasificări și etichetări.

NB: Cosolicitanții înregistrării pot, de asemenea, să nu fie de acord cu privire la clasificarea și etichetarea substanței (din alte motive decât diferențele de profil al impurităților, interpretarea diferită a rezultatelor testelor) [în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) litera (c)]. Într-un astfel de caz, REACH permite membrului (membrilor) în cauză să transmită separat, integral sau parțial, informațiile care ar fi urmat să fie transmise în comun și să prezinte o clasificare și etichetare separată. Cu toate acestea, un dosar de înregistrare transmis de un solicitant principal al înregistrării în numele altor solicitanți ai înregistrării poate conține, de asemenea, clasificări și etichetări diferite fără ca acest fapt să implice necesitatea de a se renunța la transmiterea în comun sau să constituie neapărat un obstacol în calea schimbului de date.

Trebuie remarcat că o clasificare și etichetare diferită poate afecta evaluarea riscurilor, iar posibilitatea de partajare a evaluării securității chimice poate deveni discutabilă.

2.2.5. Desfășurarea negocierilor privind schimbul de date

Atunci când desfășoară negocieri privind schimbul de date, părțile au obligația de a

depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens privind schimbul de date într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitanții potențiali ai înregistrării care solicită informații ar trebui să specifice natura exactă a informațiilor cerute de la solicitantul anterior al înregistrării.

Depunerea tuturor eforturilor pentru a ajunge la un consens impune tuturor părților să identifice soluții alternative când negocierile sunt blocate și să fie deschise și proactive în dialogul lor cu cealaltă parte. În cazul în care o parte primește un răspuns nesatisfăcător, pe care îl consideră neclar, incorect sau incomplet, îi revine destinatarului responsabilitatea de a contesta acel răspuns, prin transmiterea unor întrebări sau argumente constructive, clare și precise către expeditor. Solicitățile trebuie să fie justificate. De asemenea, se așteaptă ca părțile să se familiarizeze cu principiile legate de schimbul de date, astfel cum sunt descrise în prezentul ghid și în alte documente ale ECHA.

Fiecare parte trebuie să ofere un timp rezonabil celeilalte părți pentru a oferi răspunsuri adecvate la întrebările sale. De reținut că articolul 27 alineatul (5) stabilește o lună ca interval minim de timp pentru discuțiile privind schimbul de date și împărțirea costurilor.

Trebuie invocate toate argumentele între părțile implicate. Argumentarea care contestă poziția fiecărei părți se comunică între cele două părți direct, nu către ECHA.

Toate costurile care fac obiectul schimbului de date trebuie detaliate și justificate, după cum s-a precizat în capitolul 2.2.3.1 de mai sus. Orice mecanism de împărțire a costurilor trebuie să fie, de asemenea, justificat, să includă un mecanism de rambursare și să nu discrimineze între solicitanții existenți ai înregistrării și solicitanții înregistrării care aderă la transmiterea în comun în momente diferite. Capitolul 5 din ghid oferă câteva exemple.

Solicitanții anteriori ai înregistrării trebuie să se asigure că solicitanților potențiali (noi) li se impune să împartă numai costurile informațiilor pe care trebuie să le prezinte în scopul îndeplinirii cerințelor aplicabile privind înregistrarea.¹⁷ Acest lucru este valabil și pentru costurile administrative.

Dacă se solicită acest lucru, solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării trebuie să facă dovada științifică a abordării urmate în selectarea datelor necesare pentru a demonstra utilizarea în condiții de siguranță a substanței.

ECHA pune la dispoziție un site dedicat cu sfaturi practice pentru negocierile privind schimbul de date la adresa: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Schimbul de date între solicitanții înregistrării unor substanțe diferite (grupare, extrapolare)

Evitarea testării inutile pe animale este un obiectiv principal care stă la baza dispozițiilor referitoare la schimbul de date din REACH. O modalitate de a realiza acest lucru este de a utiliza datele referitoare la substanțe cu structură asemănătoare, dacă acest lucru poate fi justificat din punct de vedere științific. Extrapolarea datelor privind diferite substanțe trebuie efectuată întotdeauna pe baza expertizei specialiștilor. *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* explică în detaliu cum și când se poate face extrapolarea (în special capitolul R.5). În plus, Ghidul practic privind raportarea extrapolărilor și categoriilor, disponibil la adresa

¹⁷ Decizia Camerei de recurs a ECHA din 15 aprilie 2019 în cauza A-010-2017, *REACH & Colours*, punctele 126-151.

<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, oferă informații utile cu privire la acest aspect.

Alte indicații se găsesc, de asemenea, în Cadrul de evaluare a extrapolării (RAAF), disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

După cum s-a explicat mai sus, în capitolul 2.2.2, când s-au utilizat deja date referitoare la altă substanță pentru a înregistra o anumită substanță, aceste date vor trebui să facă obiectul schimbului dacă un solicitant potențial al înregistrării solicită acest lucru. În alte circumstanțe, schimbul de date nu este obligatoriu pentru solicitanții înregistrării unor substanțe diferite. Prin urmare, schimbul de date în aceste situații nu intră în sfera obligațiilor stricte privind schimbul de date.

Cu toate acestea, respectivul schimb este aliniat la obiectivul de evitare a testării inutile pe animale (în special pe animale vertebrate), conform articolului 25 din REACH, și de evitare a costurilor aferente înregistrării. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 încurajează în mod explicit schimbul de studii relevante (efectuate sau nu pe animale) care se realizează pentru o substanță asemănătoare din punct de vedere structural cu substanța care face obiectul înregistrării, pentru a promova dezvoltarea și utilizarea metodelor alternative de evaluare a pericolelor substanțelor și pentru a reduce la minimum testarea pe animale¹⁸.

Fiecare cerere de acces la studii între solicitanții înregistrării unor substanțe diferite va trebui negociată de la caz la caz de solicitanții potențiali ai înregistrării care doresc să partajeze accesul la studii. Solicitanții potențiali ai înregistrării sunt invitați să exploreze posibilitățile de extrapolare, cu scopul de a evita testarea inutilă pe animale vertebrate.

Trebuie remarcat că „regula de 12 ani” (vezi capitolul 3.1.4.1) se aplică și în scopuri de extrapolare. Cu alte cuvinte, rezumatele (detaliate ale) studiilor transmise cu mai mult de 12 ani în urmă sunt disponibile gratuit pentru solicitanții ulteriori ai înregistrării în conformitate cu REACH, indiferent dacă este vorba de înregistrarea aceleiași substanțe sau a alteia (cu extrapolare).

Cum poate un solicitant potențial al înregistrării să contacteze un solicitant al înregistrării dintr-o altă transmitere în comun în vederea schimbului de date pentru extrapolare?

Nu există o procedură oficială pentru a intra în contact cu transmiterea în comun a altei substanțe în scopuri de extrapolare. Solicitanții potențiali ai înregistrării pot căuta în portalul de diseminare al ECHA detalii privind substanțele înregistrate și pot contacta orice solicitant al înregistrării al cărui nume apare în acest portal, cerând datele de contact ale solicitantului principal al înregistrării.

În mod alternativ, solicitanții potențiali ai înregistrării pot contacta serviciul de asistență al ECHA și pot solicita ECHA să comunice datele lor de contact solicitantului principal al înregistrării din cadrul transmiterii în comun vizate. ECHA va contacta apoi solicitantul principal al înregistrării în cauză și îl va invita să inițieze contactul.

În plus, solicitanții potențiali ai înregistrării pot contacta, de asemenea, organizația comercială care coordonează activitățile producătorilor/importatorilor grupei de substanțe de care sunt interesați. Aceste organizații comerciale pot fi în măsură să furnizeze informații cu privire la oportunitățile de extrapolare.

¹⁸ Vezi considerentul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9.

3. SCHIMBUL DE DATE ÎNAINTE DE DEPUNEREA UNUI DOSAR DE ÎNREGISTRARE

Schimbul de date este unul dintre principiile fundamentale ale REACH. Prin schimbul de informații privind substanțele, întreprinderile măresc eficiența sistemului de înregistrare, reduc costurile și evită testarea inutilă pe animale vertebrate.

Articolul 26 din REACH reglementează procesul care trebuie urmat de solicitanții potențiali ai înregistrării înainte de a efectua înregistrarea și, după caz, de a iniția negocieri privind schimbul de date: acesta se numește „procesul de solicitare de informații” și este explicat în capitolul 3.1.

În urma procesului de solicitare de informații, solicitanții potențiali ai înregistrării vor putea identifica solicitanții existenți și solicitanții potențiali ai înregistrării aceleiași substanțe. Ei vor putea apoi să urmeze pașii de mai jos în vederea înregistrării substanței, în funcție de situația specifică, respectiv dacă substanța a fost deja înregistrată (vezi capitolul 3.2) sau dacă nu a fost încă înregistrată (vezi capitolul 3.3).

3.1. Procesul de solicitare de informații

3.1.1. Scopul solicitării de informații

Articolele 26 și 27 din REACH reglementează procesul aplicabil în prezent pentru inițierea negocierilor privind schimbul de date¹⁹. Solicitarea de informații este o etapă obligatorie înainte ca solicitantul potențial al înregistrării să poată proceda la înregistrare. Procesul de solicitare de informații are două scopuri:

1. să stabilească dacă aceeași substanță a fost înregistrată anterior / dacă s-au solicitat anterior informații despre aceasta;
2. să faciliteze, având în vedere schimbul de date, contactul între solicitantul potențial al înregistrării și:
 - a. solicitantul (solicitanții) anterior(i) al(ai) înregistrării, dacă există vreunul;
 - b. alți solicitanți potențiali ai înregistrării.

În practică, contactul este facilitat de ECHA prin intermediul unei pagini dedicate *cosolicitanților înregistrării*, o platformă în REACH-IT unde sunt prezentate părțile menționate mai sus, cu datele lor de contact și statutul de reglementare în vigoare (solicitant anterior al înregistrării, solicitant potențial al înregistrării).

Procesul de solicitare de informații este obligatoriu?

Procesul de solicitare de informații este un pas obligatoriu înainte de înregistrare²⁰. Acest proces trebuie urmat și de solicitanții existenți ai înregistrării în cazul creșterii intervalului cantitativ, în situația în care au nevoie de informații suplimentare pentru a-și îndeplini cerințele de înregistrare. Acest lucru este descris mai amplu în capitolul 4.1 de mai jos.

¹⁹ Pentru informații despre istoricul obligațiilor privind schimbul de date, vezi capitolele 1.2.2 și 1.2.3 de mai sus.

²⁰ Etapa solicitării de informații este obligatorie conform textului juridic, iar aplicarea corespunzătoare a acesteia poate fi asigurată de autoritățile naționale de aplicare. Etapa solicitării de informații reduce riscul de a negocia cu solicitantul anterior al înregistrării greșit sau cu privire la o substanță greșită, ceea ce ar putea afecta obligațiile privind înregistrarea și schimbul de date.

NB: Nu trebuie efectuate studii noi pe animale vertebrale înainte de cunoașterea rezultatului procesului de solicitare de informații.

În figura 1 de mai jos se prezintă o imagine de ansamblu asupra procesului de solicitare de informații.

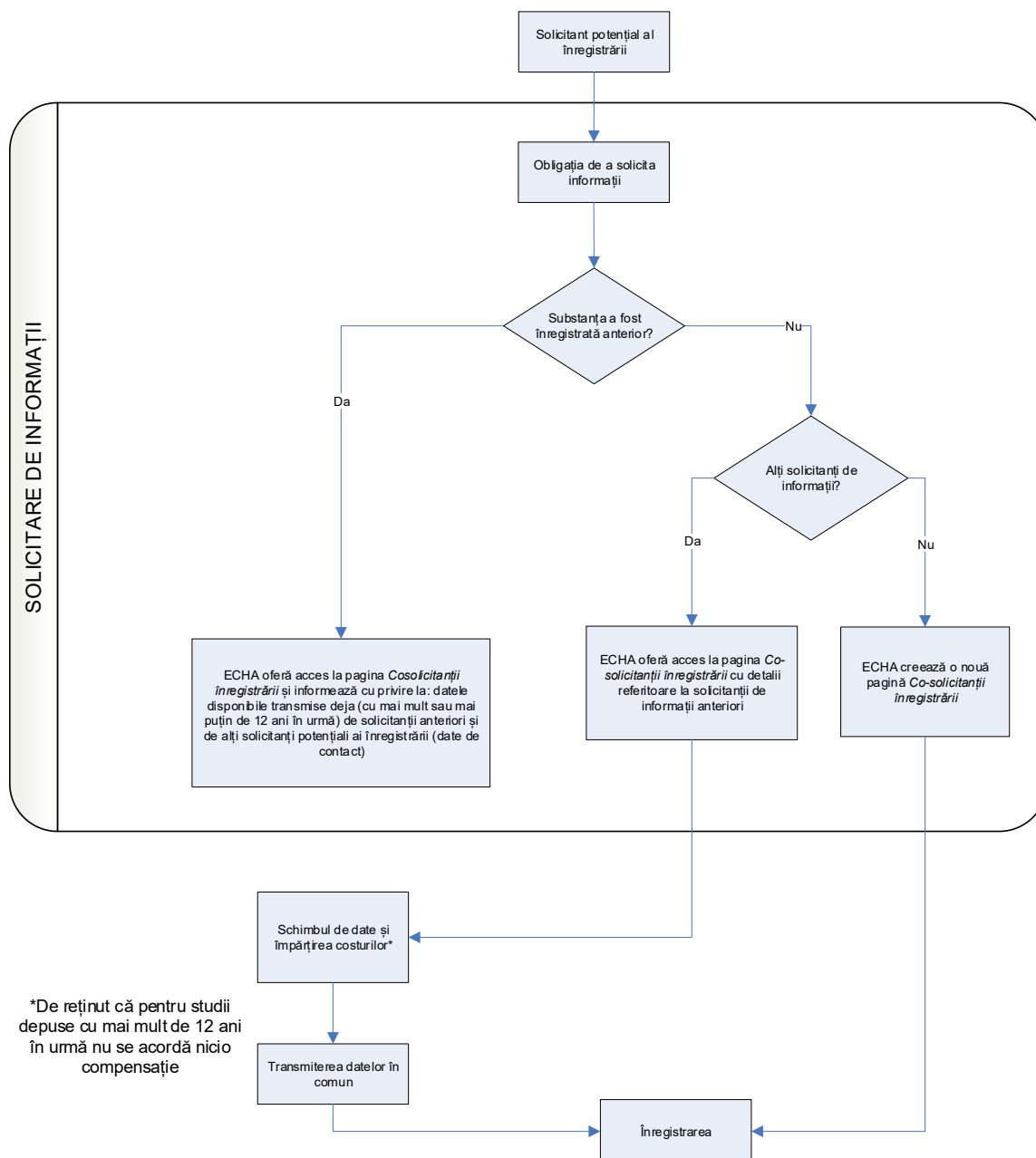


Figura 1: Imagine de ansamblu asupra procesului de solicitare de informații

3.1.2. Cine trebuie să facă solicitarea de informații?

Orice entitate juridică existentă care are nevoie să înregistreze o substanță trebuie să

solicite informații. Aceste entități juridice pot include:

- entitățile care intenționează să producă sau să importe o substanță ca atare sau în amestecuri, în cantități de cel puțin 1 tonă pe an, inclusiv intermediari;
- entitățile care intenționează să producă sau să importe articole care conțin o substanță cu eliberare intenționată în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil și prezentă în articolele respective în cantități de cel puțin 1 tonă pe an;
- reprezentanți unici desemnați în temeiul articolului 8 din REACH de o entitate din afara UE care intenționează să exporte în UE o substanță în cantități de cel puțin 1 tonă pe an.

Producătorii din afara UE nu pot formula în mod direct solicitări de informații despre substanțele care sunt exportate în UE și nu pot înregistra ulterior aceste substanțe. Producătorii din afara UE pot decide ca înregistrarea lor să fie făcută de importatori sau, în mod alternativ, pot alege să fie reprezentați de o persoană fizică sau juridică aflată pe teritoriul Uniunii Europene, această persoană devenind reprezentantul lor unic în acest scop. Un reprezentant unic poate reprezenta mai mulți producători din afara UE. În acest caz, un reprezentant unic trebuie să prezinte câte o solicitare de informații pentru fiecare substanță și fiecare producător din afara UE. Pentru mai multe informații referitoare la rolurile și sarcinile reprezentantului unic, consultați *Ghidul pentru înregistrare*.

3.1.3. Informații care trebuie prezentate în cadrul solicitării

Ca parte a solicitării, solicitantul potențial al înregistrării trebuie să prezinte următoarele informații [articolul 26 alineatul (1)]:

- identitatea entității juridice, în conformitate cu punctul 1 din anexa VI la REACH, cu excepția locurilor de utilizare;
- identitatea substanței, în conformitate cu punctul 2 din anexa VI la REACH;
- cerințele privind informațiile care ar necesita noi studii (studii pe animale vertebrate și studii pe animale nevertebrate).

În ceea ce privește identitatea substanței, informațiile trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea substanței. Aceste informații sunt identice cu cele cerute în dosarul tehnic pentru înregistrarea standard (punctul 2 din anexa VI la REACH) și sunt prezentate în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pentru substanțele utilizate ca intermediari, informațiile care trebuie furnizate în dosarul de solicitare de informații pentru identificarea substanței trebuie să respecte aceleași cerințe ca informațiile privind substanțele neintermediare.

Furnizarea de informații detaliate și corecte cu privire la identitatea substanței este esențială pentru a permite ECHA să comunice solicitantului de informații datele de contact ale solicitanților existenți și potențiali ai înregistrării și, astfel, să sprijine toate părțile să-și îndeplinească obligațiile privind schimbul de date.

În ceea ce privește cerințele privind informațiile pentru o anumită substanță, acestea vor depinde de intervalul cantitativ preconizat în care urmează să se înscrie producția sau importul. Solicitantul potențial al înregistrării trebuie să identifice lista cerințelor privind informațiile pentru substanța sa particulară, pentru a facilita etapa ulterioară

a schimbului de date. Solicitantul potențial al înregistrării trebuie să identifice în dosarul de solicitare de informații lista cerințelor privind informațiile care i se aplică.

Instrucțiuni practice pentru întocmirea unei solicitări de informații sunt disponibile în manualul ECHA „Întocmirea dosarului de solicitare de informații”, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/manuals>. Acest document este disponibil și prin intermediul sistemului de asistență integrat în IUCLID.

Pentru mai multe detalii, consultați pagina (paginile) web dedicată (dedicate)²¹ de pe site-ul ECHA.

3.1.4. Rezultatele procesului de solicitare de informații

Pentru majoritatea substanțelor deja înregistrate sau care au făcut obiectul unei solicitări de informații reușite, procesarea solicitării de informații se face pe baza identificatorilor numerici furnizați (de exemplu, numărul CE). Când este necesar, ECHA ia în considerare și informațiile privind identitatea substanței pentru a stabili dacă substanța a fost deja înregistrată.

Dacă o solicitare de informații este acceptată, solicitantul va primi un număr de solicitare²², iar ECHA va îndruma solicitantul către pagina relevantă *Cosolicitanții înregistrării* din REACH-IT, unde, dacă este cazul, poate găsi datele de contact ale solicitanților existenți și ale solicitanților potențiali ai înregistrării aceleiași substanțe.

Chiar dacă ECHA îndrumă solicitanții de informații către cosolicitanții relevanți ai înregistrării, ține în continuare de responsabilitatea solicitanților potențiali și a solicitanților anteriori ai înregistrării să discute despre caracterul identic al substanței și să decidă dacă substanțele lor pot fi înregistrate împreună. În caz de dezacord, solicitanții potențiali ai înregistrării pot lua legătura cu ECHA cu privire la caracterul identic al substanței, contactând serviciul de asistență al ECHA prin intermediul formularului web de pe site-ul ECHA.

Dacă ECHA nu poate procesa dosarul de solicitare de informații, din cauza lipsei informațiilor și/sau a informațiilor inconsecvente privind identitatea substanței, solicitantul va primi o comunicare în REACH-IT care descrie modificările necesare pentru transmiterea unui dosar de solicitare de informații corespunzător.

Mai multe detalii despre procesul de solicitare de informații sunt disponibile în secțiunea „Întrebări și răspunsuri privind solicitarea de informații” de pe pagina web²³ dedicată pe site-ul ECHA.

NB: Pentru a monitoriza actualizările legate de solicitarea dvs. de informații, vă recomandăm să verificați regulat mesajele primite în REACH-IT.

3.1.4.1. Dacă substanța a fost deja înregistrată

Dacă substanța a fost deja înregistrată, solicitantul potențial al înregistrării va găsi datele de contact ale solicitanților existenți și ale altor solicitanți potențiali ai înregistrării aceleiași substanțe pe pagina *Cosolicitanții înregistrării* pusă la dispoziție în REACH-IT.

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

²² Solicitantul înregistrării ar trebui să introducă numărul solicitării de informații în dosarul de înregistrare.

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

De asemenea, solicitanții anteriori ai înregistrării și alți solicitanți potențiali vor vedea datele de contact ale solicitantului informațiilor în pagina *Cosolicitanții înregistrării*, la rubrica „Solicitanți potențiali ai înregistrării”. În acest stadiu, nu sunt așteptate acțiuni proactive din partea solicitantului (solicitanților) anterior(i) al (ai) înregistrării.

În plus, solicitantul informațiilor va obține de la ECHA informații despre datele deja transmise care sunt disponibile, inclusiv datele de contact ale solicitantului anterior al înregistrării care a transmis datele pentru fiecare efect specific. Ține de responsabilitatea solicitantului potențial al înregistrării să decidă care sunt informațiile relevante pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile în dosarul său de înregistrare. Solicitantul potențial al înregistrării va putea, de asemenea, să afle dacă nu există date pentru un efect (de exemplu, deoarece nu s-a depus nicio înregistrare pentru intervalul cantitativ mai mare pentru care solicitantul informațiilor intenționează să se înregistreze).

Situația privind compensarea pentru datele transmise diferă dacă rezumatele (detaliate ale) studiilor au fost depuse cu mai mult de 12 ani în urmă sau nu.

Perioada de compensare pentru date în temeiul REACH este de 12 ani. Acest lucru se aplică rezumatelor (detaliate ale) studiilor prezentate în cadrul unei înregistrări [în conformitate cu articolul 25 alineatul (3) din REACH] și datelor transmise în cadrul unei notificări efectuate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.²⁴ Cu alte cuvinte, astfel de rezumate (detaliate) ale studiilor prezentate cu mai mult de 12 ani în urmă pot fi utilizate în scopul înregistrării în temeiul REACH fără compensare. Trebuie remarcat că „regula de 12 ani” se aplică și în scopuri de extrapolare. Cu alte cuvinte, rezumatele (detaliate ale) studiilor transmise cu mai mult de 12 ani în urmă sunt disponibile solicitanților ulteriori ai înregistrării în conformitate cu REACH, indiferent că este vorba de înregistrarea aceleiași substanțe sau a alteia (cu extrapolare).

Trebuie remarcat că s-ar putea să fie necesară și împărțirea altor costuri administrative legate de transmiterea în comun a acestor date, de exemplu costurile legate de pregătirea și transmiterea fișierului IUCLID.

Este important să se facă diferența între data transmiterii unui studiu și data efectuării acestuia, care este anterioară transmiterii. Regula de 12 ani se aplică de la momentul transmiterii rezumatului (detaliat al) studiului respectiv, indiferent de momentul la care a fost efectuat studiul. În plus, data transmiterii unui rezumat (detaliat) al studiului la ECHA nu este neapărat aceeași cu data înregistrării inițiale. Într-adevăr, este posibil ca rezumatul (detaliat al) studiului să fi fost prezentat ulterior (de exemplu, după o creștere a intervalului cantitativ până la următorul nivel de testare) și, prin urmare, s-ar putea ca perioada de 12 ani să nu fi expirat încă. Această legătură este ilustrată în tabelul de mai jos.

²⁴ În conformitate cu cadrul juridic al Directivei 67/548/CEE, datele furnizate ca parte a unei notificări ar putea fi utilizate și în scopul notificării ulterioare după 10 ani de la data transmiterii datelor. În conformitate cu articolul 25 alineatul (3) din REACH, această perioadă a fost prelungită cu 2 ani, ajungându-se la un termen de 12 ani de la data inițială a transmiterii către autoritățile competente (de exemplu, datele transmise în cadrul unei notificări la 1 iunie 2001 au continuat să fie protejate în temeiul REACH până la 1 iunie 2013).

Anul realizării testului	Anul transmiterii rezumatului (detaliat) al studiului în conformitate cu Directiva privind substanțele periculoase (67/548/CEE) sau cu REACH	Sfârșitul perioadei de compensare (în scopul REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 ani după transmiterea rezumatului (detaliat) al studiului în scopul înregistrării

În consecință, informațiile furnizate de ECHA vor indica dacă rezumatul (detaliat) al studiului a fost transmis cu mai mult de 12 ani în urmă și, prin urmare, dacă face sau nu obiectul compensării.

Un anumit efect poate fi acoperit de rezumatele (detaliate) ale studiilor transmise atât cu mai mult, cât și cu mai puțin de 12 ani în urmă. Rezultatele solicitării de informații pot fi, prin urmare, combinate. În acest caz, unele dintre rezumatele (detaliate) ale studiilor pot fi utilizate fără compensare, în timp ce altele fac obiectul compensării.

NB: Ține întotdeauna de responsabilitatea solicitantului de informații să evalueze calitatea și relevanța datelor deja transmise²⁵, astfel încât, în calitate de solicitant al înregistrării, acesta să-și îndeplinească obligațiile privind înregistrarea. La utilizarea rezumatelor (detaliate) ale studiilor transmise în urmă cu peste 12 ani (de exemplu, într-o notificare a substanțelor noi), se poate întâmpla ca aceste rezumate (detaliate) ale studiilor să nu aibă o calitate suficientă pentru a îndeplini obligațiile privind înregistrarea în temeiul REACH, iar solicitantul potențial al înregistrării poate lua în considerare alternative pentru a asigura integralitatea și conformitatea dosarului de înregistrare. În plus, solicitantului potențial al înregistrării i se recomandă, de asemenea, să contacteze solicitantul anterior al înregistrării/notificatorului pentru a se asigura că este disponibil un raport complet al studiului.

Următorii pași pentru depunerea unui dosar de înregistrare în cazul în care substanța a fost deja înregistrată sunt descriși în capitolul 3.2 de mai jos.

²⁵ Datele transmise în format IUCLID 4 sau SNIF nu conțin toate informațiile cerute și solicitantul înregistrării trebuie să verifice cu atenție și să completeze fișierul IUCLID. Mai multe detalii sunt oferite în Manualul „Completarea dosarelor pentru înregistrări și pentru notificări PPORD”, disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/manuals>.

3.1.4.2. Substanța nu a mai fost înregistrată până acum

Dacă substanța nu a fost înregistrată anterior, ECHA fie va crea o nouă pagină dedicată *cosolicitanților înregistrării* în REACH-IT dacă nu au existat solicitanți potențiali anteriori ai înregistrării pentru substanță, fie va îndruma solicitantul informațiilor către o pagină a *cosolicitanților înregistrării* existentă, unde solicitantul informațiilor va găsi datele de contact ale altor solicitanți potențiali ai înregistrării.

În același timp, dacă este relevant, alți solicitanți potențiali ai înregistrării vor vedea datele de contact ale solicitantului informațiilor în pagina *Cosolicitanții înregistrării*. Nu sunt așteptate acțiuni proactive din partea celui alt (celorlalți) solicitant (solicitanți) potențial(i) al (ai) înregistrării.

Următorii pași pentru depunerea unui dosar de înregistrare în cazul în care substanța nu a fost înregistrată anterior sunt descriși în capitolul 3.3 de mai jos.

3.2. Pași pentru depunerea unui dosar de înregistrare în cazul în care substanța a fost deja înregistrată

Următoarele subcapitole vor descrie, în ordine cronologică, evenimentele posibile de pregătire a unui dosar de înregistrare de către un solicitant potențial al înregistrării în cazul în care substanța a fost deja înregistrată:

- colectarea informațiilor disponibile;
- analiza cerințelor privind informațiile;
- stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date;
- negocieri privind schimbul de date și împărțirea costurilor;
- căi de remediere disponibile în cazul eșecului negocierilor;
- transmiterea datelor (în comun);
- perioada de așteptare posibilă pentru înregistrare în conformitate cu articolul 27 alineatul (8).

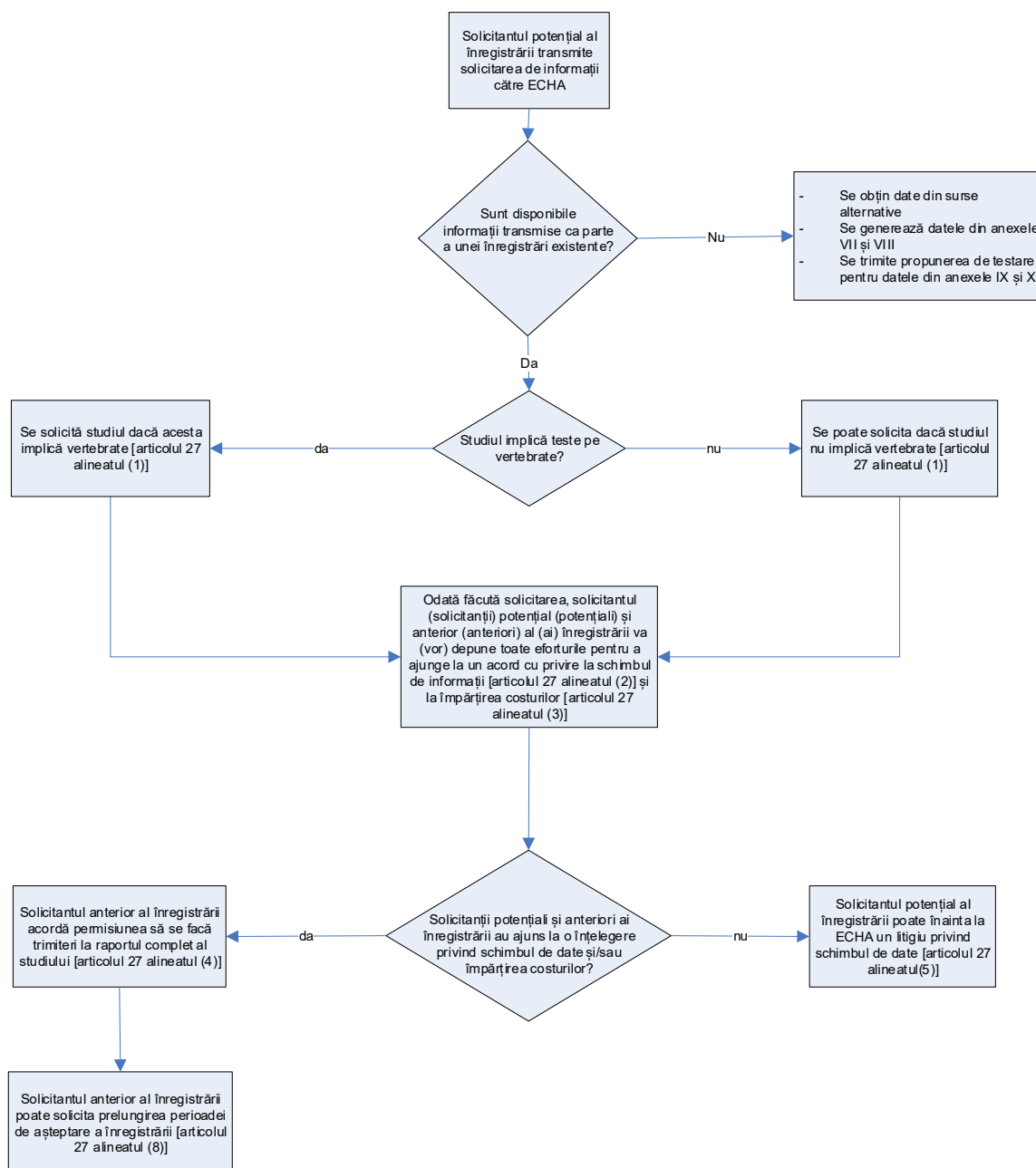


Figura 2: Schimbul de date după o solicitare de informații în cazul în care există deja o înregistrare

3.2.1. Colectarea informațiilor disponibile

Solicitantul potențial al înregistrării ar trebui să adune mai întâi toate informațiile disponibile existente cu privire la substanța pe care intenționează să o înregistreze. Fiecare solicitant al înregistrării este responsabil în mod individual să se asigure că informațiile pe care le transmite în cadrul înregistrării respectă cerințele REACH privind

informațiile care sunt relevante pentru substanța sa.

NB: Colectarea datelor trebuie să fie temeinică, fiabilă și bine documentată, întrucât necolectarea tuturor informațiilor disponibile despre o substanță poate duce la testări inutile cu implicații privind resursele sau la nerespectarea cerințelor privind informațiile.

Informațiile care trebuie colectate de solicitantul potențial al înregistrării trebuie să conțină toate informațiile relevante în scopul înregistrării, și anume:

- informații despre identitatea substanței (rapoarte analitice, tehnici analitice aplicabile, metode standardizate etc.);
- informații privind proprietățile intrinsece ale substanței (proprietățile fizico-chimice, toxicitatea pentru mamifere, toxicitatea pentru mediu, evoluția substanței în mediu, inclusiv degradarea chimică și biotică). Aceste informații pot proveni din rezultatele testelor *in vivo* sau *in vitro*, din date care nu provin din teste, cum ar fi estimările QSAR, datele existente privind efectele asupra oamenilor, extrapolarea de la alte substanțe, datele epidemiologice;
- informații privind producerea și utilizările: actuale și preconizate;
- informații privind expunerea: actuală și anticipată;
- informații privind măsurile de administrare a riscului (MAR): deja puse în aplicare sau propuse.

Informațiile care trebuie colectate în această etapă ar trebui să permită solicitantului potențial al înregistrării să determine și dacă studiile depuse în comun pentru substanță sunt reprezentative și pentru propria lor compoziție (propriile lor compoziții) – vezi *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*.

Acest exercițiu de colectare a datelor trebuie să se facă indiferent de volum. Într-adevăr, chiar dacă cerințele standard privind informațiile depind de volumul produs sau importat de fiecare solicitant al înregistrării, aceștia trebuie să includă și toate datele relevante și disponibile pentru un efect specific.²⁶ Toate informațiile relevante și disponibile pentru dosarul de înregistrare trebuie să includă atât date disponibile „intern”, cât și din alte surse, cum ar fi date din domeniul public²⁷ care pot fi identificate printr-o cercetare în literatură. Căutarea, identificarea și documentarea referitoare la informațiile „interne” trebuie să rămână un exercițiu individual. În plus, solicitantul potențial al înregistrării va trebui de asemenea să comunice, la cerere, datele pe care intenționează să le transmită și care corespund unui prag cantitativ mai mare.

Trebuie să se țină permanent cont de faptul că, cu excepția cazurilor prevăzute la

²⁶ Articolul 12 alineatul (1) din REACH și anexa VI la REACH, nota explicativă, etapa 1.

²⁷ A se înțelege orice informație publicată în literatura științifică sau în format electronic (pe internet). În schimb, termenul „domeniu public” în contextul protecției dreptului de autor sugerează că informațiile nu mai sunt protejate prin drepturi de autor și pot fi utilizate în mod normal gratuit (de exemplu, termenul de protecție prin drept de autor a expirat deja, este vorba de informații din anumite registre publice deschise etc.). Cu toate acestea, este întotdeauna recomandabil să vă informați cu privire la statutul actual al „domeniului public” și să verificați clauzele privind drepturile de autor în cauză. Solicitanții înregistrării ar trebui să fie precauți în respectarea dreptului de autor și să nu copieze în mod automat studiile publicate, chiar dacă publicația în sine a fost achiziționată sau accesată în mod legal, fără să verifice mai întâi dacă informațiile pot fi utilizate în mod legal în scopul înregistrării. În cazul studiilor publicate, se recomandă verificarea condițiilor de utilizare a acestora în scopul înregistrării. Vezi capitolul 9 pentru informații suplimentare.

articolul 10 litera (a) ultimul paragraf²⁸, solicitantul înregistrării trebuie să fie deținătorul legitim al raportului complet al studiului prezentat pe scurt într-un rezumat (detaliat) al studiului care urmează să fie depus în scopul înregistrării sau să aibă permisiunea de a face trimiteri la acest raport. Pentru mai multe detalii despre natura datelor și dreptul de a face trimiteri la acestea, consultați capitolul 9 din ghid.

3.2.2. Analiza cerințelor privind informațiile

La următorul pas, solicitantul potențial al înregistrării identifică exact care sunt cerințele privind informațiile în cazul profilului (profilurilor) de compoziție al(e) substanței pe care intenționează să o înregistreze, având în vedere în special intervalul cantitativ care este relevant pentru ei, parametrii fizici ai substanței (relevanți pentru renunțarea tehnică la teste) și modelele de utilizări/expunere (relevante pentru renunțarea pe bază de expunere).

NB: Solicitanților potențiali ai înregistrării li se cere compensarea financiară numai pentru datele solicitate în temeiul REACH în funcție de intervalul cantitativ aplicabil.

După cum se descrie detaliat în *Ghidul pentru înregistrare*, articolul 12 impune solicitanților înregistrării:

- să furnizeze toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante și disponibile, indiferent de cantitate (aceasta include datele extrase dintr-o cercetare în literatură);
- să satisfacă cel puțin cerințele standard privind informațiile care sunt prevăzute în coloana 1 din anexele VII-X la REACH pentru substanțele produse sau importate într-un anumit interval cantitativ, sub rezerva posibilităților de adaptare, după cum se descrie mai jos. Lista simplificată a cerințelor privind informațiile este disponibilă aici: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

În cazul în care solicitantul înregistrării folosește posibilitatea de a adapta cerința privind informațiile, acesta ar trebui să o indice clar și să justifice fiecare adaptare în dosarul de înregistrare. Într-adevăr, pentru fiecare dintre anexele VII-X la REACH, coloana 2 enumeră criteriile specifice (de exemplu, expunerea sau caracteristicile de risc) în conformitate cu care pot fi adaptate sau omise cerințele standard privind informațiile pentru efecte individuale. În plus, solicitanții înregistrării pot adapta sau omite informațiile standard impuse în temeiul normelor generale cuprinse în anexa XI la REACH, referitoare la situații în care:

- testarea nu pare necesară din punct de vedere științific;
- testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic;
- testarea poate fi omisă pe baza scenariilor de expunere din raportul de securitate chimică (RSC).

De reținut că ECHA oferă și un rezumat general practic, de înalt nivel, al cerințelor REACH pentru solicitanții înregistrării substanțelor produse sau importate în cantități cuprinse între 1-100 tone pe an. Acest „Ghid practic pentru managerii IMM-urilor și coordonatorii REACH” este disponibil pe site-ul ECHA la

²⁸ Adică (i) dacă ECHA a acordat solicitantului potențial al înregistrării permisiunea de a face trimitere la date și (ii) dacă datele au fost transmise cu mai mult de 12 ani în urmă și pot fi utilizate gratuit în scopul înregistrării.

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

NB: Cerințele privind informațiile au fost revizuite²⁹ și se pot modifica din nou. Dacă nu mai este nevoie să se furnizeze anumite informații, solicitanții potențiali ai înregistrării nu trebuie să mai ofere sau să negocieze accesul la aceste informații (chiar dacă datele au fost deja generate și transmise de solicitanții existenți ai înregistrării), ci să satisfacă în schimb noua cerință privind informațiile prin alte metode de testare decât cele care folosesc animale.

Pentru substanțele identificate la articolul 3 punctul 20 din REACH (de exemplu, substanțele care figurează în EINECS), produse sau importate în intervalul cantitativ de 1-10 tone pe an, cerințele complete privind informațiile sunt aplicabile numai dacă se îndeplinește unul sau ambele criterii stabilite în anexa III la REACH³⁰. Pentru a veni în sprijinul solicitanților înregistrării, ECHA a realizat un inventar al substanțelor pentru care există dovezi că ar putea îndeplini aceste criterii (adică acele substanțe pentru care nu va fi suficientă numai transmiterea informațiilor fizico-chimice) și al materialelor justificative care descriu o procedură eficientă, pas cu pas, cu ajutorul căreia întreprinderile să ia în considerare anexa III la REACH în contextul înregistrării lor³¹.

Atunci când criteriile din anexa III la REACH nu sunt îndeplinite, trebuie satisfăcute doar cerințele privind informațiile fizico-chimice din anexa VII la REACH pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu la cantități sub 10 tone pe an.

Pentru substanțele produse sau importate în cantități de (cel puțin) 10 tone pe an per solicitant al înregistrării, trebuie prezentat un raport de securitate chimică (RSC). Cel puțin toate informațiile solicitate la articolul 10 litera (a) din REACH pentru dosarul tehnic și la articolul 10 litera (b) din REACH pentru raportul de securitate chimică (RSC) trebuie documentate în formatele de raportare specificate (anexa I la REACH).

Cerințele privind informațiile pentru anumite tipuri de intermediari sunt în general reduse și nu includ obligația de a efectua o evaluare a securității chimice. Dacă substanța este un intermediar, solicitantul înregistrării trebuie să furnizeze toate informațiile pe care le are la dispoziție, în mod gratuit. Astfel, nu trebuie să plătească o parte din costurile datelor. Singura excepție de la această regulă se referă la înregistrarea unui intermediar izolat transportat în cantități de peste 1 000 de tone pe an, caz în care se aplică dispozițiile din anexa VII la REACH, astfel că solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui să facă schimb de date și să împartă costurile acestora cu solicitanții existenți ai înregistrării.

Informații suplimentare despre substanțele utilizate ca intermediari și informațiile posibil reduse aferente acestora sunt disponibile în capitolul 2.2.5, *Obligațiile legate de înregistrarea intermediarilor*, din *Ghidul pentru înregistrare* și în Ghidul practic „Cum se evaluează dacă o substanță este utilizată ca intermediar în condiții strict controlate și modul de raportare a informațiilor

²⁹ Vezi, de exemplu, corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și toxicitatea acută.

³⁰ Vezi articolul 12 alineatul (1) litera (b) din REACH și articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692. Vezi și Regulamentul (UE) 2018/1881 al Comisiei din 3 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexele I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI și XII, pentru a aborda nanoformele substanțelor, JO L 308, 4.12.2018, p. 1-20.

³¹ Pentru mai multe informații, vizitați pagina web dedicată anexei III de pe site-ul ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

pentru înregistrarea intermediarului în IUCLID”, disponibil la adresa https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date

Pe baza cerințelor privind informațiile identificate, solicitantul potențial al înregistrării poate verifica dacă are deja studiile relevante sau dacă sunt necesare date suplimentare. Pentru a face acest lucru, solicitantul potențial al înregistrării trebuie să evalueze și datele pe care le deține, în special în ceea ce privește relevanța, fiabilitatea, caracterul adecvat și conformitatea cu scopul.

Datele deținute de un solicitant potențial al înregistrării care sunt utilizate în înregistrarea acestuia vor face obiectul obligației privind schimbul de date în cazul în care cosolicitanții înregistrării le solicită, indiferent dacă implică sau nu testarea pe animale vertebrate.

Dacă solicitantul potențial al înregistrării are nevoie de date suplimentare, acesta poate negocia accesul la studii individuale sau la datele deja transmise, după cum se descrie în capitolul 3.2.4 de mai jos.

Următoarele elemente pot fi, de asemenea, negociate, iar costurile lor pot fi împărțite între co-solicitanții înregistrării (deși nu sunt obligați să împartă niciunul din ele):

- Raportul de securitate chimică („RSC”): pentru înregistrările de substanțe în cantități de peste 10 tone pe an, solicitanții înregistrării trebuie să depună un RSC, care poate fi același cu cel al solicitanților existenți ai înregistrării sau poate fi propriu solicitantului potențial. Când pregătește un RSC propriu, unui solicitant potențial al înregistrării nu trebuie să i se solicite să plătească niciun cost legat de pregătirea RSC al solicitantului existent al înregistrării.
- Instrucțiuni privind utilizarea substanței în condiții de siguranță: pentru înregistrările de substanțe în cantități cuprinse între 1-10 tone pe an, deoarece RSC nu este necesar, trebuie trimise mai multe informații în secțiunea „Ghid privind utilizarea în siguranță” a dosarului de înregistrare³².

În această etapă, solicitantul potențial al înregistrării este în măsură să compare cerințele privind informațiile cu informațiile de care dispune și cu informațiile deja transmise în cadrul înregistrării substanței. Pe această bază, poate identifica dacă lipsesc informații și poate analiza modul în care ar putea completa aceste informații lipsă.

Dacă informațiile disponibile sunt suficiente și se îndeplinesc cerințele standard privind informațiile, nu este necesară o colectare suplimentară de informații. Dacă este cazul, adaptarea testului (testelor) relevant(e) trebuie justificată în conformitate cu criteriile din anexa XI la REACH.

În cazul în care informațiile disponibile sunt considerate insuficiente, solicitantul potențial al înregistrării trebuie să verifice mai întâi dacă există alți solicitanți potențiali ai înregistrării identificați în pagina *Co-solicitanții înregistrării* care ar putea avea date relevante. Acest lucru se poate face prin solicitarea unui studiu relevant pentru unul sau mai multe efecte date sau printr-un chestionar legat de anexele VI-X la REACH, dacă lipsesc mai multe date. Se recomandă ca solicitanților potențiali ai înregistrării să li se acorde un termen scurt, dar

³² Vezi punctul 6 din anexa VI la REACH.

rezonabil (de exemplu, 1-3 luni) pentru comunicarea datelor solicitate.

Dacă nu există alți solicitanți potențiali ai înregistrării sau aceștia nu dețin date proprii relevante, solicitantul potențial al înregistrării poate verifica dacă entitățile care nu sunt solicitanți (potențiali) ai înregistrării substanței dețin date relevante, în special solicitanții înregistrării altor substanțe. Vezi introducerea capitolului 2.1 pentru o listă cu astfel de entități posibile și capitolele 2.2.2.2 și 2.3 privind schimbul de date cu astfel de entități. În cadrul schimbului de date în acest context, se recomandă să se asigure că se obțin drepturi de acces pentru orice cosolicitanți ai înregistrării care ar avea nevoie de aceste informații în scopurile lor de înregistrare.

În sfârșit, în unele cazuri, în loc să comande teste suplimentare, solicitantul înregistrării poate propune limitarea expunerii prin aplicarea măsurilor adecvate de administrare a riscului (pentru mai multe detalii, consultați *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*).

Deficitele de date pot fi diferite pentru fiecare dintre intervalele cantitative relevante. În principiu, nu trebuie făcută o analiză a deficitelor de date pentru înregistrarea intermediarilor, cu excepția înregistrării unui intermediar izolat transportat în cantități de peste 1 000 de tone pe an.

În cazul în care un deficit de date persistă, pașii de urmat sunt descriși mai jos, în capitolul 3.4.

3.2.4. Negocieri privind schimbul de date și împărțirea costurilor

Atunci când există deja o înregistrare pentru substanță, solicitantul potențial al înregistrării care a solicitat informații despre substanța sa folosind același identificator trebuie să contacteze solicitantul (solicitanții) anterior(i), identificat (identificați) în pagina *Co-solicitanții înregistrării*, la care i se acordă acces după depunerea unei solicitări de informații corespunzătoare.

Ca prim pas, solicitantul potențial al înregistrării trebuie să fie de acord cu solicitantul (solicitanții) anterior(i) că datele deja transmise sunt relevante și pentru substanța pe care o produce sau o importă el în mod specific. Acest acord poate avea ca rezultat adaptarea compoziției de delimitare raportate în dosarul depus în comun. Mai multe detalii sunt disponibile în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*.

Pe această bază, solicitantul (solicitanții) potențial(i) și anterior(i) al (ai) înregistrării trebuie să negocieze condițiile pentru desfășurarea schimbului de date care au fost transmise deja de solicitantul principal al înregistrării în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării care și-au dat acordul în acest sens.

Solicitanții potențiali ai înregistrării au obligația de a cere solicitantului (solicitanților) anterior(i) studiile efectuate pe animale vertebrate, având totodată opțiunea de a solicita schimbul de date care nu implică testarea pe animale vertebrate. În orice caz, dacă se solicită un studiu, solicitantul (solicitanții) anterior(i) are (au) obligația de a-l pune la dispoziție, indiferent dacă studiul implică sau nu testarea pe animale vertebrate.

Solicitanții potențiali și anteriori ai înregistrării (sau reprezentantul / reprezentanții lor) trebuie să depună toate eforturile pentru:

- a ajunge la un acord privind schimbul de informații solicitate de solicitantul potențial al înregistrării;

- a se asigura că determinarea costurilor pentru schimbul de informații se realizează în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

În capitolul 2.2.5 de mai sus, se găsesc câteva sfaturi pentru desfășurarea cu succes a negocierilor. Elementele obligatorii care trebuie incluse într-un acord de schimb de date se găsesc în capitolul 2.2.3.1, iar o serie de exemple practice ale principiului transparenței, echității și nediscriminării în împărțirea costurilor la capitolul 5.

Solicitantul anterior al înregistrării care negociază accesul la date trebuie să furnizeze justificări clare privind alegerea studiilor care trebuie utilizate pentru fiecare efect. Trebuie subliniat că solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să primească informații transparente și clare privind opțiunile de accesare a datelor și costurile acestora, precum și privind condițiile de aderare la transmiterea în comun. Aceasta se aplică și în cazul în care părțile la un acord existent au convenit să renunțe la obligația de a include detalierea și/sau un mecanism de rambursare.

Costurile care trebuie avute în vedere în orice acord de împărțire a costurilor pot fi de diverse naturi, de exemplu costuri legate de teste (costuri pentru studii) și legate de activitățile administrative (fie legate de o anumită cerință privind informațiile, fie costuri administrative generale). Întreprinderile ar trebui să fie la curent cu conținutul informațiilor când obțin dreptul de a face trimitere la ele și trebuie să evalueze calitatea și caracterul adecvat al datelor.

După cum se arată în capitolul 3.1.4.1 de mai sus, dacă unele dintre rezumatele (detaliat ale) studiilor au fost prezentate pentru prima dată, în cadrul unei înregistrări REACH sau al unei notificări făcute în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cu mai mult de 12 ani în urmă, acestea nu vor face obiectul compensării. De reținut că este posibil să fie necesară împărțirea costurilor administrative legate de transmiterea în comun a informațiilor.

Dacă se ajunge la un acord [în conformitate cu articolul 27 alineatul (4) din REACH], solicitantul anterior al înregistrării / proprietarul datelor va pune la dispoziția solicitantului potențial al înregistrării informațiile asupra cărora s-a convenit. De asemenea, proprietarul datelor va oferi solicitantului potențial al înregistrării permisiunea de a face trimiteri la raportul complet al studiului.

Trebuie menționat că, dacă solicitantul potențial al înregistrării nu este de acord cu alegerea informațiilor pentru anumite efecte (de exemplu, dacă deține deja studii relevante), poate opta pentru o prezentare separată în cazul acelor efecte specifice, dar trebuie să facă parte totuși din transmiterea în comun. Pentru mai multe detalii, consultați *Ghidul pentru înregistrare*, capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”.

NB: Înainte de a face schimb de date cu privire la o substanță, este în interesul solicitantului potențial al înregistrării să discute cu solicitantul (solicitanții) anteriori(i) al (ai) înregistrării pentru a confirma că substanța pe care o produce sau o importă fiecare dintre ei este suficient de asemănătoare pentru ca datele să facă obiectul unui schimb, cu scopul de a asigura că studiile existente sunt adecvate pentru substanța în cauză.

3.2.5. Transmiterea datelor (în comun)

Există două obligații distincte care decurg din faptul că două entități înregistrează aceeași substanță. Prima este obligația de a face schimb de date. A doua este că solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să se organizeze între ei pentru a transmite în comun informații despre substanță, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) și cu articolul 19 alineatul (1) din REACH. Prin urmare, dacă solicitanții

Înregistrării sunt de acord că produc și/sau importă aceeași substanță, vor trebui să înregistreze în comun respectiva substanță.

Obiectivul general al obligației privind transmiterea în comun este depunerea unei singure înregistrări per substanță (care să acopere, în mod ideal, și utilizarea intermediarilor substanței), conform principiului „o substanță, o înregistrare”. Cu toate acestea, se pot aplica excepții legate de transmiterea în comun a anumitor informații menționate explicit la articolul 11 alineatul (3) și la articolul 19 alineatul (2) din REACH. Când se aplică aceste excepții, solicitanții înregistrării trebuie să rămână parte a aceleiași transmiteri în comun, indiferent că se transmit în comun doar unele dintre informațiile necesare sau chiar niciunele. Toate informațiile transmise pentru o anumită substanță, fie în comun, fie separat, formează un set de date care descriu proprietățile periculoase ale substanței și riscurile asociate acesteia.

Prin urmare, odată ce cosolicitanții înregistrării au parcurs pașii de mai sus, își pot depune dosarul de înregistrare, făcând trimitere la toate³³, la unele sau la niciuna din datele transmise în comun în dosarul solicitantului principal al înregistrării. Pentru mai multe detalii privind criteriile pentru neparticipare, consultați *Ghidul pentru înregistrare*, capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”.

După cum se descrie în capitolul 2.2.3 de mai sus, libertatea contractuală se aplică modului în care cosolicitanții înregistrării se organizează în ceea ce privește transmiterea în comun a datelor. Cu toate acestea, ECHA recomandă ca solicitantul principal al înregistrării să comunice la intervale regulate cu solicitanții existenți/potențiali ai înregistrării cu privire la dosarul de înregistrare care conține datele transmise în comun, în special în cazul actualizării acestor date. Cosolicitanții înregistrării pot găsi majoritatea datelor actualizate de contact pe pagina *Cosolicitanții înregistrării* din REACH-IT.

Datorită specificității situației (în ceea ce privește cerințele reduse privind informațiile) și din motive practice, solicitanții înregistrării substanțelor utilizate doar ca intermediari pot să recurgă la o transmitere în comun paralelă doar pentru intermediari (vezi capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”, din *Ghidul pentru înregistrare*).

3.2.6. Perioada de așteptare pentru înregistrare în conformitate cu articolul 27 alineatul (8)

Articolul 21 din REACH prevede că „[î]n cazul în care nu există indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data depunerii cererii de înregistrare, un solicitant al înregistrării poate să înceapă sau să continue producerea sau importul unei substanțe sau fabricarea sau importul unui articol, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8)”. În acest context, producția sau importul unei substanțe poate începe abia după sfârșitul perioadei de trei săptămâni după depunerea unei înregistrări [cu excepția cazului în care a fost solicitată o perioadă mai lungă în conformitate cu articolul 27 alineatul (8) din REACH].

În conformitate cu articolul 27 alineatul (8) din REACH, un solicitant anterior al înregistrării poate solicita prelungirea perioadei de așteptare pentru înregistrare [în conformitate cu articolul 21 alineatul (1)] cu patru luni pentru noul solicitant al

³³ După cum se descrie la articolul 3 alineatul (3) și la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 340/2008 privind redevențele REACH, ECHA va percepe o redevență redusă specifică pentru înregistrare în cazul depunerii în comun a dosarului de înregistrare.

înregistrării. Solicitarea poate fi depusă la ECHA³⁴, odată ce un solicitant anterior și un solicitant potențial al înregistrării au convenit asupra schimbului de informații transmise cu mai puțin de 12 ani în urmă.

Solicitantul potențial al înregistrării va fi informat în consecință de ECHA și, la primirea confirmării înregistrării sale, va trebui să aștepte o perioadă suplimentară de patru luni înainte de a avea dreptul de a produce/importa substanța în mod legal în/pe piața UE.

ECHA nu are nicio marjă de apreciere cu privire la cererea solicitantului anterior al înregistrării. Este de competența solicitantului potențial al înregistrării să analizeze dacă cererea solicitantului anterior al înregistrării este aplicabilă în circumstanțele specifice. Prin urmare, se așteaptă ca solicitantul potențial al înregistrării să-și documenteze evaluarea în mod corespunzător.

3.3. Pași pentru depunerea unui dosar de înregistrare în cazul în care substanța nu a fost înregistrată anterior

Dacă substanța nu a fost înregistrată anterior, solicitantul potențial al înregistrării poate urma pașii orientativi descriși în acest capitol. Dacă există mai mulți solicitanți potențiali ai înregistrării, aceștia ar trebui să se reunească și să urmeze împreună aceiași pași pentru pregătirea transmiției, și anume:

- colectarea informațiilor disponibile;
- evaluarea informațiilor disponibile;
- analiza cerințelor privind informațiile;
- stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date;
- împărțirea costului datelor;
- transmiterea datelor (în comun).

3.3.1. Colectarea informațiilor disponibile

Solicitantul potențial al înregistrării ar trebui să adune mai întâi toate informațiile disponibile existente cu privire la substanța pe care intenționează să o înregistreze. Fiecare solicitant al înregistrării este responsabil în mod individual de asigurarea faptului că informațiile pe care le transmite în cadrul înregistrării respectă cerințele REACH privind informațiile care sunt relevante pentru substanța sa.

NB: Colectarea datelor trebuie să fie temeinică, fiabilă și bine documentată, întrucât necolectarea tuturor informațiilor disponibile despre o substanță poate duce la testări inutile, cu implicații privind resursele, sau la nerespectarea cerințelor privind informațiile. Dacă costul administrativ legat de acest exercițiu individual de colectare de date are un impact asupra costului studiului, acesta trebuie documentat.

Informațiile care trebuie colectate de fiecare solicitant potențial al înregistrării trebuie să cuprindă toate informațiile relevante în scopul înregistrării, și anume:

- informații despre identitatea substanței (rapoarte analitice, tehnici analitice

³⁴ Procedura este descrisă la întrebarea și răspunsul nr. 426, disponibile pe site-ul ECHA la adresa <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

aplicabile, metode standardizate etc.);

- informații privind proprietățile intrinsece ale substanței (proprietățile fizico-chimice, toxicitatea pentru mamifere, toxicitatea pentru mediu, evoluția substanței în mediu, inclusiv degradarea chimică și biotică). Aceste informații pot proveni din rezultatele testelor *in vivo* sau *in vitro*, din date nerezultate din testări, cum ar fi estimările QSAR, datele existente privind efectele asupra omului, extrapolare cu alte substanțe, datele epidemiologice;
- informații privind producerea și utilizările: actuale și preconizate;
- informații privind expunerea: actuală și anticipată;
- informații privind măsurile de administrare a riscului (MAR): deja puse în aplicare sau propuse.

Informațiile care se colectează în această etapă trebuie să includă și datele legate de compozițiile de delimitare pe care intenționează să le acopere solicitantii în înregistrarea lor (vezi capitolul 3.2.1 și detaliile din *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor în temeiul REACH și CLP*).

Acest exercițiu de colectare a datelor trebuie efectuat indiferent de volum. Într-adevăr, dacă cerințele privind informațiile la înregistrare depind de volumul produs sau importat de fiecare solicitant al înregistrării, solicitantii trebuie să înregistreze toate datele relevante și disponibile pentru un efect specific.³⁵ Toate informațiile relevante și disponibile pentru dosarul de înregistrare trebuie să cuprindă atât date disponibile „intern”, cât și din alte surse, cum ar fi date din domeniul public³⁶ care pot fi identificate printr-o cercetare în literatură. Căutarea, identificarea și documentarea referitoare la informațiile „interne” trebuie să rămână un exercițiu individual. În plus, la cerere, solicitantii înregistrării trebuie să partajeze datele pe care le-au transmis și care corespund unui prag cantitativ mai mare.

Trebuie să se țină permanent cont de faptul că, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 10 litera (a) ultimul paragraf din REACH³⁷, solicitantul înregistrării trebuie să fie deținătorul legitim al raportului complet al studiului prezentat pe scurt într-un rezumat (detaliat) al studiului care urmează să fie depus în scopul înregistrării sau să aibă permisiunea de a face trimiteri la acest raport. Pentru mai multe detalii despre natura datelor și dreptul de a face trimiteri la acestea, consultați capitolele 3.3.5 și 9 din ghid.

Dacă, în urma solicitării de informații, solicitantul potențial al înregistrării a fost informat că există și alți solicitanți potențiali ai înregistrării, acesta trebuie să îi contacteze pentru a obține informații cu privire la datele de care dispun. Colectarea datelor disponibile solicitanților potențiali ai înregistrării se poate realiza sub forma

³⁵ Articolul 12 alineatul (1) din REACH și anexa VI la REACH, nota explicativă, etapa 1.

³⁶ A se înțelege orice informație publicată în literatura științifică sau în format electronic (pe internet). În schimb, termenul „domeniu public” în contextul protecției dreptului de autor sugerează că informațiile nu mai sunt protejate prin drepturi de autor și pot fi utilizate în mod normal gratuit (de exemplu, termenul de protecție prin drept de autor a expirat deja, este vorba de informații din anumite registre publice deschise etc.). Cu toate acestea, este întotdeauna recomandabil să vă informați cu privire la statutul actual al „domeniului public” și să verificați clauzele privind drepturile de autor în cauză. Solicitanții înregistrării ar trebui să fie precauți în respectarea dreptului de autor și să nu copieze în mod automat studiile publicate, chiar dacă publicația în sine a fost achiziționată sau accesată în mod legal, fără să fi verificat mai întâi dacă informațiile se pot utiliza în mod legal în scopul înregistrării. În cazul studiilor publicate, se recomandă verificarea condițiilor de utilizare a acestora în scopul înregistrării. Vezi capitolul 9 pentru informații suplimentare.

³⁷ Adică (i) dacă ECHA a acordat solicitantului potențial al înregistrării permisiunea de a face trimitere la date și (ii) dacă datele au fost transmise cu mai mult de 12 ani în urmă și pot fi utilizate gratuit în scopul înregistrării.

unui chestionar structurat în conformitate cu anexele VI-X la REACH. Acest chestionar poate include și o cerere de comunicare a clasificării și etichetării substanței. Pentru a sprijini participanții în revizuirea datelor disponibile, se oferă un exemplu de formular în anexa 1.

Pe măsură ce se colectează datele menționate mai sus, acestea ar trebui introduse într-un inventar comun. Ar fi optim ca această operațiune să ia forma unei matrice care compară datele disponibile pentru fiecare efect (până la cel mai înalt prag cantitativ dintre cele comunicate de solicitanții potențiali ai înregistrării) cu nevoile în materie de date (informații suplimentare despre luarea în considerare a nevoilor în materie de date pot fi găsite mai jos, în capitolul 3.3.3) și identifică elementele esențiale pentru fiecare studiu, inclusiv identitatea deținătorului datelor și costul studiului. După caz, trebuie specificate și costurile administrative legate de studiu sau de o cerință specifică de informare.

3.3.2. Evaluarea informațiilor disponibile

Următorul pas constă în evaluarea de către solicitantul potențial al înregistrării a datelor disponibile privind substanța care urmează să fie înregistrată, după caz, împreună cu ceilalți solicitanți potențiali ai înregistrării. În esență, pentru fiecare efect trebuie efectuate următoarele acțiuni:

- Evaluarea relevanței, fiabilității, caracterului adecvat și conformității cu scopul a tuturor datelor colectate (pentru mai multe detalii, consultați *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* pentru a ajunge la concluziile privind evaluarea pericolelor și pentru caracterizarea riscurilor).
- Determinarea studiului-cheie pentru fiecare efect: acesta este studiul cu cea mai mare relevanță, ținând cont de calitatea, integralitatea și reprezentativitatea studiului. Acesta este un pas critic, deoarece aceste studii-cheie stau, în general, la baza evaluării substanței.
- Stabilirea informațiilor/studiului (sau studiilor) care au nevoie de un rezumat detaliat al studiului (în mod normal, studiul-cheie) sau de un rezumat al studiului (alte studii). Un rezumat (detaliat) al studiului trebuie să reflecte obiectivele, metodele, rezultatele și concluziile unui raport complet al studiului. Trebuie furnizate informații suficient de detaliate pentru a permite unei persoane calificate din punct de vedere tehnic să efectueze o evaluare independentă a fiabilității și integralității studiului fără a fi necesar să se consulte raportul complet al studiului (pentru mai multe detalii, consultați *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, capitolul R.7).

De la caz la caz, solicitantul potențial al înregistrării poate deține un singur studiu-cheie referitor la un efect sau poate avea mai multe studii.

(i) Dacă este raportat un singur studiu valabil privind un efect:

Solicitantul potențial al înregistrării trebuie să utilizeze informațiile disponibile (rezumatul detaliat al studiului) pentru studiul în cauză, astfel încât să tragă concluzii cu privire la efect (acesta este raportat ulterior în rezumatul studiului privind efectul din IUCLID). Dacă în evidența studiului privind efectul au fost incluse suficiente informații, solicitantul potențial al înregistrării va avea nevoie doar de informațiile deja rezumate în evidența studiului privind efectul.

(ii) Dacă sunt disponibile mai multe studii valabile privind un efect:

Solicitantul potențial al înregistrării trebuie să utilizeze toate informațiile disponibile raportate în diferitele evidențe ale studiilor privind efectul pentru a trage concluzii

asupra efectului. De obicei, primele informații utilizate trebuie să fie rezumatul (detaliat) al studiului-cheie introdus în evidența studiului privind efectul. Celelalte informații ar trebui utilizate numai ca informații de coroborare.

Pot exista însă cazuri în care nu există un studiu-cheie, ci doar informații de coroborare de calitate inferioară. În aceste situații trebuie efectuată o evaluare pentru a determina dacă toate informațiile disponibile pot justifica o abordare bazată pe forța probantă a datelor. În aceste situații, rezumatul studiului privind efectul, precum și justificarea, ar trebui să fie bine documentate.

Același lucru este valabil când se folosesc metode alternative [de exemplu, Q)SAR, extrapolare, metodele *in-vitro*] ca informații relevante pentru evaluarea și concluzia finală. Îndrumări privind utilizarea metodelor alternative sau a unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, privind modalitatea de identificare și măsurare a evoluției în mediu și a proprietăților fizico-chimice, precum și privind modalitatea de a realiza evaluări ale sănătății umane și ale mediului sunt disponibile în *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

Solicitantul potențial al înregistrării ar trebui să utilizeze această abordare când completează rezumatul studiului privind efectul cu următoarele trei tipuri de informații:

- un rezumat al datelor disponibile privind un anumit efect, precum și o concluzie asupra evaluării unui anumit efect al substanței (de exemplu, toxicitate pentru reproducere, toxicitate acută pentru pești, biodegradare);
- clasificarea și etichetarea substanței (pentru sănătatea umană, mediu și proprietăți fizico-chimice), precum și o justificare a acestei clasificări;
- valorile PNEC și DNEL, precum și o justificare a valorilor raportate.

Îndrumări tehnice privind modalitatea de completare a rezumatelor studiilor privind efectul sunt oferite în Ghidul IUCLID. De reținut că informațiile din rezumatele studiilor privind efectul din IUCLID pot fi extrase automat pentru a genera raportul de securitate chimică.

3.3.3. Analiza cerințelor privind informațiile

La următorul pas, solicitantul potențial al înregistrării identifică exact care sunt cerințele privind informațiile în cazul substanței pe care intenționează să o înregistreze, având în vedere în special intervalul cantitativ care este relevant în cazul său, parametrii fizici ai substanței (relevanți pentru renunțarea tehnică la teste) și modelele de utilizări/expunere (relevante pentru renunțarea bazată pe expunere).

Dacă, în urma solicitării de informații, solicitantul potențial al înregistrării a fost informat că există și alți solicitanți potențiali ai înregistrării, acesta trebuie să îi contacteze, astfel încât toți solicitanții potențiali ai înregistrării să-și poată identifica cerințele privind informațiile.

NB: Solicitanților potențiali ai înregistrării li se cere compensarea financiară numai pentru datele solicitate în temeiul REACH în funcție de intervalul cantitativ aplicabil.

După cum se descrie detaliat în *Ghidul pentru înregistrare*, articolul 12 din REACH impune solicitanților înregistrării:

- să furnizeze toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante și disponibile, indiferent de cantitate (aceasta include datele extrase dintr-o cercetare în literatură);

- să satisfacă cel puțin cerințele standard privind informațiile care sunt prevăzute în coloana 1 din anexele VII-X la REACH pentru substanțele produse sau importate într-un anumit interval cantitativ, sub rezerva posibilităților de adaptare, după cum se descrie mai jos. Lista simplificată a cerințelor privind informațiile este disponibilă aici: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

În cazul în care solicitantul înregistrării folosește posibilitatea de a adapta cerința privind informațiile, acesta ar trebui să o indice clar și să justifice fiecare adaptare în dosarul de înregistrare. Într-adevăr, pentru fiecare dintre anexele VII-X la REACH, coloana 2 enumeră criteriile specifice (de exemplu, expunerea sau caracteristicile de risc) în conformitate cu care pot fi adaptate sau omise cerințele standard privind informațiile pentru efecte individuale. În plus, solicitanții înregistrării pot adapta sau omite informațiile standard impuse în temeiul normelor generale cuprinse în anexa XI la REACH, referitoare la situații în care:

- testarea nu pare necesară din punct de vedere științific;
- testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic;
- testarea poate fi omisă pe baza scenariilor de expunere din raportul de securitate chimică (RSC).

De reținut că ECHA oferă și un rezumat general practic, de înalt nivel, al cerințelor REACH pentru solicitanții înregistrării substanțelor produse sau importate în cantități cuprinse între 1-100 tone pe an. Acest „Ghid practic pentru managerii IMM-urilor și coordonatorii REACH” este disponibil pe site-ul ECHA la adresa: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB: Cerințele privind informațiile au fost revizuite³⁸ și se pot modifica din nou. Dacă nu mai este nevoie să se furnizeze anumite informații, solicitanții potențiali ai înregistrării nu mai trebuie să ofere sau să negocieze accesul la aceste informații (chiar dacă datele au fost deja generate și transmise de solicitanții existenți ai înregistrării).

Pentru substanțele identificate la articolul 3 punctul 20 din REACH (de exemplu, substanțele care figurează în EINECS), produse sau importate în intervalul cantitativ de 1-10 tone pe an, cerințele complete privind informațiile sunt aplicabile numai dacă se îndeplinește unul sau ambele criterii stabilite în anexa III la REACH³⁹. Pentru a veni în sprijinul solicitanților înregistrării, ECHA a realizat un inventar al substanțelor pentru care există dovezi că ar putea îndeplini aceste criterii (adică acele substanțe pentru care nu va fi suficientă numai transmiterea informațiilor fizico-chimice) și al materialelor justificative care descriu o procedură eficientă, pas cu pas, cu ajutorul căreia întreprinderile să ia în considerare anexa III la REACH în contextul înregistrării lor⁴⁰.

Atunci când criteriile din anexa III la REACH nu sunt îndeplinite, trebuie satisfăcute doar cerințele privind informațiile fizico-chimice din anexa VII la REACH pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu la cantități sub 10 tone pe an.

În cazul substanțelor produse sau importate în cantități de (cel puțin) 10 tone pe an

³⁸ Vezi, de exemplu, corodarea/iritarea pielii, lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și toxicitatea acută.

³⁹ Vezi articolul 12 alineatul (1) litera (b) din REACH și articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692.

⁴⁰ Pentru mai multe informații, vizitați pagina web dedicată anexei III de pe site-ul ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

per solicitant al înregistrării, anumite informații trebuie documentate și în raportul de securitate chimică (RSC). Cel puțin toate informațiile impuse de articolul 10 litera (a) din REACH pentru dosarul tehnic și de articolul 10 litera (b) din REACH pentru raportul de securitate chimică (RSC) trebuie documentate în formatele de raportare specificate (anexa I la Regulamentul REACH).

Cerințele privind informațiile pentru anumite tipuri de intermediari produși și utilizați în condiții strict controlate sunt reduse și nu includ obligația de a efectua o evaluare a securității chimice a acestor intermediari. Dacă substanța este un intermediar produs și utilizat în condiții strict controlate, solicitantul potențial al înregistrării trebuie să furnizeze ECHA toate informațiile la care are acces liber. Prin urmare, solicitantul potențial al înregistrării nu trebuie să achiziționeze o scrisoare de acces pentru a transmite mai multe informații despre substanță decât cele care îi erau deja disponibile. Singura excepție de la această regulă se referă la înregistrarea unui intermediar izolat transportat în cantități de peste 1 000 de tone pe an, caz în care se aplică dispozițiile din anexa VII la REACH, astfel că solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui să facă schimb de date și să împartă costurile acestora cu solicitanții existenți ai înregistrării.

Informații suplimentare despre substanțele utilizate ca intermediari și informațiile posibil reduse aferente acestora sunt disponibile în capitolul 2.2.5, *Obligațiile legate de înregistrarea intermediarilor*, din *Ghidul pentru înregistrare* și în Ghidul practic „Cum se evaluează dacă o substanță este utilizată ca intermediar în condiții strict controlate și modul de raportare a informațiilor pentru înregistrarea intermediarului în IUCLID”, disponibil la adresa https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

NB: Această etapă impune solicitantului potențial al înregistrării să identifice exact care sunt cerințele sale privind informațiile, ținând cont în special de intervalul cantitativ care este relevant în cazul său. Când își analizează nevoile în materie de informații, un solicitant potențial al înregistrării poate lua în considerare eventuala aplicare a unor renunțări la date, de exemplu pe baza modelului de utilizări/expunere.

3.3.4. Stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date

Pe baza evaluării informațiilor disponibile și a identificării cerințelor sale privind informațiile, solicitantul potențial al înregistrării (împreună cu ceilalți solicitanți potențiali ai înregistrării, după caz) poate verifica dacă are deja studiile relevante sau dacă sunt necesare date suplimentare.

Datele deținute de un solicitant potențial al înregistrării care sunt utilizate la înregistrarea acestuia vor face obiectul obligației privind schimbul de date, la cererea unui solicitant potențial al înregistrării, indiferent dacă implică sau nu testarea pe animale vertebrate.

Următoarele elemente pot fi, de asemenea, negociate (deși solicitanții înregistrării nu sunt obligați să partajeze niciunul dintre acestea):

- Raportul de securitate chimică („RSC”): pentru înregistrările de substanțe în cantități de peste 10 tone pe an, solicitanții înregistrării trebuie să depună un RSC, care poate fi același cu cel al solicitanților existenți ai înregistrării sau poate fi propriu solicitantului potențial. Când pregătește un RSC propriu, unui solicitant potențial al înregistrării nu trebuie să i se solicite să plătească niciun

cost legat de pregătirea RSC al solicitantului existent al înregistrării.

- Instrucțiuni privind utilizarea substanței în condiții de siguranță: pentru înregistrările de substanțe în cantități cuprinse între 1-10 tone pe an, deoarece RSC nu este necesar, trebuie prezentate mai multe informații în secțiunea „Ghid privind utilizarea în siguranță” a dosarului de înregistrare⁴¹.

În această etapă, solicitantul potențial al înregistrării este în măsură să compare cerințele privind informațiile cu informațiile care îi sunt disponibile. Pe această bază, poate identifica dacă lipsesc informații și poate analiza modul în care ar putea completa aceste informații lipsă.

Dacă informațiile disponibile sunt suficiente și se îndeplinesc cerințele standard privind informațiile, nu este necesară o colectare suplimentară de informații. Dacă este cazul, adaptarea testului (testelor) relevant(e) trebuie justificată în conformitate cu criteriile din anexa XI la REACH.

În cazul în care informațiile disponibile sunt considerate insuficiente (inclusiv informațiile disponibile altor solicitanți potențiali ai înregistrării, după caz), solicitantul potențial al înregistrării poate verifica dacă entitățile care nu sunt solicitanți (potențiali) ai înregistrării substanței dețin date relevante, în special solicitanții înregistrării altor substanțe. Vezi introducerea capitolului 2.1 pentru o listă cu astfel de entități posibile și capitolele 2.2.2.2 și 2.3 privind schimbul de date cu astfel de entități. În cadrul schimbului de date în acest context, se recomandă să se asigure că se obțin drepturi de acces pentru orice cosolicitanți ai înregistrării care ar avea nevoie de aceste informații în scopurile lor de înregistrare.

În sfârșit, în unele cazuri, în loc să comande teste suplimentare, solicitantul înregistrării poate propune limitarea expunerii prin aplicarea măsurilor adecvate de administrare a riscului (pentru mai multe detalii, consultați *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*).

Deficitele de date pot fi diferite pentru fiecare dintre intervalele cantitative relevante. În principiu, nu trebuie făcută o analiză a deficitelor de date pentru înregistrarea intermediarilor, cu excepția înregistrării unui intermediar izolat transportat în cantități de peste 1 000 de tone pe an.

În cazul în care persistă un deficit de date, pașii de urmat sunt descriși mai jos, în capitolul 3.4.

3.3.5. Împărțirea costului datelor

Odată ce un solicitant potențial al înregistrării a parcurs pașii de mai sus și știe dacă există alți solicitanți potențiali ai înregistrării pentru intervalul cantitativ în cauză și care sunt datele disponibile, poate organiza schimbul efectiv al acestor date.

Dacă există și alți solicitanți potențiali ai înregistrării, aceștia ar trebui să comunice costurile implicate, inclusiv orice costuri tehnice și administrative. În acest caz, trebuie elaborat un acord de schimb de date, precum și orice aranjamente contractuale relevante pe care co-solicitanții înregistrării decid să le încheie. În capitolul 2.2.5 de mai sus, se găsesc câteva sfaturi pentru desfășurarea cu succes a negocierilor.

Atunci când convin asupra unui mecanism de împărțire a costurilor, cosolicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitanții înregistrării trebuie să împartă numai

⁴¹ Vezi punctul 6 din anexa VI la REACH.

costurile legate de informațiile de care au nevoie în scopul înregistrării în temeiul REACH. Acest lucru este valabil și pentru costurile care nu sunt legate de studii. Elementele obligatorii care trebuie incluse într-un acord de schimb de date pot fi găsite în capitolul 2.2.3.1, iar o serie de exemple practice ale principiului transparenței, echității și nediscriminării în împărțirea costurilor se găsesc la capitolul 5. Capitolul 6 de mai jos, detaliază formele de cooperare posibile. Metodologia de împărțire a costurilor trebuie să fie accesibilă în mod gratuit fiecărui cosolicitant și noilor solicitanți potențiali ai înregistrării. La cerere, ar trebui să se furnizeze clarificări suplimentare privind costurile.

Chiar dacă nu există alți solicitanți potențiali ai înregistrării, se așteaptă totuși ca solicitantul potențial al înregistrării să se pregătească în eventualitatea în care apar viitori solicitanți potențiali ai înregistrării. Prin urmare, trebuie să înregistreze în mod transparent costul relevant, în eventualitatea unui schimb de date în viitor.

3.3.6. Transmiterea datelor (în comun)

Există două obligații distincte care decurg din faptul că două entități înregistrează aceeași substanță. Prima este obligația de a face schimb de date. A doua este că solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să se organizeze între ei pentru a transmite în comun informații despre substanță, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) și cu articolul 19 alineatul (1) din REACH. Prin urmare, dacă solicitanții potențiali ai înregistrării sunt de acord că produc și/sau importă aceeași substanță, vor trebui să înregistreze această substanță în comun.

Obiectivul general al obligației privind transmiterea în comun este depunerea unei singure înregistrări per substanță (care să acopere, la modul ideal, și utilizarea intermediarilor substanței), conform principiului „o substanță, o înregistrare”. Cu toate acestea, se pot aplica excepții legate de transmiterea în comun a anumitor informații menționate explicit la articolul 11 alineatul (3) și la articolul 19 alineatul (2) din REACH. Când se aplică aceste excepții, solicitanții înregistrării trebuie să rămână parte a aceleiași transmițeri în comun, indiferent dacă se transmit în comun doar unele dintre informațiile necesare sau chiar niciunele. Toate informațiile transmise pentru o anumită substanță, fie în comun, fie separat, formează un set de date care descriu proprietățile periculoase ale substanței și riscurile asociate acesteia.

Dacă există un singur solicitant potențial al înregistrării, acesta poate să depună fie un dosar „individual”, fie un dosar ca solicitant principal al înregistrării. Dacă nu există alți solicitanți potențiali ai înregistrării, iar solicitantul potențial al înregistrării a demarat procesul de înregistrare individuală, acesta va trebui să-și actualizeze dosarul de înregistrare în momentul în care alt solicitant potențial al înregistrării decide să înregistreze aceeași substanță. În acest caz, ambele părți vor trebui să identifice mai întâi un solicitant principal al înregistrării, care va crea obiectul transmițerii în comun, și apoi să convină conținutul dosarului aferent transmițerii în comun. Prin urmare, solicitantul existent al înregistrării va trebui să-și actualizeze dosarul ca parte a transmițerii în comun, fie ca solicitant principal al înregistrării, fie ca membru. În orice caz, are în continuare posibilitatea să facă o transmitere separată, în conformitate cu criteriile de la articolul 11 alineatul (3) și de la articolul 19 alineatul (2) din REACH.

Atunci când există mai mulți solicitanți potențiali ai înregistrării, aceștia ar trebui să desemneze din rândul lor un solicitant principal al înregistrării; acesta acționează în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării care își dau acordul în acest scop [articolul 11 alineatul (1) din REACH; solicitantul principal al înregistrării va crea, de asemenea, transmiterea în comun în REACH-IT]. Solicitantul principal al înregistrării va depune apoi, în principiu, dosarul în numele tuturor co-solicitanților înregistrării. Ceilalți solicitanți potențiali ai înregistrării își pot depune apoi dosarul de înregistrare, făcând

trimitere la toate⁴², la unele sau la niciuna din datele transmise în comun în dosarul solicitantului principal al înregistrării.

Pentru mai multe detalii privind criteriile pentru neparticipare, consultați *Ghidul pentru înregistrare*, capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”.

După cum se descrie în capitolul 2.2.3 de mai sus, libertatea contractuală se aplică modului în care cosolicitanții înregistrării se organizează în ceea ce privește transmiterea în comun a datelor. ECHA recomandă însă ca solicitantul principal al înregistrării să comunice la intervale regulate cu solicitanții existenți/potențiali ai înregistrării cu privire la dosarul de înregistrare care conține datele transmise în comun, în special în cazul actualizării acestor date. Cosolicitanții înregistrării pot găsi majoritatea datelor actualizate de contact pe pagina *Co-solicitanții înregistrării* din REACH-IT.

Solicitanții înregistrării substanțelor utilizate doar ca intermediari pot să recurgă la o transmitere în comun paralelă doar pentru intermediari (vezi capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”, din *Ghidul pentru înregistrare*).

3.4. În cazul unor deficite de date identificate

În cazul în care sunt identificate deficite de date, informațiile cu privire la proprietățile intrinsece ale substanțelor pot fi generate utilizând alte surse de informații decât testele *in vivo*, cu condiția să fie respectate condițiile prevăzute în anexa XI. Solicitantul înregistrării poate utiliza o varietate de metode, cum ar fi (Q)SAR, testele *in vitro*, abordarea bazată pe forța probantă a datelor și abordarea prin grupare (inclusiv extrapolarea⁴³). Solicitanții înregistrării vor trebui să poată demonstra în fața ECHA (printr-un formular dedicat care se va completa în IUCLID pentru fiecare propunere de testare care implică testarea pe animale vertebrate) că au avut în vedere în primul rând metode care nu implică testarea pe animale, dat fiind că realizarea testelor efective pe animale trebuie luată în considerare doar în ultimă instanță.

Atunci când un deficit de informații nu poate fi completat prin niciuna din metodele care nu implică testarea, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să ia măsuri în funcție de datele care lipsesc:

- a. În cazul în care un studiu menționat în anexele VII și VIII la REACH (indiferent dacă implică sau nu animale vertebrate) este necesar pentru înregistrare, dar nu este disponibil, va trebui să se desfășoare un nou test în vederea finalizării dosarului. Prin urmare, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie **să genereze** informații noi și trebuie să decidă în comun cine va efectua studiul lipsă înainte de transmiterea în comun a datelor. Pentru mai multe detalii, consultați *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. În cazul în care un studiu menționat în anexele IX și X la REACH (indiferent dacă

⁴² După cum se descrie la articolul 3 alineatul (3) și la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 340/2008 privind redevențele REACH, ECHA va percepe o redevență redusă specifică pentru înregistrare în cazul depunerii în comun a dosarului de înregistrare.

⁴³ Alte orientări se găsesc, de asemenea, în Cadrul de evaluare a extrapolării (RAAF), disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

implică sau nu animale vertebrate) este necesar pentru înregistrare, dar nu este disponibil, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să ia în considerare mai întâi toate abordările alternative disponibile pentru satisfacerea cerinței privind informațiile. Numai dacă o cerință privind informațiile nu poate fi îndeplinită prin metode care nu implică testarea, solicitanții înregistrării vor trebui **să pregătească o propunere de testare** asupra căreia au convenit, care să fie trimisă în comun ca parte a dosarului solicitantului principal al înregistrării, în vederea analizării de către ECHA. În plus, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să pună în aplicare și/sau să recomande utilizatorilor din aval măsuri provizorii de administrare a riscului în așteptarea rezultatului deciziei ECHA (în conformitate cu articolul 40 din REACH) cu privire la propunerea de testare. Procedura care trebuie urmată este descrisă la articolul 40 alineatul (3) litera (e) din REACH. Pentru mai multe detalii, consultați capitolul 4.2.1.

NB: Obligația de a pregăti o propunere de testare se aplică și atunci când solicitanții potențiali ai înregistrării, ca urmare a aplicării normelor din coloana 2 a anexelor, propun teste (de nivel superior) menționate în anexele IX sau X la REACH ca alternativă la cerințele standard din anexele VII și VIII la REACH.

4. SCHIMBUL DE DATE ÎNTRE SOLICITANȚII EXISTENȚI AI ÎNREGISTRĂRII

Obligațiile privind schimbul de date continuă să se aplice și după depunerea înregistrării. Este posibil să fie necesar ca co-solicitanții înregistrării să facă schimb de date și să-și împartă costurile după acel moment. Prin urmare, orice model de împărțire a costurilor trebuie să țină cont de faptul că împărțirea și alocarea costurilor sunt procese continue și dinamice, nu statice.

Este important de reținut că obligațiile solicitanților înregistrării privind schimbul de date nu încetează după ce este depus dosarul de înregistrare al solicitanților înregistrării. Solicitanții înregistrării au obligații suplimentare care pot implica necesitatea de a face schimb de date și de a continua să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord.

Mai mult, conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9, solicitanții înregistrării au obligația de a păstra documentația referitoare la date și la împărțirea costurilor pe o perioadă de 12 ani de la ultima depunere a studiului (vezi capitolul 3.1.4.1 privind „regula celor 12 ani”). Această activitate poate genera la rândul ei costuri administrative, care trebuie avute în vedere. Prin urmare, solicitanții înregistrării pot lua în considerare necesitatea prelungirii relației lor contractuale.

Mai multe elemente pot declanșa de-a lungul timpului variații ale modelului și necesitatea de a lua măsuri corective.

Un astfel de element este **numărul variabil de co-solicitanți ai înregistrării**: numărul solicitanților înregistrării care ar putea adera la transmiterea în comun nu este cunoscut dinainte. Nii solicitanți potențiali ai înregistrării se pot alătura unei transmițeri în comun existente în orice moment din „ciclul de viață” al transmițerii în comun în cazul în care au fost deja convenite acorduri de împărțire a costurilor. Pentru mai multe informații despre drepturile noilor solicitanți potențiali ai înregistrării, consultați capitolul 2.2.3.1.

Orice solicitant al înregistrării care a transmis date separat este supus obligației privind schimbul de date. Prin urmare, i se poate cere să se angajeze în negocieri privind schimbul de date cu solicitanții noi sau existenți ai înregistrării în ceea ce privește datele pe care le-a transmis chiar el.

În plus, **pot deveni disponibile date noi** după ce datele au fost transmise în comun, în special când noii solicitanți ai înregistrării prezintă propriile informații existente. Solicitanții existenți ai înregistrării pot conveni să includă noile informații în dosarul depus în comun pentru a îmbunătăți, de exemplu, calitatea acestuia și vor trebui, prin urmare, în principiu, să adapteze calculele de împărțire a costurilor pentru a ține seama de acest factor. În mod alternativ, noul solicitant al înregistrării poate prezenta o opțiune de neparticipare pentru efectul în cauză, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau cu articolul 19 alineatul (2) din REACH. Totuși, trebuie să se alăture transmițerii în comun ca membru.

În plus, pot exista **cerințe suplimentare de înregistrare**: pot fi necesare unele teste suplimentare și cheltuieli conexe, care vor afecta orice aranjamente existente. Noile informații pot apărea ca urmare a unei actualizări a intervalului cantitativ al unui solicitant al înregistrării (capitolul 4.1), a unei evaluări a dosarului sau a substanței (capitolul 4.2) sau în alte cazuri în care se identifică faptul că trebuie transmise noi informații (capitolul 4.3).

NB: Co-solicitanților înregistrării li se recomandă să verifice cu atenție acordurile de

schimb de date / împărțire a costurilor, ținând cont de elementele de mai sus (care pot declanșa variații ale costurilor) și de natura iterativă a procesului. Prețul dosarului, reflectat, de exemplu, în scrisoarea de acces, nu include doar costurile tuturor studiilor individuale.

4.1. Schimbul de date în cazul actualizării cantității

4.1.1. Etapa solicitării de informații

Solicitanții existenți ai înregistrării au, de asemenea, obligația să facă o solicitare de informații în cazul creșterii intervalului cantitativ, dacă au nevoie de informații suplimentare pentru a-și satisface cerințele de înregistrare. Un solicitant existent al înregistrării care a înregistrat un intermediar în temeiul articolului 17 alineatul (2) sau al articolului 18 alineatul (2) din REACH poate, de asemenea, să depună o solicitare de informații pentru a obține informațiile necesare pentru a-și transmite dosarul în conformitate cu cerințele privind informațiile de la articolul 10 din REACH.

În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din REACH, de îndată ce cantitatea unei substanțe înregistrate atinge următorul prag cantitativ, solicitantul înregistrării trebuie să comunice imediat ECHA informațiile suplimentare care sunt necesare. Această etapă urmează procedura de solicitare de informații de la articolul 26 din REACH și este un pas formal necesar pentru ca solicitantul înregistrării să înceapă negocierile privind schimbul de date cu solicitantul existent al înregistrării pentru intervalul cantitativ mai mare. Producția sau importul poate continua în timpul procesului de solicitare de informații și al schimbului de date.

Solicitantul înregistrării care dorește să actualizeze intervalul cantitativ trebuie să identifice cu precizie care sunt cerințele privind informațiile pentru substanță în intervalul cantitativ relevant, parametrii fizici ai substanței (relevanți pentru renunțarea tehnică la teste) și modelele de utilizări/expunere (relevante pentru renunțarea bazată pe expunere).

De reținut că, în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din REACH, o întreprindere care a transmis o notificare (a substanțelor noi) în temeiul Directivei 67/548/CEE va trebui să depună un dosar conform cu REACH (în temeiul articolelor 10 și 12 din REACH) în cazul în care cantitatea substanței notificate atinge următorul prag cantitativ.

Ca rezultat al solicitării de informații, în cazul în care sunt disponibile date relevante, ECHA va furniza informații despre rezumatele (detaliat ale) studiilor, precum și datele de contact ale solicitanților anteriori și potențiali ai înregistrării. Se va preciza dacă datele au fost transmise sau nu cu mai mult de 12 ani în urmă și, prin urmare, dacă fac obiectul compensării.

Pe această bază, solicitantul de informații poate cere solicitanților anteriori ai înregistrării studiile necesare pentru actualizare.

Dacă nu sunt disponibile date, se aplică principiile descrise în capitolul 3.4.

4.1.2. Negocierile privind schimbul de date

După solicitarea de informații, dacă este cazul, solicitantul înregistrării care își actualizează intervalul cantitativ trebuie să înceapă negocieri pentru accesul la datele relevante privind substanța cu solicitantul (solicitanții) înregistrării vizat (vizați). Se aplică aceleași principii ca și în cazul schimbului de date pentru depunerea unui dosar de înregistrare; vezi capitolul 3.2.4.

În capitolul 2.2.5 de mai sus, se găsesc câteva sfaturi pentru desfășurarea cu succes a negocierilor. Elementele obligatorii care trebuie incluse într-un acord de schimb de date pot fi găsite în capitolul 2.2.3.1, iar o serie de exemple practice ale principiului transparenței, echității și nediscriminării în împărțirea costurilor pot fi găsite în capitolul 5.

În cazul în care nevoile viitoare în materie de date au fost incluse în acordul de schimb de date, părțile ar trebui să facă trimitere la acord. Dacă este necesar, părțile pot sesiza instanța națională competentă cu această chestiune.

4.2. Schimbul de date ca urmare a unei decizii de reglementare

Evaluarea unui dosar de înregistrare de către ECHA (verificarea conformității sau evaluarea unei propuneri de testare) sau evaluarea unei substanțe de către o autoritate competentă a unui stat membru poate duce la o solicitare de transmitere a unor informații suplimentare, care nu este întotdeauna strict legată de cerințele privind informațiile ale solicitantului individual al înregistrării.

Atunci când o decizie de reglementare solicită informații suplimentare, destinatarul deciziei trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la entitatea care va efectua testul solicitat, în conformitate cu articolul 53 alineatul (1) din REACH. ECHA trebuie informată cu privire la entitatea care va efectua testul în termen de 90 de zile de la emiterea deciziei. Dacă ECHA nu este informată în această perioadă, va desemna unul dintre solicitanții înregistrării drept entitate care să efectueze testul în numele tuturor.

În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 [articolul 4 alineatul (2)], co-solicitanții înregistrării iau în considerare includerea în modelul lor de împărțire a costurilor a unui mecanism de împărțire a costurilor care rezultă în urma unei evaluări a substanței. De asemenea, în conformitate cu același regulament, co-solicitanții înregistrării trebuie să aibă în vedere posibilitatea de acoperire a costurilor aferente viitoarelor cerințe suplimentare privind informațiile pentru substanța respectivă, altele decât cele rezultate dintr-o potențială decizie privind evaluarea substanței (de exemplu, o potențială decizie de evaluare a dosarului). Astfel de costuri sunt justificate și indicate separat de alte costuri în acordul de schimb de date. Vezi capitolul 2.2.3.1 de mai sus.

Articolul 53 alineatul (2) din REACH prevede că principiul împărțirii acestor costuri se bazează pe cote egale.

Articolul 53 alineatul (3) din REACH prevede că solicitantul înregistrării care efectuează testul trebuie să furnizeze fiecăruia dintre ceilalți solicitanți ai înregistrării în cauză câte un exemplar al raportului complet al studiului și că respectivul solicitant are o creanță corespunzătoare asupra celorlalți [articolul 53 alineatul (4)].

Toți solicitanții înregistrării care sunt destinatarii unei decizii de evaluare a dosarului (propunere de testare și verificare a conformității) sau ai unei decizii de evaluare a substanței au, în consecință, obligația să depună studiul solicitat în respectiva decizie. În principiu, informațiile solicitate trebuie transmise în comun de către solicitantul principal al înregistrării, astfel încât toți solicitanții înregistrării să beneficieze de această transmitere fără a fi necesare alte acțiuni. Dacă însă un solicitant al înregistrării refuză să împartă costul studiului solicitat, toți ceilalți solicitanți ai înregistrării pot decide să depună acest studiu în mod individual (neparticipare), astfel încât solicitantul care nu a acceptat condițiile să nu beneficieze de un studiu prezentat în comun. În acest caz, toți solicitanții

Înregistrării care au depus individual studiul solicitat ar respecta decizia, în timp ce solicitantul care nu a acceptat condițiile nu ar respecta-o și, prin urmare, poate face obiectul unei acțiuni de verificare.

4.2.1. Evaluarea dosarului: propuneri de testare și verificarea conformității

Deciziile de evaluare a dosarelor în conformitate cu articolul 51 din REACH se adresează tuturor solicitanților înregistrării vizați de cerința (cerințele) privind informațiile în cauză. Nii solicitanții ai înregistrării vor trebui să negocieze accesul la datele utilizate de solicitanții existenți ai înregistrării pentru a îndeplini cerința (cerințele) privind informațiile după o decizie de verificare a conformității.

În contextul propunerilor de testare care aplică o abordare prin extrapolare, solicitanții înregistrării pot propune o testare a aceleiași substanțe pentru a îndeplini cerințele privind informațiile aferente unor diferite substanțe. Dacă abordarea prin extrapolare este justificată, ECHA poate decide să solicite o testare a aceleiași substanțe de la solicitanții înregistrării diferitelor substanțe.

Noile studii care urmează să fie generate ca urmare a unei decizii ECHA privind o propunere de testare sau verificarea conformității dosarului intră sub incidența regulilor prevăzute la articolului 53 din REACH, descrise în introducerea capitolului 4.2.

Dacă studiile solicitate sunt deja disponibile, au fost transmise ECHA și sunt considerate conforme, ECHA ar cere solicitanților înregistrării, ca urmare a unei decizii de evaluare a dosarului, să partajeze studiile menționate în conformitate cu dispozițiile privind schimbul de date din titlul III, pentru a evita duplicarea testării pe animale.

4.2.2. Evaluarea substanței

Deciziile de evaluare a substanțelor în conformitate cu articolul 52 din REACH se adresează tuturor solicitanților înregistrării în cauză. Și solicitanților înregistrării care au încetat să mai producă substanța⁴⁴ li se poate cere în continuare să împartă costurile rezultate în urma unei decizii de evaluare a substanței [articolul 50 alineatul (4) din REACH și articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9].

Noile studii care urmează să fie generate ca urmare a unei decizii ECHA privind o evaluare a substanței intră sub incidența regulilor prevăzute la articolului 53 din REACH, descrise în introducerea capitolului 4.2.

În conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9, solicitanții înregistrării trebuie să convină un mecanism de împărțire a costurilor care să ia în considerare costurile potențiale care rezultă dintr-o decizie de evaluare a substanței. Partea lor de contribuție trebuie stabilită în acordul privind schimbul de date. Solicitanții înregistrării pot contribui în diferite grade la problema identificată în decizia privind evaluarea substanței (nivel de expunere, anumite utilizări etc.). În aceste cazuri, contribuțiile respective pot fi stabilite, de exemplu, în raport cu proporția în care contribuie fiecare solicitant al înregistrării la problema identificată.

Când se întocmește acordul de schimb de date, în general nu se cunoaște cuantumul exact al costurilor efective care urmează să se împartă între solicitanții înregistrării. Prin urmare, părțile trebuie să ajungă la un acord legat de un mecanism general și abstract de împărțire a costurilor sau la o formulă care să le

⁴⁴ În temeiul articolului 50 alineatele (2) și (3) din REACH.

permite să procedeze la împărțirea costurilor indiferent de quantumul acestora. Acest mecanism de împărțire a costurilor ar trebui, în principiu, să se aplice oricăror noi solicitanți ai înregistrării substanței.

Dacă a existat o decizie anterioară de evaluare a substanței cu privire la substanța în cauză pentru care un solicitant potențial al înregistrării nu a fost destinat, solicitantului potențial al înregistrării i se poate cere să împartă aceste costuri când își depune noul dosar de înregistrare, în conformitate cu principiile de mai sus.

4.3. Schimbul de date în cazul apariției unor noi informații / noi deficite de date

Articolul 22 din REACH stabilește o serie de obligații pentru a asigura că informațiile despre substanțe sunt actualizate în permanență, astfel încât substanțele chimice să poată fi utilizate în siguranță.

Prin urmare, solicitanții înregistrării trebuie să-și actualizeze dosarul de înregistrare de îndată ce apar noi informații relevante⁴⁵. Acest lucru poate afecta:

- clasificarea substanței;
- RSC sau fișa cu date de securitate, dacă apar noi cunoștințe privind riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu.

Aceste situații pot implica necesitatea unui schimb suplimentar de date. Cosolicitanții înregistrării trebuie să-și actualizeze înregistrările de fiecare dată când apar noi informații. Urmărind rapoartele și recomandările ECHA, co-solicitanții înregistrării pot afla care sunt cele mai frecvente neajunsuri și pot evita să aibă aceleași probleme în cazul propriilor înregistrări. De exemplu, trebuie să verifice dacă a apărut o clasificare și etichetare armonizată pentru substanța lor. Noile informații pot proveni și din lanțul de aprovizionare sau când se alătură noi membri transmițerii în comun.

În plus, poate fi necesar să se genereze noi informații în urma unei modificări aduse Regulamentului REACH (de exemplu, noi cerințe).

⁴⁵ Vezi Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei din 9 octombrie 2020 privind obligațiile care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), JO L 331, 12.10.2020, p. 24-29. Pentru informații suplimentare, vezi capitolul 7 din *Ghidul pentru înregistrare*.

5. ÎMPĂRȚIREA COSTURILOR ÎN PRACTICĂ

Capitolul 2.2.3.1 de mai sus descrie elementele care trebuie incluse într-un acord de schimb de date, iar capitolul 2.2.5 de mai sus conține sfaturi pentru desfășurarea cu succes a negocierilor. Scopul prezentului capitol este de a oferi detalii suplimentare despre modul în care se poate face împărțirea costurilor în practică.

Capitolul 5.1 conține mai multe exemple practice de punere în aplicare a principiilor transparenței, echității și nediscriminării.

De asemenea, acordul privind împărțirea costurilor cere părților să convină cu privire la următoarele:

- fiabilitatea, relevanța și caracterul adecvat al datelor (capitolul 5.2, calitatea datelor);
 - valoarea economică a datelor (capitolul 5.3, evaluarea datelor) și
 - modul în care este împărțită între părți valoarea convenită (capitolul 5.4, alocarea costurilor și compensarea).
3. Elementele descrise mai jos nu sunt menite să fie nici prescriptive, nici obligatorii. Acestea ar trebui să funcționeze în primul rând ca orientări, pentru ca toate părțile interesate să identifice factorii relevanți pentru organizarea analizei calității datelor și a altor activități conexe de împărțirea a costurilor.

5.1. Ilustrări ale principiilor transparenței, echității și nediscriminării

Împărțirea costurilor are ca scop împărțirea cheltuielilor și a costurilor reale legate de înregistrarea unei substanțe în temeiul REACH. Nu are ca scop generarea de profituri pentru niciuna dintre părți.

Atunci când convin un mecanism de împărțire a costurilor, solicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 facilitează aplicarea acestor principii de bază și clarifică suplimentar dispozițiile REACH legate de schimbul de date și de împărțirea costurilor (precum și obligația de transmitere în comun). Dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9 se aplică atât în situația în care noi solicitanți ai înregistrării aderă la un acord de schimb de date care a fost încheiat deja, cât și în situația în care co-solicitanții înregistrării elaborează un nou acord de schimb de date.

De exemplu, schimbul de date poate fi considerat:

- *inechitabil*, dacă un solicitant anterior al înregistrării cere unui solicitant potențial al înregistrării să plătească 100 % din costurile unui studiu, deși există mai mulți alți solicitanți ai înregistrării care fac trimitere la respectivul studiu;
- *netransparent*, dacă solicitantul anterior al înregistrării cere plata unei taxe generice pentru datele transmise în comun, fără a oferi informații detaliate referitoare la costurile studiilor individuale;
- *discriminatoriu*, dacă modelul de împărțire a costurilor este aplicat în mod diferit pentru solicitanți potențiali ai înregistrării care sunt comparabili (de exemplu, stimulente pentru primii sosiți).

Transparență

Costurile care trebuie avute în vedere în orice acord de împărțire a costurilor pot fi de diverse naturi, de exemplu costuri legate de teste / de îndeplinirea unei cerințe privind informațiile (costuri pentru studii) și legate de activitățile administrative (fie legate de o anumită cerință privind informațiile, fie costuri administrative generale).

Toate costurile trebuie detaliate: informațiile, accesibile tuturor co-solicitanților înregistrării, ar trebui să includă o defalcare a fiecărui element de cost individual. Acest lucru este valabil atât pentru costurile aferente studiilor, cât și pentru costurile administrative:

- o Costuri legate de date: orice costuri necesare pentru efectuarea unui studiu, obținerea accesului (coproprietate, posesie sau drept de a face trimitere) la date deținute de părți terțe, contractarea laboratoarelor, monitorizarea performanțelor sau îndeplinirea unei cerințe privind informațiile printr-o metodă alternativă. Aceste costuri trebuie să fie legate în mod clar de cerința respectivă privind informațiile [articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9].
- o Costuri legate de activitatea administrativă: orice cost legat de gestionarea acordului de schimb de date, precum și de transmiterea în comun [articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9].

În ceea ce privește costurile administrative, este important ca părțile implicate să ia în calcul toate activitățile care s-ar putea să fie necesare în contextul general al schimbului de date și al împărțirii/alocării costurilor, precum și în contextul transmiterii în comun a informațiilor privind substanța. Aceste activități pot include activități de comunicare, posibila utilizare a unui administrator, activități administrative legate de crearea în comun a raportului de securitate chimică etc. Costurile administrative ar trebui, pe cât posibil, să fie detaliate pe baza costurilor cu datele. Când costurile nu sunt specifice datelor și sunt legate, de exemplu, de costurile generale ale transmiterii în comun, acest lucru trebuie, de asemenea, justificat în mod clar, iar costurile trebuie detaliate în mod corespunzător.

NB: Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 permite renunțarea la obligația de detaliere a datelor prin acord unanim dacă acordul de schimb de date exista deja înainte de intrarea în vigoare a acestui regulament.

Mai jos se prezintă un exemplu generic de cerințe prevăzute de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 în materie de detaliere:

Element de cost (detalierea tuturor costurilor)	Interval cantitativ (intervalul cantitativ pentru care este relevant elementul de cost)	Cost de studiu (dacă este cazul)	Costuri administrative (legate sau nu de o anumită cerință privind informațiile)	Justificare (pentru fiecare element de cost)
Studiu 1	1-10 t/an	1 000 EUR	70 EUR	Justificare 1
Studiu 2	1-10 t/an	2 000 EUR	60 EUR	Justificare 2
Studiu 3	1-100 t/an	3 000 EUR	130 EUR	Justificare 3

Token	Nu este cazul	Nu este cazul	150 EUR	Justificare 4
Comunicare legată de transmiterea în comun a datelor	1-10 t/an	Nu este cazul	1 000 EUR	Justificare 5
<i>Etc.</i>

Metodologia de împărțire a costurilor trebuie să fie accesibilă în mod gratuit tuturor co-solicitanților înregistrării și noilor solicitanți potențiali ai înregistrării. La cerere, ar trebui să se furnizeze clarificări suplimentare privind costurile.

Activitățile de înregistrare de orice natură care generează costuri trebuie documentate anual trebuie păstrate timp de cel puțin 12 ani de la ultima transmitere a unui studiu și trebuie să fie imediat accesibile în mod gratuit atât solicitanților existenți ai înregistrării, cât și celor potențiali [articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]. Astfel, costurile trebuie dovedite și justificate. În lipsa unei asemenea documentații detaliate în contextul acordurilor de schimb de date încheiate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9, părțile trebuie să depună toate eforturile pentru a aduna dovezi legate de aceste costuri din trecut sau pentru a face cea mai bună aproximare a acestora.

Tipul și detaliile exercitiului de detaliere (mai ales nivelul de detaliere) pot diferi de la caz la caz. Ele pot depinde, printre altele, de forma de cooperare aleasă și de structura sa (de exemplu, dacă a evoluat dintr-o formă de cooperare existentă sau a fost instituită special în scopul REACH), precum și de aspectul dacă sarcinile au fost alocate unei singure substanțe sau unei grupe (mai multor grupe) de substanțe (de aceea poate fi dificilă detalierea completă a costului specific unei anumite substanțe).

Distincția dintre costurile pentru studii și costurile administrative și posibila relevanță a celor din urmă pentru o anumită cerință privind informațiile pot varia de la o transmitere în comun la alta. Costurile trebuie înregistrate în mod transparent, iar sursele lor trebuie să fie clare pentru co-solicitanții înregistrării. Anexa 3 conține o listă neexhaustivă a elementelor de cost posibile care pot fi luate în calcul de la caz la caz.

Modelul de împărțire a costurilor se va aplica și posibilelor costuri viitoare, și anume celor rezultate în urma unei eventuale decizii de evaluare a substanței, dar pot acoperi și alte costuri potențiale viitoare care rezultă din cerințe suplimentare viitoare pentru substanța înregistrată, de exemplu, ca rezultat al unei decizii de verificare a conformității [vezi articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 și capitolele 4.2 și 4.3 din ghid]. Trebuie reținut că posibilele activități administrative suplimentare declanșate de cerințe suplimentare viitoare rezultate din evaluarea dosarului pot genera și ele costuri.

NB: Se recomandă să se ajungă la un acord privind schimbul de date înainte ca membrii transmițerii în comun să facă publice informațiile disponibile.

Echitate și nediscriminare

O dispoziție din REACH reafirmată de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 prevede că solicitanții înregistrării trebuie să plătească doar pentru datele de care au nevoie pentru a-și îndeplini cerințele privind informațiile. Asta înseamnă că solicitanții

Înregistrării trebuie să împartă costurile datelor care au legătură cu cerințele lor privind informațiile, ținând cont de intervalul cantitativ pe care intenționează să îl înregistreze și de tipul înregistrării (complet sau intermediar). Acest lucru este valabil atât pentru costurile aferente studiilor, cât și pentru costurile administrative.⁴⁶

Ca și în cazul costurilor legate de cerințele privind informațiile, costurile administrative vor fi împărțite numai dacă sunt relevante pentru informațiile pe care un solicitant al înregistrării este obligat să le transmită în scopul înregistrării sale. Costurile administrative care nu pot fi legate de un anumit efect ar trebui totuși împărțite în mod echitabil, adică proporțional cu informațiile pe care trebuie să le prezinte un solicitant al înregistrării pentru înregistrarea sa. Ca exemplu, ședințele organizate pentru a se discuta propunerile de testare relevante numai pentru intervale cantitative mai mari au generat probabil costuri care nu ar trebui suportate de solicitanții înregistrării din intervalul cantitativ mai mic sau care folosesc substanța ca intermediar în temeiul articolelor 17 și 18 din REACH.

Colectarea de informații în scopul de a se stabili caracterul identic al unei substanțe nu ar trebui să facă obiectul niciunei împărțiri a costurilor între solicitanții anteriori și solicitanții potențiali ai înregistrării.⁴⁷

Întrucât datele transmise în scopul înregistrării în temeiul REACH sunt protejate numai timp de 12 ani de la transmitere, solicitanții potențiali ai înregistrării pot face trimitere, în înregistrarea lor, la datele transmise cu mai mult de 12 ani în urmă fără a avea obligația de a împărți costurile asociate cu respectivele date.

În anumite condiții, solicitanții înregistrării au voie să transmită separat anumite informații sau toate informațiile transmise în comun de ceilalți solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe. Astfel, solicitantul înregistrării care transmite datele separat nu este obligat să împartă cu ceilalți co-solicitanți ai înregistrării costurile informațiilor pe care a ales să le transmită separat. Opțiunile de transmitere separată și obligațiile aferente sunt abordate în detaliu în *Ghidul pentru înregistrare*, capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”.

Modelul de calculare a costurilor include [dacă nu se renunță la el prin acord unanim conform articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9] un mecanism de rambursare bazat pe principiul redistribuirii proporționale către fiecare participant la acordul de schimb de date a cotei sale de costuri dacă un solicitant potențial al înregistrării se alătură în viitor respectivului acord [articolul 2 alineatul (1) litera (c) și articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9]. Mecanismul de rambursare se aplică în mod egal solicitanților existenți și viitori ai înregistrării.

Este recomandat să se stabilească în avans frecvența cu care se vor recalcula costurile și posibilele rambursări. Acestea vor asigura în cele din urmă un echilibru între creșterea numărului de co-solicitanți ai înregistrării și noile costuri. După caz, posibilele opțiuni pot fi: frecvență anuală (având în vedere că exercițiul în sine poate genera costuri), la expirarea unui termen de înregistrare sau la expirarea termenului de 12 ani de la data transmiterii.

Este important de reținut că nu pot fi cunoscuți în detaliu toți factorii de cost în momentul în care se stabilește modelul de calculare a costului. Prin urmare, pentru a face loc acestor variabile necunoscute, schema de rambursare și prevederile legate de costurile viitoare se pot limita la mecanismul de calculare a costului, adică la formulă

⁴⁶ Articolul 27 alineatul (3) din REACH și articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9.

⁴⁷ Articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9.

și termene-limită, evenimente sau sume care declanșează aplicarea acestora; prin urmare, nu este vorba despre a conveni asupra distribuirii sumelor concrete în avans, înainte de apariția lor.

Solicitanții care se alătură înregistrării au dreptul de a cere solicitanților existenți ai înregistrării revizuirea modelului de împărțire a costurilor și de alocare a costurilor dacă au motive întemeiate să conteste acordul de schimb de date existent, adică în cazul în care consideră că prevederile existente nu respectă principiile echității, transparenței sau nediscriminării. De exemplu, s-ar putea ca solicitanții existenți ai înregistrării să nu fi luat în considerare aspecte relevante pentru viitorii solicitanți ai înregistrării; ceea ce era echitabil, transparent și nediscriminatoriu pentru solicitanții anteriori ai înregistrării poate să nu fie neapărat la fel pentru noii solicitanți ai înregistrării.

Exemplu: Solicitanții anteriori ai înregistrării au decis să împartă costurile administrative în mod egal, indiferent de intervalul cantitativ, în timp ce Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 prevede că costurile administrative se împart în funcție de cerințele privind informațiile. Solicitantul potențial al înregistrării poate contesta acest lucru, iar solicitanții anteriori ai înregistrării vor trebui să demonstreze de ce modelul lor este conform cu principiul echității. Dacă nu pot justifica modelul de împărțire a costurilor, s-ar putea să fie nevoiți să-l adapteze.

În plus, noilor solicitanți ai înregistrării nu trebuie să li se ceară să plătească nicio suprataxă sau majorare anuală pentru că nu s-au înregistrat împreună cu solicitanții înregistrării din 2010, 2013 sau 2018⁴⁸, cu excepția cazului în care există motive legitime și demonstrabile pentru a percepe sume suplimentare de la solicitanții ulteriori ai înregistrării și cu condiția ca acestea să fi fost prezentate în mod transparent în timpul negocierilor privind schimbul de date.

Exemplu: Solicitanții anteriori ai înregistrării au convenit majorări anuale⁴⁹ ale prețurilor pentru scrisoarea de acces. Solicitanții potențiali ai înregistrării, care sunt afectați de această prevedere, o pot contesta⁵⁰. Solicitanții anteriori ai înregistrării vor trebui să justifice majorarea în cauză. Dacă aceasta nu poate fi justificată în conformitate cu principiul nediscriminării, solicitanții anteriori ai înregistrării ar putea fi nevoiți să adapteze modelul de împărțire a costurilor.

NB: În cazul întreprinderilor cu diverși asociați care sunt entități juridice separate, fiecare din aceste entități trebuie să-și îndeplinească separat obligațiile de înregistrare. În consecință, fiecare entitate juridică separată ar trebui să-și îndeplinească obligațiile privind schimbul de date și împărțirea costurilor.

5.2. Calitatea datelor

O condiție prealabilă pentru realizarea unei evaluări a studiilor existente este nevoia

⁴⁸ Vezi decizia ECHA din 12.7.2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf și decizia Camerei de recurs din 17.12.2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Altele decât cele datorate inflației (vezi capitolele 5.3.2 și 5.3.3).

⁵⁰ Decizia Camerei de recurs a ECHA din 17 decembrie 2014 în cazul A-017-2013, Vanadiu, punctele 46 și 56.

de a stabili calitatea lor științifică. Atunci când evaluează fiabilitatea, relevanța și caracterul adecvat al unui studiu, solicitantii înregistrării trebuie să acorde atenție deosebită eforturilor de a se asigura că materialul de testare este definit în mod corespunzător, în special în cazul nanoformelor.

5.2.1. Fiabilitate – relevanță – caracter adecvat

Conform ghidului OCDE, procesul de determinare a calității datelor existente ar trebui să ia în considerare trei aspecte, și anume caracterul adecvat, fiabilitatea și relevanța informațiilor disponibile pentru descrierea unui anumit studiu. Aceste condiții au fost definite de Klimisch *et al.* (1997):

- **Fiabilitate:** se referă la calitatea intrinsecă a unui raport de testare sau a unei publicații privind metodologia de preferință standardizată și la modul în care procedura experimentală și rezultatele sunt descrise pentru a dovedi claritatea și plauzibilitatea concluziilor.
- **Relevanța:** este măsura în care datele și testele sunt adecvate pentru identificarea unui anumit pericol sau pentru caracterizarea unui risc⁵¹.
- **Caracterul adecvat:** definește utilitatea datelor pentru scopul de evaluare a pericolelor/riscurilor.

Atunci când există mai multe studii privind un efect, cea mai mare pondere este atribuită în mod normal celui mai fiabil și relevant studiu. Acest studiu se numește în general „studiul-cheie”. Determinarea fiabilității se referă, în esență, la modul în care a fost efectuat studiul. Pentru a putea genera un rezumat (detaliat) al studiului, trebuie acordată o atenție deosebită calității studiului, metodei, raportării rezultatelor, concluziilor extrase și rezultatelor propriu-zise.

Există mai multe motive pentru care datele existente provenite din studii pot avea o calitate variabilă. Klimisch *et al.* au sugerat următoarele:

- utilizarea unor îndrumări diferite privind testele (comparativ cu standardele de astăzi);
- incapacitatea de a caracteriza corect substanța testată (în termeni de puritate, caracteristici fizice etc.);
- utilizarea unor tehnici/proceduri care au fost rafinate de atunci; și
- este posibil ca anumite informații să nu fi fost înregistrate (sau chiar să nu fi fost măsurate) pentru un anumit efect, dar între timp au fost recunoscute ca fiind importante.

Trebuie să se cunoască cel puțin o cantitate minimă de informații privind fiabilitatea unui anumit studiu înainte de a proceda la determinarea relevanței și a caracterului său adecvat în scopul evaluării și înainte de a elabora un rezumat (detaliat) al studiului. Prin urmare, fiabilitatea datelor reprezintă o importantă considerație inițială care este necesară pentru filtrarea studiilor nefiabibile și pentru concentrarea asupra celor considerate cele mai fiabile. Cunoașterea modului în care a fost efectuat studiul este esențială pentru toate celelalte aspecte.

⁵¹ În special, trebuie avută în vedere relevanța compoziției materialului de testare utilizat pentru a genera date cu privire la profilul (profilurile) compozițional(e) al(e) substanței la care urmează să se refere datele de testare.

5.2.2. Abordări de evaluare a calității datelor

Două abordări au fost propuse de OCDE pentru a ajuta analiza inițială a calității datelor cuprinse în rapoartele studiilor să elimine datele nesigure din studiu. Ambele sunt compatibile și, în contextul analizării calității datelor, pot fi utilizate individual sau împreună.

1. Prima abordare a fost dezvoltată de Klimisch et al. (1997). Aceasta utilizează un sistem de notare pentru fiabilitate, în special pentru studiile ecotoxicologice și privind sănătatea. Sistemul poate fi însă extins la studiile privind evoluția fizico-chimică și evoluția în mediu și la studiile privind calea de transformare.
2. A doua abordare a fost dezvoltată în 1998 ca parte a HPV Challenge Program al EPA (SUA).
3. Pot fi avute în vedere și alte sisteme, mai ales dacă cele două abordări nu par a fi potrivite pentru validarea noilor tehnici de obținere a informațiilor.

5.2.2.1. Sistemul de notare Klimisch

În această abordare, Klimisch et al. (1997) au dezvoltat un sistem de notare care poate fi folosit pentru clasificarea fiabilității unui studiu după cum urmează:

1 = fiabil fără restricții: „studii sau date [...] generate conform unor ghiduri de testare general valabile și/sau acceptate la nivel internațional (preferabil efectuate conform BPL) sau în care parametrii de testare documentați se bazează pe un ghid de testare specific (național) sau în care toți parametrii descriși sunt strâns legați de/comparabili cu o metodă din ghid.”

2 = fiabil cu restricții: „studii sau date [...] (în majoritate neefectuate conform BPL), în care parametrii de testare documentați nu sunt pe deplin conformi cu ghidul specific de testare, dar sunt suficienți pentru a accepta datele sau în care sunt descrise investigații care nu pot fi înglobate într-un ghid de testare, dar care, cu toate acestea, sunt bine documentate și științific acceptabile.”

3 = nefiabil: „studii sau date [...] în care au existat interferențe între sistemul de măsurare și substanța de testat sau în care au fost folosite organisme/sisteme de testare care nu sunt relevante în ceea ce privește expunerea (de exemplu, căi de aplicare nefiziologice) sau care au fost efectuate sau generate în conformitate cu o metodă care nu este acceptabilă, a cărei documentație nu este suficientă pentru evaluare și care nu este convingătoare pentru o evaluare profesionistă”.

4 = neatribuibil: „studii sau date [...] care nu oferă suficiente detalii experimentale și care sunt citate doar în rezumate scurte sau în literatură secundară (cărți, reviste etc.)”.

NB: Utilizarea scorurilor Klimisch oferă un instrument util pentru organizarea studiilor în vederea unei analize ulterioare. În mod normal, studiile care nu au îndeplinit criteriile esențiale de fiabilitate ar fi inițial retrase din circuit dacă există informații de o calitate superioară. Aceste studii pot fi însă utilizate ca informații colective, ceea ce reprezintă „abordarea bazată pe forța probantă a datelor” (vezi mai jos).

Instrumentul bazat pe software „ToxRTool” (**Toxicological data Reliability Assessment Tool** – Instrumentul de evaluare a fiabilității datelor toxicologice), dezvoltat în contextul unui proiect finanțat de Centrul European pentru Validarea Metodelor Alternative (CEVMA), oferă criterii ample și îndrumări pentru evaluările calității intrinsece a datelor toxicologice, făcând astfel procesul decizional de atribuire a

categoriilor de fiabilitate mai transparent și mai armonizat. Acesta se aplică diverselor tipuri de date experimentale, efecte și studii (rapoarte de studiu, publicații cu referenți) și duce la încadrarea în categoriile Klimisch 1, 2 sau 3. Mai multe informații despre instrument se găsesc la adresa <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Sistemul de notare US EPA

Abordarea furnizată de US EPA oferă informații suplimentare prin descrierea criteriilor-cheie de fiabilitate pentru fiecare grup de elemente de date (vezi tabelul 1 de mai jos). Aceste criterii vizează integritatea științifică globală și valabilitatea informațiilor dintr-un studiu, adică fiabilitatea. Această abordare este în concordanță cu abordarea Klimisch, întrucât orice studiu care nu întrunește criteriile nu ar fi atribuibil în sistemul Klimisch. Totuși, astfel de studii pot fi considerate ulterior informații suplimentare pentru evaluarea generală a unui anumit efect, mai ales dacă nu există niciun studiu-cheie unic.

Tabelul 1: Fiabilitatea datelor: criteriile inițiale de analiză, după tipul de informații

Fiabilitatea datelor: criteriile inițiale de analiză, după tipul de informații			
Criterii	Necesare pentru următoarele elemente de informații		
	Fizico-chimice	Evoluția în mediu	Ecotoxicitate / Sănătate ..
Identificarea substanței testate (Descrierea corespunzătoare a substanței testate, inclusiv puritatea chimică și identificarea/cuantificarea impurităților, în măsura în care aceste informații sunt disponibile)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Referința completă/citarea	X	X	X
Controale ²		X	X
Statistici Cu câteva excepții (de exemplu, testele Salmonella/Ames)			X
Specie, tulpină, număr, sex, vârsta organismului			X
Doză/conc. Niveluri		X	X

Ruta/tipul expunerii ³			X
Durata expunerii		X	X

¹ Pentru presiunea de vapori, coeficientul de partiție octanol/apă și valorile solubilității în apă.

² Toate studiile trebuie să aibă valori de control negative și unele studii (de exemplu, biodegradarea, testul Ames) trebuie să aibă, de asemenea, valori de control pozitive. Dacă se folosește un vehicul în administrarea substanței de testat, comenzile vehiculului trebuie stabilite și raportate. Se pot permite excepții pentru studiile de toxicitate acută pentru mamifere.

³ Trebuie raportată ruta/tipul expunerii (de exemplu, inhalare orală etc. pentru studiile pe mamifere) sau sistemul de testare (static, cu curgere continuă etc. pentru ecotoxicitate).

Abordarea relevanței și a caracterului adecvat va fi facilitată printr-o imagine clară a fiabilității unui studiu. Într-adevăr, este posibil să fi fost identificate unul sau mai multe studii-cheie privind un efect, astfel încât trebuie să se decidă dacă pot fi pregătite rezumatele (detaliate ale) studiilor pentru a permite evaluarea relevanței și a caracterului adecvat.

NB: Utilizarea etapelor pentru identificarea unor date fiabile, relevante și adecvate asigură că sunt identificate date de înaltă calitate și, de asemenea, că alte studii vor fi utilizate ca abordare bazată pe forța probantă a datelor: de exemplu, în cazul în care mai multe studii – din care unul sau mai multe ar putea fi inadecvate pentru a satisface un efect specific dacă sunt utilizate separat – pot fi utilizate în mod colectiv pentru a aborda un efect, evitându-se astfel testările suplimentare (pe animale).

De exemplu, dacă sunt disponibile mai multe studii de doză repetate pentru o anumită substanță, s-ar putea întâmpla ca niciunul să nu fie acceptabil în sine din cauza unor deficite de protocol (număr mic de animale testate/grup de dozare, un singur grup de dozare pe lângă grupul de control, modificarea valorii dozei sau a frecvenței în cursul studiului etc.). Dacă însă diferitele studii luate colectiv prezintă efecte în același organ-țintă la aproximativ aceeași doză și în același moment, se poate considera că acest lucru satisface elementul de date privind toxicitatea la doză repetată cerut.

Etape de urmat

Toate rapoartele de luat în considerare ar trebui documentate ca seturi de date IUCLID cu un rezumat detaliat al studiului (dacă este disponibil). Totuși, dacă este necesară generarea fișierului IUCLID, acest lucru poate fi amânat până la efectuarea selecției (selecțiilor) studiilor pentru un anumit efect. În general, rezumatele (detaliate ale) studiilor ar fi pregătite numai pentru studiile de cea mai bună calitate sau pentru studiile-cheie dintr-un exercițiu de evaluare a datelor.

Se recomandă să se convină în prealabil criteriile de acceptare a studiilor / ratingurilor de calitate propuse. De exemplu, etapele pot fi:

- o autoevaluare efectuată de proprietarii datelor;
- o revizuire în rândul membrilor transmișiei în comun.
- Dacă apar probleme, trebuie folosit un mecanism de arbitraj. Acesta ar putea implica solicitarea serviciilor unui terț expert pentru a aprecia evaluarea inițială.

După cum s-a menționat mai sus, pot exista și alte metode de evaluare a fiabilității datelor existente, care au fost dezvoltate pentru a aborda anumite caracteristici specifice ale substanțelor care s-ar putea să nu fie acoperite (suficient) de abordările

generice descrise mai sus. De exemplu, pentru metale, compuși metalici și minerale, proiectul MERAG (Ghidul de evaluare a riscurilor prezentate de metale) propune criteriile de luat în considerare la verificarea datelor privind ecotoxicitatea pentru clasificarea pericolului. Pot fi disponibile și alte abordări.

5.3. Evaluarea datelor

O evaluare precisă și transparentă a studiilor constituie o componentă esențială a procesului de schimb de date. După ce s-au evaluat studiile existente în ceea ce privește calitatea lor științifică (vezi capitolul 5.2 de mai sus), se poate determina o valoare financiară. După caz, această valoare financiară ia în considerare factorii de corectare, ceea ce va duce la o majorare sau la o reducere a valorilor atribuite.

Acest capitol se aplică în special studiilor existente. Se poate presupune că studiile generate în scopul REACH ca rezultat al analizei deficitelor de date vor fi solicitate astfel încât calitatea lor să satisfacă cerințele REACH. Se poate presupune de asemenea că se realizează un singur studiu de calitate relevantă (studiu-cheie).

Principiile legate de evaluarea datelor sunt ilustrate în capitolul 5.5 prin două exemple (vezi exemplele 1 și 2).

5.3.1. Ce studii ar trebui evaluate?

Dintr-o perspectivă a calității și luând scorurile Klimisch ca model, se recomandă ca numai studiile cu un scor de fiabilitate de 1 sau 2, utilizate individual, să se califice pentru compensare financiară. Rapoartele de studii cu scorurile 3 și 4 pot fi, prin urmare, eliminate din procedura de evaluare, deoarece nu ar îndeplini cerințele legale din REACH. Prin urmare, nu există justificare suficientă pentru compensarea acestora în comparație cu studiile de calitate superioară.

Totuși, informațiile cuprinse în aceste rapoarte ar trebui luate în considerare dacă solicitantii înregistrării doresc să le utilizeze ca parte a unei abordări bazate pe forța probantă a datelor (conform anexei XI la REACH, punctul 1.2). În acest caz, rapoartele Klimisch 3 ar putea satisface un efect, deoarece ar reprezenta un element de sprijin al abordării bazate pe forța probantă a datelor, care s-ar baza de asemenea pe alte informații independente. Prin urmare, dacă ansamblul informațiilor existente este suficient pentru a satisface efectul relevant, aceste studii ar putea fi tratate, colectiv, în scopuri de evaluare în același mod ca în cazul unui singur studiu de calitate superioară.

5.3.2. Costurile istorice față de costurile de înlocuire

La cererea co-solicitantului (co-solicitanților) înregistrării, proprietarul unui studiu trebuie să prezinte dovada costurilor sale.

Solicitantul (solicitanții) potențial(i) al (ai) înregistrării poate (pot) fi de acord cu metode de evaluare, și anume:

- Costuri istorice: costurile efective de realizare a testului, dovedite de obicei prin factura emisă de laborator.
- Costuri de înlocuire: costurile estimate ale realizării studiului; ele pot fi folosite, de exemplu, dacă nu există facturi aferente unui studiu, dacă studiul a fost realizat intern sau dacă domeniul unui studiu existent depășește cerințele de reglementare. În acest caz se poate ajunge la un acord cu privire la o valoare de înlocuire estimată. În estimarea respectivă pot fi luați în considerare, printre alții, următorii factori:

- Costul efectuării aceluiași test.
- Costul efectuării unui studiu de același tip și de aceeași calitate.
- Se poate utiliza media a trei cotații independente sau se poate lua în considerare o terță parte pentru efectuarea evaluării costurilor de înlocuire.

În acest sens, lista Fleischer⁵² poate oferi un punct de referință util în contextul negocierilor privind schimbul de date. Aceasta compilează informații despre preț și capacitate printr-un sondaj efectuat în 28 de laboratoare independente și corporative. Sondajul a avut ca scop stabilirea estimărilor minime, medii și maxime ale costurilor/prețurilor și ale capacităților de testare medii și maxime disponibile.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 impune o documentare anuală a tuturor costurilor. În lipsa documentației detaliate privind costurile suportate înainte de intrarea în vigoare a acestei obligații, dacă adunarea dovezilor privind aceste costuri istorice nu este posibilă, co-solicitanții înregistrării depun toate eforturile pentru a face cea mai bună aproximare a acestor costuri și pot conveni astfel metode alternative de evaluare, precum costul de înlocuire.

NB: Ține de responsabilitatea cosolicitanților înregistrării să convină modelul de împărțire a costurilor care este cel mai potrivit pentru situația lor specifică (costuri istorice, costuri de înlocuire sau alt model). Acest model trebuie să fie echitabil, transparent și nediscriminatoriu și să respecte criteriile stabilite atât în REACH, cât și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9.

5.3.3. Factori de corectare

Indiferent de metodele de evaluare alese, părțile pot dori să țină seama de factorii de corectare care pot justifica fie o creștere, fie o scădere a valorii unui studiu în scopul împărțirii costurilor.

Factorii care pot fi luați în considerare pot fie să crească, fie să scadă valoarea studiului.

NB: Evaluarea costurilor, inclusiv aplicarea factorilor de corectare, trebuie să se bazeze pe cheltuieli însoțite de documente care pot fi verificate sau, dacă nu sunt disponibile astfel de documente, pe cheltuieli care pot fi justificate în mod corespunzător. Aceste elemente sunt esențiale pentru ca solicitanții anteriori ai înregistrării să-și respecte obligația de a furniza costuri „echitabile, transparente și nediscriminatorii”. Solicitanții anteriori ai înregistrării au obligația de a răspunde oricărei cereri de clarificare a costurilor care ar putea să nu fie suficient de transparente în fața co-solicitanților înregistrării și pentru orice solicitant potențial al înregistrării.

5.3.3.1. Factori care măresc valoarea studiului

Factorii care măresc valoarea studiului pot include cheltuielile justificate legate de pregătirea eșantionului, de evaluarea testului și de alte activități/măsurii:

- costurile de referință (adică cheltuielile pentru testele preliminare și testarea

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

substanței în conformitate cu un protocol standard) pot fi calculate ca o medie a prețurilor practicate de două sau trei laboratoare de testare convenite, în conformitate cu listele lor de prețuri. Trebuie lucrat cu premisa unor prețuri standard, iar condițiile speciale, cum ar fi cele acordate la comandarea unor programe ample de testare, nu sunt luate în considerare;

- dezvoltarea de metode analitice adecvate;
- inflația: când se folosesc costurile istorice, părțile ar putea dori să țină cont de inflație și de alte elemente relevante – unele dintre acestea nefiind necesare dacă se folosesc costurile de înlocuire;
- analize suplimentare (de exemplu, caracterizarea substanței; stabilitatea în mediul de testare; concentrația în mediul de testare);
- analize alternative: dacă nu sunt disponibile prețurile pieței pentru calculul cheltuielilor legate de analiza substanței, sunt necesare următoarele informații de la partea care furnizează raportul pentru fiecare procedură analitică: (i) o scurtă descriere a metodologiei, inclusiv limita de detecție; (ii) costurile estimate pentru dezvoltarea sau furnizarea⁵³ metodei; (iii) costurile per analiză; (iv) numărul de analize efectuate. În unele cazuri, costurile de dezvoltare și furnizare nu pot fi menționate separat, dar ar putea fi incluse în taxele aplicate pentru fiecare analiză;
- costuri administrative și costuri de deplasare legate de efectuarea studiului: pe lângă costul muncii experimentale (testarea și analiza substanței), au apărut probabil unele cheltuieli administrative legate de o anumită cerință privind informațiile (de exemplu, cercetări în literatura de specialitate, prelucrarea și asistența profesională din partea proprietarului datelor, cheltuieli de deplasare, arhivarea substanței de testat și datele brute, comunicarea cu laboratorul). În conformitate cu cerința privind documentarea anuală a tuturor costurilor suportate [articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9], aceste costuri administrative trebuie justificate, adică trebuie să aibă la bază facturi sau alte criterii obiective, de exemplu, calcularea costurilor pentru activitățile efectuate pe baza prețului mediu al pieței, dacă este disponibil, raportat la orele lucrate pentru care există o dovadă relevantă. Dacă acest lucru nu este posibil, respectivele costuri administrative pot fi compensate în schimb prin aplicarea unui factor procentual justificat în mod corespunzător. Mai jos se oferă câteva exemple de costuri administrative variabile calculate pe baza valorii studiului subiacent (vezi capitolul 5.5). Dacă sunt disponibile informații concrete legate de cheltuieli, acestea vor fi preferate oricărui alte recomandări. În caz de abatere semnificativă, cheltuielile trebuie să fie pe deplin justificate și documentate individual;
- prelucrarea și asistența profesională acordată de partea care comandă studiul (se poate include proiectarea studiului și/sau pregătirea materialului de testare);
- pregătirea setului de date IUCLID și a rezumatelor (detaliat ale) studiului: pregătirea și furnizarea unor rezumate (detaliat ale) ale studiilor pentru studiile-cheie care pot fi realizate de proprietarul studiului (sau elaborate de experții angajați pentru această sarcină) ar putea fi compensate printr-un procent din costurile administrative menționate mai sus. În cazul testării proprietăților intrinsece ale substanței, limitarea (2) „fiabil cu restricții” poate apărea atunci

⁵³ Furnizarea de proceduri sau metode analitice include măsurile necesare pentru testarea unei metode cunoscute din literatura de specialitate pentru compatibilitatea sa cu utilizarea preconizată.

când studiul a fost efectuat la o dată anterioară introducerii standardelor BPL;

- prima de risc: în general, nu se impune aplicarea unei prime de risc în mod explicit, dar, dacă se aplică, trebuie furnizată o justificare. Un solicitant potențial al înregistrării care accesează un studiu existent are acces la un rezultat cunoscut, deși este posibil ca decizia inițială de a efectua studiul să fi implicat un risc pentru inițiator, din cauza căruia s-ar putea ca proiectul să nu fi reușit să genereze informațiile dorite (fără posibilitate de rambursare). Prin urmare, pot exista situații în care ar putea fi oportun să se recunoască riscul care afectează studiile individuale, mai ales pentru substanțe despre care se știe că sunt problematice (precum UVCB) sau pentru cele care sunt dificil de testat din alte motive. Acest lucru s-ar aplica în principal pentru studiile de toxicitate sau ecotoxicitate în care se pot anticipa în mod rezonabil dificultăți de testare. În multe alte scenarii, pot exista justificări reduse (sau nu există nicio justificare) pentru aplicarea acestei prime de risc, din cauza naturii testării și/sau a proprietăților intrinsece ale substanței în cauză. Dacă se aplică o primă de risc, cerința pentru un proces echitabil și transparent de împărțire a costurilor prevede ca atât aplicarea în sine, cât și factorul aplicat să fie justificate pe baza unor criterii obiective. Un solicitant potențial al înregistrării poate cere această justificare în cazul în care nu a fost furnizată și poate contesta aplicarea și tariful în cazul în care nu este de acord cu acestea. Dacă studiile existau deja și au fost achiziționate de solicitanții anteriori ai înregistrării de la alt proprietar al datelor, acești solicitanți nu s-au confruntat, în mod evident, cu niciun risc legat de rezultat și, prin urmare, nu ar trebui să se aplice nicio primă de risc. În cazul în care urmează să se repete un studiu care eșuase anterior, o alternativă la prima de risc ar fi decizia de a împărți costurile aferente eșecului efectiv, pe lângă împărțirea costurilor studiului refăcut cu succes.

5.3.3.2. Factorii care scad valoarea studiului

Factorii care scad valoarea studiului pot include:

- abateri de la protocolul standard (studiul nu este efectuat în conformitate cu standardele BPL);
- alte deficiențe posibile ale studiului care trebuie stabilite de la caz la caz (de exemplu, pentru studii pregătite în afara contextului REACH);
- Restricții de utilizare:
 - utilizarea este limitată numai la scopuri conforme cu REACH (spre deosebire de un studiu care este disponibil pentru o utilizare mai generală);
 - restricții geografice (în afara statelor membre ale UE/SEE) care prevăd zonele în care pot fi exploatate informațiile;
 - doar dreptul de a face trimitere la date, fără coproprietate;
 - utilizare ca parte a categoriei de substanțe în cazul în care studiul este utilizat pentru o singură substanță;
- testul a fost efectuat pe altă substanță și este utilizat cu o adaptare prin extrapolare;
- compensatie primită deja pentru realizarea studiului: doar costurile suportate trebuie împărțite, iar schimbul de date nu ar trebui să ducă la realizarea de profit. Prin urmare, se așteaptă ca un solicitant al înregistrării care a primit deja

o compensație relevantă pentru realizarea studiului să ia, în principiu, în considerare această compensație când calculează costul final care urmează să fie împărțit cu ceilalți solicitanți ai înregistrării;

- sunt disponibile studii de nivel superior în locul unor studii de nivel inferior: în anumite cazuri, este posibil ca solicitanții existenți ai înregistrării pentru volume mai mari să fi aplicat regulile din coloana 2 a anexelor VII-X la REACH și să fi propus teste de nivel superior din anexele IX și X pentru a renunța la cerințele standard din anexele VII și VIII. Aceasta poate duce la situația în care solicitanții ulteriori ai înregistrării din intervale cantitative mai mici ale aceleiași substanțe să fie nevoiți să recurgă la testele de nivel superior pentru a-și îndeplini cerințele de înregistrare. Acești solicitanți ulteriori ai înregistrării, chiar dacă nu sunt obligați să pună la dispoziție studii de nivel superior datorită cerințelor lor reduse privind informațiile, pot totuși beneficia de datele de nivel superior și, astfel, renunță la cerințele privind informațiile de nivel inferior corespunzătoare.

Dacă aceste studii de nivel superior sunt partajate de solicitanții înregistrării din intervale cantitative mai mici, cosolicitanții înregistrării ar putea să convină un mecanism de împărțire a costurilor care să ia în considerare următorii doi factori: faptul că nu este necesar ca solicitanții înregistrării din intervalele cantitative mai mici să prezinte studiile de nivel superior și faptul că studiile relevante de nivel inferior (care sunt necesare pentru intervalele cantitative mai mici) nu există. De exemplu, co-solicitanții înregistrării ar putea conveni un cost de înlocuire pentru un astfel de studiu de nivel inferior inexistent ca o contribuție echitabilă la costurile generării studiului de nivel superior existent corespunzător. Acest lucru este în conformitate cu obiectivul de a evita testarea inutilă pe animale.

- recenzii internaționale: proprietățile intrinsece ale substanțelor care au făcut parte din programe internaționale (de exemplu, programul privind produsele chimice HPV ICCA/OCDE) au fost deja revizuite. Prin urmare, studiile-cheie au fost deja selectate în mod similar. Se poate ține cont de această activitate, dacă este cazul, prin cuprinderea tuturor efectelor și aplicarea unui factor de corecție.

NB: Reducerea valorii atribuite unui studiu ar trebui convenită ca o reducere procentuală a evaluării inițiale. Alocarea valorii studiului ar urma apoi procedurile obișnuite (descrise mai sus).

5.4. Alocarea costurilor și compensarea

Alocarea costurilor ar trebui să se bazeze pe valoarea studiilor legate de toate efectele pentru care se solicită informații în conformitate cu REACH.

NB: Activitățile de alocare a costurilor nu sunt adecvate pentru datele obținute din rapoarte care nu mai fac obiectul unei compensări în scopul înregistrării (vezi capitolul 3.1.4.1) și a căror utilizare nu duce la nicio cheltuială suplimentară. Dacă însă utilizarea acestor date necesită elaborarea unei justificări științifice (de exemplu, pentru justificarea extrapolării sau a abordării bazate pe forța probantă a datelor) sau pregătirea rezumatelor (detaliat) studiilor, costul elaborării justificării relevante sau al pregătirii rezumatului (detaliat) studiului poate face obiectul alocării costurilor.

Ține de responsabilitatea cosolicitanților înregistrării aceleiași substanțe să selecteze orice mecanism de alocare și de compensare a costurilor (și anume, modelul de împărțirea a costurilor), astfel încât acestea să fie echitabile, transparente și nediscriminatorii și să respecte dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE)

2016/9 în acest sens. Unele mecanisme posibile ar putea include (lista nu este exhaustivă):

- schimbul de date desfășurat în mod egal, pe baza numărului de părți implicate în același interval cantitativ (adică solicitanții înregistrării care au aceleași cerințe privind informațiile); împărțirea egală a costurilor suportate ar putea, în principiu, să determine părțile să convină coproprietatea asupra datelor (aceasta face însă în continuare obiectul libertății contractuale între părți);
- schimbul de date în funcție de numărul părților implicate în același interval cantitativ, dar ținând cont de faptul că proprietatea revine doar anumitor solicitanți ai înregistrării; acest model de împărțire a costurilor este tipic pentru scrisorile de acces (dreptul de a face trimitere);
- schimbul de date între solicitanții înregistrării pe baza volumului producției sau vânzărilor sau stabilit în alt mod (sub rezerva normelor în materie de concurență și a ICC – vezi și capitolele 7 și 8); un astfel de model poate fi considerat în unele cazuri mai echitabil decât altele, de exemplu în situații în care părțile gestionează volume de producție sau de import foarte diferite;
- mecanisme alternative care folosesc o parte din modelele de mai sus într-un mod diferit.

Echitatea și nediscriminarea împărțirii costurilor vor fi analizate din punct de vedere global. Există situații în care aplicarea strictă a împărțirii costurilor conform intervalului cantitativ și cerințelor privind informațiile ar putea să nu fie cea mai adecvată opțiune din perspectiva echității. De exemplu, s-ar putea considera că alocarea taxelor pentru studiu este disproporționată atunci când se au în vedere părțile care manipulează volume produse sau importate foarte diferite. Aceasta s-ar aplica în general pentru intervale cantitative mai mari (peste 1 000 de tone), în cazul cărora solicitanții înregistrării pot manipula volume mult mai mari de 1 000 de tone pe an, iar impactul costurilor de înregistrare asupra prețului pe kilogram de substanță ar fi mult mai redus decât pentru intervale cantitative mai mici.

Utilizarea unui coeficient de volum poate fi luată de asemenea în considerare în cazul intervalelor cantitative mai mici. În acest caz, ar fi realizată o ponderare în raport cu alte intervale cantitative, măbind astfel efectiv numărul de cote către care este distribuită respectiva taxă. Pentru operatorii cu locații multiple, cantitatea poate fi combinată pentru a asocia coeficientul corespunzător de interval. Pentru a pune în aplicare acest lucru, ținând seama de necesitatea de a deține cunoștințe privind populația din intervalele de volum relevante, trebuie să se acorde o atenție specială recunoașterii oricăror probleme de concurență sau confidențialitate care ar putea decurge din aplicarea intervalelor cantitative cu game de volum relativ limitate, care să permită estimarea sau identificarea volumelor individuale. Pentru mai multe detalii, consultați capitolele 7 și 8 din ghid.

Considerații cu privire la impactul modelului de împărțire a costurilor asupra prețului pe kilogram de substanță și considerații privind echitatea unui model care are la bază coeficienți de volum sunt prezentate în anexa B la raportul Comisiei Europene intitulat „Monitorizarea impacturilor REACH asupra inovării, competitivității și IMM-urilor”. Raportul este disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Solicitanții înregistrării pot recurge la o abordare prin extrapolare pentru înregistrarea mai multor substanțe care sunt luate în considerare ca grupă sau „categorie” de substanțe datorită structurii lor asemănătoare (vezi anexa XI la REACH, punctul 1.5). În astfel de cazuri, unui solicitant ulterior al înregistrării i se poate cere să împartă costurile datelor care au fost colectate pentru substanța (substanțele) de referință din

grupa sau „categoria” în cauză dacă acestea sunt justificate și relevante pentru înregistrarea substanței sale. Cel mai frecvent scenariu este când deficitul de date pentru o anumită substanță sunt completate cu informații obținute din teste efectuate pe altă substanță similară.

Mai complex este cazul în care înregistrarea unei grupe sau „categorii” de substanțe acoperă, de exemplu, 10 substanțe, iar un solicitant potențial al înregistrării produce sau importă doar o substanță din această grupă sau „categorie”. Dacă solicitantul potențial al înregistrării recurge la abordarea prin extrapolare pentru a completa deficitul de date pentru substanța sa, adică utilizează teste sau studii dezvoltate pentru substanța (substanțele) de referință din cadrul grupei sau „categoriei”, costurile suportate pentru generarea acestor informații ar trebui împărțite cu toți ceilalți solicitanți ai înregistrării diferitelor substanțe din grupa sau „categoria” respectivă, care culeg de asemenea beneficii de pe urma aceluiași date.

NB: Dacă proprietarul studiului este în același timp co-solicitant al înregistrării substanței, trebuie să se includă și pe sine în calculul proporției din costuri care urmează să fie plătită de fiecare co-solicitant al înregistrării care are nevoie de studiul respectiv.

5.4.1. Schimbul de date pentru toate datele transmise în comun

Co-solicitanții înregistrării sunt liberi să decidă cu privire la orice mecanism de compensare a datelor pe care îl consideră potrivit, atâta timp cât mecanismul convenit este echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

Unele modele care au fost utilizate în trecut sunt explicate mai jos și pot fi luate în considerare pentru a realiza repartizarea costurilor între participanți. Acestea sunt însă doar modele. Ar trebui trecute în revistă și exemplele furnizate ca ilustrare pentru a înțelege pe deplin fiecare model.

1. Compensarea datelor pe baza unor modele ponderate studiu-calitate

Aceste mecanisme de compensare a datelor sunt ilustrate prin exemple în capitolul 5.5. Aceste modele sunt bazate pe principiul că compensarea pentru un anumit efect realizată de părțile care nu contribuie este datorată numai pentru cel mai bun studiu disponibil (de exemplu, pentru un studiu per efect).

Dacă există mai mulți proprietari ai datelor, următorii pași pot fi aplicați pentru a se ajunge la o alocare corespunzătoare a costurilor. În sensul ilustrării, mai întâi se stabilesc și se utilizează scorurile Klimisch.

Cazul (i): sunt disponibile doar studii Klimisch 1

Prin contribuția cu un raport de categoria 1 („fiabil fără restricții”), cota contribuitorului / proprietarului datelor este considerată ca fiind plătită pentru efectul relevant. Aceasta se aplică, de asemenea, oricăror alte părți care contribuie cu rapoarte de o calitate egală. Alocarea costurilor în raport cu acest efect este suportată ulterior numai de restul solicitanților potențiali ai înregistrării (care nu contribuie).

Dacă rapoartele sunt deținute în comun de mai mulți solicitanți potențiali ai înregistrării, s-ar considera că fiecare și-a îndeplinit obligația pentru efectul respectiv dintr-o perspectivă de împărțire a costurilor.

Cazul (ii): sunt disponibile studii Klimisch 1 & 2

Dacă sunt disponibile atât rapoarte de categoria 1, cât și de categoria 2 („fiabile cu restricții”) pentru același efect, raportul cu scorul mai mare va fi utilizat ca studiu-cheie în scopul alocării costurilor. Proprietarii datelor care furnizează un raport cu un scor mai mic trebuie să contribuie în funcție de diferența dintre valoarea studiului lor și valoarea studiului-cheie selectat. Alți solicitanți potențiali ai înregistrării (care nu contribuie) suportă costul pe baza valorii studiului-cheie.

Dacă există rapoarte de categoria 1 care sunt deținute în comun de mai mulți contribuitori, s-ar considera că fiecare și-a îndeplinit obligația pentru efectul respectiv din perspectiva împărțirii costurilor. Pentru proprietarii în comun ai studiilor de categoria 2, s-ar solicita contribuții după cum este indicat.

Cazul (iii): sunt disponibile numai studii Klimisch 2

Dacă nu există niciun raport de categoria 1 standard și este disponibil numai un raport (sau sunt disponibile mai multe rapoarte) de categoria 2, raportul cu cea mai mare valoare atribuită va fi selectat ca studiu-cheie pentru alocarea costurilor. Solicitanții potențiali ai înregistrării care contribuie vor plăti, în funcție de diferență, o cotă din costurile studiului-cheie (ca în cazul de mai sus), iar ceilalți solicitanți potențiali ai înregistrării vor suporta costul pe baza valorii studiului-cheie.

Compensarea

Compensația totală disponibilă pentru alocare, în raport cu orice efect, rezultă din suma contribuțiilor identificate pentru toți solicitanții potențiali ai înregistrării în conformitate cu orientările descrise.

Compensația este împărțită apoi între părțile care furnizează rapoarte în funcție de valorile studiilor furnizate pentru fiecare dintre efectele vizate.

2. Compensarea directă a datelor

Ca alternativă la abordarea definită mai sus, se pot utiliza și alte mecanisme mai directe de alocare a costurilor. În toate cazurile, trebuie stabilite ferm reguli clare pentru etapa de evaluare a studiului ca o condiție preliminară pentru aplicarea oricărui mecanism de distribuție. Acest model exceptează deținătorii de date care și-ar îndeplini cerințele de înregistrare de la aplicarea mecanismului de împărțire a costurilor, astfel încât costurile să fie împărțite numai între proprietarul studiului-cheie și acei solicitanți ai înregistrării care nu dețin suficiente date. Odată stabilite costurile studiilor, se pot lua în considerare următoarele opțiuni de alocare:

Cazul (i): compensarea care ține cont de mai multe studii

În unele cazuri pot fi necesare mai multe studii-cheie pentru acoperirea unei anumite cerințe privind datele. Prin urmare, se poate prevedea un mecanism care acoperă împărțirea costurilor pentru mai multe studii-cheie, prin care se utilizează o serie de studii pentru un anumit efect pentru a calcula o valoare totală a efectului. Această valoare totală trebuie folosită pentru a defini contribuția unui membru. Trebuie efectuată o ajustare a costurilor pentru fiecare solicitant potențial al înregistrării în funcție de valoarea studiilor furnizate raportată la contribuția necesară a membrului.

Această opțiune are avantajul de a recunoaște importanța deplină a studiilor disponibile. Cu toate acestea, pentru a evita situația în care numărul de rapoarte existente depășește numărul solicitanților potențiali ai înregistrării implicați în procesul

de schimb de date, proprietarii datelor nu primesc în mod normal compensații pentru mai mult de un studiu per efect.

NB: în acest model, solicitanții potențiali ai înregistrării care nu contribuie ar compensa mai mult de un studiu per efect.

Cazul (ii): compensare numai pentru studiul-cheie

Compensația se bazează pe studiul-cheie selectat pentru un efect. Alți proprietari ai datelor pentru efectul respectiv ar fi exceptați de la procesul de compensare și se așteaptă ca numai solicitanții potențiali ai înregistrării care nu dețin date să furnizeze o contribuție financiară proprietarului studiului-cheie.

Întrucât acordul privind selectarea studiului-cheie este esențial pentru acest mecanism, s-ar putea să fie greude ajuns la un acord dacă sunt disponibile mai multe studii comparabile. Cu toate acestea, dacă este necesar, pot fi desemnate mai multe studii-cheie. O asemenea alternativă nu trebuie să ducă însă la situația în care un solicitant potențial al înregistrării care nu deține date contribuie în mod disproporționat la împărțirea costurilor.

5.4.2. Partajarea studiilor individuale în contextul unei transmiteri separate

Mecanismul de transmitere separată poate fi utilizat numai în cazurile în care întreprinderile au motive justificate de a renunța la transmiterea în comun a unei părți a datelor sau a tuturor datelor, în temeiul articolului 11 alineatul (3) sau al articolului 19 alineatul (2) din REACH (pentru informații detaliate, vezi capitolul 4.3.3, „Condiții pentru neparticiparea la transmiterea în comun a datelor”, din *Ghidul pentru înregistrare*).

Atunci când un studiu este solicitat de un solicitant potențial al înregistrării care intenționează să îl depună într-un dosar transmis separat, principiile descrise în capitolul 2.2 se aplică în continuare. Trebuie depuse toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la costul partajării studiului solicitat într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu (vezi capitolul 5).

Valoarea studiului se stabilește folosind aceleași principii ca în cazul în care toate datele sunt transmise în comun. Costul studiului se împarte cu toate părțile care îl solicită în scopul înregistrării, indiferent că fac înregistrarea prin trimitere la toate datele transmise în comun sau depun studiul în cauză într-un dosar transmis separat. Viitorii solicitanți potențiali ai înregistrării care au nevoie, de asemenea, de acest studiu (fie pentru a face înregistrarea cu datele transmise în comun, fie pentru o transmitere separată) vor declanșa ajustări ale compensării.

În urma acordului privind împărțirea costurilor, solicitantul anterior al înregistrării trebuie să pună informațiile convenite la dispoziția solicitantului potențial al înregistrării și să îi acorde permisiunea de a face trimitere la raportul complet al studiului. Consultați capitolul 9 privind drepturile asupra datelor.

Chiar dacă un solicitant potențial al înregistrării nu va utiliza niciuna din datele transmise în comun (adică are loc o transmitere separată pentru toate efectele), pot exista însă unele costuri administrative care trebuie împărțite cu solicitantul principal al înregistrării și convenite într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Dacă, în pofida tuturor eforturilor depuse, solicitantul potențial al înregistrării nu poate ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în privința accesului la transmiterea în comun, acesta poate contacta ECHA, care îi va da un token pentru a

accesa transmiterea în comun.

În conformitate cu dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/9 [articolul 3 alineatul(3)], solicitantul potențial al înregistrării care nu este obligat să partajeze testele efectuate pe animale vertebrate trebuie să informeze toți solicitanții anteriori ai înregistrării (de exemplu, prin e-mail) și ECHA (prin transmiterea fișierului IUCLID) cu privire la decizia sa de a transmite informațiile separat, prin utilizarea opțiunii de neparticipare.

5.5. Exemple de împărțire a costurilor

Exemplele prezentate în acest capitol au în vedere și ilustrează câteva dintre conceptele descrise mai sus. Scopul lor este de a furniza o explicație mai practică, dar NU trebuie considerate singura modalitate de acțiune posibilă. Solicitanții înregistrării pot concluziona și decide că trebuie luați în considerare factori suplimentari atunci când se convine mecanismul de împărțire a costurilor. De remarcat că toate valorile monetare și importanța factorilor de cost sunt ipotetice și NU trebuie considerate indicatori ai valorilor reale. Factorii de modificare a costului incluși au doar un rol ilustrativ.

Exemplul 1: evaluarea studiului

7 solicitanți potențiali ai înregistrării (A, B, C, D, E, F, G) intenționează să înregistreze aceeași substanță; întreprinderea A deține un raport Klimisch 1, întreprinderea B deține un raport Klimisch 2, iar întreprinderile C, D, E, F și G nu dețin studii relevante.

Următorul exemplu nu reflectă:

- o deducere din cauza limitării unui studiu exclusiv la scopul înregistrării în temeiul REACH;
- o suprataxă pentru rezumatul detaliat al studiului stabilită pentru un anumit raport.

a) Testarea substanței

	Report – Klimisch 1	Report – Klimisch 2
Proprietar	Întreprinderea A	Întreprinderea B
Anul testării	2001	1984
Metodă	Ghidul OCDE xyz	Similar Ghidului OCDE xyz
BPL	Da	Nu
Analiza substanței testate	Puritate 99,9 % farmaceutică	Nu se știe, probabil > 99 %
Stabilitate	Da	Nu se știe, probabil da

Monitorizarea concentrației	Da	Da
Observații	Studiu efectuat în conformitate cu ghidurile OCDE, CE și EPA privind testarea și în conformitate cu BPL	Lipsește mai multe detalii privind condițiile de testare, de exemplu: sex, vârstă sau greutatea animalelor de laborator, condiții de adăpostire etc. Cu toate acestea, studiul este acceptabil deoarece modul general în care a fost efectuat este acceptabil și fiindcă în raport este prezentată o descriere detaliată a observațiilor.

b) Analize

	Raport – Klimisch 1	Raport – Klimisch 2
Substanța de testare	Standard	Standard
Stabilitate	Standard	Standard
Monitorizarea concentrației		
Metodă	Literatura de specialitate	Literatura de specialitate
Evoluție	Nu există	Nu există
Furnizare		
Zile lucrătoare	10	8
Tarif pe zi	600 EUR	600 EUR
Costurile analizei	100 EUR pe analiză	100 EUR pe analiză
Numărul de analize	60	50

c) Determinarea valorii actuale a raportului

Tip de cheltuieli/suprataxă/deducere	Raportul 1	Raportul 2
Test preliminar de stabilire a concentrației (identificarea intervalului)	35 000 EUR	35 000 EUR
Test per protocol standard	100 000 EUR	100 000 EUR
Fără BPL	0	-15 000 EUR
Alte deficiențe	0	-5 000 EUR

Tip de cheltuieli/suprataxă/deducere	Raportul 1	Raportul 2	
Evaluarea netă a datelor privind testarea substanței		135 000 EUR	115 000 EUR
Dezvoltarea procedurii/metodei analitice	0		0
Furnizarea procedurii/metodei analitice (10 sau 8 zile lucrătoare la 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR
Analiza substanței testate	1 000 EUR		0
Stabilitate	500 EUR		0
Monitorizarea concentrației (60 sau 50 de analize la 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR
Costurile analizei		13 500 EUR	9 800 EUR
Total costuri experimentale		148 500 EUR	124 800 EUR
Costuri administrative ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR
Prima de risc (10 % din costurile experimentale ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR
Totalul suprataxelor		24 850 EUR	22 480 EUR
Evaluarea finală curentă a raportului		173 350 EUR	147 280 EUR

Alocarea costurilor pentru fiecare întreprindere este descrisă în exemplul 3b (mai jos).

Exemplul 2: evaluarea studiului

7 solicitanți potențiali ai înregistrării (A, B, C, D, E, F și G) pregătesc o transmitere în comun pentru aceeași substanță. Întreprinderea A deține un raport (conform cu ghidul OCDE), întreprinderea B deține un raport care nu este conform cu ghidul OCDE, întreprinderile C, D, E, F și G nu dețin un studiu relevant.

Exemplul nu reflectă o deducere din cauza limitării unui studiu exclusiv la scopul înregistrării în temeiul REACH, nici o suprataxă pentru rezumatul detaliat al studiului stabilită pentru un anumit raport.

⁵⁴ Valoarea de 10 000 EUR (și, respectiv, de 15 000 EUR la exemplul 2) pentru costurile administrative este indicată aici doar cu titlu de exemplu. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 impune ca costurile administrative să fie detaliate și asociate cu costurile efective suportate.

⁵⁵ Vezi capitolul 5.3.3.

a) Testarea substanței

	Raportul 1	Raportul 2
Proprietar	Întreprinderea A	Întreprinderea B
Anul testării	2001	1984
Metodă	Ghidul OCDE xyz	Similar Ghidului OCDE xyz
BPL	da	nu
Analiza substanței testate	Puritate farmaceutică 99,9 %	nu se știe, probabil > 99 %
Stabilitatea	da	nu se știe, probabil da
Monitorizarea concentrației	da	da
Observații	Studiu efectuat în conformitate cu ghidul OCDE privind testarea și în conformitate cu BPL	Unele detalii privind condițiile de testare nu sunt menționate. Cu toate acestea, studiul este acceptabil, deoarece desfășurarea generală a studiului este acceptabilă și deoarece raportul furnizează o descriere detaliată a observațiilor.

b) Analize

	Raportul 1	Raportul 2
Stabilitate	Standard	Standard
Monitorizarea concentrației		
Metodă	Literatura de specialitate	Literatura de specialitate
Evoluție	nu există	nu există
Furnizare		
Zile lucrătoare	0	0
Tariful pe zi	600 EUR	600 EUR
Costurile analizei	100 EUR pe analiză	100 EUR pe analiză
Numărul de analize	0	0

c) Determinarea valorii actuale a raportului

Tip de cheltuieli/suprataxă/deducere		Raportul 1		Raportul 2	
	Test preliminar de stabilire a concentrației (identificarea intervalului)	0		0	
	Test per protocol standard	11 000 EUR		11 000 EUR	
	Fără BPL	0		-1 100 EUR	
	Alte deficiențe	0		-1 000 EUR	
Evaluarea netă a datelor privind testarea substanței			11 000 EUR		8 800 EUR
	Dezvoltarea procedurii/metodei analitice	0		0	
	Furnizarea procedurii/metodei analitice (0 zile lucrătoare la 600 EUR)	0		0	
	Analiza substanței testate	500 EUR		0	
	Stabilitate	100 EUR		0	
	Monitorizarea concentrației (0 analize la 100 EUR)	0		0	
Costurile analizei			600 EUR		0
Evaluarea netă a costurilor experimentale			11 600 EUR		8 800 EUR
	Costuri administrative ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Prima de risc ⁵⁷ (nu este cazul)	0		0	
Totalul suprataxelor			3 000 EUR		3 000 EUR
Evaluarea finală curentă a raportului			14 600 EUR		11 800 EUR

Exemplul 3a: alocarea costurilor studiilor – studii individuale

Șapte solicitanți potențiali ai înregistrării pregătesc o transmitere în comun pentru aceeași substanță. Este disponibil un singur studiu (Klimisch 1, deținut de întreprinderea A), care este identificat ca studiu-cheie. Conform principiilor ilustrate în exemplele anterioare, valoarea a fost calculată la 210 000 EUR.

⁵⁶ Vezi nota de subsol 38 de mai sus.

⁵⁷ Vezi nota de subsol 39.

Valoarea studiului-cheie	210 000 EUR
Cotă pe întreprindere (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului)	0 EUR
Suma plătită de celelalte întreprinderi: 6 x 30 000 EUR	180 000 EUR

Compensarea costurilor

Cuantumul total al contribuțiilor atribuite	180 000 EUR
Compensarea întreprinderii A, care deține raportul de studiu: 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Compensarea celorlalte întreprinderi (care nu dețin niciun studiu)	0 EUR

Bilanțul (alocarea costurilor – compensarea costurilor) are următorul rezultat:

Întreprinderea A primește 180 000 EUR

Întreprinderile B, C, D, E, F și G plătesc câte 30 000 EUR.

Prin urmare, de fapt, întreprinderea A „contribuie” și ea cu 30 000 EUR, deoarece furnizează un raport evaluat la 210 000 EUR pentru o compensație de doar 180 000 EUR. Această împărțire a costurilor poate fi considerată, prin urmare, un exemplu de modalitate echitabilă de împărțire a costurilor.

Exemplul 3b: alocarea costurilor studiilor – studii individuale

Șapte solicitanți potențiali ai înregistrării pregătesc o transmitere în comun pentru aceeași substanță. Întreprinderea A deține un raport Klimisch 1 (raportul 1), iar întreprinderea B deține un raport Klimisch 2 (raportul 2). Raportul 1 este selectat drept singurul studiu-cheie. Întreprinderile convin că, astfel cum este descris în ghid, compensarea se efectuează numai pentru studiul-cheie. Celelalte întreprinderi contribuie numai pe baza acestui studiu-cheie. Cu toate acestea, toate cele șapte întreprinderi au decis să includă și raportul 2 în dosar.

Conform principiilor ilustrate în exemplele anterioare, valoarea raportului 1 a fost calculată la 210 000 EUR, iar valoarea raportului 2 la 140 000 EUR.

Calculare preliminară	
Valoarea studiului-cheie	210 000 EUR
Cotă pe întreprindere (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1)	0 EUR

Suma plătită de întreprinderea B (proprietara raportului 2) ⁵⁸ : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Suma plătită de celelalte întreprinderi: $5 \times 30\,000$ EUR	150 000 EUR

Reducerea sumei plătite de întreprinderea B trebuie redistribuită în mod egal între toate cele șapte întreprinderi, deoarece altfel ar fi suportată doar de întreprinderea A.

Ajustări	
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea B ($30\,000$ EUR – $10\,000$ EUR)	20 000 EUR
Cotă suplimentară per întreprindere ($20\,000$ EUR / 7)	2 857 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1)	0 EUR
Suma (după ajustare) plătită de întreprinderea B (proprietara raportului 2): $10\,000$ EUR + $2\,857$ EUR	12 857 EUR
Suma (după ajustare) plătită de celelalte întreprinderi: $30\,000$ EUR + $2\,857$ EUR	32 857 EUR

Compensarea costurilor

Compensarea întreprinderii A, care deține raportul 1, desemnat studiu-cheie	177 142 EUR
($32\,857$ EUR \times 5 + $12\,857$ EUR)	
(= $210\,000$ EUR - $30\,000$ EUR - $2\,857$ EUR)	

Bilanțul (alocarea costurilor – compensarea costurilor) are următorul rezultat:

Întreprinderea A primește 177 142 EUR

Întreprinderea B plătește 12 857 EUR întreprinderii A

Întreprinderile C, D, E, F și G plătesc câte 32 857 EUR întreprinderii A.

Prin urmare, de fapt, întreprinderea A „contribuie” și ea cu 32 858 EUR, deoarece furnizează un raport evaluat la 210 000 EUR în schimbul unei compensații de 177 142 EUR. Această împărțire a costurilor poate fi considerată, prin urmare, un exemplu de modalitate echitabilă de împărțire a costurilor.

Exemplul 4: alocarea costurilor studiilor – studii individuale

Șapte solicitanți potențiali ai înregistrării pregătesc o transmitere în comun pentru aceeași substanță. Sunt disponibile două studii Klimisch 1 și două studii Klimisch 2,

⁵⁸ De remarcat că practica (din exemplul prezentat) de a reduce contribuția membrului B cu un coeficient care corespunde fracției (diferența între valoarea raportului 2 și cea a raportului 1) împărțite la valoarea raportului 1 este un exemplu de mod de acțiune convenit, dar nu este singura posibilitate de calcul.

precum și un studiu neevaluat.

Întreprinderea A deține un studiu Klimisch 1 (raportul 1); raportul a fost evaluat la 240 000 EUR

Întreprinderea B deține un studiu Klimisch 1 (raportul 2); raportul a fost evaluat la 200 000 EUR

Întreprinderea C deține un studiu Klimisch 2 (raportul 3); raportul a fost evaluat la 160 000 EUR

Întreprinderea D deține un studiu Klimisch 2 (raportul 4); raportul a fost evaluat la 150 000 EUR

Întreprinderea E deține un studiu a cărui calitate nu a fost evaluată

Întreprinderile F și G nu dețin niciun studiu relevant

Întreprinderile convin că studiul întreprinderii A este studiul-cheie și, astfel cum este descris în ghid [vezi 5.4.1, 1 caz (i)+(ii) în combinație], compensarea se face numai pentru studiul-cheie. S-a stabilit că întreprinderea B nu trebuie să achite nicio contribuție financiară, întrucât deține un raport de calitate egală. Prin urmare, calculul preliminar de mai jos are la bază contribuții egale de la șase (nu șapte) întreprinderi, adică inclusiv de la întreprinderea A, dar nu și de la întreprinderea B. Celelalte întreprinderi contribuie doar pe baza studiului-cheie. Întreprinderile care au date de calitate inferioară contribuie în funcție de diferența de valoare.

Calculare preliminară	
Valoarea studiului-cheie	240 000 EUR
Cotă pe întreprindere (240 000 EUR / 6)	40 000 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1, desemnat drept studiul-cheie)	0 EUR
Suma plătită de întreprinderea B (proprietara raportului 2, care nu este studiul-cheie, dar are un scor Klimisch 1):	0 EUR
Suma plătită de întreprinderea C (proprietara raportului 3, studiu Klimisch 2): $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Suma plătită de întreprinderea D (proprietara raportului 4, studiu Klimisch 2): $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Suma plătită de întreprinderea E (proprietara raportului 5, pentru care nu este disponibilă nicio evaluare a calității)	40 000 EUR
Suma plătită de întreprinderile F și G (care nu dețin niciun raport): $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

S-a stabilit că reducerea sumei plătite de întreprinderile C și D trebuie redistribuită în mod egal între toate cele șase întreprinderi (inclusiv A, dar nu și B), deoarece altfel ar fi suportată doar de întreprinderea A.

Ajustări	
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Suma suplimentară care se va împărți (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Cotă suplimentară pe întreprindere (51 667 / 6)	8 611 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1)	0 EUR
Suma plătită de întreprinderea C (proprietara unui studiu de valoare mai mică): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Suma plătită de întreprinderea D (proprietara unui studiu de valoare mai mică): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Suma plătită de întreprinderile E, F și G: 40 000 EUR + 8 611 EUR fiecare	48 611 EUR fiecare

Compensarea costurilor

Compensarea pentru întreprinderea A care deține raportul 1, desemnat drept studiul-cheie	191 388 EUR
--	-------------

Bilanțul alocării costurilor și compensării duce la următoarele rezultate

Membrul A primește 191 388 EUR

Membrul B plătește 0 EUR

Membrul C plătește 21 944 EUR membrului A

Membrul D plătește 23 661 EUR membrului A

Membrii E, F și G plătesc 48 611 EUR fiecare membrului A.

Prin urmare, de fapt, întreprinderea A „contribuie” și ea cu 48 612 EUR (la fel ca E, F, G), deoarece furnizează un raport evaluat la 240 000 EUR în schimbul unei compensații de 191 388 EUR. Această împărțire a costurilor poate fi considerată, prin urmare, un exemplu de modalitate echitabilă de împărțire a costurilor.

Exemplul 5: alocarea costurilor studiilor – studii individuale

Șapte solicitanți potențiali ai înregistrării pregătesc o transmitere în comun pentru aceeași substanță.

Întreprinderea A din transmiterea în comun deține un studiu Klimisch 2 (raportul 1); raportul a fost evaluat la 158 300 EUR.

Întreprinderea B deține un studiu Klimisch 2 (raportul 2); raportul a fost evaluat la 145 000 EUR.

Întreprinderea C deține un studiu Klimisch 2 (raportul 3); raportul a fost evaluat la 144 000 EUR.

Restul membrilor (D, E, F și G) nu dețin niciun studiu relevant.

Studiul întreprinderii A este desemnat drept studiul-cheie. Cu toate acestea, toate cele șapte întreprinderi au decis să includă și rapoartele întreprinderilor B și C în dosar.

Întreprinderile convin că, în conformitate cu abordarea din ghid, solicitanții potențiali ai înregistrării care contribuie vor plăti o sumă calculată în funcție de diferența până la costul studiului-cheie.

Calculul preliminar	
Valoarea studiului-cheie	158 300 EUR
Cotă pe membru (158 300 EUR / 7)	22 614 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1; Klimisch 2, studiul-cheie)	0 EUR
Suma plătită de întreprinderea B (proprietara raportului 2; Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1 900 EUR
Suma plătită de întreprinderea C (proprietara raportului 3; Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	2 043 EUR
Suma plătită de întreprinderile D, E, F și G (care nu dețin niciun raport): $4 \times 22\ 614$ EUR	90 456 EUR

S-a convenit că reducerea sumei plătite de întreprinderile B și C trebuie redistribuită, altfel ar fi suportată doar de întreprinderea A. Întreprinderile convin că ajustările plăților trebuie redistribuite în mod egal între toate întreprinderile.

Ajustări	
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea B	20 714 EUR
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea C	20 571 EUR
Suma suplimentară care se va împărți (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Cotă suplimentară pe întreprindere (41 285 EUR / 7)	5 897 EUR

Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1)	0 EUR
Suma plătită de întreprinderea B (proprietara unui studiu de valoare mai mică): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Suma plătită de întreprinderea C (proprietara unui studiu de valoare mai mică): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Suma plătită de întreprinderile D, E, F și G: 22 614 EUR + 5 897 EUR fiecare	28 511 EUR fiecare

Compensarea costurilor

Compensarea pentru întreprinderea A care deține raportul 1, desemnat drept studiul-cheie	129 781 EUR
---	-------------

Bilanțul alocării costurilor și compensării duce la următoarele rezultate:

Membrul A primește 129 781 EUR

Membrul B plătește 7 797 EUR (Klimisch 2, dar nu este studiu-cheie / valoarea principală)

Membrul C plătește 7 940 EUR (Klimisch 2, dar nu este studiu-cheie / valoarea principală)

Membrii D, E, F și G plătesc 28 511 EUR fiecare.

Prin urmare, de fapt, întreprinderea A „contribuie” și ea cu 28 519 EUR (aproape la fel ca D, E, F și G), deoarece furnizează un raport evaluat la 158 300 EUR în schimbul unei compensații de 129 781 EUR. Această împărțire a costurilor poate fi considerată, prin urmare, un exemplu de modalitate echitabilă de împărțire a costurilor.

Exemplul 6: alocarea costurilor – compensarea pentru cele mai bune studii

În unele cazuri ar putea fi nevoie de mai mult de un studiu-cheie pentru satisfacerea unei anumite cerințe privind datele. În aceste cazuri, se poate avea în vedere un mecanism care realizează împărțirea costurilor aferente mai multor studii-cheie. [Vezi 5.4.1, punctul 2, cazul (i)]

Cinci întreprinderi dispun de următoarele date disponibile pentru un anumit efect (cu evaluări însoțitoare ale studiilor, după cum se prezintă mai jos):

Întreprinderea A: studiu Klimisch 1 (raportul 1, cost 105 000 EUR) + studiu Klimisch 2 (raportul 2, cost 80 000 EUR)

Întreprinderea B: nu există date

Întreprinderea C: Klimisch 1 (raportul 3, cost 95 000 EUR)

Întreprinderea D: Klimisch 2 (raportul 4, cost 65 000 EUR) + Klimisch 2 (raportul 5, cost 75 000 EUR)

Întreprinderea E: Klimisch 2 (raportul 6, cost 60 000 EUR)

Numărul total de studii disponibile = 6

Întreprinderile au decis că rapoartele 1, 3, 5 și 6 sunt necesare ca studii-cheie.

În acest caz, toate întreprinderile decid să atribuie aceeași valoare nominală rapoartelor selectate care au aceleași scoruri Klimisch. Prin urmare, valorile studiilor se stabilesc la 100 000 EUR pentru Klimisch 1 și la 67 500 EUR pentru Klimisch 2.

Utilizând acest set de date și valorile nominale ale studiilor descrise: Numărul total de studii utilizate (în scopul calculului) = 4

Valoarea totală a acestor studii = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR.
Contribuția participanților este, așadar, de $335\,000 / 5 = 67\,000$ EUR

În termeni de plată/compensare: Membrul B plătește 67 000 EUR (67 000 EUR - 0 EUR)

Membrii A, C, D și E (toți deținători de date de calificare) primesc câte 16 500 EUR fiecare ($67\,000 \text{ EUR} / 4$).

Exemplul 7: evaluare cu restricții de utilizare

Șapte solicitanți potențiali ai înregistrării pregătesc o transmitere în comun pentru aceeași substanță.

Întreprinderea A deține raportul 1 (Klimisch 1), care a fost evaluat la 173 350 EUR; întreprinderea B deține raportul 2 (Klimisch 2), care a fost evaluat la 147 280 EUR.

Întreprinderile C, D, E, F și G nu dețin niciun studiu relevant.

Alocarea costurilor

Membrul C va utiliza studiul exclusiv pentru REACH și are nevoie doar de o scrisoare de acces; va primi o alocare redusă cu un factor de 50 % (prin urmare, plătește la o cotă de 50 %).

Membrul D trebuie să facă trimitere la studiu în scopuri globale de reglementare (inclusiv REACH în UE), dar are nevoie numai de o scrisoare de acces; va primi o alocare redusă cu un factor de 30 % (prin urmare, plătește la o cotă de 70 %).

Alți membri vor avea drepturi depline de utilizare asupra raportului complet al studiului.

Calculul preliminar	
Valoarea studiului-cheie	173 350 EUR
Cotă pe întreprindere ($173\,350 \text{ EUR} / 7$)	24 764 EUR
Suma plătită de întreprinderea A (proprietara raportului 1)	0 EUR
Suma plătită de întreprinderea B (proprietara raportului 2, care are valoare mai mică): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Suma plătită de membrii E, F și G: $3 \times 24\,764 \text{ EUR}$ (cotă integrală, fără reducere)	74 292 EUR

Suma plătită de membrul C, care poate folosi studiul (scrisoarea de acces) numai în scopul REACH: 24 764 EUR* $[(100-50) / 100]$	12 382 EUR
Suma plătită de membrul D, care poate utiliza studiul pentru toate scopurile de reglementare, inclusiv REACH, dar are nevoie doar de scrisoarea de acces. 24 764 EUR* $[(100-30) / 100]$	17 335 EUR

Reducerea sumei plătite de întreprinderile B, C și D trebuie redistribuită între toate întreprinderile, deoarece altfel ar fi suportată doar de întreprinderea A. Întreprinderile au convenit, de asemenea, să ia în considerare restricția de utilizare la împărțirea acestei sume cu ajutorul aceluiași factori.

Ajustări	
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea B (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea C (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
Reducerea sumei care trebuie plătită de întreprinderea D (24 764 - 17 335 EUR)	7 429 EUR
Suma suplimentară care trebuie împărțită (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Cote egale suplimentare pe întreprindere care se vor folosi ca referință (40 851 EUR / 7)	5 836 EUR
Sumă suplimentară corectată plătită de întreprinderea C (50 % din 5 836 EUR)	2 918 EUR
Sumă suplimentară corectată plătită de întreprinderea D (70 % din 5 836 EUR)	4 085 EUR
Sumă suplimentară plătită de întreprinderile B, E, F, G: $[40 851 \text{ EUR} - (2 918 \text{ EUR} + 4 085 \text{ EUR}) / 5]$	6 770 EUR
Plăți finale	
Suma finală plătită de întreprinderea B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Suma finală plătită de întreprinderea C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Suma finală plătită de întreprinderea D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Suma plătită de întreprinderile E, F și G: 24 764 EUR + 6 770 EUR fiecare	31 534 EUR fiecare

Compensarea costurilor

Suma totală a contribuțiilor atribuite	141 816 EUR
--	-------------

Bilanțul (alocarea costurilor – compensarea costurilor) are următorul rezultat:

Întreprinderea A primește 141 816 EUR

Întreprinderea B plătește 10 494 EUR

Întreprinderea C plătește 15 300 EUR

Întreprinderea D plătește 21 420 EUR

Întreprinderile E, F, G plătesc câte 31 534 EUR fiecare.

Prin urmare, de fapt, întreprinderea A „contribuie” și ea cu 31 534 EUR (la fel ca E, F și G), deoarece furnizează un raport evaluat la 173 350 EUR în schimbul unei compensații de 141 816 EUR. Această împărțire a costurilor poate fi considerată, prin urmare, un exemplu de modalitate echitabilă de împărțire a costurilor.

Exemplul 8: alocarea costurilor dosarului de înregistrare - utilizarea drept criterii a unor intervale cantitative diferite

Împărțirea echitabilă a costurilor poate fi organizată în conformitate cu intervalele cantitative, întrucât cerințele privind informațiile în temeiul REACH sunt legate de aceste intervale cantitative și, prin urmare, constituie principalul factor care afectează împărțirea costurilor. Costurile datelor necesare pentru un grup de solicitanți ai înregistrării încadrați într-un interval cantitativ specific variază și sunt legate de obicei de costul datelor, fiind necesar ca solicitantul înregistrării să obțină permisiune / să achiziționeze accesul la aceste date pentru a-și depune dosarul.

Deoarece este dificilă definirea unui raport standard între diferitele cantități, se pot utiliza diverse abordări.

Pentru substanța X, 10 solicitanți potențiali ai înregistrării și-au exprimat interesul de a înregistra substanța. Cinci dintre aceștia se încadrează în intervalul cantitativ > 1 000 de tone/an, trei în intervalul cantitativ de 100-1 000 t/an și doi în intervalul cantitativ de 1-100 de tone/an.

Costul total al datelor din dosar este de 1 420 000 EUR, iar „costurile administrative” (inclusiv pregătirea dosarului și revizuirea de către un terț) ajung la 10 000 EUR. Prin urmare, costul total este: 1 430 000 EUR.

Solicitantul principal al înregistrării propune următoarele prețuri pentru scrisoarea de

acces (LoA):

Intervalul cantitativ	Costul accesului date (EUR)	la Costurile administrative (EUR) ⁵⁹	Prețul total LoA (EUR)
> 1 000 t/an	250 000	1 300	251 300
100-1 000 t/an	50 000	800	50 800
1-100 t/an	10 000	550	10 550

Structura prețului reflectă faptul că înregistrarea în intervalul cantitativ mai mare corespunde cerințelor de înregistrare mai mari. Quantumul costurilor administrative care trebuie plătite de fiecare solicitant al înregistrării variază în funcție de intervalul cantitativ pentru care se înregistrează solicitantul înregistrării, în conformitate cu cerința conform căreia un solicitant al înregistrării trebuie să împartă numai costurile administrative care sunt relevante pentru cerințele sale de înregistrare [articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9. Vezi capitolul 5.1 pentru informații suplimentare].

Astfel, prețul total este acoperit: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Trebuie remarcat că raportul (ponderea) de distribuire a costurilor administrative între diferitele intervale cantitative poate să difere pentru substanțe diferite. Acesta trebuie să reflecte distribuția reală a costurilor administrative și trebuie să fie obiectiv și justificabil.

Exemplul 9: alocarea costurilor dosarului de înregistrare, bilanțul rezultat în urma alăturării noilor co-solicitanți ai înregistrării și costurile suplimentare (mecanismul de rambursare)

Înainte de înregistrare, 100 de solicitanți potențiali ai înregistrării au manifestat interes pentru înregistrarea substanței. Valoarea totală estimată a prețului dosarului, incluzând costurile administrative, este 1 000 000 EUR.

În urma unui sondaj efectuat de solicitantul principal al înregistrării, 30 de entități juridice din 100 de solicitanți potențiali ai înregistrării și-au exprimat interesul pentru înregistrare în intervalul cantitativ cel mai mare.

S-a presupus, conform unei estimări prudente, că 20 de entități juridice se vor înregistra în cel mai mare interval cantitativ (> 1 000 t/an).

Abordarea convenită pentru alocarea costurilor a fost să se aplice o cotă egală pentru fiecare entitate juridică din intervalul cantitativ în cauză și să se stabilească⁶⁰ un preț pentru intervalele cantitative mai mici în cazul unor noi candidați potențiali, după cum

⁵⁹ În conformitate cu cerința conform căreia un solicitant al înregistrării trebuie să plătească numai acele costuri administrative care sunt relevante pentru înregistrarea sa [articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare], quantumul costurilor administrative care trebuie plătite de fiecare solicitant al înregistrării variază în funcție de intervalul cantitativ în cauză.

⁶⁰ Procentul/proporția costului alocat pentru fiecare interval cantitativ se bazează pe criteriile obiective. Dacă prețul în termeni absoluți este impredictibil până la termenul-limită de înregistrare, procentul din cost pe care îl va suporta fiecare co-solicitant al înregistrării înainte de rambursarea finală se va stabili într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

urmează:

> 1 000 t/an:	100 % din scrisoarea de acces (LoA)
100-1 000 t/an:	50 % din LoA.
10-100 t/an:	20 % din LoA
< 10 t/an:	5 % din LoA

Prețul LoA este stabilit la 1 000 000 EUR / 20 = 50 000 EUR.

Până în 2010 s-au înregistrat 20 de persoane juridice. Quantumul total al redevențelor achitate de acești co-solicitanți ai înregistrării acoperă costul total al dosarului.

După primul termen de înregistrare, de exemplu, în 2012, două noi entități juridice care doresc să se înregistreze în cel mai mare interval cantitativ, se alătură transmițerii în comun: acestea vor plăti 50 000 EUR fiecare.

Prin urmare, este vorba despre un venit de $2 \times 50\,000\text{ EUR} = 100\,000\text{ EUR}$.

Datele transmise în comun fac obiectul verificării conformității. Rezultatul duce la o cerere de muncă suplimentară (furnizarea de date suplimentare și activități de evaluare aferente) care este estimată la 80 000 EUR.

Înainte de următorul termen de înregistrare, din 2013, trei entități juridice noi, care intenționează să se înregistreze în intervalul cantitativ 100-1 000 t/an, se alătură transmițerii în comun și plătesc câte 25 000 EUR fiecare.

Prin urmare, este vorba despre un venit de $3 \times 25 = 75\,000\text{ EUR}$.

În conformitate cu mecanismul convenit inițial, rambursarea se face în 2018, după ultimul termen de înregistrare:

BILANȚ

Venit 2010	+ 1 000 000 EUR
Venit 2012	+ 100 000 EUR
Venit 2013	+ 75 000 EUR
Costurile dosarului	- 1 000 000 EUR
Costuri de evaluare	- 80 000 EUR
Diferență	+ 95 000 EUR

De asemenea, s-a decis să se rezerve 10 000 EUR pentru a acoperi costurile suplimentare în eventualitatea nevoii de a actualiza dosarul după 2018.

Diferență	+ 95 000 EUR
Costuri de actualizare	-10 000 EUR

Bilanț final	+85 000
--------------	---------

Numărul de entități juridice peste intervalul cantitativ de 1 000 de tone: 22 Numărul de entități juridice din

intervalul cantitativ 100-1 000 de tone: 3 Numărul de unități de rambursare: $22 + 3/2 = 23,5$

Valoarea unității de rambursare: $85\ 000\ \text{EUR} / 23,5 = 3\ 617\ \text{EUR}$

Fiecare entitate juridică situată peste pragul de 1 000 de tone va primi înapoi 1 unitate de rambursare: 3 617 EUR

Fiecare entitate juridică situată în intervalul 100-1 000 de tone va primi înapoi 1/2 din unitatea de rambursare: 1 808 EUR

NB: Trebuie convenită frecvența rambursărilor, care variază, de exemplu, de la (i) – la fiecare aderare a unui nou-venit la transmiterea în comun – până la (ii) în trimestrul 1 al fiecărui an. Co-solicitanții înregistrării sunt liberi să convină alte frecvențe, care se potrivesc cel mai bine nevoilor și situației lor. În orice caz, este obligatorie includerea în acord a unei scheme de rambursare, la care se poate renunța numai prin acordul unanim al tuturor co-solicitanților înregistrării, inclusiv al celor viitori.

6. FORME DE COOPERARE

Solicitanții potențiali ai înregistrării sunt liberi să se organizeze între ei pentru a-și îndeplini obligațiile privind schimbul de date, clasificarea și etichetarea și transmiterea în comun. După încetarea oficială a funcționării SIEF-urilor, la 1 iunie 2018, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1692 a stabilit că co-solicitanții înregistrării sunt încurajați să utilizeze platforme de comunicare informale similare care să le permită să-și îndeplinească în continuare obligațiile privind înregistrarea și schimbul de date.

6.1. Forme posibile de cooperare

Există mai multe forme de cooperare pe care întreprinderile le pot alege pentru a-și organiza cooperarea în temeiul REACH. Formele de cooperare pot varia de la moduri de cooperare mai puțin structurate (de exemplu, instrumente IT pentru a comunica în cercul membrilor unei transmițeri în comun) până la modele mai structurate și obligatorii (de exemplu, consorții create prin contracte).

Unele asociații ale sectorului au deja grupuri, administratori sau consorții REACH specifice pentru grupe de substanțe care ar putea fi înrudite sau similare. Acestea ar putea dori să adauge substanțe noi la domeniul de aplicare al activităților lor sau să ofere o oportunitate de extrapolare a datelor. Pot fi contactate pentru discuții despre caracterul identic al unor substanțe⁶¹.

Se afirmă uneori că trebuie neapărat format un „consorțiu” (sau semnate acorduri în acest sens) pentru a organiza schimbul de date și transmiterea în comun a datelor. Această afirmație nu corespunde realității. Nu este obligatoriu să se formeze un consorțiu sau ca cineva să facă parte dintr-un consorțiu, deși în anumite cazuri (unii) solicitanți ai înregistrării pot conveni că este nevoie să formeze o astfel de organizație.

Utilizarea unui „acord de consorțiu” sau a altui acord de cooperare formal, scris, nu este impusă de REACH. Indiferent de forma de cooperare aleasă, este recomandabil ca părțile să convină în scris (aceasta se poate face prin contract, dar chiar și prin e-mail) cu privire la principalele reguli aplicabile schimbului de date, la dreptul de proprietate asupra studiilor realizate în comun și la împărțirea costurilor.

Chiar și în cazurile în care se creează un consorțiu (sau orice altă formă de cooperare), nu este obligatoriu ca toți solicitanții existenți și potențiali ai înregistrării aceleiași substanțe să facă parte din el. Solicitanții înregistrării pot decide să-și îndeplinească obligațiile legate de schimbul de date fără să facă parte în mod oficial dintr-un consorțiu. Solicitanții înregistrării au în orice caz obligația de a ajunge la un acord privind schimbul de date necesare indiferent de participarea lor la o anumită formă de cooperare.

În unele situații, se poate institui, între mai mulți solicitanți ai înregistrării implicați activ în pregătirea transmițerii în comun, un acord de consorțiu, care poate acoperi una sau mai multe substanțe, sau un acord de cooperare mai puțin formal. În aceste cazuri, noii membri vor încheia acorduri specifice cu membrii consorțiului pentru a-și îndeplini obligațiile privind schimbul de date.

⁶¹ Datele de contact ale asociațiilor sectorului care sunt acreditate de ECHA ca organizații ale părților interesate sunt disponibile pe site-ul ECHA. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

În practică, se pot stabili o gamă largă de acorduri bilaterale în cadrul consorțiului, între diferiți membri sau cu deținători externi ai datelor, pentru a acorda și clarifica dreptul de proprietate, dreptul de a face trimiteri și dreptul de acces la date. Se recomandă ca schimbul de date să fie centralizat. Este necesar un acord din partea proprietarului datelor. Acest acord poate fi o scrisoare de acces specifică⁶² sau o licență de utilizare. Acest acord este diferit de acordul privind schimbul de date între cosolicitanții înregistrării. Se recomandă ca acest acord să fie valabil pentru toți cosolicitanții înregistrării, inclusiv pentru cei viitori. Astfel, co-solicitanții înregistrării vor putea să folosească datele fără a fi nevoiți să negocieze individual accesul la ele.

6.2. Ce este un consorțiu?

În sensul prezentului document, termenul „consorțiu” va fi utilizat pentru a face referire la un tip mai organizat și formal de cooperare între părți, care implică fie un acord semnat sau adoptarea unor reguli de funcționare, fie raportarea la un set convenit de reguli generale.

Două aspecte importante sunt caracterul voluntar al consorțiului și faptul că acesta s-ar putea să nu reunească neapărat toți co-solicitanții înregistrării unei substanțe. Actorii care intră sub incidența REACH pot decide să creeze un consorțiu în orice stadiu al procesului REACH, de exemplu, înainte de înregistrare, pentru a facilita procesul de verificare a identității și caracterului identic al unei substanțe în vederea transmiterii în comun a dosarului, precum și după aceea.

Cooperarea este necesară pentru cosolicitanții înregistrării care trebuie să îndeplinească obligațiile prevăzute de REACH. Un cosolicitant al înregistrării le poate propune celorlalți un mijloc de a lucra împreună prin „cooperare formală” și semnarea unui acord de consorțiu sau prin adoptarea de reguli comune. Această propunere de formă aleasă de cooperare ar putea fi pusă în aplicare de cosolicitanții înregistrării pe cont propriu sau prin solicitarea de servicii și asistență din partea unei terțe părți, cum ar fi un organism profesional, o asociație sectorială, un consultant, o firmă de avocatură sau alt furnizor de servicii.

Fie prin semnarea acordului de consorțiu, fie prin acceptarea regulilor de funcționare printr-o decizie luată în cadrul unei reuniuni, fie prin decizia de a face trimitere la un set comun de reguli convenit (denumit în continuare „acord”), participanții la acord vor „crea consorțiul” *de facto*. Nu este nevoie de alte formalități suplimentare. Trebuie menționat că atunci când un consorțiu este creat de un organism profesional sau de o firmă de avocatură, acesta nu trebuie confundat cu respectivul organism / respectiva organizație și trebuie diferențiat strict de acesta/aceasta.

De asemenea, unele întreprinderi pot fi deja organizate prin existența, de exemplu, a unui grup sectorial sau a unui consorțiu care pregătește activitățile necesare în scopurile REACH. În acest caz, ele pot decide fie să-și continue cooperarea în cadrul aceleiași structuri, fie să creeze o nouă structură paralelă, fie să utilizeze alt model de cooperare.

Unele consorții create în perioada când SIEF-urile erau operaționale pot continua să existe chiar și după 1 iunie 2018 deoarece sunt distincte de forumurile în cauză.

⁶² Vezi capitolul 9.2, „Ce este o scrisoare de acces (LoA)?”.

6.3. Elemente de cooperare care pot fi incluse în activitățile unui consorțiu

Următoarele elemente pot fi incluse în activitățile unui consorțiu:

- realizarea și/sau documentarea verificării identității substanței;
- organizarea cooperării și, prin urmare, a consorțiului;
- analiza datelor (date existente, date lipsă, noi date care trebuie să fie generate);
- definirea datelor care urmează să facă obiectul unui schimb;
- facilitarea schimbului de date și a coordonării;
- estimarea valorii datelor, evaluarea datelor (inclusiv identificarea, accesul la date și colectarea);
- facilitarea extrapolării la alte substanțe;
- organizare cu scopul de a păstra confidențialitatea informațiilor și datelor comerciale;
- împărțirea costurilor;
- dreptul de proprietate asupra datelor;
- pregătirea unei (unor) scrisori de acces la date pentru participanții din afara consorțiului;
- răspundere;
- clasificare și etichetare;
- schimbul de date după înregistrare, și anume atunci când apar noi cerințe privind datele ca urmare a unei decizii de reglementare.

6.4. Categoriile de participanți la un consorțiu

Următoarele categorii de participanți pot fi considerate a fi membri ai unui acord de consorțiu/acord de cooperare (această listă nu este exhaustivă):

A) Categoriile care decurg strict din calitatea de cosolicitant al înregistrării:

- producători;
- importatori;
- reprezentanți unici;

B) Alte categorii care pot fi luate în considerare, cum ar fi:

- utilizatori din aval, în alte cazuri decât cele menționate la (A);
- terțe părți care furnizează servicii și asistență unui consorțiu, cum ar fi organismele profesionale/asociațiile industriale, asociațiile sectoriale, furnizorii de servicii și firmele de avocatură;
- producători din afara UE care, de asemenea, doresc să participe în mod direct, nu doar prin reprezentantul lor unic, deși nu au dreptul de a se înregistra direct;

- deținătorii de date care sunt dispuși să facă schimb de date: de exemplu, laboratoare, organizații, consultanți, organisme profesionale/asociații industriale sau utilizatori din aval, dacă au informații relevante, de exemplu, date obținute din studii și date privind expunerea.

Se pot defini și include în acordul de consorțiu diferite categorii de membri, cu drepturi și obligații distincte asociate fiecărei categorii. De exemplu:

- membri titulari;
- membri asociați;
- observatori (indiferent că sunt sau nu părți terțe).

6.5. Clauze tipice care pot fi incluse într-un acord de consorțiu

Următoarea listă de clauze trebuie considerată o listă neexhaustivă:

1. Informații generale	<p>Identitatea fiecărei părți</p> <p>Date de contact</p> <p>Preambul: include o trimitere la REACH și o declarație de intenție pentru a explica scopul general al consorțiului</p> <p>Sfera cooperării: substanța (substanțele) în legătură cu care vor coopera părțile. Se pot include și criteriile selectate pentru a conveni identificarea substanței (substanțelor)</p> <p>Obiectul acordului: lista elementelor de cooperare sau a sarcinilor asupra cărora au decis să lucreze părțile</p> <p>Definiții: trimitere generală la definițiile incluse în REACH (articolul 3) și definiții suplimentare, dacă există</p> <p>Durata</p> <p>Identitatea unei terțe părți independente: dacă părțile aleg să recurgă, în vederea gestionării consorțiului lor, la asistență din partea unei firme de avocatură, a unui furnizor de servicii, a unei asociații sectoriale sau a unui organism profesional</p>
2. Membrii	<p>Categorii de membrii: definiție, drepturi și obligații ale fiecărei categorii. Reguli privind membrii: admiterea, revocarea, destituirea membrilor</p> <p>Modificări ale componenței: membru care se înscrie târziu / membru care se retrage timpuriu</p>
3. Schimbul de date	<p>Reguli privind schimbul de date și studii/costuri viitoare</p> <p>Criterii de evaluare a studiilor / rapoartelor de testare</p> <p>Criterii de împărțire a costurilor și mecanisme de rambursare</p> <p>Proprietatea asupra datelor</p> <p>Scrisoare de acces</p>

4. Organizare	Comisii: (membri, participare, reguli de funcționare, cvorum, votare...) Limba de lucru Rolul solicitanților principali ai înregistrării, dacă este cazul Rolul unei terțe părți independente, dacă este cazul
5. Bugetul și finanțele	Bugetul Repartizarea – monitorizarea înregistrării (membri suplimentari la transmiterea în comun) Exercițiu financiar Facturarea și plățile, rambursarea Taxe și alte costuri
6. Confidențialitate și dreptul la informare	Clauza de confidențialitate Cine are drept de acces la informații? Măsurile în vigoare în ceea ce privește schimbul de informații confidențiale și sensibile Sanțiuni în caz de încălcare
7. Răspunderi	Înainte și după îndeplinirea obligațiilor în temeiul REACH
8. Diverse	Legislație aplicabilă Tratarea / soluționarea litigiilor sau alegerea jurisdicției. Modificări ale acordului Dizolvare

7. SCHIMBUL DE INFORMAȚII ÎN CONFORMITATE CU NORMELE ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ

7.1. Legislația concurenței aplicabilă activităților reglementate de REACH

Astfel cum se menționează explicit în REACH, „[p]rezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere aplicării depline și complete a regulilor comunitare de concurență.” (considerentul 48). Prin urmare, normele din legislația concurenței adoptate la nivelul UE (denumite în continuare „norme în materie de concurență”) se pot aplica REACH și tuturor activităților conexe, inclusiv schimbului de date.

Acest capitol este menit să ajute actorii care intră sub incidența REACH să evalueze compatibilitatea activităților lor de schimb de date și informații în contextul REACH. În plus, normele în materie de concurență se pot aplica și altor aspecte ale activităților legate de REACH.

Schimbul de date și de informații se poate produce în diferite etape ale procesului REACH. Acest capitol este limitat doar la cele mai frecvente tipuri de întrebări relevante în acest sens. În plus, acest capitol se poate aplica oricărei forme de cooperare pe care actorii pot decide să o adopte pentru a-și îndeplini obligațiile în temeiul REACH (vezi capitolul 6).

NB: Actorii care intră sub incidența REACH ar trebui să se asigure întotdeauna că activitățile lor respectă normele în materie de concurență, indiferent de forma de cooperare pe care o aleg.

7.2. Legislația UE în domeniul concurenței și articolele 101 și 102 din TFUE, pe scurt

Legislația UE în domeniul concurenței nu este menită să inhibe activitățile legitime ale întreprinderilor. Obiectivul său este de a proteja concurența pe piață ca mijloc de sporire a bunăstării consumatorului. Prin urmare, sunt interzise acordurile între întreprinderi⁶³, deciziile asocierilor de întreprinderi și orice practici concertate care pot afecta comerțul dintre statele membre și care au ca obiect sau efect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței în cadrul pieței interne (articolul 101 din TFUE). În mod similar, folosirea în mod abuziv de către una sau mai multe întreprinderi a unei poziții dominante în cadrul pieței interne este interzisă în măsura în care poate afecta comerțul dintre statele membre (articolul 102 din TFUE).

Orice acord care încalcă articolul 101 este nul și inaplicabil. În plus, în cazul unei investigații a Comisiei Europene, a Autorității AELS de Supraveghere sau a unei autorități naționale de concurență, întreprinderile care au adoptat un comportament care încalcă articolele 101 sau 102 din TFUE se pot confrunta cu amenzi semnificative. O astfel de investigație poate fi inițiată de autoritatea însăși, ca urmare a unei plângeri a unei terțe părți, în urma unui studiu de piață sau în urma unei cereri de clemență. Cel mai flagrant exemplu de comportament ilegal care încalcă dispozițiile articolului 101 din TFUE ar fi crearea unui cartel între concurenți (care poate implica fixarea prețurilor și/sau împărțirea pieței).

Articolul 102 din TFUE interzice întreprinderilor care dețin o poziție dominantă pe piață

⁶³ „Întreprindere” se referă la orice entitate care desfășoară o activitate economică, indiferent de statutul său juridic și de modul în care este finanțată.

să se folosească în mod abuziv de respectiva poziție. În contextul specific al activităților de înregistrare în temeiul REACH, această dispoziție ar putea acoperi o diversitate de comportamente și practici care ar permite, de exemplu, solicitantului principal sau oricărui cosolicitant al înregistrării să obțină un anumit avantaj concurențial ilegal asupra celorlalți cosolicitanți ai înregistrării / concurenți.

Pentru mai multe informații privind aspecte în materie de concurență din UE și întrebări frecvente conexe în contextul înregistrării REACH, consultați documentul Direcției Generale Concurență, al Direcției Generale Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri și al Direcției Generale Mediu ale Comisiei, la adresa: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Schimbul de informații în temeiul REACH și al legislației UE în domeniul concurenței

REACH impune schimbul de informații între întreprinderi „în vederea îmbunătățirii eficienței sistemului de înregistrare, a reducerii costurilor și a reducerii testelor pe animalele vertebrate” (considerentul 33).

În diferitele etape ale procesului de punere în aplicare, REACH prevede fluxuri semnificative de informații între actori. Exemple:

- în timpul solicitării de informații, pentru a verifica dacă o substanță a fost deja înregistrată;
- în contextul informațiilor care trebuie să facă obiectul schimbului între utilizatorii din aval și furnizorii lor;
- în contextul schimbului de date și al transmiterii în comun a înregistrării.

NB: Actorii trebuie să se asigure că schimburile lor nu depășesc ceea ce este necesar în temeiul REACH într-un mod care ar contraveni legislației UE în domeniul concurenței, după cum se explică mai jos.

În primul rând, participanții trebuie să evite orice activitate ilegală (de exemplu, crearea de carteluri) când se conformează REACH. În al doilea rând, participanții ar trebui să limiteze domeniul de aplicare al activității lor la ceea ce este strict impus de REACH, pentru a evita crearea de riscuri inutile de încălcare a legislației UE în domeniul concurenței. În al treilea rând, dacă participanții trebuie să facă schimb de informații care sunt sensibile în sensul legislației UE în domeniul concurenței, atunci este recomandabil să folosească măsuri de precauție pentru a preveni încălcările.⁶⁴

7.3.1. Evitarea utilizării abuzive a schimbului de informații în temeiul REACH pentru a desfășura activități de cartel

Un cartel reprezintă o practică ilegală (fie că ia sau nu forma unui acord formal sau informal) între concurenții care colaborează în vederea fixării prețurilor, restrângerii ofertei sau a capacităților lor de producție, precum și împărțirii piețelor sau a consumatorilor și care protejează membrul cartelului de concurență.

⁶⁴ Pentru mai multe informații despre schimbul de informații în temeiul legislației UE în domeniul concurenței, vezi capitolul 2 din [Orientările Comisiei privind aplicabilitatea articolului 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene acordurilor de cooperare orizontală](#).

Exemple de activități care trebuie evitate între concurenți:

- fixarea prețurilor produselor sau a condițiilor de vânzare;
- limitarea producției, fixarea unor cote de producție sau limitarea ofertei de produse pe piațe;
- divizarea pieței sau a surselor de aprovizionare, geografic sau după categorie de clienți;
- limitarea sau controlarea investițiilor sau a evoluțiilor tehnice.

NB: Orice schimb de informații în temeiul REACH nu trebuie utilizat de participanți pentru a organiza, facilita sau disimula funcționarea unui cartel.

7.3.2. Sfera activităților ar trebui să fie limitată la ceea ce este necesar în temeiul REACH

Este important să se asigure că schimbul de informații în temeiul REACH este limitat la ceea ce este necesar. Articolul 25 alineatul (2) din REACH oferă exemple de informații care nu trebuie să facă obiectul schimbului: „Solicitanții înregistrării se abțin de la schimbul de informații cu privire la comportamentul lor pe piață, în special în ceea ce privește capacitățile de producție, volumul de vânzări sau de producție, volumul importurilor sau cotele de piață.”

Exemple de informații confidențiale care nu trebuie să facă obiectul schimbului în temeiul REACH:

- prețurile individuale ale întreprinderilor, schimbările de preț, condițiile de vânzare, politicile tarifare din sector, nivelurile de preț, diferențierea prețurilor, procentul cu care prețurile de vânzare depășesc costurile, reducerile, prestațiile, condițiile de creditare etc.;
- costurile de producție sau distribuție etc.;
- cifrele individuale aferente costurilor surselor de aprovizionare, producției, stocurilor, vânzărilor întreprinderii etc.;
- informații referitoare la planurile de viitor ale întreprinderilor privind tehnologia, investițiile, proiectarea, producția, distribuția sau comercializarea unor produse specifice, inclusiv teritorii sau clienți propuși;
- chestiuni care au legătură cu furnizori sau clienți individuali, în special în privința oricărei acțiuni care ar putea avea ca efect excluderea acestora de pe piață.

De asemenea, participanții trebuie să se abțină de la schimbul de informații tehnice dacă acest schimb nu este necesar în temeiul REACH și mai ales dacă acest schimb de informații poate da concurenților posibilitatea de a identifica informațiile individuale ale întreprinderii și de a-și alinia comportamentul de piață într-un mod nelegitim.

NB: Participanții ar trebui să restrângă sfera schimbului lor de informații la ceea ce este strict necesar pentru activitățile REACH.

7.3.3. Tipul de informații care trebuie să facă obiectul unui schimb prudent

Chiar dacă majoritatea informațiilor care trebuie să facă obiectul schimbului în temeiul REACH nu sunt susceptibile de a fi problematice din perspectiva legislației UE în

domeniul concurenței (deoarece aceste informații sunt, în cea mai mare măsură, pur științifice sau tehnice și nu pot permite concurenților să-și alinieze comportamentul de piață), există cazuri în care participanții trebuie să fie foarte atenți.

În special, participanții pot fi tentați să facă schimb de informații privind producția individuală sau volumele importurilor sau vânzărilor. De exemplu, în contextul unor ESC/RSC comune, participanții ar putea fi interesați să afle volumul total de substanțe produse și importate, prin intermediul schimbului de informații privind volumele individuale, pentru a estima impactul global asupra mediului. De asemenea, participanții ar putea dori să împartă costurile legate de REACH pe baza producției lor individuale sau a volumului vânzărilor. În plus, dacă un reprezentant unic, care trebuie să actualizeze anumite informații precum cantitățile importate, reprezintă mai mulți producători din afara UE ai unei substanțe, acești producători ar putea fi tentați să facă schimb de informații privind volumele individuale între ei, prin reprezentantul lor unic.

Mai jos sunt oferite câteva sfaturi pentru a evita riscul ca schimbul de astfel de informații privind volumele, în măsura în care este relevant în temeiul REACH, să constituie o încălcare a articolului 101 din TFUE.

7.3.3.1. Trimiteri la intervale cantitative și nu la cifre individuale, acolo unde este fezabil

REACH menționează că „[c]erințele pentru producerea informațiilor privind substanțele ar trebui structurate în funcție de cantitățile în care sunt produse sau importate substanțele respective, deoarece aceste cantități furnizează indicații cu privire la riscul de expunere a omului și a mediului la substanțele în cauză și ar trebui să fie descrise în detaliu” (considerentul 34), indicând astfel utilizarea intervalelor cantitative.

NB: Participanții ar trebui să menționeze intervalul lor cantitativ în cauză, astfel cum este definit în REACH, și să se abțină de la comunicarea de cifre individuale sau mai detaliate privind volumul.

7.3.3.2. Utilizarea unor măsuri de precauție în cazul în care trebuie totuși să se comunice informații individuale sensibile

Dacă, în anumite circumstanțe, participanții trebuie să utilizeze cifre individuale sau agregate (de exemplu, cu ocazia realizării ESC/RSC) sau dacă cifrele individuale pot fi identificate în alt mod, se recomandă utilizarea unei terțe părți independente („administrator”).

Cine poate fi administrator? O persoană fizică sau juridică care nu are o legătură directă sau indirectă cu un producător/importator sau cu reprezentanții acestuia. Acest administrator poate fi, de exemplu, un consultant, o firmă de avocatură, un laborator, o organizație europeană/internațională etc. Administratorul nu va reprezenta niciun participant, deoarece trebuie să fie independent, și poate fi angajat de membrii transiterii în comun, de exemplu pentru a-i ajuta la anumite activități. Este recomandabil ca administratorul să semneze un acord de confidențialitate care va asigura că acesta se angajează să nu utilizeze în mod abuziv informațiile sensibile pe care le primește (adică să nu le dezvăluie întreprinderilor participante sau altcuiva).

Următoarele activități pot fi facilitate de un administrator în scopuri aferente legislației în domeniul concurenței:

Generarea de cifre anonime agregate: atunci când participanții la REACH trebuie să facă

trimitere la agregate de cifre individuale sensibile, administratorul le va cere participanților să-și prezinte contribuția individuală. Contribuția va fi compilată, verificată și agregată într-un rezultat global care nu permite deducerea cifrelor individuale (de exemplu, prin asigurarea introducerii a cel puțin trei contribuții reale). În plus, nu trebuie să aibă loc nicio discuție între acest administrator și alți participanți în legătură cu cifrele anonime sau agregate. Întrebările trebuie să fie adresate individual, între fiecare participant și administrator, care nu trebuie să divulge alte date în timpul acestor discuții.

Calcularea alocării costurilor pe baza cifrelor individuale pentru împărțirea costurilor: în cazul în care participanții decid că împărțirea costurilor trebuie să se bazeze, integral sau parțial, pe cifrele lor individuale (de exemplu, pe volumele de vânzări sau de producție) sau în cazul în care cifrele individuale pot fi identificate, administratorul va solicita fiecărui participant să furnizeze informațiile individuale confidentiale relevante. Ulterior, acesta va trimite fiecărui participant o factură corespunzătoare valorii specifice. Numai întreprinderea destinatară ar vedea cota sa din suma totală care trebuie plătită.

Întreprinderile trebuie să transmită informațiile individuale sensibile autorităților, fără a le comunica celorlalți participanți: administratorul ar genera, pentru participanți sau pentru public, o versiune publică a aceluiași document, care nu conține informații sensibile.

7.4. Prețurile excesive

În funcție de circumstanțe (de exemplu, cotă mare de piață, caracteristicile pieței), cosolicitanții înregistrării cu un rol mai important (de exemplu, solicitantul principal al înregistrării, membrii consorțiului) pot fi considerați ca ocupând o poziție dominantă. Acest lucru nu este ilegal în sine, dar, în conformitate cu articolul 102 din TFUE, o întreprindere care ocupă o astfel de poziție are responsabilitatea specială de a nu permite ca comportamentul său să denatureze concurența pe piața internă. Conceptul de abuz este unul obiectiv și nu este necesar să se demonstreze culpa sau intenția subiectivă din partea întreprinderii dominante de a face abuz de poziția sa.

În sensul articolului 102 din TFUE, se poate considera că o întreprindere dominantă care practică prețuri excesive se folosește de poziția sa în mod abuziv. Aceste preocupări pot fi relevante, de exemplu, în contextul stabilirii prețurilor pentru scrisorile de acces. Totuși, faptul că solicitanții potențiali ai înregistrării consideră că prețul aplicat este mare nu demonstrează în sine că este excesiv în sensul jurisprudenței UE legate de articolul 102 din TFUE.

7.5. Recomandări pentru participanții la REACH care colaborează între ei

<p>Respectarea normelor în materie de concurență</p>	<p>Înainte de a iniția un schimb de informații în temeiul REACH, asigurați-vă că ați citit și înțeles prezentul ghid și că îl veți aplica.</p> <p>Dacă aveți nelămuriri sau întrebări, vă rugăm să solicitați consiliere (de exemplu, de la un consultant juridic).</p>
<p>Păstrarea evidențelor</p>	<p>Pregătiți ordinea de zi și procese-verbale pentru conferințele telefonice sau reuniuni, care să reflecte cu precizie chestiunile abordate și discuțiile purtate între participanți.</p>

Vigilență	Limitați discuțiile sau reuniunile la ordinea de zi transmisă. Protestați împotriva oricărei activități sau discuții necorespunzătoare (dacă aceasta are loc în timpul reuniunilor, conferințelor telefonice, evenimentelor sociale sau atunci când se lucrează prin mijloace electronice, de exemplu, folosind un intranet dedicat). Cereți oprirea acestora. Delimitați-vă și exprimați-vă poziția în mod clar în scris, inclusiv în procesul-verbal.
-----------	--

NB: Acest capitol nu urmărește să înlocuiască dispozițiile aplicabile din legislația concurenței, care au fost interpretate de instanțele europene și aplicate de Comisia Europeană și de autoritățile naționale din domeniul concurenței. Acest ghid este menit doar să permită participanților la REACH să facă o evaluare preliminară a conduitei lor în lumina legislației UE din domeniul concurenței.

Acest ghid este conceput într-un mod generic și, astfel, nu acoperă și nu poate acoperi toate scenariile diferite care pot decurge din obligațiile privind schimbul de date prevăzute de REACH. În caz de incertitudine, recomandarea ECHA ar fi să se solicite consultanță juridică de la un avocat specializat în legislația concurenței.

7.6. Măsuri corective pentru raportarea practicilor anticoncurențiale

În ceea ce privește asigurarea respectării normelor în materie de concurență, legislația națională și legislația UE se aplică în paralel. Dacă practicile în discuție au un efect asupra comerțului intracomunitar, se vor aplica normele în materie de concurență ale UE⁶⁵. Comisia Europeană, Autoritatea AELS de Supraveghere, autoritățile naționale de concurență și instanțele naționale au toate competența de a aplica normele în materie de concurență ale UE. Principalele reguli de procedură, inclusiv cele privind atribuirea cazurilor între Comisie și autoritățile naționale de concurență, sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului⁶⁶.

Dacă reiese din aceste reguli de procedură că Comisia Europeană are competența să acționeze, se poate depune o plângere. Este disponibilă o explicație în acest sens la adresa: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Trebuie observat că, spre deosebire de instanțele naționale, Comisia Europeană nu are competența de a acorda despăgubiri întreprinderilor care sunt victime ale încălcării normelor în materie de concurență.

Pentru mai multe detalii privind interzicerea comportamentelor anticoncurențiale, consultați pagina web relevantă a Comisiei Europene – Direcția Generală Concurență, pe linkul următor: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Pentru informații suplimentare, consultați orientările Comisiei privind efectele asupra conceptului de comerț cuprinse în articolele 81 și 82 din tratat, JO C 101 din 27.4.2004.

⁶⁶ Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat, JO L 1, 4.1.2003, p. 1-25.

8. INFORMAȚII COMERCIALE CONFIDENȚIALE (ICC)

REACH impune întreprinderilor să facă schimb de informații și date pentru a evita duplicarea testărilor. Totuși, unele dintre aceste informații sau date pot fi considerate de întreprinderi ca fiind informații comerciale confidențiale (ICC), care trebuie „protejate”. Apartenența anumitor informații la categoria ICC trebuie stabilită de la caz la caz.

NB: Este important să nu se confunde aspectele legate de ICC cu normele în materie de concurență (vezi capitolul 7 de mai sus), acestea din urmă vizând situațiile în care schimbul de informații poate duce la denaturarea concurenței.

8.1. Ce sunt informațiile comerciale confidențiale?

Informațiile comerciale confidențiale (ICC) reprezintă unul dintre activele valoroase ale întreprinderilor. Este posibil să fie nevoie de măsuri de protejare a acestor active.

Multe țări utilizează definiții comparabile, deși puțin diferite, pentru ICC. De exemplu, articolul 39 alineatul (2) din Acordul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS) definește ICC după cum urmează:

- a. sunt secrete, în sensul că, în totalitatea lor sau în configurația sau asamblarea exactă a elementelor lor, nu sunt în general cunoscute de persoane aparținând mediilor care se ocupă în mod normal de genul de informații în cauză sau nu le sunt ușor accesibile;
- b. au valoare comercială prin faptul că sunt secrete; și
- c. au făcut obiectul unor măsuri rezonabile, în funcție de circumstanțe, destinate să le păstreze secrete, din partea persoanei care le controlează în mod licit.

8.2. Există dispoziții specifice privind ICC în REACH?

Se fac trimiteri la conceptul ICC în mai multe articole din REACH, ceea ce demonstrează că protecția ICC constituie un interes legitim.

Articolul 118 din REACH vizează „Accesul la [informațiile]” deținute de ECHA. Articolul 118 alineatul (1) stabilește că Regulamentul (CE) nr. 1049/2001⁶⁷ se aplică documentelor deținute de ECHA. Articolul 118 alineatul (2) se referă în mod specific la informațiile a căror divulgare „se consideră că [...] aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză”. Aceasta include detaliile privind compoziția integrală a unui amestec; utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec; cantitatea exactă a substanțelor și a amestecurilor; legăturile existente între un producător sau importator și utilizatorul din aval.

Articolul 10 litera (a) punctul (xi) și articolul 119 alineatul (2) din REACH permit unei părți care transmite anumite informații să solicite tratarea confidențială a acestora. Partea care transmite informațiile trebuie să prezinte o justificare (cerere de confidențialitate), care trebuie să fie aprobată de ECHA, privind motivul pentru care publicarea acestor informații poate aduce atingere intereselor sale comerciale sau

⁶⁷ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei, JO L 145, 31.5.2001, p. 43-48.

intereselor oricărei alte părți implicate.

Articolul 11 alineatul (3) litera (b) și articolul 19 alineatul (2) litera (b) din REACH permit solicitantului înregistrării să „nu participe” la transmiterea în comun a datelor (numai pentru efectele individuale) dacă „transmiterea în comun a informațiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanțial”.

8.3. Protecția ICC înainte de transmiterea în comun

După cum se menționează în capitolele 2.2.1 și 3 din ghid, înainte de transmiterea în comun a datelor, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să se asigure că produc sau importă aceeași substanță în conformitate cu criteriile stabilite în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, cu scopul de a stabili dacă pot trimite datele în cadrul aceleiași transmițeri în comun. În unele cazuri, acest lucru poate necesita un schimb de informații tehnice detaliate privind compoziția substanței, impuritățile acesteia și, eventual, procesul de producție. Acesta din urmă poate include materiile prime utilizate, etapele de purificare etc.

În măsura în care aceste informații tehnice sunt considerate ICC, întreprinderile pot lua măsuri de protejare a confidențialității lor, de exemplu prin:

1. Încheierea de acorduri de confidențialitate care limitează accesul la documente sau la alte informații anumitor persoane sau departamente nominalizate – de exemplu, numai persoanelor care lucrează într-o secțiune de reglementare le este permis accesul la anumite informații. Această protecție poate fi consolidată prin utilizarea unor acorduri personale de confidențialitate suplimentare.
2. În plus față de punctul 1, prin permiterea accesului la anumite documente doar într-o „sală de lectură” (unde nu este permisă copierea lor).
3. Solicitantul potențial al înregistrării poate furniza o versiune revizuită a rezumatului studiului, din care se omit elementele confidențiale, dacă este posibil.
4. Dacă studiul nu poate fi utilizat în mod valabil fără aceste elemente, părțile pot conveni ca unele documente să fie revizuite și/sau evaluate doar de către un expert terț neutru (consultant independent) sau de către un administrator, care poate să evalueze studiul și să furnizeze o evaluare a caracterului adecvat al cererilor de confidențialitate, precum și a importanței utilizării studiului în contextul transmițerii în comun a datelor.

NB: Ca cerință minimă, solicitanții potențiali ai înregistrării care intenționează să protejeze caracterul ICC al informațiilor privind identitatea substanței ar trebui să îi informeze pe ceilalți cosolicitanți ai înregistrării că aceste informații sunt într-adevăr ICC și că, prin urmare, sunt comunicate și pot fi utilizate numai pentru verificarea identității substanței în temeiul REACH.

8.4. Protecția ICC în cadrul transmițerii în comun

Studiile științifice pe care întreprinderile trebuie să le partajeze în temeiul REACH în scopul înregistrării nu conțin, în general, informații care pot fi considerate ICC. Cu toate acestea, în măsura în care respectarea dispozițiilor privind schimbul de date și transmiterea în comun implică divulgarea unor ICC, părțile pot încheia un acord de confidențialitate, pot pune la dispoziție versiuni neconfidențiale ale documentelor care conțin ICC sau pot desemna un terț independent care să colecteze informațiile și să

pregătească dosarul de înregistrare.

Atunci când acest lucru nu este considerat suficient, un solicitant al înregistrării poate prezenta separat informații pentru anumite efecte individuale și poate prezenta rezumate (detaliat) ale studiilor, în dosarul său de membru, astfel încât să-și protejeze informațiile confidențiale. Cu toate acestea, partea care prezintă separat informațiile face în continuare parte din transmiterea în comun și trebuie să respecte în continuare obligațiile privind schimbul de date care îi revin în temeiul REACH.

În cazul transmiterii separate, justificarea bazată pe ICC trebuie să descrie pierderea comercială care ar fi suferită dacă respectivele ICC ar fi divulgate prin transmiterea în comun a datelor. Desigur, circumstanțele variază de la caz la caz, dar ar părea necesar în cele mai multe cazuri să se demonstreze: (1) calea prin care ar fi divulgate informațiile confidențiale, (2) modul în care eventuala divulgare a acestor informații ar putea aduce un prejudiciu substanțial și (3) faptul că nu poate fi utilizat și nu este acceptat de cealaltă (celelalte) parte (părți) niciun mecanism (de exemplu, utilizarea unui administrator) care să împiedice divulgarea.

Exemplele pot include informații care ar permite deducerea unor detalii privind metodele de producție (cum ar fi caracteristicile tehnice, inclusiv nivelurile de impuritate, ale produsului utilizat în testare) sau planurile de marketing (date din testare care indică, în mod evident, utilizarea pentru o aplicație specifică, eventual nouă), de exemplu, deoarece există doar doi participanți într-o transmitere în comun. Cu cât este mai mic numărul participanților la transmiterea în comun, cu atât este mai probabilă divulgarea ICC prin mențiunile privind volumul vânzărilor. Deși nu există o altă cuantificare în textul juridic privind ceea ce constituie un prejudiciu „substanțial”, un solicitant al înregistrării care dorește să utilizeze acest criteriu de transmitere separată ar trebui să furnizeze cel puțin o estimare a valorii ICC în cauză. Acest lucru se poate face prin stabilirea valorii comerciale totale a unui produs, a proporției care ar putea fi afectate și a marjei brute asociate. Dacă un calcul simplu al pierderii anuale nu este suficient pentru a demonstra prejudiciul „substanțial”, o etapă ulterioară ar putea include o estimare a perioadei ulterioare pe parcursul căreia afacerea ar putea fi afectată și a valorii actuale nete calculate în consecință a marjei brute pierdute.

8.5. Protecția ICC în cadrul depunerii dosarului de înregistrare

Atunci când depun un dosar de înregistrare la ECHA, solicitantii înregistrării trebuie să identifice informațiile pe care le consideră confidențiale, în conformitate cu articolul 119, și pentru care solicită nedivulgarea pe site-ul ECHA.

NB: Informațiile care fac obiectul articolului 119 alineatul (1) din REACH nu pot fi declarate ca fiind confidențiale și orice astfel de cereri vor fi ignorate. Informațiile care fac obiectul articolului 119 alineatul (1) din REACH vor fi întotdeauna publicate pe site-ul ECHA, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e) din REACH.

În conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi), cererea de păstrare a confidențialității informațiilor trebuie să fie însoțită de o justificare a motivului pentru care publicarea acestor informații ar putea fi prejudiciabilă.

Acest lucru se aplică în cazul următoarelor informații:

- informațiile care fac obiectul articolului 119 alineatul (2) din REACH;
- informațiile a căror confidențialitate a fost acordată anterior, în temeiul Directivei 67/548/CEE – în acest sens, notificatorii anteriori trebuie să-și actualizeze

dosarul, indicând informațiile pe care doresc să le păstreze confidențiale;

- orice informație considerată confidențială care nu face obiectul articolului 119 alineatele (1) și (2) din REACH: în acest caz, justificarea poate consta într-o propoziție scurtă care detaliază tipul mărcii de confidențialitate – „ICC” (informații comerciale confidențiale), „PI” (proprietate intelectuală) sau „fără P” (fără publicare) – de exemplu, RSC.

Pentru a sprijini solicitanții înregistrării, a fost pus la dispoziție un șablon standard de justificare chiar în IUCLID. Trebuie reținut de asemenea că, pentru cererile de confidențialitate vizând o denumire IUPAC (care nu au fost aprobate anterior în temeiul Directivei 67/548/CEE), trebuie furnizată și o denumire publică adecvată.

Pentru instrucțiunile tehnice referitoare la prezentarea unei cereri de confidențialitate, consultați manualul ECHA „Diseminarea și confidențialitatea în contextul REACH”, accesibil la adresa: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. DREPTURI DE AUTOR ȘI ALTE DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ ASUPRA DATELOR

Schimbul de date în conformitate cu REACH trebuie să respecte, de asemenea, drepturile de proprietate intelectuală aferente dreptului de proprietate asupra datelor.

9.1. Stabilirea proprietății: originea datelor

Datele (rapoartele complete ale studiilor) aparțin de obicei (1) întreprinderilor, (2) asociațiilor industriale, (3) consorțiilor sau (4) organismelor oficiale.

1. **Întreprinderile:** atunci când întreprinderile efectuează ele însele studii sau le comandă, în mod normal au drepturi depline de proprietate asupra acestor studii, inclusiv dreptul de a acorda accesul la datele respective. În cadrul unui grup de întreprinderi, datele pot fi păstrate de o singură entitate juridică din cadrul grupului și nu vor fi divulgate neapărat celorlalte întreprinderi din același grup fără un acord specific.
2. **Asociațiile industriale:** în anumite cazuri, organisme profesionale comandă studii și păstrează date în numele membrilor lor. Problema în acest caz este de a determina proprietarul (proprietarii) datelor, adică asociația, membrii acesteia sau membrii unui „grup de interese” specific din cadrul asociației. Acest lucru va necesita de obicei consultarea statutului asociației și/sau a documentelor constitutive ale grupurilor de interes, de exemplu. Aceste documente pot stabili, de asemenea, drepturile întreprinderilor care decid să părăsească asociația sau grupul.
3. **Consortiile:** întreprinderile din cadrul unui consorțiu pot decide să facă schimb de date existente sau să genereze date noi. Dreptul de proprietate asupra datelor se determină în mod normal pe baza normelor prevăzute în contractul privind consorțiul sau în acorduri separate atunci când studiul face obiectul unui schimb sau este comandat. În mod normal, drepturile asupra datelor sunt acordate acelor părți care contribuie la costurile datelor. După cum s-a menționat mai sus, în unele cazuri, acordul de consorțiu limitează drepturile membrilor consorțiului de a utiliza datele pe care le partajează sau le generează, astfel încât aceștia pot să nu beneficieze de drepturi de „proprietate” asupra acestor date.
4. **Organismele oficiale:** studiile pot fi efectuate, de asemenea, de agenții guvernamentale, institute de cercetare, universități sau organizații internaționale; și aceste studii sunt protejate prin drepturi de autor. Dreptul de proprietate îi aparține în mod normal administrației publice, universității sau organizației internaționale în cauză. Dreptul de a face trimiteri la date va trebui să fie solicitat organismului competent. Un aspect important este faptul că nu publicarea de către aceste organisme oficiale a rezumatului studiului sau a raportului complet al studiului constituie motivul pentru care studiul poate fi utilizat în mod liber în scopul înregistrării. În anumite cazuri, studiul în sine poate fi protejat prin drepturi de autor sau poate aparține altei părți care deține drepturile depline de proprietate asupra sa.

9.2. Dreptul asupra datelor

În ceea ce privește schimbul de date în scopuri legate de înregistrarea în temeiul REACH, trebuie făcută o distincție clară între: (a) dreptul de proprietate asupra

raportului complet al studiului; (b) deținerea legitimă a raportului complet al studiului; (c) dreptul de a face trimiteri la raportul complet al studiului și (d) alte drepturi posibile.

- a) **Dreptul de proprietate asupra raportului complet al studiului** ar aparține în mod normal părții (părților) care deține (dețin) toate⁶⁸ drepturile de proprietate asupra datelor (proprietarii datelor). Aceste drepturi de proprietate sunt generate fie automat (pentru că proprietarul este creatorul studiilor sau testelor), fie prin voința părților (prin contract).

În cazul în care drepturile de proprietate asupra datelor au fost licențiate printr-un contract (respectiv prin cesiune de drepturi, acord de licență, mandat etc.), persoana/entitatea căreia i-au fost transferate respectivele atribute de proprietate devine fie:⁶⁹

- proprietar deplin al tuturor drepturilor de proprietate asupra datelor respective (și anume, în cazul în care au fost transferate toate drepturile de proprietate asupra datelor – cesiune de drepturi) sau
- proprietar parțial / utilizator [în cazul în care doar anumite materiale științifice au fost licențiate sau au fost acordate doar unele atribute ale drepturilor de proprietate, respectiv o licență acordată solicitantului principal al înregistrării pentru ca acesta să poată utiliza studiile (doar) în scopul înregistrării].

- b) Noțiunea de **deținere legitimă** a raportului complet al studiului este menționată la articolul 10 din REACH. Termenul nu este însă definit în regulament. În cazul informațiilor publicate, acest termen poate fi înțeles cu ajutorul legislației aplicabile în cazul utilizării muncii intelectuale, și anume normele privind drepturile de autor.

Cerința de a fi deținător legitim ar trebui citită în contextul REACH și înțeleasă în sensul că solicitantii înregistrării trebuie să dețină dreptul de a utiliza datele în scopuri legate de înregistrare, chiar dacă dreptul de a utiliza datele în alte scopuri ar putea fi limitat. Un posibil exemplu concret ar fi deținerea unui exemplar (în format electronic sau tipărit) al raportului complet al studiului, cu dreptul valabil de a utiliza datele în scopul înregistrării.

Având în vedere că raportul complet al studiului este în primul rând o creație intelectuală și, prin urmare, intră sub incidența legislației privind drepturile de proprietate intelectuală, nu ar fi posibilă, de exemplu, utilizarea unor date furate de la un proprietar al datelor sau încălcarea unui acord de licență.

În plus, proprietatea intelectuală este o chestiune de drept privat, care se aplică în mod independent de REACH. Prin urmare, în temeiul REACH, deținerea legitimă poate fi contestată în cazul în care este stabilită deja o încălcare a drepturilor de proprietate intelectuală. ECHA nu are însă competența de a examina plângeri legate de încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală. O asemenea încălcare poate fi stabilită exclusiv de o autoritate sau o instanță competentă în proprietate intelectuală.

⁶⁸ Atributele dreptului de proprietate sunt foarte extinse: de exemplu, dreptul de a utiliza datele în diferite scopuri (inclusiv înregistrarea în temeiul REACH), de a reutiliza datele, de a traduce, exploata, vinde, transfera, distribui, reproduce, pregăti studii derivate, de a include studiile/datele în alte studii etc.

⁶⁹ Atunci când proprietarul datelor acționează în calitate de solicitant al înregistrării, chiar dacă a dobândit dreptul deplin de proprietate asupra datelor, ar putea totuși să fie împiedicat să folosească / să dispună de studiu după cum crede de cuviință.

- c) REACH menționează și **dreptul de a face trimiteri** la raportul complet al studiului în scopuri legate de înregistrare. Este vorba despre dreptul de a face trimiteri la un studiu transmis deja spre înregistrare de proprietarul (proprietarii) raportului complet al studiului sau de alt solicitant al înregistrării. În consecință, proprietarul datelor sau utilizatorul legitim al datelor poate furniza o „scrisoare de acces”, o licență sau orice altă formă de acord unei alte părți (deținătorul de licență), aceasta fiind limitată la utilizarea datelor pentru unul sau mai multe scopuri specifice, de exemplu în scopul înregistrării în temeiul REACH, dar fără a transfera neapărat către respectiva parte un exemplar al raportului complet al studiului, ci doar dreptul de a face trimiteri la acest studiu.
- d) În schimb, **o simplă copie a raportului complet al studiului**, fără nicio scrisoare de acces sau fără niciun drept de a utiliza datele, **nu este suficientă pentru înregistrare**, cu excepția cazului în care raportul complet al studiului este public și nu este protejat prin drepturi de autor sau alte drepturi relevante de proprietate intelectuală.

NB: Cu excepția cazurilor specifice enumerate la articolul 10 litera (a) ultimul paragraf, solicitantul înregistrării trebuie să fie deținător legitim sau să aibă permisiunea (de exemplu, o scrisoare de acces) de a face trimiteri la un raport complet al studiului. Acest lucru se aplică și cazurilor în care rezumatele (detaliat ale) studiilor se pot găsi pe internet (de exemplu, rezumate publicate în cadrul programului HPV OCDE/ICCA).

În plus, în ceea ce privește informațiile electronice care sunt accesibile publicului, astfel de informații nu pot fi utilizate pur și simplu în scopul satisfacerii cerințelor minime privind informațiile aferente unei înregistrări. Solicitanții potențiali ai înregistrării ar trebui să verifice cu atenție în ce măsură pot fi utilizate informațiile gratuit și dacă anumite utilizări ale acestor studii încalcă drepturile de autor ale proprietarului (proprietarilor). Acest lucru se aplică și cazurilor în care agențiile guvernamentale oferă acces la rapoartele complete ale studiilor (de exemplu, prin US Freedom of Information Act – Legea SUA privind libertatea de informare – sau printr-un act legislativ similar).

Ce este o scrisoare de acces (LoA)?

În cazul în care un solicitant al înregistrării nu deține un raport al studiului necesar pentru înregistrare, acesta trebuie să convină cu proprietarul studiului condițiile de utilizare a raportului studiului în scopul înregistrării în temeiul REACH. Proprietarul datelor și solicitantul înregistrării au libertatea să definească drepturile care vor fi acordate.

Dacă rezumatul (detaliat al) studiului a fost transmis deja către ECHA, un solicitant al înregistrării poate, de exemplu, să facă trimitere la respectivul studiu în dosarul său, cu condiția să aibă permisiunea de a face acest lucru (și dreptul de a face trimiteri la raportul complet al studiului). În acest context, solicitantul înregistrării și proprietarul datelor trebuie să convină condițiile privind dreptul de a face trimiteri. Scrisoarea de acces este un termen folosit adesea pentru a descrie acordul privind schimbul de date și acordarea unui drept de a face trimiteri. Drepturile de proprietate intelectuală ale proprietarului datelor trebuie respectate, în orice caz, de către solicitantul potențial al înregistrării.

9.2.1. Deținerea legitimă și dreptul de a face trimiteri

„Deținerea legitimă” sau „permisiunea de a face trimiteri” prevăzute la articolul 10 din REACH pot fi considerate ca derivând direct din dreptul în materie de proprietate intelectuală⁷⁰. Deținerea legitimă sau dreptul de a face trimiteri la un raport complet al studiului sunt acordate de obicei de proprietarii acestuia, dar uneori pot fi acordate prin lege sau de către autorități. Atunci când raportul face obiectul drepturilor de autor sau al regimului ICC, acordarea deținerii legitime poate lua forma unei „**licențe de utilizare**” a datelor, în timp ce dreptul de a face trimiteri la date poate fi acordat printr-o simplă „**scrisoare de acces**”.

În timpul negocierii unui acord în acești termeni, trebuie acordată o atenție deosebită drepturilor acordate (dreptul de utilizare numai în contextul REACH sau și în alte scopuri), informațiilor furnizate și, eventual, duratei unui astfel de acord sau acces, precum și costurilor asociate. De asemenea, este posibil să fie necesar să se ia în considerare dreptul la sublicență (de exemplu, licența se acordă solicitantului principal al înregistrării, care trebuie să extindă dreptul la cosolicitanții legitimi).

În cazul unui raport de studiu complet publicat, „**deținerea legitimă**” sau „**dreptul de a face trimiteri**” ar putea fi acordate în multe cazuri prin achiziționarea publicației, deși acest lucru nu este neapărat valabil în toate cazurile. Dacă statutul studiului publicat nu poate fi dedus din clauza privind drepturile de autor care însoțește studiul în cauză (de exemplu, editorul exclude numai utilizarea comercială), atunci este recomandabil să se verifice cu proprietarul drepturilor de autor în ce măsură întreprinderile sunt autorizate să folosească studiile publicate în propriul lor dosar. Dacă este necesar, acest drept poate fi obținut printr-o „scrisoare de acces” sau prin orice altă formă de acord care asigură o „licență” de utilizare a informațiilor relevante în scopul înregistrării. De reținut că este posibil ca proprietarul drepturilor de autor să nu fie neapărat autorul studiului, ci editorul sau webmasterul acestuia.

Drepturile de autor nu permit solicitantului potențial al înregistrării să copieze textul studiului – exprimarea exactă – în dosarul de înregistrare. Datele pot fi utilizate pentru a elabora un rezumat propriu al studiului. Cu toate acestea, utilizarea datelor publicate pentru a îndeplini cerințele minime privind informațiile în scopul unei înregistrări necesită totuși deținerea legitimă a raportului complet al studiului sau dreptul de a face trimiteri la acesta (respectiv, întocmai studiul publicat pe care se bazează raportul studiului). Cu alte cuvinte, solicitanții înregistrării ar trebui să încerce să negocieze cu proprietarul drepturilor de autor o licență care să le permită să facă trimiteri la datele publicate.

Este important de reținut că, ori de câte ori se aplică transmiterea de informații în comun în conformitate cu articolele 11 sau 19 din REACH, verificarea condițiilor de utilizare a informațiilor publicate trebuie să ia în considerare faptul că informațiile vor fi utilizate nu numai de solicitantul principal al înregistrării, ci și de toți ceilalți membri ai transiterii în comun pentru aceeași substanță. Dacă este necesar un acord cu proprietarul drepturilor de autor sau cu reprezentantul acestuia, acordul respectiv ar trebui să asigure utilizarea legitimă a studiului publicat pentru toți membrii unei transiterii în comun – inclusiv pentru potențialii membri viitori care au nevoie de acces la informații. Extinderea drepturilor asupra studiului poate fi obținută printr-o „scrisoare de acces” sau prin orice altă formă de acord. Acordul trebuie să asigure că solicitanții înregistrării pot demonstra „deținerea legitimă” a informațiilor relevante în scopul înregistrării în temeiul REACH.

Dacă proprietarul drepturilor de autor refuză să acorde o licență solicitantului

⁷⁰ Convenția de la Berna pentru protecția operelor literare și artistice (1886), modificată ultima dată în 1979.

(solicitanților) potențial(i) al (ai) înregistrării, trebuie să se verifice dacă nu cumva există părți din documentele publicate care nu sunt protejate prin drepturi de autor și, prin urmare, pot fi incluse în dosarul de înregistrare.

NB: **Drepturile de autor** privesc doar forma de exprimare, dar nu și faptele și datele incluse în lucrare. Prin urmare, pot fi incluse în dosar fapte și date fără consimțământul proprietarului drepturilor de autor, cu condiția ca textul studiului să nu fie copiat ca atare în alt dosar de înregistrare. Cu alte cuvinte, un solicitant al înregistrării poate utiliza datele pentru a realiza propriul rezumat al studiului, dar trebuie să includă citări și trimiteri adecvate la studiul original, pentru a recunoaște sursa informațiilor. În plus, și în cazurile în care un solicitant al înregistrării elaborează propriul rezumat al studiului, trebuie să aibă dreptul de a face trimitere la raportul complet al studiului în scopul înregistrării (sau trebuie să fie deținător legitim al acestui raport).

Sursa și numele autorului ar trebui menționate dacă apar în articolul publicat. Cu toate acestea, nu se pot copia ca atare raportul complet al studiului sau părți substanțiale ale acestuia. În plus, și numai în mod excepțional, în cazul în care se poate considera că prezentarea sau selectarea anumitor fapte reprezintă o exprimare complet nouă și originală, acestea pot face, de asemenea, obiectul drepturilor de autor. Mai mult, citarea – care trebuie să indice și sursa și numele autorului – ar trebui folosită ori de câte ori este cazul, în conformitate cu practicile loiale și în măsura cerută de scopul specific al înregistrării, deoarece, în mod normal, acest lucru nu trebuie să încalce drepturile de autor.

Drepturile de autor sunt supuse, de asemenea, anumitor derogări aplicabile. Dreptul de reproducere, care reprezintă unul dintre elementele de bază ale protecției prin drepturi de autor și care este relevant în acest context, este reglementat de Directiva 2001/29/CE⁷¹. Dreptul de reproducere este dreptul exclusiv de a autoriza sau de a interzice reproducerea directă sau indirectă, temporară sau permanentă, prin orice mijloace și în orice formă, în totalitate sau în parte, pentru autori, a operelor lor [articolul 2 litera (a) din directiva menționată].

Există mai multe excepții și limitări (articolul 5 din directivă) care ar putea fi considerate relevante pentru utilizarea textului studiului publicat în scopuri legate de REACH – de exemplu, citarea unei lucrări care a fost pusă deja la dispoziția publicului în mod legal în scopuri precum recenzia [articolul 5 alineatul (3) litera (d) din directiva menționată], utilizarea unei lucrări pentru a asigura desfășurarea corespunzătoare sau raportarea procedurilor administrative [articolul 5 alineatul (3) litera (e) din directiva menționată]. Astfel, aprecierea situației dintr-un anumit stat membru ar necesita verificarea transpunerii efective a directivei în dreptul național. Pe lângă dreptul național, jurisprudența națională din țara respectivă ar putea fi de asemenea pertinentă pentru a stabili contextul precis al unei astfel de excepții.

Prin urmare, dreptul UE singur nu permite o analiză concludentă a posibilei aplicări a anumitor excepții sau limitări ale protecției prin drepturi de autor pentru utilizarea informațiilor în scopuri legate de REACH, întrucât aceasta depinde în mare măsură de dreptul național aplicabil. Dreptul național aplicabil este de fapt legea în temeiul căreia este revendicată protecția. De asemenea, este important să se sublinieze că unele aspecte ale dreptului de autor se pot extinde dincolo de spațiul UE/SEE (în special când lucrările sunt publicate pe internet).

⁷¹ Directiva 2001/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2001 privind armonizarea anumitor aspecte ale dreptului de autor și drepturilor conexe în societatea informațională, JO L 167, 22.6.2001, p. 10.

Pe scurt, solicitanții înregistrării pot avea dreptul de a utiliza conținutul unui articol publicat într-o formă diferită cu condiția să fi consultat în prealabil și să respecte legile naționale pertinente privind drepturile de autor și/sau protecția datelor. În caz de incertitudine, se recomandă solicitarea consultanței juridice de la un avocat din țara respectivă care este specializat în domeniul drepturilor de autor.

NB: Pe site-ul său de diseminare, ECHA reamintește solicitanților potențiali ai înregistrării că, în conformitate cu articolul 10 din REACH, rezumatele (detaliat) ale studiilor și rezumatele studiilor puse la dispoziția publicului pe site-ul ECHA pot fi utilizate în scopul înregistrării numai dacă solicitantul potențial al înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului sau are permisiunea de a face trimiteri la raportul complet al studiului. De asemenea, „reproducerea sau distribuirea mai departe a informațiilor face obiectul legilor dreptului de autor și ar putea necesita permisiunea proprietarului respectivelor informații”.

Informațiile diseminate pe site-ul ECHA nu sunt suficiente în sine pentru a îndeplini cerințele REACH privind datele, întrucât solicitantul potențial al înregistrării trebuie să garanteze relevanța, fiabilitatea și calitatea datelor pe care le transmite în dosarul său de înregistrare.

Date transmise cu mai mult de 12 ani în urmă

În anumite cazuri, dreptul de a utiliza sau de a face trimiteri la date este acordat prin lege sau de autoritățile de reglementare. Această situație este abordată la articolul 25 alineatul (3) din REACH, care prevede că „[o]rice rezumate sau rezumate detaliate ale unor studii prezentate în cadrul unei înregistrări în temeiul [REACH] cu cel puțin 12 ani înainte [pot] să fie [utilizate] în scopul înregistrării de către un alt producător sau importator”. Astfel, conform „regulii de 12 ani”, se pot folosi în scopul înregistrării orice rezumate și rezumate detaliate de studii fără să fie nevoie de deținerea lor legitimă.

Este important totuși de remarcat că această „regulă de 12 ani” specifică se referă numai la rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care au fost prezentate în cadrul înregistrării în temeiul REACH. Aceste rezumate (detaliat) ale studiilor pot fi utilizate în mod liber în scopul înregistrării. Ele nu pot fi utilizate însă în mod liber în alte scopuri⁷².

⁷² Nu este necesar un raport complet al studiului în cazurile specificate la articolul 10 litera (a) din REACH. Vezi nota de subsol 14.

ANEXA 1 Exemplu de formular pentru schimbul de date

FORMULAR PENTRU SCHIMBUL DE DATE

Denumirea entității juridice		
Numele persoanei de contact		
Date de contact		
Identitatea substanței		
Cantitatea de substanță din dosar		

Numărul testului	Anexa REACH	la	Coloana 1 Cerințe standard informațiile	privind	Scor	Disponibilitatea datelor				
					Scor Klimisch estimat	Raport complet al studiului (întreprinderea mea este proprietarul)	Întreprinderea mea are acces la raportul complet al studiului	Trimitere la datele disponibile în literatura deschisă	Limba în care este întocmit raportul	Identitatea substanței pentru abordarea prin extrapolare
Proprietăți fizico-chimice – cantități între 1-10 tone pe an și 10-100 tone pe an										
7.1.	VII		Starea substanței la 20° C și 101,3 kPa							
7.2.	VII		Punct de topire / de înghețare							

Numărul testului	Anexa REACH	la	Coloana 1 Cerințe standard informațiile	privind	Scor	Disponibilitatea datelor				
7.3.	VII		Punct de fierbere							
7.4.	VII		Densitatea relativă							
7.5.	VII		Presiunea de vapori							
7.6.	VII		Tensiunea superficială							
7.7.	VII		Solubilitatea în apă							
7.8.	VII		Coeficientul de partiție n-octanol/apă							
7.9.	VII		Temperatura de inflamabilitate							
7.10.	VII		Inflamabilitate							
7.11.	VII		Proprietăți explozive							
7.12.	VII		Temperatura de autoaprindere							
7.13.	VII		Proprietăți oxidante							
7.14.	VII		Granulometria							
7.14.a	VII		Formarea de praf							

Toxicitatea pentru mamifere – Cantități între 1-10 tone pe an și 10-100 tone pe an (la 1-10 tone pe an, vezi și cerințele din anexa III)

8.1.	VII		Iritarea/corodarea pielii <i>in vitro</i>							
------	-----	--	---	--	--	--	--	--	--	--

8.1.1.	VIII	Iritarea pielii <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Iritarea ochilor <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Iritarea ochilor <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Sensibilizarea pielii						
8.4.1.	VII	Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii						
8.4.2.	VIII	Studiu citogenetic <i>in vitro</i> pe celule de mamifere sau studiul micronucleilor <i>in vitro</i>						
8.4.3.	VIII	Studiul <i>in vitro</i> privind mutațiile genetice pe celule de mamifere (în cazul unui rezultat negativ la punctele 8.4.1. și 8.4.2.)						
8.4.	VIII	Teste de mutagenitate <i>in vivo</i> (în cazul unui rezultat pozitiv la orice teste <i>in vitro</i>)						
8.5.1.	VII	Toxicitate acută pe cale orală						
8.5.2.	VIII	Toxicitate acută prin inhalare						
8.5.3.	VIII	Toxicitate acută pe cale cutanată						
8.6.1.	VIII	Studiu de toxicitate la doză repetată pe termen scurt (28 de zile) pe cea mai adecvată cale de administrare						
8.7.1.	VIII	Depistarea toxicității pentru reproducere / dezvoltare						

8.8.1.	VIII	Evaluarea comportamentului toxicocinetic (pe baza informațiilor relevante disponibile)						
Ecotoxicitate / evoluție în mediu – Cantități între 1-10 tone pe an și 10-100 tone pe an (la 1-10 tone pe an, vezi și cerințele din anexa III)								
9.1.1.	VII	Testarea toxicității pe termen scurt la nevertebrate (specie preferată: <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Studiu de inhibare a creșterii la plantele acvatice (specie preferată: <i>Algae</i>)						
9.1.3.	VIII	Testarea toxicității pe termen scurt la pești						
9.1.4.	VIII	Testarea inhibării respirației în nămol activat						
9.2.1.1.	VII	Biodegradabilitatea ușoară						
9.2.2.1.	VIII	Hidroliza în funcție de pH și identificarea produselor de descompunere						
9.3.1.	VIII	Depistarea adsorbției/desorbției						

Proprietăți fizico-chimice – cantități între 100-1 000 de tone pe an și > 1 000 de tone pe an								
7.15.	IX	Stabilitatea în solvenții organici și identitatea produselor de descompunere relevante						
7.16.	IX	Constanta de disociere						
7.17.	IX	Vâscozitatea						

Toxicitatea pentru mamifere – cantități între 100-1 000 de tone pe an și > 1 000 de tone pe an								
8.6.2.	IX	Studiu de toxicitate subcronică (90 de zile) pe cea mai adecvată rută de administrare						
8.6.3.	X	Studiu de toxicitate la doză repetată pe termen lung (≥ 12 luni) (determinat de expunere/utilizare)						
8.6.4	X	Studii suplimentare dacă există o anumită problemă						
8.7.2.	IX	Studiu de toxicitate pentru dezvoltarea prenatală, prima specie (de preferat la șobolan)						
8.7.2.	X	Studiu de toxicitate pentru dezvoltarea prenatală, a doua specie, iepure (dacă șobolanul a fost prima specie)						
8.7.3.	IX - X	Studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație						
8.7.3.	IX - X	Studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (se acceptă doar dacă a fost efectuat înainte de martie 2015)						
8.9.	X	Studiu de carcinogenitate (determinat de expunere/utilizare)						
		Alte studii (de enumerat mai jos):						
Ecotoxicitate/evoluție în mediu – cantități între 100-1 000 de tone pe an și > 1 000 de tone pe an								
9.1.5.	IX	Teste de toxicitate pe termen lung la nevertebrate (specie preferată: <i>Daphnia</i>)						

9.1.6.	IX	Testarea toxicității pe termen lung la pești (se preferă teste de toxicitate în primele etape de viață la pești)						
9.2.1.2.	IX	Test de simulare a degradării finale în apele de suprafață						
9.2.1.3.	IX	Test de simulare în sol						
9.2.1.4.	IX	Test de simulare în sediment						
9.2.1.	X	Teste suplimentare de degradare biotică						
9.2.3.	IX	Identificarea produselor de descompunere						
9.3.2.	IX	Bioacumulare în specii acvatice (de preferat la pești)						
9.3.3.	IX	Informații suplimentare referitoare la adsorbție/desorbție						
9.3.4.	X	Informații suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu						
9.4.1.	IX	Toxicitate pe termen scurt pentru nevertebrate						
9.4.2.	IX	Efecte asupra microorganismelor din sol						
9.4.3.	IX	Toxicitatea pe termen scurt pentru plante						
9.4.4.	X	Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate						
9.4.6.	X	Testarea toxicității pe termen lung pe plante						

9.5.1	X	Toxicitatea pe termen lung pentru organismele din sediment						
9.6.1	X	Toxicitatea pe termen lung sau toxicitatea pentru reproducere la păsări						
		Alte studii (de enumerat mai jos):						
Date privind expunerea								
		Emisii în apă						
		Emisii în sol						
		Emisii în aer						
		Expunerea ocupațională în producție						
		Expunerea ocupațională în utilizare						
		Expunerea consumatorului						
		Scoaterea din uz						

ANEXA 2 Lista documentelor de referință menționate în ghid

Document de referință menționat în ghid	Capitole și subiecte relevante din <i>Ghidul privind schimbul de date</i>
Ghid pentru înregistrare (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Mai multe subiecte. Indicat în întregul text.
Manuale privind pregătirea dosarelor REACH și CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Detalii tehnice privind pregătirea dosarelor pentru diferite scopuri REACH și CLP.
Întrebări și răspunsuri despre REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Mai multe subiecte. Indicat în întregul text.
Ghiduri practice privind schimbul de date în temeiul BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Link către BPR și ghidurile conexe
Ghid pentru identificare și denumire conform REACH și CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Caracterul identic al substanței 3.2.1 – Colectarea informațiilor disponibile 3.3.1 – Colectarea informațiilor disponibile
Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Ce informații trebuie să facă obiectul schimbului în scopul înregistrării? 3.2.2 – Analiza cerințelor privind informațiile 3.3.3 – Analiza cerințelor privind informațiile

Document de referință menționate în ghid	Capitole și subiecte relevante din <i>Ghidul privind schimbul de date</i>
<p>Sfaturi practice pentru negocierile privind schimbul de date (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	2.2.5 – Desfășurarea negocierilor privind schimbul de date
<p>Întocmirea dosarului de solicitare de informații (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	3.1.3 – Informații care trebuie prezentate în cadrul solicitării
<p>Ghid practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	3.2.2 – Analiza cerințelor privind informațiile 3.3.3 – Analiza cerințelor privind informațiile
<p>Ghid practic – „Evaluarea utilizării unei substanțe ca intermediar în condiții strict controlate și raportarea informațiilor pentru înregistrarea intermediarilor în IUCLID” (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	3.2.2 – Analiza cerințelor privind informațiile 3.3.3 – Analiza cerințelor privind informațiile
<p>Întrebări și răspunsuri privind schimbul de date (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Diseminarea și confidențialitatea în contextul REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	8.5 – Protecția ICC în cadrul depunerii dosarului de înregistrare

ANEXA 3 Detalierea costurilor

Detalierea costurilor care urmează să fie împărțite este o cerință prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9. Aceasta este descrisă în capitolul 5 din ghid.

Tabelul următor oferă un exemplu de detaliere a elementelor de cost care trebuie avute în vedere în cadrul unui acord de schimb de date. Aceasta nu este o listă exhaustivă cu exemple de linii bugetare folosite de cosolicitanții înregistrării pentru detalierea datelor și costurilor lor administrative.

Costurile cu datele se referă de obicei la costurile suportate pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile aplicabile solicitantului înregistrării. Costurile administrative sunt definite drept acele costuri care rezultă din crearea și administrarea acordurilor de schimb de date și din transmiterea în comun a informațiilor între solicitanții înregistrării aceleiași substanțe.

Elementul de cost	Tipul elementului de cost (legat de date/studii sau legat de activitățile administrative)	Note
Notă: Atât costurile datelor, cât și costurile administrative aferente cerințelor privind informațiile trebuie să fie împărțite		
Cercetările în literatura de specialitate și analizele deficitelor de date (identificarea datelor, achiziționarea datelor, evaluarea datelor etc.)	Date	Se pot obține mai multe sau mai puține detalii privind costul fiecărei surse și revizuirii de informații, evaluarea calității și alte sarcini acoperite de acest element.
Strategia de completare a deficitelor de date (utilizarea datelor sau drepturi de a face trimiteri, testarea, justificarea extrapolării și a grupării, propuneri de testare, renunțări etc.)	Date	Se pot obține mai multe sau mai puține detalii privind costul fiecărei surse de informații și sarcini de completare a deficitelor de date acoperite de acest element.
Proprietăți fizico-chimice și	Date	Poate cuprinde teste, opinii ale experților etc.

Elementul de cost	Tipul elementului de cost (legat de date/studii sau legat de activitățile administrative)	Note
Notă: Atât costurile datelor, cât și costurile administrative aferente cerințelor privind informațiile trebuie să fie împărțite		
clasificare		
Evaluarea și perfecționarea studiilor toxicologice (de exemplu, testarea suplimentară), inclusiv evaluarea și clasificarea pericolului pentru sănătatea umană	Date	Poate include testarea sau o alternativă la testare, elaborarea justificărilor pentru grupare și extrapolare, opinii ale experților etc.
Evaluarea și perfecționarea studiilor ecotoxicologice (de exemplu, testarea suplimentară), inclusiv evaluarea și clasificarea pericolului pentru mediu	Date	Poate include testarea sau o alternativă la testare, elaborarea justificărilor pentru grupare și extrapolare, opinii ale experților etc.
Indicații privind utilizarea în siguranță, fișe cu date de securitate, pregătiri, revizuri și actualizări ale scenariilor de expunere pentru comunicare	Date	Poate include timpul experților, costurile de traducere, actualizări ale software-ului de comunicare al lanțului de aprovizionare etc. Pentru înregistrările de 1-10 tone pe an, indicațiile privind utilizarea în siguranță sunt mai detaliate decât pentru înregistrările > 10 tone pe an
Efectuarea evaluării securității chimice și pregătirea raportului de securitate chimică.	Date	Poate include cercetări în literatura de specialitate, lucrări de monitorizare, lucrări de modelare, opinii ale experților, pregătirea raportului etc. Cu toate că raportul de securitate chimică poate fi generat automat cu ajutorul unui modul, este nevoie adesea de multe editări manuale din partea experților în IT. Pentru înregistrările de 1-10 tone pe an nu este necesar un raport de securitate chimică.

Elementul de cost	Tipul elementului de cost (legat de date/studii sau legat de activitățile administrative)	Note
Notă: Atât costurile datelor, cât și costurile administrative aferente cerințelor privind informațiile trebuie să fie împărțite		
		Pentru înregistrările > 10 tone pe an, raportul de securitate chimică poate fi pregătit în comun sau individual.
Costuri de găzduire și finalizare IUCLID	Date / Administrare	Poate include costuri pentru actualizarea dosarelor conform noii versiuni a IUCLID (dincolo de migrarea automată). Unele instrumente de găzduire IUCLID pot fi clasificate drept costuri administrative, separat de sarcinile propriu-zise de finalizare IUCLID.
Costuri de evaluare a dosarului	Date / Administrare	Pot fi încadrate fie la costuri de date, fie la costuri administrative (în funcție de caz și de elementul specific). În momentul înregistrării, acestea sunt considerate costuri viitoare; este important să se convină un mecanism de împărțire a costurilor viitoare care rezultă dintr-o potențială decizie de evaluare a dosarului, dar în principiu nu este nevoie să se colecteze fonduri în avans, dat fiind că nu se cunoaște încă cuantumul exact al acestor costuri.
Costuri de evaluare a substanței	Date / Administrare	Pot fi încadrate fie la costuri de date, fie la costuri administrative (în funcție de caz și de elementul specific). În momentul înregistrării, acestea sunt considerate costuri viitoare; este necesar să se convină un mecanism de împărțire a costurilor viitoare care rezultă dintr-o decizie de evaluare a substanței, dar în principiu nu este nevoie să se colecteze fonduri în avans, dat fiind că nu se cunoaște încă cuantumul exact al acestor costuri.
Costuri generale legate de actualizarea și întreținerea dosarului	Date / Administrare	Pot fi încadrate fie la costuri pentru studii, fie la costuri administrative (în funcție de caz și de elementul specific)

Elementul de cost	Tipul elementului de cost (legat de date/studii sau legat de activitățile administrative)	Note
Notă: Atât costurile datelor, cât și costurile administrative aferente cerințelor privind informațiile trebuie să fie împărțite		
Costurile cu personalul (de exemplu, personalul administrativ, servicii de secretariat etc.)	Date / Administrare	Anumiți experți pot fi implicați în pregătirea dosarului științific. Onorariile acestora vor fi în majoritatea cazurilor incluse în costurile studiului.
Monitorizarea reglementărilor, orientărilor etc. și promovarea	Date / Administrare	Admin.: de exemplu, prin afilierea la asociațiile din sector și/sau prin înregistrarea separată pentru instrumente de urmărire a dezvoltării politicilor de gestionare a substanțelor chimice. Date: dacă promovarea este de natură tehnică (de exemplu, efecte adverse toxicologice sau ecotoxicologice sau probleme de expunere)
Costuri pentru echipamentul de birou și logistice (de exemplu, IT, telefon, utilități, tipărire, arhivare etc.)	Administrare	Costurile trebuie să fie legate de activitățile de transmitere în comun și să vizeze substanța care face obiectul înregistrării. Alte costuri (de exemplu, costuri legate de consorțiu) trebuie înregistrate în mod transparent, pentru a demonstra că sunt legate de înregistrarea substanței, și nu ar trebui să fie generice.
Costuri cu personalul legate de ședințe și deplasări	Date / Administrare	Admin.: ședințe și deplasări legate de gestionarea transmiției în comun. Date: ședințele și deplasările legate de gestionarea conținutului dosarului științific (de exemplu, strategia de extrapolare, discuțiile privind propunerile de testare etc.) ar trebui să fie corelate cu cerințele privind informațiile (de exemplu, ședințele legate de pregătirea RSC nu sunt relevante pentru solicitanții înregistrării cu 1-10 tone pe an, iar ședințele legate de propunerile de testare nu sunt relevante pentru solicitanții înregistrării cu 1-100 tone pe an).
Costuri de comunicare (de exemplu, instrumente de	Administrare	Dacă se folosește un set comun de instrumente pentru diferite transmiții în comun, acest element de cost trebuie realocat pentru fiecare substanță.

Elementul de cost	Tipul elementului de cost (legat de date/studii sau legat de activitățile administrative)	Note
Notă: Atât costurile datelor, cât și costurile administrative aferente cerințelor privind informațiile trebuie să fie împărțite		
comunicare SIEF, cum ar fi platforma IT, sondaje, site, buletin de informare regulat etc.)		
Costuri juridice (de exemplu, redactarea acordurilor, rolul de administrator, asigurarea de răspundere civilă, consultanță și avize juridice, acorduri de schimb de date cu proprietarii datelor, reprezentare legală generală în litigii, contestații, cauze în instanță etc.)	Administrare / Date	Dacă este nevoie de asistență juridică pentru o interpretare tehnică specifică a unei cerințe din REACH, costul aferent poate fi detaliat drept cost de date/studiu.
Costurile legate de contabilitate (de exemplu, contabil, audit, facturi și note de credit, comisioane financiare/bancare, TVA și alte taxe, recalculări periodice ale costurilor individuale etc.)	Administrare	
Alte costuri de organizare a transmierii în comun (de exemplu, crearea obiectului transmierii în comun în REACH-IT, gestionarea tokenurilor)	Administrare	Aceste costuri sunt relativ mici în comparație cu alte costuri de înregistrare Costul creării obiectului transmierii în comun în REACH-IT poate fi împărțit în mod egal, întrucât fiecare solicitant al înregistrării beneficiază de el în același mod. Fiecare cosolicitant al înregistrării poate să-și plătească propriul cost al obținerii

Elementul de cost	Tipul elementului de cost (legat de date/studii sau legat de activitățile administrative)	Note
Notă: Atât costurile datelor, cât și costurile administrative aferente cerințelor privind informațiile trebuie să fie împărțite		
		tokenului de acces la transmiterea în comun.

ANEXA 4 Ghid privind schimbul de date și BPR

Punctul		Pagi na	Relevanță	
1	Introducere			
1.2.4	Principii de bază privind schimbul de date	17	Parțială	Se aplică, de asemenea, în temeiul Regulamentului BPR
1.4	Alte obligații legale			
1.4.1	Normele în materie de concurență	22	Da	
1.4.2	Informații comerciale confidențiale	22	Da	
1.4.3	Drepturi de autor	22	Da	
2	Principiile schimbului de date			Anumite aspecte pot fi relevante
2.2.3	Acordurile de schimb de date	30	Parțială	
2.2.5	Desfășurarea negocierilor privind schimbul de date	36	Da	
3	Schimbul de date înainte de depunerea unei înregistrări			
3.1	Procesul de solicitare de informații	39	Parțială	
3.1.1	Scopul solicitării de informații	39	Parțială	Scopurile și principiile sunt similare; prin urmare, anumite aspecte pot fi relevante.
3.1.2	Cine trebuie să facă solicitarea de informații?	40	Parțială	
3.1.4	Rezultatele procesului de solicitare de informații	41	Parțială	Se face trimitere la pagina din solicitarea de informații în temeiul Regulamentului BPR
3.2/ 3.3	Pași pentru depunerea unui dosar de înregistrare	44/ 56	Parțială	
3.2.2/ 3.3.3	Analiza cerințelor privind informațiile	47/ 59	Parțială	
3.2.3/ 3.3.2	Stabilirea nevoilor în materie de date și identificarea deficitelor de date / Evaluarea informațiilor disponibile	48/ 58	Parțială	
3.2.4/ 3.3.5	Negociere privind schimbul de date și împărțirea costurilor / Împărțirea costului datelor	50/ 62	Da	
5	Împărțirea costurilor în practică			
5.1	Ilustrări ale principiilor transparenței, echității și nediscriminării	69	Parțială	

5.2	Calitatea datelor	73	Da	
5.3	Evaluarea datelor	77	Da	
5.4	Alocarea costurilor și compensarea	81	Da	
5.5	Exemple de împărțire a costurilor	85	Da	
6	Forme de cooperare	101	Parțială	Anumite aspecte pot fi relevante
7	Schimbul de informații în conformitate cu normele în materie de concurență	106	Parțială	Anumite aspecte pot fi relevante
8	Informații comerciale confidențiale (ICC)	112	Parțială	Anumite aspecte pot fi relevante
9	Drepturi de autor și alte drepturi de proprietate intelectuală asupra datelor	116	Parțială	Anumite aspecte pot fi relevante

