

Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov

Verzia 4.1

December 2023



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že znenie nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob použitia týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov

Referenčné číslo: ECHA-22-H-16-SK
Kat. číslo: ED-04-22-192-SK-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Dátum vydania: december 2023
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, december 2023

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich agentúre ECHA (uvedte referenčné číslo, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorých sa vaša poznámka týka) s použitím tohto odkazu:

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresa pre návštevy: Telakkakatu 6, Helsinki, Fínsko

Predslov

V tomto usmerňovacom dokumente sa opisujú mechanizmy spoločného využívania údajov podľa nariadenia REACH. Tvorí súčasť súboru usmerňovacích dokumentov, ktoré majú zúčastneným stranám pomôcť pri príprave na plnenie ich povinností podľa nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre množstvo základných postupov vyplývajúcich z nariadenia REACH, ako aj pre niektoré konkrétne vedecké a/alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo orgány musia podľa nariadenia REACH použiť.

Usmerňovacie dokumenty boli navrhnuté a prediskutované za účasti všetkých zúčastnených strán: členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Európska chemická agentúra (ECHA) aktualizuje tieto usmerňovacie dokumenty na základe konzultačného postupu o usmernení (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Tieto usmerňovacie dokumenty sú dostupné na webovom sídle Európskej chemickej agentúry (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ďalšie usmerňovacie dokumenty budú na tomto webovom sídle uverejnené po ich dokončení alebo aktualizácii.

Právnym referenčným dokumentom pre tento dokument je nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 (REACH)¹.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1	Prvé vydanie	september 2007
Verzia 2	<p>Úplná revízia usmernenia, pokiaľ ide o štruktúru a obsah. Revidované bolo celé usmernenie, opravené alebo odstránené boli chyby a nezrovnalosti týkajúce sa skutočnej realizácie procesov spoločného využívania údajov a úloh a povinností zúčastnených subjektov. Obsah bol prepracovaný s cieľom obmedziť rozsah hlavy III nariadenia REACH a pridať opis postupov riešení. Štruktúra bola zrevidovaná s cieľom zvýšiť prehľadnosť a zrozumiteľnosť dokumentu. Informácie už zahrnuté v technických príručkách alebo patriace do pôsobnosti iných usmerňovacích dokumentov boli odstránené a uvádza sa odkaz.</p> <p>Aktualizácia zahŕňa tieto zmeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revíziu oddielu 1 odstránením a zmenou neaktuálnych informácií a reštrukturalizáciou textu, aby v ňom bola zohľadnená aktualizácia usmernenia. Poradie pododdielov bolo upravené. Pridanie zoznamu hlavných zásad pre spoločné využívanie údajov identifikovaných počas prvých rokov skutočnej realizácie procesov spoločného využívania údajov. - Zmenu oddielu 2 týkajúceho sa právnych odkazov, aby sa lepšie vzťahovali na spory týkajúce sa spoločného využívania údajov. - Vytvorenie dvoch hlavných oddielov (3 a 4) týkajúcich sa spoločného využívania údajov pre zavedené látky v rámci fór SIEF a spoločného využívania údajov pre nezavedené látky prostredníctvom procesu zisťovania. - Pôvodné oddiely 3, 4 a 5 boli zlúčené do nového oddielu 3 s cieľom pokryť kompletný proces spoločného využívania údajov pre zavedené látky, od predregistrácie až po činnosť fóra SIEF. Pridaný bol nový pododdiel, ktorý sa zaoberá scenárom, keď sa noví spoluregistrujúci potrebujú pripojiť k existujúcemu spoločnému predkladaniu. Neaktuálne informácie boli odstránené. Informácie o predregistrácii sa zrevidovali a obmedzili s cieľom zamerať sa na oneskorenú predregistráciu a subjekty oprávnené na oneskorenú predregistráciu. Technické informácie boli odstránené a nahradené odkazmi na existujúce príručky. Informácie týkajúce sa identifikácie látky a rovnakosti látky sa obmedzili a nahradili odkazmi na konkrétne usmernenie. Aktualizovaný bol pododdiel týkajúci sa zoznamu predregistrovaných látok a súvisiacich činností. 	apríl 2012

Informácie o hlavnom registrujúcom sa aktualizovali a obmedzili uvedením odkazu na Usmernenie k registrácii. Pridaný bol nový pododdiel s podrobnejšími informáciami o dohodách o fóre SIEF a prvkoch, ktoré by sa mohli zahrnúť.

Aktualizovaný bol pododdiel týkajúci sa práva odkazovať na údaje a legitímneho vlastníctva s cieľom zohľadniť najnovšie rozhodnutie skupiny odborníkov CARACAL a vysvetliť súvislosti.

- Vytvorený a zahrnutý do nového oddielu 3 o spoločnom využívaní údajov v rámci fór SIEF bol nový pododdiel o sporoch týkajúcich sa spoločného využívania údajov podľa článku 30 ods. 2 a článku 30 ods. 3 a o dostupných opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam agentúry ECHA.
- Revidovaný bol oddiel 4 o procese zisťovania odstránením neaktuálnych informácií a zmenou textu v súlade so súčasnou praxou. Pridané boli informácie, ktoré majú byť predložené pri zisťovaní, a možné výsledky tohto procesu. Postup prác po jednotlivých krokoch bol rozšírený a lepšie opísaný s cieľom poskytnúť komplexný súbor informácií tým, ktorí sa podieľajú na procese zisťovania. Pridaný bol nový pododdiel, ktorý sa zaoberá scenárom, keď sa noví spoluregistrujúci potrebujú pripojiť k existujúcemu spoločnému predkladaniu.
- Vytvorený a zahrnutý do nového oddielu 4 o spoločnom využívaní údajov v prípade nezavedených látok bol nový pododdiel o sporoch týkajúcich sa spoločného využívania údajov podľa článku 27 ods. 5 a o dostupných opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam agentúry ECHA.
- Oddiel o spoločnom predkladaní bol aktualizovaný s cieľom zohľadniť súčasnú prax a informácie o hlavnom registrujúcom boli zahrnuté do oddielu 3. Pridaný bol nový pododdiel týkajúci sa povinností v súvislosti so spoločným využívaním údajov po registrácii.
- Revidovaný bol oddiel o rozdelení nákladov s cieľom opraviť redakčné chyby a zlepšiť zrozumiteľnosť bez podstatných zmien. Vysvetlilo sa, že oddiel sa týka rozdelenia nákladov vzťahujúcich sa na štúdie, ale ostatné náklady súvisiace s aktivitami fóra SIEF je potrebné posudzovať v rámci modelov rozdelenia nákladov.
- Revidovaný bol oddiel o formách spolupráce s cieľom opraviť redakčné chyby a zlepšiť zrozumiteľnosť. Pridaný bol nový príklad ilustrujúci alternatívnu formu spolupráce.

	<ul style="list-style-type: none"> - Revidovaný bol oddiel týkajúci sa práva o hospodárskej súťaži nahradením odkazu na Zmluvu o EŠ odkazom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). - Zrušenie prílohy 1 a zaradenie aktualizovaných diagramov do príslušných oddielov usmernenia. - Zrušenie prílohy 2 a zaradenie príkladov do príslušných oddielov usmernenia. Vykonali sa len drobné zmeny a opravy. - Zrušenie prílohy 3 a zaradenie informácií relevantných pre spoločné využívanie údajov do hlavného textu. Kde to bolo potrebné, uviedol sa odkaz na Usmernenie pre následných používateľov. - Zrušenie prílohy 5 a zaradenie príkladov týkajúcich sa rozdelenia nákladov do príslušného oddielu. Príklady 9 („objemové faktory“) a 10 („nové strany“) boli nahradené novými príkladmi. V ostatných príkladoch boli urobené len drobné zmeny a opravy. - Zrušenie prílohy 6. - Odkaz na príručky na predkladanie údajov, používateľské príručky REACH-IT pre priemysel a praktické príručky uverejnené agentúrou ECHA. Pridaná bola nová príloha so zoznamom všetkých dokumentov uvedených v usmernení. - Pridané boli špeciálne „poznámkové rámčeky“ v celom dokumente s cieľom upozorniť čitateľa na dôležité koncepty a pripomenúť, že by sa im mala venovať osobitná pozornosť. - Redakčné úpravy. 	
Verzia 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Úplná revízia usmernenia, ktorou majú zohľadniť a vykonať ustanovenia vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a spoločnom využívaní údajov. Revidované boli viaceré kľúčové aspekty usmernenia tak, aby odrážali doplňujúce vysvetlenia v novom nariadení (predovšetkým pokiaľ ide o mechanizmy alokácia nákladov, povinnosti v súvislosti so spoločným predkladaním, dohody o spolupráci, spory). Neaktuálne informácie boli odstránené a zahrnuté boli najnovšie skúsenosti so spoločným využívaním údajov a rozdeľovaním nákladov. - Aktualizácia zahŕňa tieto zmeny: - Revíziu oddielu 1 spresnením vymedzenia pojmov zavedených a nezavedených látok a stanovením povinností v súvislosti so spoločným využívaním údajov medzi registrujúcimi oboch druhov látok. Zahrnutie hlavných zásad vykonávacieho nariadenia. Vyjasnila sa relevantnosť údajov vytvorených podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch. 	november 2016

- Revízia oddielu 2 pridaním odkazu na vykonávacie nariadenie a opisu jeho článkov.
- Revízia oddielu 3 o pravidlách spoločného využívania údajov pre zavedené látky odstránením alebo zmenou neaktuálnych informácií a stanovením pretrvávajúcej uplatniteľnosti predregistrácie. Zavedenie koncepcie profilu identity látky a jej význam pre vytvorenie fóra SIEF. Uvedenie základných prvkov, ktoré má obsahovať každá dohoda o spoločnom využívaní údajov podľa vykonávacieho nariadenia. Presun zaťaženia, ktoré súvisí s činnosťami týkajúcimi sa spoločného využívania údajov, vo všeobecnosti z hlavného registrujúceho na spoluregistrujúcich. Zavedenie potreby dohodnúť sa na mechanizme rozdelenia nákladov, ktorý má obsahovať aj mechanizmus náhrad. Pridané bolo vysvetlenie týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť novému potenciálnemu registrujúcemu. Oddiely o sporoch týkajúcich sa spoločného využívania údajov podľa článku 30 ods. 3 boli vymenené a revidované tak, aby boli v súlade so súčasnou praxou.
- Revízia oddielu 4 o procese zisťovania odstránením alebo zmenou neaktuálnych informácií a podrobnejším vysvetlením uplatniteľnosti pravidla 12 rokov. Pridaná bola koncepcia stránky spoluregistrujúcich. Pridaná bola koncepcia profilu identity látky a vysvetlenie jej dôležitosti. Vysvetlené bolo, že povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov sa vzťahujú spoločne na žiadateľov o informácie a na predregistrujúcich alebo účastníkov fóra SIEF. Oddiely o sporoch boli revidované tak, aby boli v súlade so súčasnou praxou.
- Revízia oddielu 5 o rozdelení nákladov vysvetlením požiadaviek objasnených vo vykonávacom nariadení (predovšetkým pokiaľ ide o podrobné rozpisovanie nákladov a rozlišovanie medzi nákladmi na štúdie a administratívnymi nákladmi). Pridané bolo vysvetlenie týkajúce sa administratívnych nákladov a toho, čo by sa do nich mohlo zahrnúť. Zdôraznená bola potreba zvažovať možné budúce náklady a meniaci sa počet spoluregistrujúcich. Vysvetlená bola obmedzená uplatniteľnosť rizikovej prirážky a potreba zdôvodniť ho. Pridané bolo vysvetlenie týkajúce sa spoločného využívania údajov v súvislosti s krížovým prístupom a kategóriou látky. Pridaný bol nový oddiel o štúdiách vyššieho stupňa nahradzujúcich štúdie nižšieho stupňa. Oddiel o nových štúdiách požadovaných po registrácii bol podrobnejšie rozpracovaný rozdelením na 3 pododdiely, ktoré sa týkajú návrhov na testovanie po kontrole súladu, rozhodnutí o hodnotení látok a ďalších aktualizácií dokumentácie. Vysvetlené bolo, že žiadosti

	<p>o opakované rokovania by mali byť dobre odôvodnené. Revidované boli príklady rozdelenia nákladov.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revidovaný bol oddiel 6 o spoločnom predkladaní zdôraznením zásady jedna látka – jedna registrácia (OSOR) a jej uplatniteľnosti spoločne na žiadateľov o informácie a na účastníkov fóra SIEF. Pridaný bol nový pododdiel o medziproduktoch a o možnosti oddeleného spoločného predkladania. Pridaná bola koncepcia profilu identity látky a vysvetlenie jej relevantnosti. Pridaná bola možnosť, ktorá sa predpokladá vo vykonávacom nariadení, využiť právo na odstúpenie od spoločného predloženia údajov v prípade, ak registrujúci zistí, že nepotrebuje spoločne využívať údaje o stavovcoch. Vysvetlené bolo, že registrujúci, ktorý odstupuje, musí s ostatnými spoluregistrujúcimi prediskutovať relevantnosť samostatne predkladaných informácií. Pridaný bol nový pododdiel o sporoch týkajúcich sa prístupu k spoločnému predkladaniu. - Oddiel 7 o pravidlách hospodárskej súťaže bol podrobnejšie rozpracovaný pridaním odkazu na článok 102 ZFEÚ a na zákaz zneužívania dominantného postavenia. - V oddiele 8 o formách spolupráce bola zdôraznená a podrobnejšie opísaná potenciálne vysoká variabilita dohôd a foriem spolupráce. - Aktualizovaná bola príloha 1 týkajúca sa formulára na výmenu údajov. - Pridaná bola nová príloha 3 s príkladmi podrobného rozpisovania nákladov. - Pridaná bola nová príloha 4, v ktorej je uvedený zoznam oddielov relevantných vo vzťahu k nariadeniu o biocídnych výrobkoch. - Aktualizované boli grafy tak, aby boli v súlade so súčasnou praxou a aktualizovaným textom. - Odstránený bol odkaz na používateľské príručky pre priemysel a na príručky na predkladanie údajov a zahrnutý bol odkaz na pomocný text obsiahnutý v systéme REACH-IT a na príručky na prípravu dokumentácie podľa nariadení REACH a CLP. - Redakčné úpravy. 	
Verzia 3.1	Korigendum, ktorým sa doplnila chýbajúca poznámka v obrázku 1, opravilo sa formátovanie oddielu 4.1 a opravila pravopisná chyba v oddiele 4.6.	január 2017
Verzia 4.0	Revízia usmernenia s cieľom zohľadniť koniec schémy postupného zavádzania 31. mája 2018.	december 2022

	<p>Uplatniteľnými ustanoveniami hlavy III nariadenia REACH sú teraz články 25, 26 a 27. Vo vykonávacom nariadení 2019/1692 sa potvrdilo, že od 31. decembra 2019 sa články 26 a 27 nariadenia REACH vzťahujú na všetky látky rovnako. Zastarané informácie boli vymazané, konkrétne odkazy na zavedené látky, predregistráciu a fóra SIEF.</p> <p>Aktualizácia zahŕňa tieto zmeny:</p> <ul style="list-style-type: none">- Proces zisťovania podľa článku 26 nariadenia REACH a súvisiace povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov pred predložením registrácie.- Spoločné využívanie údajov medzi existujúcimi registrujúcimi: ako výsledok rozhodnutí o hodnotení dokumentácie alebo látky alebo v prípade zvýšenia hmotnosti.- Spoločné využívanie údajov na účely krížového prístupu.- Objasnenie ďalších zákonných povinností. <p>Cieľom usmernenia je poskytnúť rady týkajúce sa spoločného využívania údajov a rozdeľovania nákladov, ako sa vyžaduje podľa nariadenia REACH, medzi viacerými registrujúcimi rovnakej látky. Obsahuje praktické odporúčania, ktoré spoločnostiam pomôžu splniť si povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov, vysvetľujú sa v ňom základné zásady a uvádzajú príklady. Samotnou aktualizáciou sa z usmernenia zároveň odstraňujú oddiely o konaniach v prípade sporu. Tieto postupy sú opísané v príslušných častiach webového sídla agentúry ECHA.</p>	
Verzia 4.1	Oprava administratívnej chyby v oddiele 9.2.1 týkajúcej sa údajov predložených pred viac ako 12 rokmi	december 2023

Obsah

1. ÚVOD	16
1.1. CIEĽ USMERŇOVACIEHO DOKUMENTU K SPOLOČNÉMU VYUŽÍVANIU ÚDAJOV	16
1.2. PREHLAD.....	16
1.2.1. Registračná povinnosť.....	17
1.2.2. Zavedené a nezavedené látky.....	17
1.2.3. Ukončenie „schémy zavádzania“ a fór na výmenu informácií o látkach (SIEF)	18
1.2.4. Kľúčové zásady spoločného využívania údajov	19
1.2.5. Spoločné predkladanie údajov	20
1.3. PRÁVNÝ RÁMEC	20
1.3.1. Spoločné využívanie údajov a zabránenie zbytočným testom	20
1.3.2. Spoločné využívanie údajov a spoločné predkladanie	21
1.3.3. Žiadosť o informácie a spoločné využívanie údajov	21
1.3.4. Spoločné využívanie údajov ako výsledok hodnotenia dokumentácie a rozhodnutí o hodnotení látky.....	22
1.3.5. Účinné uplatňovanie ustanovení nariadenia REACH o spoločnom predkladaní údajov a spoločnom využívaní údajov	23
1.4. INÉ ZÁKONNÉ POVINNOSTI	24
1.4.1. Pravidlá hospodárskej súťaže.....	24
1.4.2. Dôverné obchodné informácie.....	24
1.4.3. Autorské právo.....	25
1.5. ODKAZY NA INÉ USMERŇOVACIE DOKUMENTY A TECHNICKÉ DOKUMENTY K NARIADENIU REACH	25
1.6. ODKAZ NA NARIADENIE CLP A PRÍSLUŠNÉ USMERNENIE.....	26
1.7. ODKAZ NA NARIADENIE O BIOCÍDNYCH VÝROBKOCH A PRÍSLUŠNÉ USMERNENIE.....	26
2. ZÁSADY SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV	27
2.1. ÚČASTNÍCI	27
2.1.1. Potenciálni registrujúci.....	27
2.1.2. Predchádzajúci registrujúci	28
2.1.2.1. Hlavný registrujúci.....	28
2.1.3. Tretia strana ako zástupca	28
2.2. PODMIENKY SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV	29
2.2.1. Rovnakosť látok	30
2.2.2. Údaje podliehajúce povinnostiam spoločného využívania údajov.....	30
2.2.2.1. Čo je potrebné spoločne využívať na účely registrácie?	31
2.2.2.2. Spoločné využívanie údajov so subjektmi, ktoré nie sú registrujúcimi rovnakej látky	32
2.2.3. Dohody o spoločnom využívaní údajov	32
2.2.3.1. Povinné prvky dohody o spoločnom využívaní údajov	34
2.2.3.2. Dohody o spoločnom využívaní údajov v prípade odstúpenia.....	37
2.2.4. Klasifikácia a označovanie	37
2.2.5. Vedenie rokovaní o spoločnom využívaní údajov	39
2.3. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV MEDZI REGISTRUJÚCIMI RÔZNYCH LÁTOK (ZOSKUPOVANIE, KRÍŽOVÝ PRÍSTUP).....	40
3. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV PRED PREDLOŽENÍM REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE	42
3.1. PROCES ZISŤOVANIA	42

3.1.1. Účel zisťovania	42
3.1.2. Kto musí predložiť žiadosť o informácie?	43
3.1.3. Informácie, ktoré sa predkladajú v rámci zisťovania	44
3.1.4. Výsledky procesu zisťovania	45
3.1.4.1. Látka už bola zaregistrovaná	45
3.1.4.2. Látka nebola ešte zaregistrovaná	47
3.2. KROKY NA PREDLOŽENIE REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE, KEĎ UŽ LÁTKA BOLA ZAREGISTROVANÁ	47
3.2.1. Zhromaždenie dostupných informácií	49
3.2.2. Posúdenie požiadaviek na informácie	50
3.2.3. Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov	52
3.2.4. Rokovanie o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov	53
3.2.5. (Spoločné) predkladanie údajov	54
3.2.6. Čakacia lehota na registráciu podľa článku 27 ods. 8	55
3.3. KROKY NA PREDLOŽENIE REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE, KEĎ LÁTKA EŠTE NEBOLA ZAREGISTROVANÁ	56
3.3.1. Zhromaždenie dostupných informácií	56
3.3.2. Hodnotenie dostupných informácií	57
3.3.3. Posúdenie požiadaviek na informácie	59
3.3.4. Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov	61
3.3.5. Rozdelenie nákladov súvisiacich s údajmi	62
3.3.6. (Spoločné) predkladanie údajov	62
3.4. V PRÍPADE ZISTENÝCH NEDOSTATKOV V ÚDAJOCH	63
4. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV MEDZI EXISTUJÚCIMI REGISTRUJÚCIMI	65
4.1. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV PRI ZVÝŠENÍ HMOTNOSTI	66
4.1.1. Fáza zisťovania	66
4.1.2. Rokovania o spoločnom využívaní údajov	66
4.2. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV AKO VÝSLEDOK REGULAČNÉHO ROZHODNUTIA	67
4.2.1. Hodnotenie dokumentácie: návrhy na testovanie a kontrola súladu	67
4.2.2. Hodnotenie látky	68
4.3. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV V PRÍPADE NOVÝCH INFORMÁCIÍ/NOVÝCH CHÝBAJÚCICH ÚDAJOV	68
5. ROZDELENIE NÁKLADOV V PRAXI	70
5.1. ZNÁZORNENIE ZÁSAD TRANSPARENTNOSTI, SPRAVODLIVOSTI A NEDISKRIMINÁCIE	70
5.2. KVALITA ÚDAJOV	74
5.2.1. Spoľahlivosť – Relevantnosť – Primeranosť	75
5.2.2. Prístupy k hodnoteniu kvality údajov	75
5.2.2.1. Klimischov bodový systém	76
5.2.2.2. Bodový systém US EPA	77
5.3. CENA ÚDAJOV	79
5.3.1. V prípade akých štúdií by sa mala stanoviť cena?	79
5.3.2. Pôvodné náklady proti reprodukčným nákladom	79
5.3.3. Korekčné faktory	80
5.3.3.1. Faktory zvyšujúce hodnotu štúdie	80
5.3.3.2. Faktory znižujúce hodnotu štúdie	82
5.4. ALOKÁCIA NÁKLADOV A KOMPENZÁCIA	83
5.4.1. Spoločné využívanie všetkých spoločne predkladaných údajov	85
5.4.2. Spoločné využívanie jednotlivých štúdií v kontexte odstúpenia	87
5.5. PRÍKLADY ROZDELENIA NÁKLADOV	87

6. FORMY SPOLUPRÁCE	104
6.1. MOŽNÉ FORMY SPOLUPRÁCE	104
6.2. ČO JE KONZORCIUM?	105
6.3. PRVKY SPOLUPRÁCE, KTORÉ MÔŽU BYŤ SÚČASŤOU ČINNOSTÍ KONZORCIA	106
6.4. KATEGÓRIE ÚČASTNÍKOV V KONZORCIU	106
6.5. TYPICKÉ USTANOVENIA, KTORÉ MÔŽU BYŤ UVEDENÉ V DOHODE O KONZORCIU	107
7. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV PODĽA PRAVIDIEL HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE	109
7.1. PRÁVO HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE SA UPLATŇUJE NA ČINNOSTI PODĽA NARIADENIA REACH	109
7.2. PRÁVNE PREDPISY EÚ O HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽI A ČLÁNKY 101 A 102 ZFEÚ V KRÁTKOSTI.	109
7.3. VÝMENA INFORMÁCIÍ PODĽA NARIADENIA REACH A PRÁVO HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE EÚ .	110
7.3.1. <i>Zabránenie zneužitiu výmeny informácií podľa nariadenia REACH na vytváranie kartelov</i>	110
7.3.2. <i>Rozsah činnosti by mal byť obmedzený na to, čo je potrebné podľa nariadenia REACH</i>	111
7.3.3. <i>Typ informácií, ktoré je potrebné obozretne vymieňať</i>	111
7.3.3.1. Odkaz skôr na hmotnostné pásma, než na jednotlivé údaje, ak je to možné .	112
7.3.3.2. Použitie preventívnych opatrení, ak je výmena jednotlivých citlivých informácií ešte stále potrebná.....	112
7.4. STANOVENIE NADMERNÝCH CIEN	113
7.5. ODPORUČENÉ TIPY PRE SUBJEKTY, NA KTORÉ SA VZŤAHUJE NARIADENIE REACH	113
7.6. OPRAVNÉ PROSTRIEDKY NA OZNAMOVANIE POSTUPOV NARÚŠAJÚCICH HOSPODÁRSKU SÚŤAŽ	114
8. DÔVERNÉ OBCHODNÉ INFORMÁCIE	115
8.1. ČO SÚ DÔVERNÉ OBCHODNÉ INFORMÁCIE?	115
8.2. OBSAHUJE NARIADENIE REACH OSOBITNÉ USTANOVENIA O CBI?	115
8.3. OCHRANA CBI PRED SPOLOČNÝM PREDKLADANÍM	116
8.4. OCHRANA CBI PRI SPOLOČNOM PREDKLADANÍ.....	116
8.5. OCHRANA CBI PRI PREDLOŽENÍ REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE.....	117
9. AUTORSKÉ PRÁVA A INÉ PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA K ÚDAJOM	119
9.1. URČENIE VLASTNÍCTVA: PÔVOD ÚDAJOV	119
9.2. PRÁVO NA ÚDAJE	119
9.2.1. <i>Legitímne vlastníctvo a právo odkazovať</i>	121

Zoznam obrázkov

Obrázok č. 1: Prehľad procesu zisťovania	43
Obrázok č. 2: Spoločné využívanie údajov po žiadosti o informácie, ak už existuje registrácia	48

SKRATKY

BPR	nariadenie o biocídnych výrobkoch
CAS	služba CAS (Chemical Abstracts Service)
CBI	dôverné obchodné informácie
CMR	karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CSR	správa o chemickej bezpečnosti
DLP	dobrá laboratórna prax
DNEL	odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
DSD	smernica o nebezpečných látkach (67/548/EHS a súvisiace prispôsobenia technickému pokroku)
DU	následný používateľ
EHP	Európsky hospodársky priestor
ECHA	Európska chemická agentúra
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
ELINCS	Európsky zoznam nových chemických látok
EPA	Agentúra USA pre ochranu životného prostredia:
EÚ	Európska únia
HPV	vysoký objem produkcie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
IUPAC	Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu
KBÚ	karta bezpečnostných údajov
LE	právnická osoba
LR	hlavný registrujúci
NEA	vnútroštátny orgán na presadzovanie právnych predpisov
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OR	výhradný zástupca
(Q)SAR	(kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity
REACH	nariadenie o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok
RMM	opatrenie manažmentu rizík
RSS	podrobný súhrn štúdie
SIEF	fórum na výmenu informácií o látkach
SIP	profil identity látky
ZFEÚ	Zmluva o fungovaní Európskej únie

Poznámka: Úplný zoznam vymedzenia príslušných pojmov je dostupný v databáze ECHA-Term na webovom sídle agentúry ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. ÚVOD

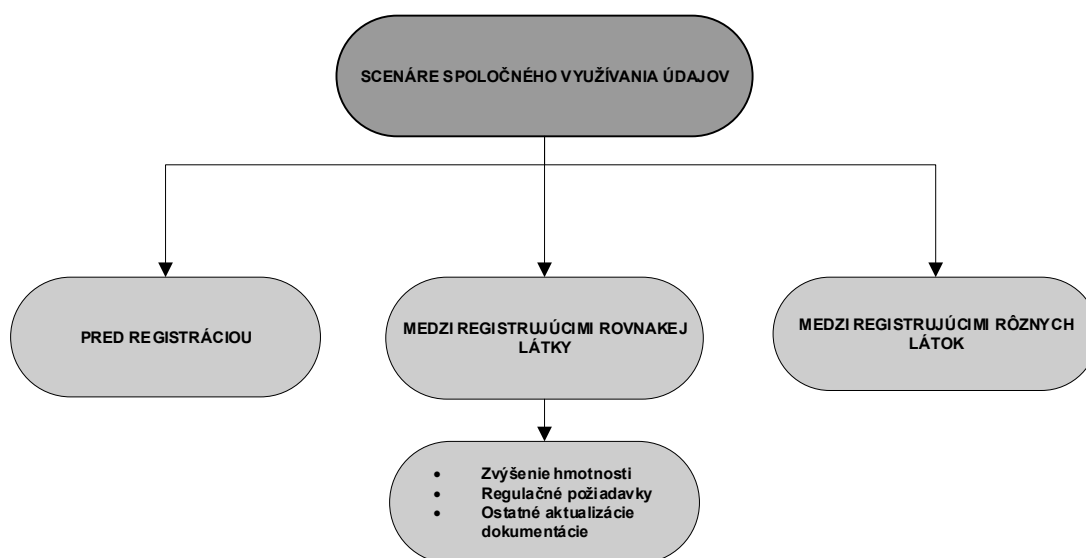
1.1. Cieľ usmerňovacieho dokumentu k spoločnému využívaniu údajov

Cieľom tohto usmerňovacieho dokumentu je poskytnúť praktické usmernenia týkajúce sa spoločného využívania údajov a rozdelenia nákladov, ako sa vyžaduje podľa nariadenia REACH [t. j. nákladov súvisiacich s i) údajmi a ii) vytvorením a správou dohody o spoločnom využívaní údajov a spoločnom predkladaní informácií] medzi viacerými registrujúcimi rovnakej látky. Jeho cieľom je tiež uľahčiť spoločné využívanie údajov medzi registrujúcimi štruktúrne podobných látok tam, kde je možné použiť krížový prístup.

Usmernenie obsahuje praktické odporúčania s cieľom pomôcť spoločnostiam pri plnení ich povinností v súvislosti so spoločným využívaním údajov a v iných prípadoch, keď sa odporúča spoločné využívanie údajov, a obsahuje podrobný opis týchto postupov:

- spoločné využívanie údajov pred predložením registračnej dokumentácie: proces zisťovania a určenie potreby údajov,
- spoločné využívanie údajov medzi existujúcimi registrujúcimi rovnakej látky pri zvyšovaní hmotnosti, regulačných požiadavkách na nové štúdie alebo iných aktualizáciách dokumentácie,
- spoločné využívanie údajov medzi registrujúcimi rôznych látok (krížový prístup a kategória).

Uvádza sa aj konkrétne vysvetlenia týkajúce sa mechanizmov rozdelenia nákladov, ochrany dôverných obchodných informácií (CBI), pravidiel hospodárskej súťaže, autorských práv a iných práv duševného vlastníctva súvisiacich s údajmi a foriem spolupráce vrátane konzorcia.



1.2. Prehľad

Nariadením (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 sa zriaďuje systém registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemikálií (REACH) a zriaďuje sa Európska chemická agentúra (ECHA).

1.2.1. Registračná povinnosť

Od 1. júna 2008 sa podľa nariadenia REACH vyžaduje, aby spoločnosti, ktoré vyrábajú chemické látky v EÚ2 alebo ich dovážajú do EÚ v množstvách 1 tona alebo viac ročne, tieto látky registrovali. Registračná povinnosť sa vzťahuje aj na spoločnosti vyrábajúce alebo dovážajúce výrobky obsahujúce látky prítomné v množstvách 1 tona alebo viac ročne, ktoré sa majú uvoľňovať z výrobkov. V rámci registrácie sa vyžaduje predloženie relevantných a dostupných informácií o vnútorných vlastnostiach látok podľa požiadaviek stanovených v príslušných prílohách k nariadeniu REACH. Pre látky vyrábané alebo dovážané v množstvách 10 ton alebo viac sa musí predložiť aj správa o chemickej bezpečnosti (pozri oddiel 5.3 Usmernenia k registrácii *Správa o chemickej bezpečnosti*).

Nariadením REACH sa zaviedli osobitné mechanizmy a postupy, ktoré spoločnostiam umožňujú vymieňať si existujúce informácie pred vykonaním nových testov a predložením registračnej dokumentácie s cieľom zvýšiť účinnosť systému registrácie, znížiť náklady a obmedziť testovanie na stavovcoch.

1.2.2. Zavedené a nezavedené látky

V článku 3 ods. 20 nariadenia REACH sa zavedené látky vymedzujú ako látky, ktoré spĺňajú aspoň jedno z týchto kritérií:

- (a) uvádza sa v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS);
- (b) bola vyrobená v Spoločenstve aspoň raz v rokoch 1993 až 2008, ale výrobca alebo dovozca ju neuviedol na trh za predpokladu, že výrobca alebo dovozca má o tom písomný dôkaz;
- (c) bola uvedená na trh výrobcom alebo dovozcom v Spoločenstve pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a považovala sa za oznámenú v súlade s prvou zarážkou článku 8 ods. 1 smernice 67/548/EHS v znení článku 8 ods.1, ktoré vyplynulo zo zmeny vykonaného smernicou 79/831/EHS, ale nevyhovuje vymedzeniu pojmu polymér, ako je uvedené v tomto nariadení, za predpokladu, že výrobca alebo dovozca má o tom písomný dôkaz vrátane dôkazu o tom, že látka bola uvedená na trh akýmkoľvek výrobcom alebo dovozcom medzi 18. septembrom 1981 a 31. októbrom 1993 vrátane.

Tieto látky podliehali prechodnému režimu desiatich rokov podľa článku 23 REACH. Takéto látky museli byť predregistrované do určitého termínu a na základe toho boli stanovené rôzne termíny na predloženie registračných dokumentácií.

Pre zavedené látky bola východiskovým bodom predregistrácia v súlade s článkom 28 REACH. Po predregistrácii sa potenciálny registrujúci stal pre túto látku účastníkom fóra na výmenu informácií o látkach (ďalej len „SIEF“) podľa článku 29 ods. 1 nariadenia REACH. Účelom fóru SIEF bolo uľahčiť výmenu informácií o tej istej zavedenej látke medzi výrobcami, dovozcami, držiteľmi údajov a inými zainteresovanými stranami, aby sa predišlo duplicitě testovania, t. j. štúdií týkajúcich sa vlastností látky, a tým predišlo duplicitě štúdií a nákladov. Spoločnosti, ktoré predregistrovali látku, boli teda zo zákona účastníci fóru SIEF.

Pokiaľ ide o povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov, zavedené látky sa pri predregistrácii riadili režimom stanoveným v článku 30 nariadenia REACH. V tomto

² Pojem „EÚ“ používaný v tomto dokumente zahŕňa štáty, ktoré patria k Európskemu hospodárskemu priestoru. EHP tvoria členské štáty EÚ a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

ustanovení sa stanovujú povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov medzi účastníkmi fóra SIEF a zodpovedajúci mechanizmus riešenia sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov.

Výrobcovia a dovozcovia, ktorí včas predregistrovali zavedenú látku, mali prospech z predĺžených lehôt na registráciu v závislosti od nebezpečných vlastností látky a od vyrábaných alebo dovážaných množstiev látky. Posledná lehota vypršala 31. mája 2018.

Všetky ostatné látky sa považovali za nezavedené látky a podliehali článkom 26 a 27 nariadenia REACH.

1.2.3. Ukončenie „schémy zavádzania“ a fór na výmenu informácií o látkach (SIEF)

Podľa článku 23 nariadenia REACH bol konečný termín registrácie pre zavedené látky 31. mája 2018. V článku 29 ods. 3 nariadenia REACH sa preto stanovilo, že fóra SIEF prestanú fungovať od 1. júna 2018.

Tento dátum znamenal koniec schémy zavádzania, a preto sa články 28 až 30 nariadenia REACH prestali uplatňovať na spoločné využívanie údajov v súvislosti s akýmkoľvek rokovaniami, ktoré sa začali po tomto dátume. Od 1. júna 2018 sa články 26 a 27 nariadenia REACH vzťahujú rovnako na všetky látky.

V súvislosti so spoločným využívaním údajov to znamená, že ustanovenia hlavy III kapitoly 2 nariadenia REACH sa vzťahujú na všetky látky rovnako. Začína sa to povinnosťou informovať sa pred registráciou. V rámci procesu zisťovania potenciálni registrujúci požiadajú agentúru ECHA o informácie, či už bola predložená registrácia pre rovnakú látku podľa článku 26 nariadenia REACH. Týmto sa zabezpečuje spoločné využívanie údajov tretími stranami. Povinnosť zisťovania platí aj v prípade zvýšenia hmotnosti podľa článku 12 ods. 2 nariadenia REACH.

Tieto zásady potvrdzuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1692 o uplatňovaní určitých ustanovení týkajúcich sa registrácie a spoločného využívania údajov po uplynutí konečného termínu registrácie zavedených látok³ (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2019/1692“). V tomto vykonávacom nariadení sa jasne stanovil konečný dátum, do ktorého by sa ustanovenia o spoločnom využívaní údajov týkajúce sa zavedených látok už nemali uplatňovať alebo by sa mali uplatňovať len za osobitných okolností.

Pokiaľ ide o povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov, v článku 3 vykonávacieho nariadenia 2019/1692 sa tiež jasne uvádza, že po zaregistrovaní látky musia registrujúci naďalej plniť svoje povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov spravodlivou, transparentnou a nediskriminačnou formou. Úsilie a údaje vytvorené v rámci registrácie budú nepretržité medzi spoločným predložením údajov a napríklad po hodnotení látky alebo dokumentácie. Na tento účel sa v tom istom ustanovení uvádza, že registrujúci môžu využiť neformálne komunikačné platformy podobné tým, ktoré sa používajú počas schémy zavádzania, aj keď fóra SIEF už nefungujú.

Pokiaľ ide o zisťovaciu povinnosť a povinnosť spoločného využívania údajov o látkach, ktoré predtým spadali do schémy zavádzania, v článku 4 vykonávacieho nariadenia

³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1692 z 9. októbra 2019 o uplatňovaní určitých ustanovení nariadenia (ES) 1907/2006 Európskeho parlamentu a Rady týkajúcich sa registrácie a spoločného využívania údajov po uplynutí konečného termínu registrácie zavedených látok, Ú. v. EÚ L 259, 10.10.2019, p. 12–14.

2019/1692 sa objasnilo, že článok 30 nariadenia REACH sa po 31. decembri 2019 prestal uplatňovať, a to aj vo výnimočných prípadoch, a že predregistrácie po tomto dátume už nie sú platné.

1.2.4. Kľúčové zásady spoločného využívania údajov

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby existujúci registrujúci a/alebo potenciálni registrujúci vyvinuli maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov a na zabezpečenie toho, že náklady na spoločné využívanie informácií potrebných na registráciu sa určia spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Vykonávacím nariadením (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov⁴ (ďalej len vykonávacie nariadenie 2016/9⁴) sa stanovili pravidlá na zabezpečenie účinného vykonávania už existujúcich povinností týkajúcich sa spoločného využívania údajov a spoločného predkladania.

Povinnosť vyvinúť maximálne úsilie sa týka všetkých informácií, ktoré sa požadujú, bez ohľadu na to, či sa týkajú testov na stavovcoch, iných údajov nezahŕňajúcich testovanie na stavovcoch alebo podmienok prístupu k spoločnému predkladaní. V článku 25 nariadenia REACH je stanovené, že testy na zvieratách sa vykonávajú iba ako posledná možnosť.

Od strán sa požaduje, aby si rozdelili náklady len na informácie, ktoré musia predložiť. Ak už strana má údaje, ktoré považuje za platné, pokiaľ ide o určitý sledovaný parameter, táto strana by nemala žiadať o prístup alebo platiť za už predložené údaje. Platí to aj pre administratívne náklady.

Všetky strany musia plniť svoje povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov včas. Potenciálnym registrujúcim sa odporúča, aby si vyhradili primeraný čas na činnosti spojené so spoločným využívaním údajov pred dátumom, do ktorého potrebujú registráciu.

Keďže činnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov sa odohrávajú mimo systému REACH-IT⁵, spoločnostiam sa odporúča, aby starostlivo zaznamenali každú komunikáciu s inou stranou, pretože ju v prípade sporu týkajúceho sa spoločného využívania údajov môže požadovať agentúra ECHA alebo príslušné vnútroštátne orgány na účely presadzovania práva.

V súlade s vykonávacím nariadením 2016/9 musia spoluregistrujúci viesť podrobnú dokumentáciu o nákladoch na údaje, ako aj o zodpovedajúcich administratívnych nákladoch, ktoré vznikli v súvislosti so spoločným využívaním údajov. Ak takáto podrobná dokumentácia neexistuje, strany dohody musia vyvinúť maximálne úsilie na zhromaždenie dôkazov alebo na čo najlepší odhad týchto nákladov.

Poplatky a príjmy vyplývajúce z činností týkajúcich sa spoločného využívania údajov podľa nariadenia REACH by mali vychádzať zo zásady neziskovosti a slúžiť výlučne na pokrytie rozpočtových potrieb na prípravu a uchovávanie registračnej dokumentácie.

⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/9 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 3, 6.1.2016, s. 41).

⁵ REACH-IT je centrálny IT systém, ktorý pomáha odvetviu, príslušným orgánom členských štátov a Európskej chemickej agentúre bezpečne predkladať, spracovať a spravovať údaje a dokumentácie. Každý z týchto troch subjektov má prístup ku konkrétnym funkciám systému REACH-IT, ktoré môžu použiť na splnenie požiadaviek podľa nariadení REACH a CLP. Systém REACH-IT predstavuje tiež bezpečný komunikačný kanál medzi týmito tromi subjektmi a pomáha im koordinovať spracovanie a hodnotenie údajov a dokumentácií.

1.2.5. Spoločné predkladanie údajov

Existujú dve rôzne povinnosti vyplývajúce zo skutočnosti, že rovnakú látku registruje viacero subjektov. Prvou je povinnosť spoločne využívať údaje. Druhou je, že od registrujúcich rovnakej látky sa vyžaduje, aby sa zorganizovali a aby spoločne predložili informácie o látke podľa článku 11 ods. 1 a článku 19 ods. 1 nariadenia REACH. To znamená, že ak registrujúci súhlasia s tým, že vyrábajú alebo/a dovážajú rovnakú látku, mali by spoločne predložiť informácie o vlastnostiach látky, pričom tieto údaje v mene ostatných registrujúcich predloží hlavný registrujúci. Výnimky z tejto zásady sú opísané v článku 11 ods. 3 a článku 19 ods. 2 nariadenia REACH a musia byť zodpovedajúcim spôsobom odôvodnené. V týchto prípadoch môžu registrujúci samostatne predložiť iné údaje, ako sú údaje, ktoré predložil hlavný registrujúci, a môžu predložiť svoju vlastnú dokumentáciu ako výnimku. Aj v takýchto prípadoch sa však od všetkých registrujúcich rovnakej látky vyžaduje, aby boli súčasťou toho istého „spoločného predkladania“ v systéme REACH-IT. Skutočnosť, že látka je súčasťou toho istého spoločného predkladania v systéme REACH-IT, neznamená, že registrujúci spoločne využívajú údaje o látke, ale len to, že sa domnievajú, že vyrábajú alebo dovážajú rovnakú látku.

Upozorňujeme, že to, čo sa uvádza vyššie ako súčasť toho istého spoločného predkladania, sa vo vykonávacom nariadení 2016/9 označuje ako „súčasť existujúceho postupu predkladania žiadosti o registráciu“. V záujme súladu s terminológiou používanou v systéme REACH-IT a v iných dokumentoch agentúry ECHA sa však v tomto usmernení používa výraz „spoločné predkladanie“ s cieľom zohľadniť túto koncepciu súčasti tej istej registrácie. Túto koncepciu je potrebné odlíšiť od skutočného spoločného predkladania údajov alebo odkazov na spoločne predložené údaje, ktoré riešia situáciu, keď hlavný registrujúci predkladá údaje v mene a so súhlasom iných žiadateľov o registráciu podľa článku 11 ods. 1 a článku 19 ods. 1 nariadenia REACH.

Vzhľadom na znížené požiadavky na informácie registrujúci látok používaných iba ako medziprodukty môžu z praktických dôvodov technicky vypracovať súbežné spoločné predloženie iba pre medziprodukty. Registrujúcim sa však odporúča, aby vždy, keď to je možné, vytvorili jedno jedinečné spoločné predloženie pre jednu látku. Ďalšie informácie nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3 *Spoločné predkladanie údajov*.

1.3. Právny rámec

Tento oddiel predstavuje aktuálne relevantný rámec uplatniteľný na spoločné využívanie údajov. Ako sa vysvetľuje v oddiele 1.2.3, ustanovenia hlavy II kapitoly 3 (t. j. články 28 až 30 nariadenia REACH) sa už neuplatňujú.

1.3.1. Spoločné využívanie údajov a zabránenie zbytočným testom

Pravidlá týkajúce sa spoločného využívania údajov a zabránenia zbytočnému testovaniu sú uvedené v článkoch 25, 26, 27, 53 a článku 40 ods. 3 písm. e) nariadenia REACH, ktoré by sa mali vykladať so zreteľom na odôvodnenia 33, 49 a 50 nariadenia REACH.

Ako sa uvádza v článku 25 ods. 1, cieľom týchto pravidiel je zabrániť testovaniu na stavovcoch, ktoré sa musí vykonávať len ako posledná možnosť, a zamedziť duplicite iných testov. Všeobecným pravidlom podľa nariadenia REACH je, aby sa informácie spoločne využívali na základe primeranej kompenzácie. Podľa článku 25 ods. 3 po 12 rokoch odo dňa predloženia súhrnov štúdií a podrobných súhrnov štúdií v rámci

registrácie podľa nariadenia REACH môže tieto údaje použiť bez kompenzácie len na účely registrácie iný výrobca alebo dovozca.

V článku 25 ods. 2 je vymedzený rozsah povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov uvedením typu údajov, ktoré sa majú spoločne využívať. Táto povinnosť sa týka technických údajov a informácií súvisiacich s vnútornými vlastnosťami látok. Potenciálni registrujúci však musia dodržiavať pravidlá EÚ týkajúce sa práva hospodárskej súťaže (pozri oddiel 7 tohto usmerňovacieho dokumentu). Z tohto dôvodu sa strany zdržia výmeny informácií týkajúcich sa trhového správania registrujúcich, najmä pokiaľ ide o výrobné kapacity, objemy výroby alebo predaja, objemy dovozu alebo podiely na trhu. Cieľom je zabrániť zosúladeným postupom alebo vytvoreniu podmienok pre zneužívanie dominantného postavenia.

Vykonávacie nariadenie 2016/9 bolo zavedené s cieľom reagovať na potrebu zabezpečiť úplné vykonávanie ustanovení o spoločnom využívaní údajov stanovených v nariadení REACH (pozri oddiel 1.3.5).

Okrem toho bolo zavedené vykonávacie nariadenie 2019/1692 s cieľom riešiť ukončenie schémy zavádzania a objasniť, že ustanovenia o spoločnom využívaní údajov, ktoré sa teraz vzťahujú na všetky látky, sú uvedené v článkoch 26 a 27 nariadenia REACH.

1.3.2. Spoločné využívanie údajov a spoločné predkladanie

V odôvodnení 33 nariadenia REACH sa uvádza, že „s cieľom zvýšiť účinnosť systému registrácie, znížiť náklady a znížiť počet testov na stavovcoch by sa malo ustanoviť spoločné predkladanie a spoločné využívanie informácií o látkach“.

Existujú dve rôzne povinnosti vyplývajúce zo skutočnosti, že rovnakú látku registrujú rôzne subjekty:

- a) spoločné využívanie údajov podľa hlavy III nariadenia REACH je potrebné, aby sa vyhlo zbytočnému testovaniu na zvieratách, a umožňuje rozdelenie nákladov a ich následné zníženie pre spoluregistrujúcich;
- b) spoločné predkladanie informácií v súlade s článkami 11 a 19 nariadenia REACH je nevyhnutné na zaručenie účinnosti registračného systému a zníženie nákladov. Ďalšie informácie nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3 *Spoločné predkladanie údajov*.

1.3.3. Žiadosť o informácie a spoločné využívanie údajov

Článkami 26 a 27 nariadenia REACH sa zavádzajú osobitné mechanizmy na spoločné využívanie informácií medzi registrujúcimi.

V článku 26 je proces zisťovania upravený takto:

26 ods. 1 – predloženie žiadosti o informácie agentúre ECHA a informácie, ktoré je potrebné predložiť agentúre,

26 ods. 2 – oznámenie z agentúry ECHA v prípade látok, ktoré neboli predtým registrované,

26 ods. 3 – oznámenie z agentúry ECHA o mene alebo názve a kontaktných údajoch predchádzajúceho(-ich) registrujúceho(-ich) a potenciálneho(-ich) registrujúceho(-ich)

a o existujúcich požiadavkách na údaje v prípade látok, ktoré boli zaregistrované pred menej ako 12 rokmi,

26 ods. 4 – oznámenie z agentúry ECHA, ak viacerí potenciálni registrujúci predložili žiadosť o informácie v prípade rovnakej látky.

V článku 27 je proces spoločného využívania údajov usporiadaný takto:

27 ods. 1 – potenciálny registrujúci požiadava o informácie predchádzajúceho(-ich) registrujúceho(-ich),

27 ods. 2 – povinnosť vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody pre obe strany,

27 ods. 3 – povinnosť vyvinúť maximálne úsilie na zabezpečenie rozdelenia nákladov spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom,

27 ods. 4 – v prípade dohody komunikácia medzi predchádzajúcimi a potenciálnymi registrujúcimi v súvislosti s informáciami,

27 ods. 5 – komunikácia s agentúrou ECHA v prípade nedosiahnutia dohody,

27 ods. 6 – rozhodnutie agentúry ECHA o tom, či povolí potenciálnemu registrujúcemu odkazovať v jeho registračnej dokumentácii na informácie predložené predchádzajúcim registrujúcim,

27 ods. 7 – prípadné odvolanie sa proti rozhodnutiu agentúry ECHA podľa článku 27 ods. 6,

27 ods. 8 – predĺženie čakacej lehoty o štyri mesiace na začatie výroby alebo dovozu látky po predložení registrácie na žiadosť predchádzajúceho registrujúceho.

Okrem toho sa v článku 12 ods. 2 nariadenia REACH stanovuje, že v prípade zvýšenia hmotnostného pásma sa uplatňujú pravidlá v článku 26 ods. 3 a 4, ktoré sa podľa potreby upravujú. Vzhľadom na odkaz v článku 26 ods. 3 na článok 27 sa okrem ustanovení týkajúcich sa zisťovania uplatňujú aj ustanovenia o spoločnom využívaní údajov.

1.3.4. Spoločné využívanie údajov ako výsledok hodnotenia dokumentácie a rozhodnutí o hodnotení látky

V článku 53 sa stanovuje povinnosť spoločne využívať údaje ako výsledok rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácie a látky pre registrácie, a to takto:

53 ods. 1 – povinnosť registrujúcich a/alebo následných užívateľov vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o určení strany, ktorá musí vykonať test; rozhodnutie agentúry ECHA, ak sa nedosiahne dohoda, a neoznámia sa agentúre do 90 dní,

53 ods. 2 – rozdelenie nákladov, keď test vykoná registrujúci/následný užívateľ,

53 ods. 3 – poskytnutie kópie úplnej správy o štúdiu registrujúcim/následným užívateľom, ktorý vykonal test,

53 ods. 4 – nároky na úhradu.

1.3.5. Účinné uplatňovanie ustanovení nariadenia REACH o spoločnom predkladaní údajov a spoločnom využívaní údajov

Vo vykonávacom nariadení 2016/9 sa stanovujú osobitné úlohy a povinnosti pre strany dohôd, pri ktorých sa podľa nariadenia REACH vyžaduje spoločné využívanie údajov. Ako je vyjadrené v odôvodneniach 2 a 3 vykonávacieho nariadenia 2016/9, zistilo sa, že je potrebné podporovať osvedčené postupy riadenia a stanoviť určité pravidlá s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie systému spoločného využívania údajov.

V tomto vykonávacom nariadení sa predovšetkým zdôrazňuje potreba rozdelenia administratívnych nákladov a nákladov súvisiacich s požiadavkami na informácie transparentným spôsobom, a to iba medzi tými registrujúcimi, ktorých sa tieto náklady týkajú. Vysvetlené sú tiež povinné prvky, ktoré by mala dohoda obsahovať.

Vo vykonávacom nariadení 2016/9 je tiež vysvetlená úloha agentúry ECHA zabezpečiť účinné uplatňovanie zásady „jedna látka, jedna registrácia“ a aby všetci registrujúci rovnakej látky boli súčasťou toho istého spoločného predkladania⁶.

V článku 1 vykonávacieho nariadenia je uvedený predmet nariadenia: stanovenie úloh a povinností pre strany, od ktorých sa podľa nariadenia REACH požaduje spoločné využívanie informácií.

V článku 2 sú stanovené pravidlá na zabezpečenie transparentnosti procesov spoločného využívania údajov:

- 2 ods. 1 – dohoda o spoločnom využívaní údajov, ktorá sa má dosiahnuť, a prvky, ktoré musí obsahovať,
- 2 ods. 2 – v prípade existujúcich dohôd možnosť zbaviť povinnosti podrobne rozpísať údaje a právo nových potenciálnych registrujúcich požadovať podrobný rozpis,
- 2 ods. 3 – povinnosť každoročne zdokumentovať náklady a náhrady a uchovávať dokumentáciu minimálne 12 rokov.

V článku 3 sa posilňuje zásada „jedna látka, jedna registrácia“:

- 3 ods. 1 – úloha agentúry ECHA zabezpečiť, aby všetci registrujúci rovnakej látky boli súčasťou tej istej registrácie,
- 3 ods. 2 – úloha agentúry ECHA zabezpečiť, aby následné predkladanie informácií registrujúcimi, ktorým agentúra povolila odkazovať na už predložené informácie, bolo tiež súčasťou existujúceho spoločného predloženia,
- 3 ods. 3 – registrujúci, od ktorého sa nevyžaduje zdieľanie už predložených testov na stavovcoch, môže predložiť oddelene všetky informácie alebo ich časti predkladané spoločne (odstúpenie); povinnosť informovať všetkých predchádzajúcich registrujúcich a agentúru ECHA v prípade oddeleného predkladania všetkých informácií alebo ich častí.

V článku 4 sú stanovené pravidlá na zabezpečenie spravodlivosti a nediskriminácie:

- 4 ods. 1 – podmienka, že od každého registrujúceho sa požaduje, aby niesol len tie náklady, ktoré sa týkajú jeho vlastnej registrácie, sa vzťahuje aj na administratívne náklady,

⁶ Ako je vysvetlené vyššie v oddiele 1.2.5, vo vykonávacom nariadení 2016/9 sa používa koncepcia rovnakej registrácie.

- 4 ods. 2 – uplatňovanie modelov rozdelenia nákladov aj na budúcich registrujúcich a potreba brať do úvahy náklady vyplývajúce z potenciálnych rozhodnutí v rámci hodnotenia látok; faktory, ktoré sa musia zohľadniť pri určovaní modelu rozdelenia nákladov zahrnutého do dohody o spoločnom využívaní údajov; vysvetlenie, že náklady vyplývajúce z určenia rovnakosti látky by nemali byť predmetom rozdelenia nákladov medzi predchádzajúcimi a potenciálnymi registrujúcimi,
- 4 ods. 3 – v prípade, že nebola dosiahnutá dohoda o modeli rozdelenia nákladov, sa musí zaplatiť zodpovedajúci podiel nákladov,
- 4 ods. 4 – mechanizmy náhrad, ktoré sa predpokladajú, a faktory, ktoré sa musia zohľadniť,
- 4 ods. 5 – potenciálne oslobodenie od mechanizmu náhrad a právo potenciálneho registrujúceho požiadať o zahrnutie takéhoto mechanizmu do modelu rozdelenia nákladov,
- 4 ods. 6 – povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov týkajúce sa rozhodnutí v rámci hodnotenia látok v prípade každého registrujúceho, ktorý ukončil svoju činnosť.

V článku 5 je stanovené, že v prípade sporu týkajúceho sa spoločného využívania údajov podľa príslušných článkov nariadenia REACH musí agentúra ECHA zohľadniť, ako všetky strany dodržiavajú ustanovenia príslušných článkov vykonávacieho nariadenia 2016/9.

1.4. Iné zákonné povinnosti

1.4.1. Pravidlá hospodárskej súťaže

Okrem súladu s ustanoveniami nariadenia REACH musia potenciálni registrujúci zabezpečiť súlad aj s ďalšími platnými pravidlami a predpismi. Týka sa to najmä pravidiel hospodárskej súťaže, ako sa uvádza v odôvodnení 48 a článku 25 ods. 2 nariadenia REACH, ktoré odkazuje na obmedzenie určitého trhového správania.

V odôvodnení 48 sa uvádza, že *„Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby bolo dotknuté celkové a úplné uplatňovanie predpisov Spoločenstva o hospodárskej súťaži“*.

V článku 25 ods. 2 sa uvádza, že *„(...) Registrujúci sa zdržia výmeny informácií týkajúcich sa ich trhového správania, najmä pokiaľ ide o výrobné kapacity, objemy výroby alebo predaja, objemy dovozu alebo podiely na trhu.“*

Ako je uvedené v oddiele 7 tohto usmerňovacieho dokumentu, v kontexte nariadenia REACH a výmeny informácií, najdôležitejšími ustanoveniami sú články 101 a 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ktorými sa zakazujú dohody a postupy obmedzujúce hospodársku súťaž a podnikom s dominantným postavením na trhu sa zakazuje zneužívať toto postavenie. Viac informácií sa uvádza v právnom texte dostupnom na webovom sídle EUR-Lex na adrese <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Dôverné obchodné informácie

V nariadení REACH sa požaduje, aby spoločnosti spoločne využívali informácie a údaje s cieľom zabrániť duplicite testovania. Niektoré z týchto informácií a údajov však môžu spoločnosti považovať za dôverné obchodné informácie (CBI) a teda za chránené. Čo

sa považuje za CBI, konkrétne ustanovenia v nariadení REACH a ako chrániť takéto informácie pri rôznych scenároch, sa uvádza v oddiele 8.

1.4.3. Autorské právo

Legitímne vlastníctvo alebo povolenie odkazovať vyžadované podľa článku 10 nariadenia REACH by sa mohlo považovať za priamo odvodené z práva duševného vlastníctva⁷. V odôvodnení 52 nariadenia REACH sa stanovuje, že vlastník údajov by mal mať možnosť žiadať kompenzáciu od registrujúcich, ktorí majú z údajov úžitok počas obdobia 12 rokov, aby sa dodržali ich legitímne vlastnícke práva.

Podľa pravidiel autorského práva fakty a údaje používané na vytvorenie súhrnu štúdie vo všeobecnosti nie sú chránené autorskými právami. Autorské právo sa vzťahuje iba na formu alebo spôsob vyjadrenia. Zhrnutia štúdií, o ktoré ide pri rokovaní o spoločnom využívaní údajov, môžu byť ako také predmetom ochrany autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva. Pozri oddiel 9 ďalej.

1.5. Odkazy na iné usmerňovacie dokumenty a technické dokumenty k nariadeniu REACH

Potenciálnym a predchádzajúcim registrujúcim sa odporúča zohľadniť aj ďalšie relevantné usmerňovacie dokumenty, najmä *Usmernenie k registrácii*.

Najdôležitejšie je, aby si potenciálni registrujúci pozorne preštudovali *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP* s cieľom určiť identitu svojej látky.

V *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* sú uvedené podrobnosti o tom, ako splniť požiadavky na informácie týkajúce sa vnútorných vlastností látok vrátane toho, ako získať a vyhodnotiť dostupné informácie zo zdrojov vrátane verejne dostupných databáz (tiež prostredníctvom prevzatých údajov v rámci krížového prístupu a iných metód nezaložených na testovaní, *in vitro* testovacích metód a údajov o ľuďoch) a osobitných faktorov, ktoré ovplyvňujú požiadavky na informácie a stratégie testovania. Uvedený dokument okrem toho v časti F obsahuje podrobné metodické usmernenie k tomu, ako vyhotoviť správu o chemickej bezpečnosti (CSR).

Povinnosti následných užívateľov sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*.

Všetky tieto usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA sú dostupné v sekcii podpory webového sídla agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Poznámka: Na pomoc potenciálnym registrujúcim na splnenie ich povinností podľa nariadenia REACH boli vydané ďalšie a odbornejšie zamerané dokumenty a podporné nástroje: Otázky a odpovede (napr. o zisťovaní, o spoločnom využívaní údajov a súvisiacich sporoch atď., dostupné na adrese <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) a príručky (dostupné na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>). Okrem toho má užívateľ k dispozícii pomocný text v rámci systému REACH-IT.

⁷ Bernský dohovor o ochrane literárnych a umeleckých diel (1886), naposledy zmenený v roku 1979.

1.6. Odkaz na nariadenie CLP a príslušné usmernenie

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (ďalej len „CLP“) neobsahuje žiadne ustanovenia o spoločnom využívaní údajov. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia, na ktorých sa nevzťahuje registrácia podľa nariadenia REACH, ale ktorí majú informácie o nebezpečnosti a klasifikácii látky, sa môžu rozhodnúť dobrovoľne sprostredkovať údaje. Podrobnejšie je to vysvetlené v *Úvodnom usmernení k nariadeniu CLP*, ktoré je dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Odkaz na nariadenie o biocídnych výrobkoch a príslušné usmernenie

Podľa článku 63 ods. 1 a ods. 4 nariadenia (ES) č. 582/2012 (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) žiadatelia „vynaložia všetko úsilie na to, aby dospeli k dohode [s vlastníkmi údajov] o výsledkoch testov alebo štúdií, o ktoré požiadal potenciálny žiadateľ.“ a „Kompenzácia za spoločné využívanie údajov sa určí spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom so zreteľom na usmernenia, ktoré ustanovila agentúra“.

Časť tohto usmerňovacieho dokumentu sa preto vzťahuje na spoločné využívanie údajov podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch. V prílohe 4 je uvedený prehľad relevantných oddielov tohto usmernenia, uplatniteľných (plne alebo čiastočne) na účely nariadenia o biocídnych výrobkoch. Pripomíname, že ustanovenia vykonávacieho nariadenia 2016/9 (vysvetlené v oddiele 1.3.5) sa neuplatňujú na účely nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Osobitný súbor praktických príručiek k spoločnému využívaniu údajov konkrétne podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch je dostupný aj na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Údaje predložené podľa smernice 98/8/ES (už nie je účinná) alebo nariadenia 528/2012 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh môžu byť zaujímavé pre potenciálnych registrujúcich, aj keď vlastníci údajov v rámci režimu biocídov nemajú povinnosť sprostredkovať svoje údaje na účely registrácie v súčasnom režime spoločného využívania údajov podľa nariadenia REACH.⁸ Ďalšie informácie o spoločnom využívaní údajov so subjektmi, ktoré nie sú registrujúcimi rovnakej látky, nájdete v oddiele 2.2.2.2.

⁸ Takéto subjekty boli súčasťou fóru SIEF počas schémy zavádzania, ako sa opisuje v článku 29 ods. 1 s odkazom na článok 15 nariadenia REACH. Po skončení schémy zavádzania je príslušný mechanizmus spoločného využívania údajov opísaný v hlave III kapitole 2 nariadenia REACH (pozri oddiel 1.2.2 vyššie). Povinnosť sprostredkovať údaje sa vzťahuje len na predchádzajúcich a potenciálnych registrujúcich. Držitelia údajov v kontexte právnych predpisov o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov na trh sú teraz z tejto povinnosti vyňatí, ako sa uvádza v článku 16 ods. 2 nariadenia REACH.

2. ZÁSADY SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV

2.1. Účastníci

V tomto oddiele sa podrobne opisujú účastníci s povinnosťou spoločného využívania údajov, t. j. potenciálni registrujúci a predchádzajúci registrujúci. Zásady uvedené v tomto oddiele sa vzťahujú aj na spoločné využívanie údajov medzi existujúcimi registrujúcimi, ako sa podrobne uvádza v oddiele 4⁹. Títo účastníci môžu vždy určiť zástupcu (napr. konzultanta alebo konzorcium), ktorý bude viesť rokovania v ich mene. V prípadoch, keď si pri rokovaní neželajú zverejniť svoju totožnosť, môžu vymenovať tretiu stranu ako zástupcu, ako sa opisuje v oddiele 2.1.3.

Okrem toho existujú ďalšie subjekty, ktoré môžu byť zapojené do diskusií o spoločnom využívaní údajov, aj keď nemajú povinnosť spoločného využívania údajov. Potenciálni registrujúci sa na nich môžu obrátiť s cieľom použiť údaje, ktoré vlastnia, vo svojej registračnej dokumentácii. Mechanizmy spoločného využívania údajov stanovené v nariadení REACH sa však nevzťahujú na spoločné využívanie údajov predložených pre rôzne látky (pozri oddiely 2.2.2.2 a 2.3 nižšie). K týmto ďalším subjektom môžu patriť:

- výrobcovia a dovozcovia látky v množstvách menších ako 1 tona ročne,
- následní užívatelia látky, ktorí môžu vlastniť údaje,
- subjekty, ktoré predložili (alebo vlastnia) údaje o látke v kontexte právnych predpisov o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov na trh¹⁰,
- subjekty, ktoré vlastnia údaje o inej látke, ktoré možno použiť na registráciu látky s úpravou vzhľadom na krížový prístup¹¹,
- už vytvorené obchodné a priemyselné združenia, odvetvovo-špecifické skupiny a konzorciá,
- mimovládne organizácie (MVO), výskumné laboratória, univerzity, medzinárodné alebo národné agentúry,
- výrobcovia látky, ktorí nemajú záujem registrovať látku podľa nariadenia REACH, pretože ju nevyrábajú alebo neuvádzajú na trh v EÚ (napr. výrobca z krajiny mimo EÚ, ktorý nevyváža do EÚ).

2.1.1. Potenciálni registrujúci

Potenciálni registrujúci sú právnické osoby, ktoré majú v úmysle registrovať látku. Patria medzi nich:

- tí, ktorí majú v úmysle vyrábať alebo dovážať látku ako takú alebo v zmesiach v množstvách 1 tona alebo viac ročne vrátane medziproduktov,
- tí, ktorí majú v úmysle vyrábať alebo dovážať výrobky obsahujúce látku, ktorá sa má uvoľňovať za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok používania a ktorá je prítomná v týchto výrobkoch v množstvách 1 tona alebo viac ročne,

⁹ Odkaz na „potenciálneho registrujúceho“ by sa preto mal chápať v tomto zmysle.

¹⁰ Pozri poznámku pod čiarou č. 8.

¹¹ Podrobnejšie informácie pozri v oddiele 2.3.

- Výhradní zástupcovia (ďalej len „OR“) vymenovaní podľa článku 8 nariadenia REACH subjektom z krajín mimo EÚ, ktorý má v úmysle vyvážať do EÚ látku v množstvách 1 tona alebo viac ročne, ako takú, v zmesiach alebo vo výrobkoch.

2.1.2. Predchádzajúci registrujúci

„Predchádzajúci registrujúci“ sú tí, ktorí už predložili kompletnú registračnú dokumentáciu pre látku. Patria sem aj registrujúci, ktorí majú neaktívnu registráciu, pretože ukončili výrobu podľa článku 50 ods. 2 nariadenia REACH.

Predchádzajúci registrujúci môžu alebo nemusia byť vlastníkami údajov. Okrem toho sa na účely spoločného využívania údajov môžu niekedy viesť rokovania s (vedúcimi) registrujúcimi, konzultantmi, konzorciami alebo inými zástupcami/rokujejúcimi stranami, ktoré majú právo na údaje alebo zastupovať vlastníkov údajov.

2.1.2.1. Hlavný registrujúci

Spomedzi predchádzajúcich registrujúcich látky je hlavný registrujúci v rámci spoločného predkladania často hlavným kontaktným bodom na účely začatia rokovaní, keďže jeho dokumentácia obsahuje údaje na splnenie požiadaviek na informácie.

Úloha hlavného registrujúceho sa konkrétne predpokladá v článku 11 ods. 1 nariadenia REACH na účely dodržiavania zásady „jedna látka, jedna registrácia“ prostredníctvom spoločného predkladania. Vymedzuje sa ako „jeden registrujúci, ktorý koná so súhlasom ostatných registrujúcich“. Hlavný registrujúci musí najprv predložiť určité informácie v mene všetkých registrujúcich (ďalej len „spoločne predložená dokumentácia“) a až potom môžu ostatní predložiť svoje účastnícke dokumentácie (t. j. individuálne informácie, ktoré má predložiť každý účastník spoločného predkladania).

V nariadení REACH nie sú stanovené pravidlá týkajúce sa toho, ako by sa mal hlavný registrujúci vyberať. Hlavný registrujúci musí konať so súhlasom ostatných spoluregistrujúcich a predložiť dokumentáciu k spoločnému predkladaniu (pripravenú spoločne spoluregistrujúcimi). Všetci výrobcovia, dovozcovia a výhradní zástupcovia, ktorých sa látka týka (nezávisle od hmotnostného pásma), by sa mali zúčastňovať na diskusiách a dohodnúť na hlavnom registrujúcom a informáciách, ktoré budú spoločne predkladať.

Úloha hlavného registrujúceho neposkytuje privilégia ani nezahŕňa povinnosť vykonávať všetky úlohy súvisiace so spoločným využívaním údajov alebo spoločným predkladaním. Ďalšie informácie nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3 *Spoločné predkladanie údajov*.

2.1.3. Tretia strana ako zástupca

Každý výrobca alebo dovozca (potenciálni registrujúci a predchádzajúci registrujúci) môže určiť tretiu stranu ako zástupcu pre niektoré úlohy, napríklad spoločné využívanie údajov¹². Robí sa to spravidla v prípade, keď si spoločnosť neželá zverejniť svoj záujem o konkrétnu látku, pretože by sa z toho konkurencia mohla dozvedieť o výrobných alebo obchodných tajomstvách. Určenie tretej strany ako zástupcu

¹² V článku 4 nariadenia REACH sa stanovuje, že tretiu stranu ako zástupcu možno určiť „na všetky konania podľa článku 11, článku 19, hlavy III a článku 53, ktoré sa týkajú rokovaní s ostatnými výrobcami, dovozcami alebo prípadne následnými užívateľmi“.

predstavuje možnosť udržať názov spoločnosti ako dôvernú informáciu počas rokovaní o spoločnom využívaní údajov a spoločnom predkladaní.

Poznámka: Vždy keď výrobca alebo dovozca považuje informácie, ktoré môže potrebovať na účely spoločného využívania údajov, za citlivé, môže menovať tretiu stranu ako zástupcu.

Identitu výrobcu alebo dovozcu, ktorý určil tretiu stranu ako zástupcu, agentúra ECHA ostatným výrobcom alebo dovozcom spravidla neoznámí. Určenie tretej strany ako zástupcu by sa však nemalo zamieňať s možnosťou udržať ako dôvernú informáciu meno alebo názov registrujúceho na účely šírenia informácií (pozri článok 10 písm. a) bod xi) nariadenia REACH). Určenie tretej strany ako zástupcu na účely spoločného využívania údajov a spoločného predkladania sa však môže považovať za podporný faktor na zdôvodnenie žiadosti o dôverné zaobchádzanie s menom alebo názvom registrujúceho na účely šírenia informácií.

Keď registrujúci pri predkladaní registračnej dokumentácie chráni svoju identitu treťou stranou ako zástupcom, spoluregistrujúcim sa zobrazí názov tejto tretej strany. Právnická osoba, ktorá určí tretiu stranu ako zástupcu, však nesie plnú právnu zodpovednosť za plnenie svojich povinností podľa nariadenia REACH. Okrem toho registračnú dokumentáciu predloží skutočný registrujúci, nie tretia strana ako zástupca.

Tretia strana ako zástupca môže zastupovať niekoľko právnických osôb, ale ostatným registrujúcim sa v systéme REACH-IT zobrazí ako samostatný registrujúci pre každú právnickú osobu, ktorú zastupuje. Tretia strana ako zástupca by sa nemala zamieňať ani s výhradným zástupcom, ktorý je subjektom z EÚ konajúcim v mene výrobcu z krajiny mimo EÚ a ktorý spĺňa „všetky ostatné povinnosti dovozcov“ podľa nariadenia REACH¹³.

2.2. Podmienky spoločného využívania údajov

Podľa odôvodnenia 33 nariadenia REACH sa s cieľom znížiť počet testov na stavovcoch, zvýšiť účinnosť systému registrácie a znížiť náklady ustanoví spoločné využívanie informácií o látkach.

Táto časť usmernenia sa stručne zaoberá podmienkami stanovenými v nariadení REACH, pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov medzi registrujúcimi, aby sa predišlo zbytočnému testovaniu na zvieratách a duplicitu iných testov. Proces spoločného využívania údajov pred predložením registrácie je ďalej rozpracovaný v oddiele 3 tohto usmerňovacieho dokumentu. Informácie o spoločnom využívaní údajov medzi existujúcimi registrujúcimi nájdete v oddiele 4 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Tento oddiel sa zameriava na podmienky, ktoré treba splniť na úspešné spoločné využívanie údajov vzhľadom na ustanovenia nariadenia REACH. Zaoberá sa určením rovnakosti látok, údajmi podliehajúcimi spoločnému využívaniu, dohodami a povinnosťami klasifikácie a označovania.

¹³ Článok 8 ods. 2 nariadenia REACH.

Poznámka: Aj keď výmena informácií požadovaná na účely kontroly rovnakosti látok spravidla podľa pravidiel hospodárskej súťaže EÚ nevyvoláva obavy, môžu nastať prípady, v ktorých by účastníci mali byť obzvlášť opatrní. Podrobnejšie sa vysvetľujú v oddiele 7 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Pri výmene týchto informácií sa tiež vo všeobecnosti neodhalia dôverné obchodné informácie. Spoločnosti si však môžu chcieť ponechať informácie, najmä ak zahŕňajú dôverné údaje, ako napríklad know-how alebo citlivé informácie. Ak nie je možné nájsť uspokojivé riešenie, príslušný potenciálny registrujúci môže odstúpiť. Viac informácií sa uvádza v oddieloch 2.2.3.2, 5.4.2 a 8 tohto usmerňovacieho dokumentu.

2.2.1. Rovnakosť látok

Stanovenie, či *rovnakú* látku musí registrovať jeden alebo viac výrobcov alebo dovozcov, je spúšťačom povinnosti spoločného využívania údajov na účely registrácie podľa nariadenia REACH. Stanovíť, či má potenciálny registrujúci v úmysle zaregistrovať *rovnakú* látku, je proces, ktorý má dve fázy:

V prvej fáze musia potenciálni registrujúci určiť správne číselné identifikátory, pod ktorými plánujú uskutočniť registráciu látky.

V druhej fáze musia potenciálni registrujúci zistiť, či je ich látka rovnaká na účely registrácie, a overiť, či ich látka ešte nebola zaregistrovaná pod inými identifikátormi. Táto fáza sa ukončí dohodou o rovnakosti látky pre všetkých potenciálnych registrujúcich.

Identifikátory látky často zodpovedajú existujúcim záznamom EINECS alebo CAS alebo podobným číselným identifikátorom. Existujú aj prípady, keď jeden záznam EINECS zahŕňa niekoľko látok alebo keď niekoľko záznamov EINECS môže zodpovedať rovnakej látke na účely REACH.

Cieľom *Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP* je poskytnúť výrobcovi a dovozcom usmernenie k identifikácii a zaznamenaniu identity látky v kontexte nariadenia REACH. V dokumente sa uvádza usmernenie k tomu, ako pomenovať látku. Uvádza sa v ňom aj usmernenie k tomu, kedy je možné zloženie látok považovať za odkaz na rovnakú látku na účely nariadenia REACH. Identifikácia rovnakosti látok je dôležitá na účely spoločného využívania údajov (ako aj v druhej fáze na spoločné predkladanie: nariadenie REACH neumožňuje registráciu rozdielnych látok spoločne). Je nevyhnutné definovať rovnakosť látky, pretože je základom väčšiny procesov REACH.

2.2.2. Údaje podliehajúce povinnostiam spoločného využívania údajov

Spoločné využívanie údajov je potrebné najprv preskúmať v súvislosti s požiadavkami na informácie pre registráciu. V zásade sa v nariadení REACH vyžaduje, aby potenciálni registrujúci zhromaždili a prípadne vytvorili údaje o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, aby tieto údaje použili na hodnotenie rizík súvisiacich s týmito látkami a aby vytvorili a odporučili príslušné opatrenia manažmentu rizík pre používanie látok počas celého obdobia ich životného cyklu. Na preukázanie týchto povinností je potrebné predložiť agentúre ECHA registračnú dokumentáciu.

Splnenie požiadaviek na informácie pre registráciu je v podstate proces pozostávajúci z týchto štyroch krokov:

- zhromaždenie všetkých existujúcich informácií (vytvorenie zoznamu),

- posúdenie požiadaviek na informácie,
- identifikovanie chýbajúcich informácií posúdením požiadaviek na informácie,
- zváženie alternatívnych prístupov a následne, v prípade potreby, vytvorenie nových informácií alebo predloženie návrhu na testovanie v súlade s povinnosťami podľa nariadenia REACH.

Potenciálni registrujúci si môžu voľne organizovať tieto kroky, ako uznajú za vhodné. Ďalšie podrobnosti o týchto krokoch sú uvedené v oddiele 3. Ako je uvedené vyššie, povinnosti spoločného využívania údajov sa vzťahujú na (podrobné) súhrny štúdií predložené pre rovnakú látku, či už ide o štúdie vytvorené na samotnej látke, alebo štúdie vytvorené na inej látke, ktorú však existujúci registrujúci používa s úpravou.

Neexistuje však žiadna právna požiadavka na spoločné využívanie údajov, ktoré boli predložené o inej látke; aby sa však plnil cieľ vyhýbať sa zbytočnému testovaniu na zvieratách, agentúra ECHA podporuje spoločné využívanie údajov medzi podobnými látkami (pozri oddiel 2.3 nižšie).

2.2.2.1. Čo je potrebné spoločne využívať na účely registrácie?

Aby ste porozumeli požiadavkám na informácie, môže byť užitočné prečítať si *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré je k dispozícii na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> a na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Môžete sa oboznámiť aj s praktickým podrobným prehľadom požiadaviek stanovených v nariadení REACH pre registrujúci látky vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 1 až 100 ton ročne, ktorý je dostupný na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Podľa článku 10 písm. a) nariadenia REACH sa požaduje, aby každý registrujúci mal v **legitímnom vlastníctve** úplnú správu o štúdiu alebo aby mal **povolenie** na túto úplnú zhrnutú správu o štúdiu odkazovať v **súhrne štúdie** a (**podrobnom**) **súhrne štúdie**, ktoré sa majú predložiť na účely registrácie¹⁴.

Vzhľadom na povahu údajov sa musí jasne rozlišovať medzi: a) úplnou správou o štúdiu, b) (podrobným) súhrnom štúdie a c) výsledkami štúdie.

a) Spravidla, keď sa napríklad zadáva vypracovanie toxikologickej alebo ekotoxikologickej štúdie, poverené laboratórium vydá **úplnú správu o štúdiu** a odovzdá ju strane, ktorá vypracovanie štúdie zadala a zaplatila za ňu. Tento pojem je vymedzený v článku 3 ods. 27 nariadenia REACH ako „úplný a komplexný popis činnosti vykonanej na vytvorenie informácií. To zahŕňa úplnú vedeckú prácu, ako bola zverejnená v literatúre popisujúcej vykonanú štúdiu, alebo úplnú správu pripravenú testovacím laboratóriom, ktorá popisuje vykonanú štúdiu“. Úplná správa o štúdiu sa často nezverejňuje a v takom prípade je možné požiadať o zachovanie dôverných obchodných informácií (CBI). Ak sa správa uverejní, spravidla takéto uverejnenie môže podliehať autorskému právu. V nariadení REACH sa nevyžaduje, aby sa táto úplná správa o štúdiu predložila pri registrácii, ale skôr, aby ju registrujúci mal v legitímnom vlastníctve alebo mal povolenie

¹⁴ V článku 10 písm. a) nariadenia REACH sa stanovuje, že „[s] výnimkou prípadov, na ktoré sa vzťahuje článok 25 ods. 3, článok 27 ods. 6 alebo článok 30 ods. 3, musí mať registrujúci na účely registrácie v legitímnom vlastníctve úplnú správu o štúdiu“.

odkazovať na túto správu. Viac podrobností je uvedených v oddiele 9 tohto usmerňovacieho dokumentu.

- b) Na uľahčenie použitia štúdie, ale aby ju stále mohol čitateľ posúdiť, laboratóriá alebo iné strany pripravujú **súhrny štúdií** alebo **podrobné súhrny štúdií** úplnej správy o štúdii. Tieto pojmy sú vymedzené v článku 3 ods. 28 a článku 3 ods. 29 nariadenia REACH, napríklad: „*podrobný súhrn štúdie je podrobné zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdii, ktoré poskytuje dostatok informácií na nezávislé posúdenie štúdie, pričom sa minimalizuje potreba oboznámiť sa s úplnou správou o štúdii*“. (Podrobné) súhrny štúdií niekedy zverejňujú orgány štátnej správy so súhlasom vlastníka úplnej správy o štúdii (napr. v prípade medzinárodných alebo vnútroštátnych programov hodnotenia chemických látok, ako sú správy ES o hodnotení rizika, program OECD/ICCA pre látky s vysokým objemom produkcie (HPV) a US HPV Chemical Challenge Program). (Podrobné) súhrny štúdií sa spravidla uverejňujú na webovom sídle agentúry ECHA, pokiaľ registrujúci agentúre ECHA nezdôvodní, prečo by toto zverejnenie mohlo poškodiť obchodné záujmy spoločnosti alebo inej strany. Ak agentúra ECHA zdôvodnenie uzná, (podrobné) súhrny štúdií sa nezverejnia. Viac informácií je uvedených v oddiele 8 tohto usmerňovacieho dokumentu.
- c) Zo správy o štúdii a súhrnu štúdie je vyňatý **výsledok** (alebo záver) štúdie. Výsledok určitých (podrobných) súhrnov štúdií predložených na účely registrácie bude uverejnený na webovom sídle agentúry ECHA (článok 119 ods. 1 písm. d) a e) nariadenia REACH) a nie je možné požadovať jeho utajenie. Tieto verejne dostupné informácie nie sú dostačujúce pre tretiu stranu na predloženie registrácie, pretože každý registrujúci musí predložiť príslušné (podrobné) súhrny štúdií a musí byť legitímnym vlastníkom alebo mať povolenie odkazovať na úplnú správu o štúdii.

Podrobnosti o formách prístupu k informáciám a rozsahu udelených práv nájdete v oddiele 9.

2.2.2.2. Spoločné využívanie údajov so subjektmi, ktoré nie sú registrujúcimi rovnakej látky

Ako je uvedené v úvode k oddielu 2.1, na subjekty, ktoré nie sú registrujúcimi rovnakej látky, sa nevzťahuje povinnosť spoločného využívania údajov podľa nariadenia REACH.

Rokovania o spoločnom využívaní údajov v tejto súvislosti podliehajú zmluvnej slobode. Pri diskusii o finančnej kompenzácii za údaje treba mať na pamäti, že takéto subjekty nemajú podiel na registrácii látky. Podobne sa od nich nevyžaduje, aby prispievali na akékoľvek náklady spojené s prípravou dokumentácie alebo súvisiace s organizáciou spoločného využívania údajov medzi spoluregistrujúcimi.

V konkrétnom prípade spoločného využívania údajov s registrujúcimi inej látky na účely krížového prístupu pozri oddiel 2.3.

2.2.3. Dohody o spoločnom využívaní údajov

Dohoda o spoločnom využívaní údajov je povinná podľa vykonávacieho nariadenia 2016/9. V rámci zmluvnej voľnosti sa zmluvné strany dohodnú na forme svojej dohody o spoločnom využívaní údajov. Bez ohľadu na zvolenú formu sa však uplatňujú základné zásady spravodlivosti, transparentnosti a nediskriminácie zakotvené v nariadení REACH a bližšie objasnené vo vykonávacom nariadení 2016/9. Účelom spoločného využívania údajov je rozdeliť skutočné vzniknuté náklady, v žiadnom prípade nie vytvárať zisk pre vlastníka údajov. Podľa vykonávacieho nariadenia 2016/9 musia byť zahrnuté tieto povinné prvky:

- a) podrobný rozpis údajov, ktoré sa majú spoločne využívať, a ich nákladov;
- b) podrobný rozpis a odôvodnenie administratívnych nákladov¹⁵;
- c) model rozdelenia nákladov, ktorý musí zahŕňať mechanizmus náhrad, pričom zvažovať sa musia aj všetky možné budúce potreby údajov, ktoré majú byť zahrnuté v modeli rozdelenia nákladov.

Tieto prvky sú podrobne vysvetlené v ďalšom oddiele (2.2.3.1). Ich uplatňovanie v praxi, ako aj znázornenie zásad transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie sú podrobne uvedené v oddiele 5. V tomto oddiele je ako príklad opísaných niekoľko vzorcov kompenzácií.

Strany si musia medzi sebou zorganizovať aj fyzický prenos údajov (podrobné súhrny štúdií). Keďže každý spoluregistrujúci je zodpovedný za informácie, ktoré v jeho mene predloží hlavný registrujúci v rámci spoločného predkladania, neodporúča sa účastníkom fóra, aby jednoducho prijali povolenie byť súčasťou spoločného predkladania (t. j. jednoducho prijali technický token na prístup k spoločnému predkladaniu v systéme REACH-IT). Spoluregistrujúci by mali mať prístup ku všetkým informáciám predloženým v ich mene v rámci spoločne predloženej dokumentácie, ktoré potrebujú na registráciu a za ktoré zaplatili. Spoluregistrujúci by po zaplatení za písomné povolenie na prístup s cieľom stať sa účastníkmi spoločného predkladania mali mať prístup prinajmenšom k výsledkom sledovaných parametrov, za ktoré zaplatili, alebo ku kópii podrobného súhrnu štúdie a súhrnov štúdií, ak sú k dispozícii¹⁶. Prístup k týmto údajom je dôležitý pre každého registrujúceho, aby mohol posúdiť spoločne predložené údaje, na ktoré sa odvoláva. Podrobnosti o formách prístupu k informáciám a rozsahu udelených práv nájdete v oddiele 9.

Dohoda o spoločnom využívaní údajov je povinná aj v prípade spoločného využívania údajov v súvislosti s odstúpením (pozri oddiel 2.2.3.2 nižšie).

Zásady spoločného využívania údajov sú uplatniteľné aj v prípade budúcich registrujúcich, ktorí požadujú spoločné využívanie údajov. Vykonávacie nariadenie 2016/9 nadobudlo účinnosť vo fáze, keď mnohé dohody o spoločnom využívaní údajov už boli uzavreté a mohli byť v platnosti aj niekoľko rokov. Strany dohôd majú možnosť jednomyseľne sa zbaviť povinnosti podrobne rozpísať náklady na údaje a vypracovať systém náhrad. Potenciálny registrujúci látky, pre ktorú už bola uzavretá dohoda, však nie je viazaný týmto zbavením povinnosti, ak s tým nesúhlasí. Je na stranách, ako sa k tomu pri rokovaniach postaví.

Iné zmluvné dojednania

V nariadení REACH sa opisuje úloha hlavného registrujúceho, t. j. predložiť údaje v mene ostatných registrujúcich. S cieľom identifikovať zodpovednosť každého registrujúceho v prípade konfliktu sa odporúča, aby všetci registrujúci viedli písomné záznamy o dohodách uzavretých v súvislosti so spoločným predkladaním údajov.

Spôsob, akým spoluregistrujúci spolupracujú pri plnení svojich povinností podľa nariadenia REACH, môže byť podrobnejšie rozpísaný v zmluvných dojednaniach. Účastníci si môžu vybrať formu a ustanovenia, ktoré má takáto dohoda obsahovať. Táto dohoda je voliteľná (ale veľmi sa odporúča) a môže pozostávať z kombinácie pravidiel a procesov účasti, medzi ktoré patria:

¹⁵ Viac informácií o rozlišovaní medzi rôznymi druhmi nákladov, ktoré sa majú rozdeliť, je uvedených v oddiele 5.

¹⁶ Pozri oddiel 9.2 „Čo je to písomné povolenie na prístup?“.

- spôsob výberu hlavného registrujúceho a trvanie jeho úlohy,
- interné pravidlá určenia/prevodu úlohy hlavného registrujúceho, najmä v prípade, že hlavný registrujúci zastaví výrobu,
- dojednania v prípade zmeny právnickej osoby registrujúceho, najmä hlavného registrujúceho,
- formy spolupráce medzi stranami: podrobnosti o procesoch účasti a povinnostiach a zodpovednosti spoluregistrujúcich,
- forma prístupu k informáciám (napr. písomné povolenie na prístup, rozsah priznaných práv, právo používať údaje na iné účely než na registráciu, právo používať údaje na krížový prístup, iné podmienky atď.),
- dodržiavanie pravidiel hospodárskej súťaže a plnenie povinností týkajúcich sa dôvernosti pre všetky strany,
- mechanizmy riešenia nezhôd v súvislosti s plnením zmluvy.

Zmluvné ustanovenia týkajúce sa spoločného využívania údajov a tieto ďalšie zmluvné dojednania môžu byť súčasťou tej istej dohody. Viac informácií o možných formách dohody, ako sú konzorciá, sa uvádza v oddiele 6.

2.2.3.1. Povinné prvky dohody o spoločnom využívaní údajov

Dohoda o spoločnom využívaní údajov musí byť jasná a zrozumiteľná pre všetky strany, pokiaľ ide o obsah dokumentácie a typ prístupu, ktorý získajú po zaplatení dohodnutého podielu nákladov. Musí obsahovať nasledujúce prvky. Ďalšie podrobnosti o praktickom rozdelení nákladov nájdete v oddiele 5 tohto usmerňovacieho dokumentu.

• **Podrobný rozpis údajov**

Existujúci registrujúci musí poskytnúť informácie o konkrétnych údajoch, ktoré sa majú spoločne využívať. Tieto informácie musia potenciálnemu registrujúcemu umožniť poznať vlastníctvo údajov, ako aj kvalitu a spoľahlivosť štúdií. Takéto informácie môžu zahŕňať rok štúdie, či je v súlade s DLP atď. Musí obsahovať aj opis, ktorý uvádza, ktorým požiadavkám na informácie zodpovedajú údaje, a odôvodnenie toho, ako údaje, ktoré sa majú spoločne využívať, spĺňajú požiadavky na informácie.

[Článok 2 ods. 1 písm. a) vykonávacieho nariadenia 2016/9]

• **Podrobný rozpis nákladov**

V podrobnom rozpise nákladov sa uvádzajú náklady súvisiace s údajmi (podľa jednotlivých sledovaných parametrov) a administratívnou prácou. Všetky položky nákladov musia byť odôvodnené. To zahŕňa nielen rozpis údajov, ktoré sa majú spoločne využívať, vrátane nákladov na každú údajovú položku, ale aj rozpis a odôvodnenie súvisiacich administratívnych nákladov. Ak je to možné, rozpis a odôvodnenie administratívnych nákladov by mali byť prepojené s požiadavkami na informácie. Toto prepojenie však nie je vždy možné – v každom prípade však musia byť takéto náklady rozpísané a primerane odôvodnené.

Upozorňujeme, že existujúci registrujúci nemôže od potenciálneho registrujúceho požadovať, aby splnil predbežné podmienky na získanie tohto podrobného rozpisu nákladov. Predovšetkým nemôže od potenciálneho registrujúceho požadovať zaplatenie zálohy alebo zaplatenie akéhokoľvek poplatku za tieto informácie. Okrem

toho náklady súvisiace so zhromažďovaním informácií každým registrujúcim na účely stanovenia rovnakosti látok by nemalo byť predmetom rozdelenia nákladov medzi predchádzajúcimi registrujúcimi a potenciálnymi registrujúcimi.

V niektorých prípadoch získanie veľmi podrobného rozpisu nákladov môže byť zložité a nepomôže. V takýchto prípadoch môže predchádzajúci registrujúci prediskutovať s potenciálnym registrujúcim, či by súhlasil s tým, že sa podrobne nerozpisú určité alebo všetky prvky – potenciálne na účely zníženia nákladov.

Ako už bolo uvedené, nie vždy je možné presne rozlíšiť náklady na údaje a administratívne náklady. Všetky položky nákladov by však mali byť podrobne rozpísané a odôvodnené, aby potenciálny registrujúci bol schopný určiť, ktoré z nich súvisia s jeho požiadavkami na informácie.

Noví potenciálni registrujúci majú právo požiadať o podrobný rozpis všetkých relevantných nákladov vynaložených po nadobudnutí účinnosti vykonávacieho nariadenia 2016/9 (26. januára 2016) a o poskytnutie dôkazu o predchádzajúcich nákladoch na štúdie a čo najlepšieho odhadu podrobného rozpisu ostatných predchádzajúcich nákladov.

[Článok 2 ods. 1 písm. a) a b) a článok 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2016/9]

Náklady na údaje

Každá individuálna štúdia má svoje náklady. Tieto náklady môžu pozostávať z nákladov na vykonanie testov, na zakúpenie prístupu k požadovaným štúdiám alebo náklady na splnenie požiadaviek na informácie s použitím metódy bez testovania. Spoluregistrujúci sa môžu dohodnúť na akejkoľvek metóde vypočítania nákladov, ktorú budú považovať za vhodnú. Napríklad možno použiť historické náklady alebo reprodukčné náklady. Historické náklady vychádzajú zo skutočných faktúr, zatiaľ čo reprodukčné náklady sa stanovujú podľa nákladov na opakované vykonanie príslušných testov. Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v oddiele 5.3.2.

Niektoré administratívne náklady môžu byť tiež špecifické pre údaje. Napríklad náklady na vykonanie rešerše literatúry alebo náklady na vypracovanie odôvodnenia na upustenie od uvedenia údajov sa jednoznačne vzťahujú na určitý sledovaný parameter, a nie na celú dokumentáciu.

Kedže potenciálny registrujúci musí platiť len za údaje, ktoré skutočne potrebuje, nemusí platiť administratívne náklady špecifické pre údaje, ak sa týkajú sledovaného parametra, ktorý potenciálny registrujúci nepotrebuje alebo pre ktorý už má príslušné údaje.

Administratívne náklady

Administratívne náklady sú náklady na vytvorenie a správu dohody o spoločnom využívaní údajov medzi registrujúcimi. V prípade potreby to môže pokrývať aj náklady na vytvorenie súboru IUCLID pre spoločne predložené údaje.

Niektoré administratívne náklady sa však netýkajú konkrétnych údajov ale všeobecnej správy spoločného predkladania. Napríklad náklady na komunikáciu medzi spoluregistrujúcimi alebo spravovanie prístupu k spoločnému predkladaniu sa môžu týkať všetkých účastníkov rovnako.

V každom prípade musí byť existujúci registrujúci schopný odôvodniť náklady a spôsob ich spoločného využívania. Príklady nákladov na údaje a administratívnych nákladov nájdete v prílohe III k tomuto usmerňovaciemu dokumentu.

- **Metóda rozdelenia nákladov**

Spoluregistrujúci sa musia dohodnúť na akejkoľvek metóde rozdelenia nákladov, ktorú budú považovať za vhodnú. Táto metóda musí byť spravodlivá, transparentná a nediskriminačná. V každom prípade je dôležité, aby spoluregistrujúci chápali použitú metódu. Model rozdelenia nákladov sa vzťahuje na všetkých registrujúcich konkrétnej látky vrátane budúcich registrujúcich.

Noví potenciálni registrujúci majú právo žiadať vysvetlenie a odôvodnenie predtým stanovených kritérií a majú slobodný prístup k informáciám o nákladoch a metodikách spoločného využívania údajov.

[Článok 2 ods. 1 písm. c) a článok 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2016/9]

- **Systém náhrad**

Podiel každého spoluregistrujúceho na nákladoch závisí od toho, koľko spoluregistrujúcich údaje spoločne využíva. Je veľký rozdiel, či sa náklady delia medzi 2 alebo 200 spoluregistrujúcich. Vždy, keď nový potenciálny registrujúci spoločne využíva údaje, celkové náklady pre každého spoluregistrujúceho sa znížia.

Na druhej strane, pri každej dodatočnej požiadavke na registráciu sa môžu celkové náklady pre každého príslušného spoluregistrujúceho zvýšiť. Mechanizmus náhrad musí zohľadňovať aj možnosť budúcich dodatočných požiadaviek na registráciu pre túto látku. Odporúča sa, aby mechanizmus náhrad dohodnutý medzi stranami riešil aj podmienky platné v prípade dobrovoľných aktualizácií.

Mať systém náhrad je povinné a zabezpečí sa, aby sa náklady rozdelili spravodlivým a nediskriminačným spôsobom. Treba sa dohodnúť na tom, kedy a ako často sa cena bude prepočítavať.

Strany dohody, ktorá už existovala v čase, keď vykonávacie nariadenie 2016/9 nadobudlo účinnosť, mali možnosť jednomyselne rozhodnúť o upustení od povinnosti rozpisovať údaje a/alebo zahrnúť mechanizmus náhrad. V takýchto prípadoch sa v existujúcej dohode o spoločnom využívaní údajov nemusí ustanovovať podrobný rozpis nákladov alebo mechanizmus náhrad. Potenciálny registrujúci však nie je viazaný rozhodnutím vzdať sa tejto povinnosti, pokiaľ neposkytne svoj podpísaný súhlas.

[Článok 2 ods. 1 písm. c), článok 4 ods. 4 a článok 5 vykonávacieho nariadenia 2016/9]

- **Potenciálne ďalšie náklady**

Registrujúci musia každoročne zdokumentovať všetky ďalšie náklady, ktoré im vzniknú v súvislosti s fungovaním ich dohody o spoločnom využívaní údajov, najmä vzhľadom na mechanizmus náhrad uvedený vyššie alebo v prípade spontánnych aktualizácií dokumentácie. Takáto ročná dokumentácia sa musí uchovávať minimálne 12 rokov po poslednom predložení štúdie a musí byť dostupná v primeranom čase a bezplatne existujúcim aj potenciálnym registrujúcim.

Dohoda o spoločnom využívaní údajov musí obsahovať najmä ustanovenia týkajúce sa spoločného využívania akýchkoľvek nákladov vyplývajúcich z potenciálneho rozhodnutia o hodnotení látky. Ak chce potenciálny registrujúci registrovať látku, pre ktorú už bolo existujúcim registrujúcim adresované rozhodnutie o hodnotení látky, v modeli rozdelenia nákladov sa musia zohľadniť aj súvisiace náklady. Dohoda o spoločnom využívaní údajov by mala obsahovať aj ustanovenia o akýchkoľvek budúcich nákladoch vyplývajúcich z vytvárania dodatočných požiadaviek na informácie, napríklad v dôsledku rozhodnutia o kontrole súladu.

Predchádzajúci registrujúci nemôžu nútiť potenciálnych registrujúcich platiť vopred za potenciálne náklady, ktoré im môžu vzniknúť až neskôr. V dohode o spoločnom využívaní údajov sa však môže ustanoviť, že po tom, čo bolo niekoľkým registrujúcim adresované rozhodnutie o hodnotení, náklady potrebné na vykonanie príslušnej štúdie sa môžu vopred rozdeliť medzi týchto registrujúcich, aby sa zabezpečilo, že budú k dispozícii finančné prostriedky na vykonanie celej štúdie.

Existujúci registrujúci sa musí dohodnúť s potenciálnymi registrujúcimi na vytvorení systému, ktorý pokryje tieto potenciálne budúce náklady. V tejto dohode musí každý registrujúci zaplatiť len za to, čo potrebuje, aby sa dodržalo nariadenie REACH a/alebo rozhodnutie o hodnotení látky.

[Článok 2 ods. 3 a článok 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2016/9]

2.2.3.2. Dohody o spoločnom využívaní údajov v prípade odstúpenia

Registrujúci môžu odôvodniť uplatnenie jedného z kritérií podľa článku 11 ods. 3 nariadenia REACH, ktoré odôvodňujú samostatné predloženie určitých informácií. Potrebné je pripomenúť, že od registrujúcich, ktorí sa rozhodnú predložiť oddelene niektoré alebo všetky informácie, sa môže naďalej vyžadovať, aby prispievali spravodlivým podielom na náklady na prístup k spoločnému predkladaniu (token) a v prípade potreby a pokiaľ to je odôvodnené na ostatné súvisiace administratívne náklady. Pre alokáciu nákladov a kompenzáciu v kontexte odstúpenia pozri oddiel 5.4.2 nižšie.

Okrem toho majú registrujúci, ktorí odstúpia, stále povinnosť spoločného využívania údajov predložených vo svojej dokumentácii o odstúpení na žiadosť iného registrujúceho (registrujúcich). V tejto súvislosti budú musieť vynaložiť maximálne úsilie na nájdenie spravodlivej, transparentnej a nediskriminačnej dohody o spoločnom využívaní týchto údajov.

2.2.4. Klasifikácia a označovanie

Registrujúci sú povinní uviesť klasifikáciu a označovanie látky v registračnej dokumentácii, ako sa uvádza v prílohe VI oddiele 4 nariadenia REACH, v rámci technickej dokumentácie (článok 10 písm. a) bod iv)).

V nariadení CLP je stanovené, že oznamovatelia a registrujúci vynaložia maximálne úsilie, aby dospeli k dohode o zázname, ktorý má byť zahrnutý do zoznamu klasifikácie a označovania, ak oznámenia vedú k rôznym záznamom pre rovnakú látku. Toto ustanovenie (článok 41 CLP) zahŕňa následné dohody potom, ako bolo vykonané oznámenie. Viac informácií sa uvádza v príručke „Ako pripraviť oznámenie klasifikácie a označovania“, ktoré je dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Odporúča sa, aby si potenciálni registrujúci na začiatku rokovaní vymenili informácie o klasifikácii a označovaní, ktoré individuálne použijú. Odôvodnene sa dá predpokladať, že ak medzi účastníkmi nie je žiadny rozdiel v klasifikácii a označovaní, je to dobrý znak, že údaje je možné spoločne využívať.

Ak existujú rozdiely v klasifikácii a označovaní, malo by sa preskúmať, či tieto rozdiely vyplývajú z rozdielných údajov (vnútorné vlastnosti), na ktorých sa zakladajú jednotlivé klasifikácie, alebo z rozdielných vlastností látok, ako sa ďalej vysvetľuje v dvoch príkladoch.

Spoluregistrujúci sa podnecujú, aby sa navzájom dohodli na klasifikácii a označovaní. To však nevyhnutne neznamená, že klasifikácia a označovanie sú rovnaké pre všetkých výrobcov a dovozcov rovnakej látky. Rovnaká látka môže byť vyrobená

rozdielnymi postupmi, čo vedie k rôznym profilom nečistôt, pozri aj oddiel 1.1.7.2 *Usmernenia k uplatňovaniu kritérií CLP*, ktoré je dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Rovnaká situácia môže nastať, keď sa používajú rôzne suroviny. V týchto prípadoch však môže byť spoločné využívanie údajov stále možné a uľahčené v prípade, že dokumentácia hlavného registrujúceho obsahuje niekoľko klasifikácií pre rovnakú látku.

Príklady:

1. Výrobca A klasifikuje svoju látku v súvislosti s danou nebezpečnosťou pre zdravie na základe štúdie, ktorá nie je dostupná pre výrobcu B. Výrobca B neklasifikuje látku v súvislosti s rovnakou nebezpečnosťou pre zdravie, keďže nemá primerané a spoľahlivé údaje a ďalšie informácie.

Diskusia: výrobca B by mal zvážiť, že požiada o údaje výrobcu A, a preto by obaja výrobcovia A a B mali zvážiť použitie rovnakej klasifikácie.

2. Obaja výrobcovia A a B majú primerané a spoľahlivé štúdie o danej nebezpečnosti. Zo štúdie o látke od výrobcu A vyplýva klasifikácia. Z inej štúdie o látke, ktorá je dostupná pre výrobcu B, klasifikácia nevyplýva. Je to však spôsobené tým, že látky vyrobené výrobcami A a B majú odlišný profil nebezpečnosti na základe rozdielov spojených s výrobným procesom (napr. nečistoty, izoméry).

Diskusia: klasifikácia sa líši na základe rozdielnych profilov nečistôt, pričom obe štúdie sú spoľahlivé. Možnosť spoločného využívania údajov medzi výrobcami A a B pre príslušné nebezpečenstvá nemá racionálny základ. Príslušné dokumentácie budú musieť špecifikovať rôzne hraničné zloženia látky, ak v dôsledku týchto zložení má látka rozličné vlastnosti. Počet hraničných zložení uvedených v jednej dokumentácii bude závisieť od variability zložení registrovaných jednotlivými účastníkmi spoločného predkladania a od profilu osudu a nebezpečnosti týchto zložení. Konkrétne údaje zodpovedajúce každému hraničnému zloženiu sa musia v zásade predložiť na určenie vlastností daného zloženia. Tieto údaje môžu viesť k stanoveniu rôznej klasifikácie pre rôzne hraničné zloženia.

Uplatňuje sa povinnosť spoločného využívania údajov, keď registrujúci dospejú k odlišným záverom, pokiaľ ide o klasifikáciu?

Povinnosť spoločne využívať údaje sa týka registrujúcich rovnakej látky, ktorí spoločne predkladajú informácie. Rozdiely v klasifikácii a označovaní nie sú dôvodom, aby sa informácie nevyužívali spoločne. Spoluregistrujúci sa skutočne môžu dohodnúť, že pre rovnakú látku sa môže použiť odlišná klasifikácia a označovanie, napríklad ak sa rozdiel pripisuje dobre známej nečistote, ktorej príslušné nebezpečné vlastnosti sú známe. Následne, ak je to náležite odôvodnené a preukázané transparentnou dokumentáciou, dokumentácia o látke predložená hlavným registrujúcim môže obsahovať viac než jednu klasifikáciu a označovanie.

Poznámka: Spoluregistrujúci tiež nemusia súhlasiť, pokiaľ ide o klasifikáciu a označovanie látky (z iného dôvodu než sú rozdiely v profile nečistôt, rozdielne interpretácie výsledkov testov) (podľa článku 11 ods. 3 písm. c)). V takom prípade sa v nariadení REACH umožňuje príslušnému(-ým) účastníkovi(-om) predložiť oddelene časť informácií alebo všetky informácie, ktoré sa majú predložiť spoločne, a predložiť

samostatnú klasifikáciu a označovanie. Registračná dokumentácia predložená hlavným registrujúcim v mene iných registrujúcich však môže obsahovať aj rôzne klasifikácie a označovanie bez potreby odstúpiť, nie sú však nevyhnutne prekážkou spoločného využívania údajov.

Treba pripomenúť, že rozdielna klasifikácia a označovanie môže mať vplyv na hodnotenie rizík a diskutabilná môže byť možnosť spoločného využívania hodnotenia chemickej bezpečnosti.

2.2.5. Vedenie rokovaní o spoločnom využívaní údajov

Pri vedení rokovaní o spoločnom využívaní údajov majú zmluvné strany povinnosť vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Potenciálni registrujúci požadujúci informácie by mali špecifikovať presnú povahu informácií požadovaných od predchádzajúceho registrujúceho.

Vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody znamená, že všetky strany sa musia usilovať nájsť v prípade zablokovania rokovaní alternatívne riešenia a musia byť otvorené a aktívne vo svojej komunikácii s druhou stranou. V prípade, keď strana dostane neuspokojivú odpoveď, ktorú považuje za nejasnú, neplatnú alebo neúplnú, je na príjemcovi, aby namietal proti takejto odpovedi a poslal odosielateľovi konštruktívne, jasné a presné otázky alebo argumenty. Žiadosti musia byť odôvodnené. Od strán sa tiež očakáva, že sa oboznámia so zásadami týkajúcimi sa spoločného využívania údajov, ako sa opisuje v tomto usmernení a iných dokumentoch agentúry ECHA.

Každá strana musí poskytnúť druhej strane primeraný čas na poslanie príslušných odpovedí na jej otázky. Upozorňujeme, že v článku 27 ods. 5 sa stanovuje jeden mesiac ako minimálna lehota na diskusie o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov.

Všetky argumenty si zúčastnené strany musia oznamovať medzi sebou. Argumenty s námietkami voči pozícii každej strany si musia tieto dve strany oznamovať priamo medzi sebou a nie prostredníctvom agentúry ECHA.

Všetky náklady podliehajúce spoločnému využívaniu údajov musia byť podrobne rozpísané a odôvodnené, ako je uvedené vyššie v oddiele 2.2.3.1. Každý mechanizmus rozdelenia nákladov musí byť tiež odôvodnený, vrátane mechanizmu náhrad, a nesmie byť diskriminačný medzi existujúcimi registrujúcimi a registrujúcimi, ktorí sa pripájajú k spoločnému predkladaniu v rôznych časoch. Niektoré príklady sú uvedené v oddiele 5 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Predchádzajúci registrujúci musia zabezpečiť, aby (noví) potenciálni registrujúci mali povinnosť podieľať sa len na nákladoch na informácie, ktoré musia predložiť na splnenie svojich registračných požiadaviek¹⁷. Platí to aj pre administratívne náklady.

¹⁷ Rozhodnutie odvolacej rady agentúry ECHA z 15. apríla 2019 vo veci A-010-2017, *REACH & Colours*, body 126 – 151.

Ak sa to požaduje, predchádzajúci registrujúci musí(-ia) poskytnúť vedecké odôvodnenie prístupu použitého pri výbere údajov, ktoré sú potrebné na preukázanie bezpečného používania látky.

Agentúra ECHA umožňuje prístup k vyhradenému webovému sídlu s praktickými radami týkajúcimi sa rokovaní o spoločnom využívaní údajov na adrese: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Spoločné využívanie údajov medzi registrujúcimi rôznych látok (zskupovanie, krížový prístup)

Zabrániť zbytočným testom na zvieratách je hlavným cieľom, na ktorom sú založené ustanovenia týkajúce sa spoločného využívania údajov v nariadení REACH. Jeden spôsob, akým je možné to dosiahnuť, je použiť údaje týkajúce sa štruktúrne podobnej(-ých) látky(-ok), ak sa to dá vedecky zdôvodniť. Použitie prevzatých údajov v rámci krížového prístupu v prípade rôznych látok by sa vždy malo uskutočniť na základe odborného posúdenia. V *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* sa podrobne vysvetľuje, ako a kedy je možné použiť prevzaté údaje (predovšetkým kapitola R.5). Okrem toho sa užitočné informácie o tejto otázke uvádzajú v praktickej príručke o tom, „ako oznamovať prevzaté údaje a kategórie“, ktorá je dostupná na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>.

Ďalšie usmernenia poskytuje Rámec pre hodnotenie krížového prístupu (RAAF) dostupný na adrese <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Ako je vysvetlené vyššie v oddiele 2.2.2, ak sa údaje o inej látke už použili na registráciu látky, tieto údaje sa budú musieť spoločne využívať, ak o to potenciálny registrujúci požiada. Za iných okolností nie je spoločné využívanie údajov pre registrujúcich rôznych látok povinné. Spoločné využívanie údajov v týchto situáciách preto nepatrí medzi nutné povinnosti spoločného využívania údajov.

Je to však v súlade s cieľmi vyhnúť sa zbytočnému testovaniu na zvieratách (najmä na stavovcoch) (podľa článku 25 nariadenia REACH) a registračným nákladom. Vo vykonávacom nariadení 2016/9 sa s cieľom podporiť vývoj a použitie alternatívnych metód posudzovania nebezpečenstva látok a minimalizovať testovanie na zvieratách výslovne podporuje spoločné využívanie relevantných štúdií (na zvieratách aj iných) zameraných na látky, ktoré sa štruktúrou podobajú registrovanej látke¹⁸.

Každú žiadosť o prístup k štúdiám medzi registrujúcimi rôznych látok budú musieť potenciálni registrujúci, ktorí chcú spoločne využívať prístup k štúdiám, prerokovať podľa jednotlivého prípadu. Potenciálni registrujúci sa vyzývajú k tomu, aby preskúmali možnosti na prevzatie údajov v rámci krížového prístupu s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na stavovcoch.

Potrebné je pripomenúť, že pravidlo 12 rokov (pozri oddiel 3.1.4.1) sa uplatňuje aj na účely krížového prístupu. Inými slovami, (podrobné) súhrny štúdií predložené pred viac ako 12 rokmi sú pre následných registrujúcich podľa nariadenia REACH k dispozícii bezplatne, či už ide o registráciu rovnakej látky, alebo inej látky (s krížovým prístupom).

¹⁸ Pozri odôvodnenie 15 vykonávacieho nariadenia 2016/9.

Ako sa môže potenciálny registrujúci obrátiť na registrujúceho z iného spoločného predloženia s cieľom spoločne využívať údaje na účely krížového prístupu?

Neexistuje žiadny formálny postup, ako sa spojiť s registrujúcim zo spoločného predloženia inej látky na účely krížového prístupu. Potenciálni registrujúci môžu vyhľadať podrobnosti o registrovaných látkach na informačnom portáli agentúry ECHA a obrátiť sa na ktoréhokoľvek z registrujúcich, ktorých názov je tam uvedený, so žiadosťou o kontaktné údaje hlavného registrujúceho.

Potenciálni registrujúci sa prípadne môžu obrátiť na asistenčné pracovisko (helpdesk) agentúry ECHA a požiadať agentúru o poskytnutie kontaktných údajov hlavnému registrujúcemu spoločného predkladania, ktoré je predmetom ich záujmu. Agentúra ECHA sa potom spojí s uvedeným hlavným registrujúcim a vyzve ho, aby nadviazal kontakt.

Okrem toho sa môžu potenciálni registrujúci obrátiť aj na obchodnú organizáciu, ktorá koordinuje aktivity výrobcov/dovozcov skupiny látok, o ktoré majú záujem. Tieto obchodné organizácie môžu poskytnúť informácie o príležitostiach na krížový prístup.

3. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV PRED PREDLOŽENÍM REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE

Spoločné využívanie údajov patrí k základným zásadám nariadenia REACH. Spoločným využívaním informácií o látkach spoločnosti zvyšujú účinnosť systému registrácie, znižujú náklady a zabraňujú zbytočnému testovaniu na stavovcoch.

Článkom 26 nariadenia REACH sa upravuje proces, ktorý musia dodržať potenciálni registrujúci pred registráciou a v prípade potreby pred začatím rokovaní o spoločnom využívaní údajov: nazýva sa to „proces zisťovania“ a je vysvetlený v oddiele 3.1.

Po procese zisťovania budú potenciálni registrujúci schopní identifikovať existujúcich registrujúcich a potenciálnych registrujúcich rovnakej látky. Potom budú môcť podstúpiť ďalšie kroky na registráciu látky v závislosti od toho, či látka už bola zaregistrovaná (pozri oddiel 3.2), alebo či ešte nebola zaregistrovaná (pozri oddiel 3.3).

3.1. Proces zisťovania

3.1.1. Účel zisťovania

Článkami 26 a 27 nariadenia REACH sa upravuje v súčasnosti platný postup na začatie rokovaní o spoločnom využívaní údajov¹⁹. Zisťovanie je povinný krok predtým, než potenciálny registrujúci môže pokračovať v registrácii. Účel procesu zisťovania je dvojaký:

1. určiť, či rovnaká látka už bola predtým registrovaná alebo či sa o nej žiadali informácie,
2. uľahčiť, vzhľadom na spoločné využívanie údajov, kontakt medzi potenciálnym registrujúcim a:
 - a. prípadným(-i) predchádzajúcim(-i) registrujúcim(-i);
 - b. inými potenciálnymi registrujúcimi.

Kontakt v praxi uľahčuje agentúra ECHA pomocou stránky *spoluregistrujúcich*, čo je platforma v rámci systému REACH-IT, kde sa nachádzajú zoznamy uvedených strán s ich kontaktnými informáciami a aktuálnym regulačným statusom (predchádzajúci registrujúci, potenciálny registrujúci).

Je proces zisťovania povinný?

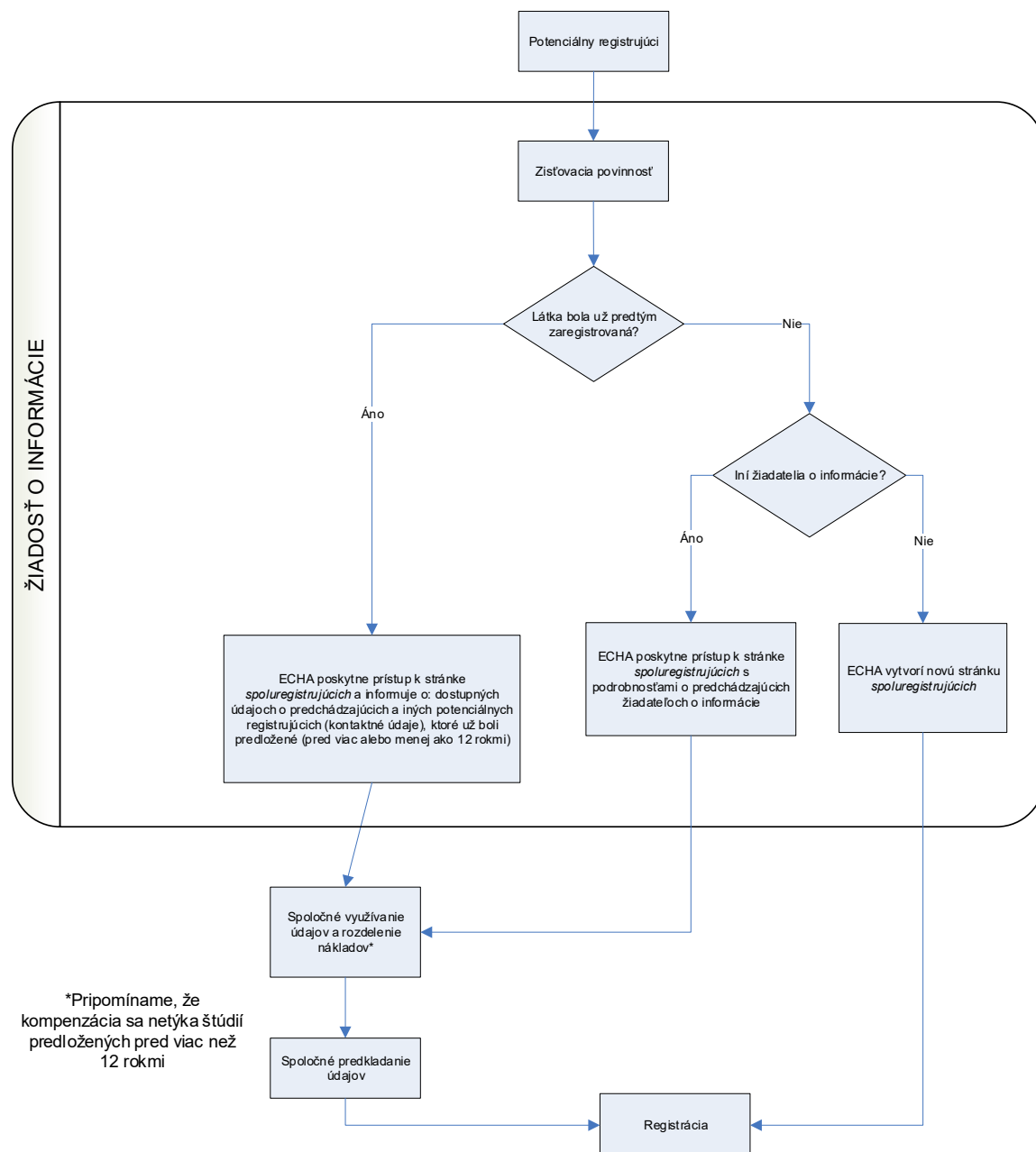
Proces zisťovania je povinným krokom pred registráciou²⁰. Tento proces musia dodržiavať aj existujúci registrujúci v prípade zvýšenia hmotnostného pásma, keď žiadajú o ďalšie informácie s cieľom splniť registračné požiadavky. Podrobnejšie sa to opisuje v oddiele 4.1.

Poznámka: Nové štúdie zahŕňajúce testovanie na stavovcoch sa nesmú vykonávať skôr, než bude známy výsledok procesu zisťovania.

¹⁹ Informácie o histórii povinností spoločného využívania údajov sa nachádzajú v oddieloch 1.2.2 a 1.2.3 vyššie.

²⁰ Fáza zisťovania je podľa právneho textu povinná a vnútroštátne orgány presadzovania práva ju môžu následne vynucovať. Fáza zisťovania znižuje riziko rokovaní s nesprávnym predchádzajúcim registrujúcim alebo o nesprávnej látke, čo môže mať vplyv na povinnosti registrácie a spoločného využívania údajov.

Prehľad procesu zisťovania je uvedený na obrázku č. 1 nižšie.



Obrázok č. 1: Prehľad procesu zisťovania

3.1.2. Kto musí predložiť žiadosť o informácie?

Každá existujúca právnická osoba, ktorá potrebuje registrovať látku, musí požiadať o informácie. K týmto právnickým osobám môžu patriť:

- tí, ktorí majú v úmysle vyrábať alebo dovážať látku ako takú alebo v zmesiach v množstvách 1 tona alebo viac ročne vrátane medziproduktov,
- tí, ktorí majú v úmysle vyrábať alebo dovážať výrobky obsahujúce látku, ktorá sa má uvoľňovať za bežných alebo odôvodnene predpokladaných podmienok

používania a ktorá je prítomná v týchto výrobkoch v množstvách 1 tona alebo viac ročne,

- výhradní zástupcovia vymenovaní podľa článku 8 nariadenia REACH subjektom z krajín mimo EÚ, ktorý má v úmysle vyvážať do EÚ látku v množstvách 1 tona alebo viac ročne.

Výrobcovia z krajín mimo EÚ nemôžu sami predložiť žiadosť o informácie o látkach a následne registrovať látky, ktoré sa vyvážajú do EÚ. Výrobcovia z krajín mimo EÚ sa môžu rozhodnúť, že ich registráciu vykonajú dovozcovia, alebo môžu byť prípadne zastúpení fyzickou alebo právnickou osobou so sídlom na území EÚ, svojím výhradným zástupcom. Výhradný zástupca môže zastupovať viacerých výrobcov z krajín mimo EÚ. V takom prípade výhradný zástupca musí predložiť jednu žiadosť o informácie na jednu látku a jedného výrobcu z krajiny mimo EÚ. Viac informácií o úlohe a povinnostiach výhradného zástupcu sa uvádza v *Usmernení k registrácii*.

3.1.3. Informácie, ktoré sa predkladajú v rámci zisťovania

V rámci zisťovania musí potenciálny registrujúci predložiť tieto informácie (článok 26 ods. 1):

- identita právnickej osoby, ako je uvedené v oddiele 1 prílohy VI k nariadeniu REACH, okrem miest použitia,
- identita látky, ako je uvedené v oddiele 2 prílohy VI k nariadeniu REACH,
- požiadavky na informácie, ktoré by si vyžadovali nové štúdie (štúdie na stavovcoch a štúdie na bezstavovcoch).

Pokiaľ ide o identitu látky, informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné látku identifikovať. Tieto informácie sú totožné s informáciami požadovanými v technickej dokumentácii pre štandardnú registráciu (oddiel 2 prílohy VI k nariadeniu REACH) a sú uvedené v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP* dostupných na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

V prípade látok používaných ako medziprodukty musia informácie, ktoré sa majú poskytnúť v dokumentácii k zisťovaniu na účely identifikácie látky, spĺňať rovnaké požiadavky ako látky, ktoré nie sú medziprodukty.

Poskytnutie podrobných a presných informácií o identite látky je nevyhnutné na to, aby agentúra ECHA mohla poskytnúť žiadateľovi kontaktné údaje existujúcich a potenciálnych registrujúcich, a tak všetkým stranám uľahčila ich povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov.

Pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa konkrétnej látky, tie budú závisieť od plánovaného hmotnostného pásma, ktoré sa má vyrábať alebo dovážať. Potenciálny registrujúci musí identifikovať zoznam požiadaviek na informácie pre svoju konkrétnu látku, aby sa uľahčila následná fáza spoločného využívania údajov. Potenciálny registrujúci musí v dokumentácii k zisťovaniu uviesť zoznam požiadaviek na informácie, ktoré sa na neho vzťahujú.

Praktické pokyny na prípravu žiadosti o informácie sú k dispozícii v príručke agentúry ECHA „Ako pripraviť dokumentáciu k zisťovaniu“, ktorá je k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>. Tento dokument je dostupný aj prostredníctvom systému pomoci, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

Viac informácií sa uvádza na vyhradenej(-ých) stránke(-ach)²¹webového sídla agentúry ECHA.

3.1.4. Výsledky procesu zisťovania

Pre väčšinu už zaregistrovaných alebo úspešne preverovaných látok sa spracovanie žiadosti o informácie vykonáva na základe poskytnutých číselných identifikátorov (napr. EC čísla). V prípade potreby agentúra ECHA ďalej zvažuje informácie o identite látky, aby určila, či už látka bola zaregistrovaná.

Ak je žiadosť o informácie prijatá, žiadateľ dostane číslo žiadosti²² a agentúra ECHA ho nasmeruje na príslušnú stránku *spoluregistrujúcich* v systéme REACH-IT, kde môže v prípade potreby nájsť kontaktné údaje existujúcich registrujúcich a potenciálnych registrujúcich rovnakej látky.

Zatiaľ čo agentúra ECHA nasmeruje žiadateľov na príslušných spoluregistrujúcich, je stále zodpovednosťou potenciálnych registrujúcich a predchádzajúcich registrujúcich diskutovať o rovnakosti látok a rozhodnúť, či ich látky možno registrovať spoločne. V prípade nezhody sa môžu potenciálni registrujúci v súvislosti s rovnakosťou látky obrátiť na agentúru ECHA na asistenčné pracovisko (helpdesk) agentúry ECHA prostredníctvom webového formulára z webového sídla agentúry ECHA.

Ak agentúra ECHA nemôže spracovať dokumentáciu k zisťovaniu z dôvodu chýbajúcich a/alebo nekonzistentných informácií o identite látky, žiadateľ dostane oznámenie v systéme REACH-IT s opisom nutných zmien potrebných na predloženie úspešnej dokumentácie k zisťovaniu.

Viac informácií o procese zisťovania sa uvádza v dokumente „Otázky a odpovede týkajúce sa zisťovania“ na vyhradenej stránke²³ webového sídla agentúry ECHA.

Poznámka: Na monitorovanie aktualizácií v súvislosti s vašou žiadosťou o informácie sa odporúča pravidelná kontrola prichádzajúcich správ v systéme REACH-IT.

3.1.4.1. Látka už bola zaregistrovaná

Ak látka už bola zaregistrovaná, potenciálny registrujúci nájde kontaktné údaje existujúcich registrujúcich a iných potenciálnych registrujúcich rovnakej látky na poskytnutej stránke *spoluregistrujúcich* v systéme REACH-IT.

Zároveň predchádzajúci registrujúci a ďalší potenciálni registrujúcividia kontaktné údaje žiadateľa na stránke *spoluregistrujúcich* v časti „Potenciálni registrujúci“. V tejto fáze sa od predchádzajúceho(-ich) registrujúceho(-ich) neočakávajú žiadne aktívne kroky.

Okrem toho žiadateľ získa od agentúry ECHA informácie o dostupných údajoch, ktoré už boli predložené, vrátane kontaktných údajov predchádzajúceho registrujúceho, ktorý predložil údaje pre každý konkrétny sledovaný parameter. Potenciálny registrujúci je povinný posúdiť, ktoré informácie sú relevantné pre splnenie požiadaviek na informácie v jeho registračnej dokumentácii. Potenciálny registrujúci bude môcť tiež zistiť, či neexistujú žiadne údaje pre sledovaný parameter (napr. preto,

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

²² Registrujúci by mal uviesť v registračnej dokumentácii číslo svojej žiadosti o informácie.

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

že nebola predložená žiadna registrácia pre vyššie hmotnostné pásmo, do ktorého sa chce žiadateľ zaregistrovať).

Situácia týkajúca sa kompenzácie predložených údajov sa líši v závislosti od toho, či boli (podrobné) súhrny štúdií predložené pred viac ako 12 rokmi alebo nie.

Obdobie na kompenzáciu za údaje podľa nariadenia REACH je 12 rokov. To sa vzťahuje na (podrobné) súhrny štúdií predložené v rámci registrácie (v súlade s článkom 25 ods. 3 nariadenia REACH) a na údaje predložené v rámci oznámenia v súlade so smernicou 67/548/EHS²⁴. Inými slovami, takéto (podrobné) súhrny štúdií predložené pred viac ako 12 rokmi možno použiť na účely registrácie podľa nariadenia REACH bez kompenzácie. Potrebne je pripomenúť, že pravidlo 12 rokov sa uplatňuje aj na účely krížového prístupu. Inými slovami, (podrobné) súhrny štúdií predložené pred viac ako 12 rokmi sú pre následných registrujúcich podľa nariadenia REACH k dispozícii, či už ide o registráciu rovnakej látky, alebo inej látky (s krížovým prístupom).

Treba poznamenať, že ďalšie administratívne náklady súvisiace so spoločným predkladaním týchto údajov, napr. náklady súvisiace s prípravou a predložením súboru v aplikácii IUCLID, bude možno potrebné rozdeliť.

Je dôležité rozlišovať dátum predloženia a dátum vykonania štúdie, ktorá predchádza samotnému predloženiu. Pravidlo 12 rokov platí od okamihu predloženia konkrétneho (podrobného) súhrnu štúdie, bez ohľadu na to, kedy bola štúdia vykonaná. Okrem toho, dátum predloženia konkrétneho (podrobného) súhrnu štúdie agentúre ECHA nemusí byť nevyhnutne rovnaký ako dátum pôvodnej registrácie. (Podrobný) súhrn štúdie je možné v skutočnosti predložiť neskôr (napr. po zvýšení hmotnostného pásma na ďalšiu úroveň testovania), a teda obdobie 12 rokov nemusí ešte uplynúť. Tieto informácie sú obsiahnuté v nasledujúcej tabuľke:

Rok realizácie testu	Rok predloženia (podrobného) súhrnu štúdie podľa smernice o nebezpečných látkach (67/548/EHS) alebo nariadenia REACH	Koniec obdobia na kompenzáciu (na účely nariadenia REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 rokov po predložení (podrobného) súhrnu štúdie na účely registrácie

²⁴ Podľa právneho rámca smernice 67/548/EHS údaje predložené v rámci oznámenia by sa mohli ďalej použiť na účely následného oznámenia po 10 rokoch odo dňa predloženia údajov. Podľa článku 25 ods. 3 nariadenia REACH toto obdobie bolo predĺžené o 2 roky na 12 rokov od pôvodného dátumu predloženia príslušným orgánom (napr. údaje predložené v rámci oznámenia z 1. júna 2001 budú ďalej chránené podľa nariadenia REACH do 1. júna 2013).

V informáciách poskytnutých agentúrou ECHA bude preto uvedené, či bol (podrobný) súhrn štúdie predložený pred viac ako 12 rokmi, a teda či je alebo nie je predmetom kompenzácie.

Daný sledovaný parameter sa môže vzťahovať na (podrobné) súhrny štúdií predložené pred viac ako 12 rokmi. Výsledky žiadosti o informácie je teda možné kombinovať. V takom prípade možno niektoré (podrobné) súhrny štúdií použiť bez kompenzácie, zatiaľ čo iné podliehajú kompenzácii.

Poznámka: Žiadateľ o informácie je vždy povinný posúdiť kvalitu a relevantnosť už predložených údajov²⁵ tak, aby si mohol ako registrujúci splniť svoje registračné povinnosti. Pri použití (podrobných) súhrnov štúdií predložených pred viac než 12 rokmi (napr. v rámci oznamovania nových látok), môže dôjsť k tomu, že tieto (podrobné) súhrny štúdií nebudú dostatočne kvalitné na účely splnenia registračných povinností podľa nariadenia REACH a potenciálny registrujúci môže zvážiť alternatívy na zabezpečenie úplnosti a súladu registračnej dokumentácie. Okrem toho sa potenciálnemu registrujúcemu odporúča uistiť sa u predchádzajúceho registrujúceho/oznamovateľa, že je dostupná úplná správa o štúdií.

Ďalšie kroky na predloženie registračnej dokumentácie v prípade, že látka už bola zaregistrovaná, sú opísané v oddiele 3.2 nižšie.

3.1.4.2. Látka nebola ešte zaregistrovaná

Ak látka ešte nebola zaregistrovaná, agentúra ECHA buď vytvorí novú stránku *spoluregistrujúcich* v nástroji REACH-IT, ak pre látku v minulosti neexistovali žiadni potenciálni registrujúci, alebo nasmeruje žiadateľa o informácie na existujúcu stránku *spoluregistrujúcich*, kde žiadateľ nájde kontaktné údaje ostatných potenciálnych registrujúcich.

Zároveň ďalší potenciálni registrujúci v relevantných prípadochvidia kontaktné údaje žiadateľa na *stránke spoluregistrujúcich*. Od iného(-ých) potenciálneho(-ich) registrujúceho(-ich) sa neočakávajú žiadne aktívne kroky.

Ďalšie kroky na predloženie registračnej dokumentácie v prípade, že látka ešte nebola zaregistrovaná, sú opísané v oddiele 3.3 nižšie.

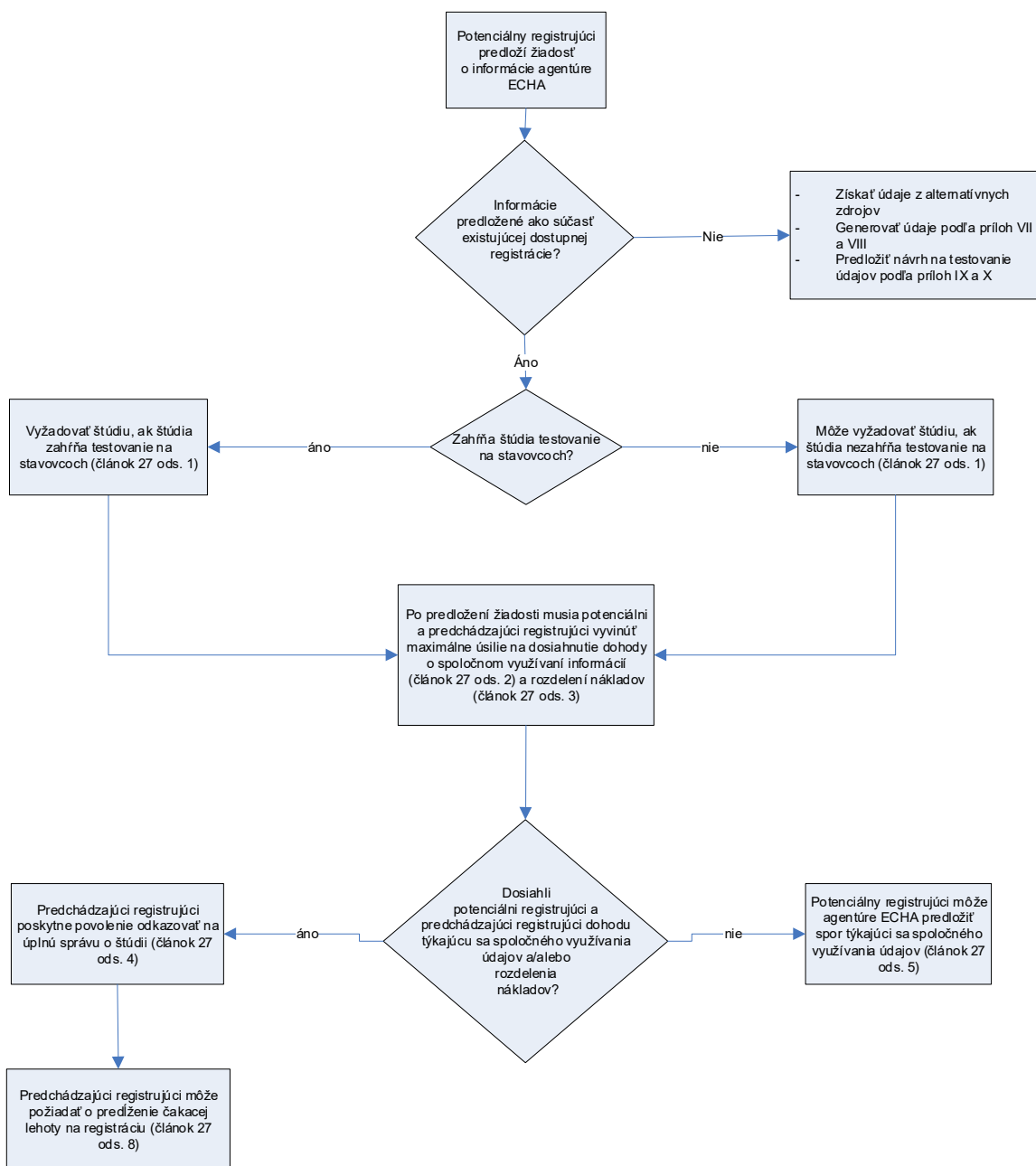
3.2. Kroky na predloženie registračnej dokumentácie, keď už látka bola zaregistrovaná

V nasledujúcich pododdieloch sa budú v chronologickom poradí opisovať možné udalosti pri príprave registračnej dokumentácie potenciálnym registrujúcim, keď už látka bola zaregistrovaná:

- Zhromaždenie dostupných informácií
- Posúdenie požiadaviek na informácie
- Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov
- Rokovanie o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov

²⁵ Údaje predložené vo formáte IUCLID 4 alebo SNIF neobsahujú všetky požadované informácie a registrujúci musí starostlivo skontrolovať a doplniť súbor v aplikácii IUCLID. Viac informácií sa uvádza v príručke „Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD)“, ktorá je dostupná na adrese: <https://echa.europa.eu/manuals>.

- Dostupné opravné prostriedky v prípade neúspešných rokovaní
- (Spoločné) predkladanie údajov
- Možná čakacia lehota na registráciu podľa článku 27 ods. 8



Obrázok č. 2: Spoločné využívanie údajov po žiadosti o informácie, ak už existuje registrácia

3.2.1. Zhromaždenie dostupných informácií

Potenciálni registrujúci by mal najskôr zhromaždiť všetky existujúce dostupné informácie o látke, ktorú chce registrovať. Každý registrujúci je individuálne zodpovedný za zabezpečenie toho, aby informácie, ktoré predloží v registrácii, spĺňali požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH týkajúce sa jeho látky.

Poznámka: Zhromažďovanie údajov musí byť dôkladné, spoľahlivé a dobre zdokumentované, pretože ak sa nepodarí získať všetky dostupné informácie o látke, môže to viesť k zbytočnému testovaniu s príslušnými dôsledkami na zdroje alebo k nesúladu s požiadavkami na informácie.

Informácie, ktoré zhromaždí potenciálny registrujúci, musia zahŕňať všetky informácie potrebné na účely registrácie, t. j.:

- podrobné informácie o identite látky (analytické správy, uplatniteľné analytické techniky, štandardizované metódy atď.),
- informácie o vnútorných vlastnostiach látok (fyzikálno-chemické vlastnosti, toxicita pre cicavcov, toxicita pre životné prostredie, osud v životnom prostredí vrátane chemickej a biotickej degradácie). Tieto informácie môžu pochádzať z výsledkov testov *in vivo* alebo *in vitro*, údajov z iných zdrojov ako testovanie, napríklad odhadov z kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou (QSAR), existujúcich údajov o účinkoch na človeka, prevzatých údajov v rámci krížového prístupu z iných látok, epidemiologických údajov,
- informácie o výrobe a použitíach: aktuálne a predpokladané,
- informácie o expozícii: aktuálne a predpokladané,
- informácie o opatreniach manažmentu rizík (RMM): už zavedených alebo navrhnutých.

Informácie, ktoré sa majú zhromaždiť v tejto fáze, by mali potenciálnemu registrujúcemu poskytnúť možnosť zaoberať sa aj tým, či štúdie spoločne predložené pre látku sú reprezentatívne, pokiaľ ide o ich zloženie (pozri *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*).

Tieto údaje sa zhromaždia bez ohľadu na množstvo. Aj v prípade, ak štandardné požiadavky na informácie závisia od objemu, ktorý každý registrujúci vyrobí alebo dovezie, registrujúci musia takisto zahrnúť všetky relevantné a dostupné údaje pre konkrétny sledovaný parameter²⁶. Všetky relevantné a dostupné informácie pre registračnú dokumentáciu musia zahŕňať údaje dostupné „interne“, ako aj údaje z iných zdrojov, napríklad verejne dostupné údaje²⁷, ktoré možno identifikovať pomocou rešerše literatúry. Vyhľadávanie, identifikácia a dokumentácia v súvislosti s „internými“ informáciami musia zostať individuálnym úkonom. Okrem toho bude

²⁶ Článok 12 ods. 1 nariadenia REACH a príloha VI k nariadeniu REACH, usmerňovacia poznámka, krok 1.

²⁷ Rozumejú sa akékoľvek informácie uverejnené vo vedeckej literatúre alebo v elektronickom formáte (na internete). Naopak, výraz „verejne dostupné“ v oblasti ochrany autorských práv naznačuje, že informácie už nie sú chránené autorskými právami a môžu sa bežne používať bezplatne (napr. doba ochrany na základe autorských práv už vypršala, informácie v určitých otvorených verejných úložiskách atď.). Vždy je však vhodné informovať sa o aktuálnom stave „verejnej dostupnosti“ a skontrolovať príslušné ustanovenia o autorských právach. Registrujúci by mali byť opatrní a rešpektovať autorské práva, a nemali by automaticky kopírovať uverejnené štúdie, aj keď samotná publikácia bola získaná alebo sprístupnená zákonným spôsobom, bez toho, aby sa najprv presvedčili, že informácie možno zákonne použiť na účely registrácie. V prípade publikovaných štúdií sa odporúča skontrolovať podmienky ich použitia na účely registrácie. Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v oddiele 9.

musieť potenciálny registrujúci na požiadanie zdieľať aj údaje, ktoré zamýšľa predložiť a ktoré zodpovedajú vyššej hmotnostnej medznej hodnote.

Malo by sa vždy pamätať na to, že okrem prípadov uvedených v článku 10 písm. a) v poslednom odseku²⁸ musí mať registrujúci v legitímnom vlastníctve alebo musí mať povolenie odkazovať na úplnú správu o štúdiu zhrnutú v (podrobnom) súhrne štúdie, ktorá sa má predložiť na účely registrácie. Viac informácií o povahe údajov a práve odkazovať na údaje sa uvádza v oddiele 9 tohto usmerňovacieho dokumentu.

3.2.2. Posúdenie požiadaviek na informácie

V ďalšom kroku potenciálny registrujúci presne určí, aké sú požiadavky na informácie pre profily zloženia látky, ktorú plánuje registrovať, najmä so zreteľom na hmotnostné pásmo, ktoré sa ich týka, fyzikálne parametre látky (relevantné pre formálne upustenie od uvedenia testov) a použitia/charakteristiky expozície (relevantné pre upustenie od uvedenia na základe expozície).

Poznámka: Od potenciálnych registrujúcich sa vyžaduje len finančná kompenzácia za údaje požadované podľa nariadenia REACH podľa ich hmotnostného pásma.

Ako sa podrobnejšie uvádza v *Usmernení k registrácii*, podľa článku 12 sa od registrujúcich vyžaduje:

- poskytnúť všetky relevantné a dostupné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie, ktoré majú k dispozícii, bez ohľadu na hmotnostné pásmo (patria k tomu aj údaje z rešerše literatúry),
- minimálne splniť štandardné požiadavky na informácie uvedené v stĺpci 1 príloh VII až X k nariadeniu REACH pre látky vyrábané alebo dovážané v určitom hmotnostnom pásme s výhradou možností úpravy, ako sa uvádza nižšie. Zjednodušený zoznam požiadaviek na informácie je dostupný na adrese: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

V prípade, že registrujúci využije možnosť upraviť požiadavku na informácie, mal by to jasne uviesť a odôvodniť každú úpravu v registračnej dokumentácii. Pre každú z príloh VII až X k nariadeniu REACH sa v stĺpci 2 uvádzajú špecifické kritériá (napr. expozícia alebo charakteristiky nebezpečnosti), na základe ktorých sa štandardné požiadavky na informácie pre jednotlivé sledované parametre môžu upraviť alebo vynechať. Okrem toho môžu registrujúci upraviť alebo vynechať požadovaný štandardný súbor informácií podľa všeobecne platných predpisov uvedených v prílohe XI k nariadeniu REACH, týkajúcich sa situácií, v ktorých:

- sa z vedeckého hľadiska zdá testovanie zbytočné,
- testovanie nie je technicky možné,
- testovanie je možné vynechať na základe expozičných scenárov vypracovaných v správe o chemickej bezpečnosti (CSR).
- Pripomíname, že agentúra ECHA poskytuje praktický podrobný prehľad požiadaviek stanovených v nariadení REACH pre registrujúce látky vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 1 až 100 ton ročne. Táto „Praktická príručka pre manažérov malých a stredných podnikov a koordinátorov podľa nariadenia

²⁸ To znamená, i) ak agentúra ECHA udelila potenciálnemu registrujúcemu povolenie odkazovať na údaje a ii) ak údaje boli predložené pred viac ako 12 rokmi a možno ich bezplatne použiť na účely registrácie.

REACH“ je dostupná na webovom sídle agentúry ECHA na adrese:
<https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Poznámka: Požiadavky na informácie boli revidované²⁹ a môžu sa znova zmeniť. Ak už ďalej nie je potrebné poskytovať určité informácie, potenciálni registrujúci nemusia poskytovať tieto informácie, ani rokovať o prístupe k nim (ani v prípade, že údaje už vytvorili a predložili existujúci registrujúci), a namiesto toho musia plniť nové požiadavky na informácie prostredníctvom testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá.

Pre látky identifikované v článku 3 ods. 20 nariadenia REACH (napr. látky EINECS) vyrábané alebo dovážané v množstvách 1 až 10 ton ročne sa úplné požiadavky na informácie uplatňujú len vtedy, ak je splnené jedno alebo obe kritériá stanovené v prílohe III k nariadeniu REACH³⁰. Na pomoc registrujúcim vypracovala agentúra ECHA zoznam látok, pre ktoré existujú dôkazy, že by mohli spĺňať tieto kritériá (t. j. pre tieto látky nebude postačovať predloženie iba fyzikálno-chemických informácií), a pomocný materiál s vysvetlením efektívneho postupu krok za krokom, ako majú spoločnosti používať prílohu III k nariadeniu REACH v kontexte svojej registrácie³¹.

Ak nie sú splnené kritériá prílohy III k nariadeniu REACH, pre zavedené látky v množstve menšom ako 10 ton ročne je potrebné splniť len požiadavky na fyzikálno-chemické informácie v prílohe VII k nariadeniu REACH.

V prípade látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 10 ton (alebo viac) ročne na registrujúceho sa musí predložiť aj správa o chemickej bezpečnosti (CSR). Prinajmenšom všetky informácie požadované pre technickú dokumentáciu podľa článku 10 písm. a) nariadenia REACH a pre správu o chemickej bezpečnosti podľa článku 10 písm. b) nariadenia REACH musia byť doložené v odporúčaných formátoch pre predkladanie informácií (príloha I k nariadeniu REACH).

Požiadavky na informácie pre určité druhy medziproduktov sú redukované a nie je pre ne potrebné vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti. Ak sa látka používa ako medziprodukt, registrujúci musí bezplatne poskytnúť všetky informácie, ktoré má k dispozícii. Nemusí teda platiť podiel na nákladoch na údaje. Jediná výnimka z tohto pravidla sa týka registrácie prepravovaného izolovaného medziproduktu v množstvách viac ako 1000 ton ročne. V tom prípade sa uplatňujú požiadavky uvedené v prílohe VII k nariadeniu REACH, a teda potenciálni registrujúci budú musieť spoločne využívať údaje a rozdeliť si náklady s existujúcimi registrujúcimi.

Ďalšie informácie o látkach používaných ako medziprodukty a ich možno obmedzené informácie sú dostupné v oddiele 2.2.5 *Povinnosti súvisiace s registráciou medziproduktov* Usmernenia k registrácii a v praktickej príručke „Ako posúdiť, či sa látka používa ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a ako uvádzať informácie pre registráciu medziproduktu v aplikácii IUCLID“ dostupnej na adrese https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

²⁹ Pozri napríklad poleptanie/podráždenie kože, vážne poškodenie/podráždenie oka a akútna toxicita.

³⁰ Pozri článok 12 ods. 1 písm. b) nariadenia REACH a článok 2 vykonávacieho nariadenia 2019/1692. Pozri aj nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1881 z 3. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom zohľadniť nanoštruktúry látok, Ú. v. EÚ L 308, 4.12.2018, s. 1 – 20.

³¹ Viac informácií sa nachádza na webovej stránke vyhradenej prílohe III na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.2.3. Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov

Na základe identifikovaných požiadaviek na informácie môže potenciálny registrujúci overiť, či už má príslušné štúdie alebo či sú potrebné ďalšie údaje. Potenciálny registrujúci musí na tento účel vyhodnotiť aj údaje, ktoré vlastní, najmä pokiaľ ide o ich relevantnosť, spoľahlivosť, primeranosť a vhodnosť na daný účel.

Údaje, ktoré vlastní potenciálny registrujúci a ktoré sa použijú pri jeho registrácii, budú podliehať povinnosti spoločného využívania údajov, ak o to spoluregistrujúci požiadajú, či už ide o testovanie na stavovcoch, alebo nie.

Ak potenciálny registrujúci potrebuje ďalšie údaje, môže si dohodnúť prístup k jednotlivým štúdiám alebo ku všetkým údajom, ktoré už boli predložené, ako je opísané v oddiele 3.2.4 nižšie.

O týchto položkách možno tiež rokovať a náklady s nimi spojené rozdeliť medzi spoluregistrujúcich (hoci nie sú povinní podeliť sa o žiadne z nich):

- Správa o chemickej bezpečnosti (CSR): V prípade registrácií nad 10 ton ročne musia registrujúci predložiť CSR, ktorá môže byť rovnaká ako CSR existujúcich registrujúcich alebo vlastná správa potenciálneho registrujúceho. Pri príprave vlastnej CSR by sa od potenciálneho registrujúceho nemalo vyžadovať, aby zaplatil akékoľvek náklady súvisiace s prípravou CSR existujúceho registrujúceho.
- Pokyny na bezpečné používanie látky: V prípade registrácií medzi 1 – 10 tonami ročne, keďže CSR nie je potrebná, treba predložiť viac informácií v oddiele registračnej dokumentácie s pokynmi o bezpečnom používaní³².

V tejto fáze je potenciálny registrujúci schopný porovnať požiadavky na informácie s informáciami, ktoré má k dispozícii, a s informáciami, ktoré už boli predložené pri registrácii látky. Na tomto základe môže identifikovať, či existujú informačné medzery, a zvážiť, ako možno chýbajúce informácie vytvoriť.

Ak sú dostupné informácie dostatočné a ak sú splnené štandardné požiadavky na informácie, nie je potrebné ďalej zhromažďovať informácie. Ak to je relevantné, v súlade s kritériami podľa prílohy XI k nariadeniu REACH sa musí poskytnúť odôvodnenie úpravy príslušného testu(-ov).

V prípade, že sa dostupné informácie považujú za nedostatočné, potenciálny registrujúci si musí najprv overiť, či sú na stránke *spoluregistrujúcich* identifikovaní ďalší potenciálni registrujúci, ktorí môžu mať relevantné údaje. Dá sa to urobiť vyžiadanim si relevantnej štúdie pre jeden (alebo viacero) daných sledovaných parametrov alebo pomocou dotazníka prepojeného s prílohami VI až X k nariadeniu REACH, ak chýba viac údajov. Odporúča sa stanoviť potenciálnym registrujúcim krátky, ale primeraný termín na oznámenie požadovaných údajov (napr. 1 – 3 mesiace).

Ak neexistujú žiadni iní potenciálni registrujúci alebo nevlastnia relevantné údaje, potenciálny registrujúci môže overiť, či subjekty, ktoré nie sú (potenciálnymi) registrujúcimi látky, vlastnia relevantné údaje, najmä registrujúci iných látok. Pozri úvodnú časť oddielu 2.1 pre zoznam takýchto možných subjektov a oddielu 2.2.2.2 a 2.3, pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov s takýmito subjektmi. Odporúča sa, aby sa pri spoločnom využívaní údajov v tejto súvislosti zabezpečilo získanie prístupových

³² Pozri oddiel 6 prílohy VI k nariadeniu REACH.

práv pre všetkých spoluregistrujúcich, ktorí by tieto informácie potrebovali na účely registrácie.

Napokon, v niektorých prípadoch namiesto zadania ďalšieho testovania registrujúci môže navrhnúť obmedzenie expozície na základe použitia príslušných opatrení manažmentu rizík (viac informácií sa uvádza v *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*).

Chýbajúce údaje sa môžu líšiť pre každé z príslušných hmotnostných pásiem. V zásade nie je potrebné vykonávať analýzu chýbajúcich údajov v prípade registrácie medziproduktov, s výnimkou registrácie prepravovaného izolovaného medziproduktu v množstvách viac ako 1 000 ton ročne.

V prípade, že naďalej chýbajú údaje, kroky, ktoré treba vykonať, sú opísané nižšie v oddiele 3.4.

3.2.4. Rokovanie o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov

Ak už existuje registrácia látky, potenciálny registrujúci, ktorý zisťoval informácie o svojej látke pomocou rovnakého identifikátora, sa musí skontaktovať s predchádzajúcim(-i) registrujúcim(-i), uvedeným(-i) na stránke *spoluregistrujúcich*, ku ktorej sa po úspešnej žiadosti o informácie udelí prístup.

V prvom kroku sa potenciálny registrujúci musí dohodnúť s predchádzajúcim(-i) registrujúcim(-i), že už predložené údaje sú relevantné aj pre látku, ktorú konkrétne vyrába alebo dováža. Výsledkom tejto dohody môže byť úprava hraničného zloženia uvedeného v spoločne predloženej dokumentácii. Viac informácií je dostupných v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*.

Na tomto základe musia potenciálny a predchádzajúci registrujúci rokovať o podmienkach spoločného využívania údajov, ktoré už predložil hlavný registrujúci v mene a so súhlasom ostatných registrujúcich.

Potenciálni registrujúci majú povinnosť vyžiadať si od predchádzajúceho(-ich) registrujúceho(-ich) štúdie zahŕňajúce testovanie na stavovcoch, zatiaľ čo majú možnosť požiadať o spoločné využívanie údajov nezahŕňajúcich testovanie na stavovcoch. V každom prípade, ak sa štúdia požaduje, predchádzajúci registrujúci je povinný spoločne využívať údaje bez ohľadu na to, či štúdia zahŕňa alebo nezahŕňa testovanie na stavovcoch.

Potenciálni a predchádzajúci registrujúci (alebo ich zástupcovia) musia vynaložiť maximálne úsilie na

- dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní informácií, ktoré požaduje potenciálny registrujúci,
- na zabezpečenie stanovenia nákladov na spoločné využívanie informácií spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

Rady, ako viesť úspešné rokovania, nájdete v oddiele 2.2.5 vyššie. Povinné prvky, ktoré sa majú zahrnúť do dohody o spoločnom využívaní údajov, nájdete v oddiele 2.2.3.1 a praktické príklady zásady transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie pri rozdelení nákladov nájdete v oddiele 5.

Predchádzajúci registrujúci, ktorý rokuje o prístupe k údajom, musí poskytnúť jasné odôvodnenie výberu štúdií, ktoré sa majú použiť pre každý sledovaný parameter. Potrebné je zdôrazniť, že potenciálni registrujúci by mali dostať transparentné a jasné informácie o možnostiach prístupu k údajom a súvisiacich nákladoch, ako aj

o podmienkach pripojenia sa k spoločnému predkladaniu. Platí to aj v prípade, keď sa strany existujúcej dohody dohodli, že sa zbavia povinnosti zahrnúť podrobné rozpisovanie a/alebo mechanizmy náhrad.

Náklady, ktoré sa musia zvažovať v každej dohode o rozdelení nákladov, môžu mať rôzny charakter, môžu teda súvisieť s testami (náklady na štúdie) a súvisieť s administratívnou prácou (buď náklady súvisiace s konkrétnou požiadavkou na informácie, alebo všeobecné administratívne náklady). Spoločnosti by si mali byť vedomé obsahu informácií, keď získajú právo na ne odkazovať, a mali by posúdiť kvalitu a primeranosť údajov.

Ako sa uvádza v oddiele 3.1.4.1 vyššie, ak sa niektoré z (podrobných) súhrnov štúdií predložili po prvýkrát v rámci registrácie podľa nariadenia REACH alebo oznámenia vykonaného v súlade so smernicou 67/548/EHS pred viac ako 12 rokmi, nebudú podliehať kompenzácií. Upozorňujeme, že administratívne náklady súvisiace so spoločným predkladaním informácií bude možno potrebné rozdeliť.

Ak sa dosiahne dohoda (v súlade s článkom 27 ods. 4 nariadenia REACH), predchádzajúci registrujúci/vlastník údajov poskytne potenciálnemu registrujúcemu dohodnuté informácie. Vlastník údajov poskytne potenciálnemu registrujúcemu aj povolenie odkazovať na úplnú správu o štúdií.

Treba uviesť, že ak sa však potenciálny registrujúci nedohodne na výbere informácií pre niektoré sledované parametre (napr. ak už má relevantné štúdie), môže sa rozhodnúť pre odstúpenie v prípade týchto konkrétnych sledovaných parametrov, stále však musí zostať súčasťou spoločného predkladania. Viac podrobností nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov*.

Poznámka: Pred spoločným využívaním údajov o látke má potenciálny registrujúci záujem diskutovať s predchádzajúcimi registrujúcimi s cieľom potvrdiť, že látka, ktorú každý vyrába alebo dováža, je dostatočne podobná na účely spoločného využívania údajov, aby sa zabezpečilo, že pre ich látku budú vhodné existujúce štúdie.

3.2.5. (Spoločné) predkladanie údajov

Existujú dve rôzne povinnosti vyplývajúce zo skutočnosti, že rovnakú látku registrujú dva subjekty. Prvou je povinnosť spoločne využívať údaje. Druhou je, že od registrujúcich rovnakej látky sa vyžaduje, aby sa zorganizovali a aby spoločne predložili informácie o látke podľa článku 11 ods. 1 a článku 19 ods. 1 nariadenia REACH. Ak sa preto registrujúci zhodnú, že vyrábajú a/alebo dovážajú rovnakú látku, budú musieť túto látku registrovať spoločne.

Hlavným cieľom povinností v súvislosti so spoločným predkladaním je predložiť jednu registráciu na látku (v ideálnom prípade tak, aby pokrývala aj použitie látky ako medziproduktu) v súlade so zásadou „jedna látka, jedna registrácia“. Uplatníť sa však môžu výnimky týkajúce sa spoločného predkladania určitých informácií, ktoré sú výslovné stanovené v článku 11 ods. 3 a v článku 19 ods. 2 nariadenia REACH. Aj pri uplatnení týchto výnimiek musí registrujúci zostať súčasťou toho istého spoločného predkladania bez ohľadu na to, či sa niektoré požadované informácie predkladajú spoločne alebo nie. Všetky informácie predkladané pre danú látku, či už spoločne alebo v rámci oddeleného predloženia, tvoria súbor údajov opisujúcich nebezpečné vlastnosti látky a riziká s ňou spojené.

Preto, keď spoluregistrujúci dokončia vyššie uvedené kroky, môžu predložiť svoju registračnú dokumentáciu s odkazom na všetky³³ alebo niektoré, alebo žiadne spoločne predložené údaje v dokumentácii hlavného registrujúceho. Viac podrobností o kritériách odstúpenia nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov*.

Ako je uvedené v oddiele 2.2.3 vyššie, zmluvná sloboda sa vzťahuje na spôsob, akým sa spoluregistrujúci organizujú, pokiaľ ide o spoločné predkladanie údajov. Agentúra ECHA však odporúča, aby hlavný registrujúci v pravidelných intervaloch komunikoval s existujúcimi/potenciálnymi registrujúcimi, pokiaľ ide o registračnú dokumentáciu obsahujúcu spoločne predložené údaje, najmä v prípade aktualizácie týchto údajov. Spoluregistrujúci môžu nájsť najviac aktuálnych kontaktných údajov na stránke *spoluregistrujúcich* v rámci systému REACH-IT.

Vzhľadom na špecifickosť situácie (z hľadiska znížených požiadaviek na informácie) a z praktických dôvodov môžu registrujúci látok používaných iba ako medziprodukty technicky vypracovať súbežné spoločné predloženie iba pre medziprodukty (pozri oddiel 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov* Usmernenia k registrácii).

3.2.6. Čakacia lehota na registráciu podľa článku 27 ods. 8

V článku 21 nariadenia REACH je stanovené, že „registrujúci môže začať výrobu alebo dovoz látky, alebo pokračovať vo výrobe alebo dovoze látky, alebo môže začať výrobu alebo dovoz výrobku, alebo pokračovať vo výrobe alebo dovoze výrobku, ak z konania agentúry v súlade s článkom 20 ods. 2 do troch týždňov od dátumu predloženia žiadosti nevyplýva opak, bez toho, aby bol dotknutý článok 27 ods. 8“. V tejto súvislosti sa výroba alebo dovoz látky môže začať až po ukončení trojtýždňového obdobia po podaní registrácie (okrem prípadu, keď sa požadovalo dlhšie obdobie v súlade s článkom 27 ods. 8 nariadenia REACH).

Podľa článku 27 ods. 8 nariadenia REACH predchádzajúci registrujúci môže požiadať, aby sa čakacia lehota na registráciu (podľa článku 21 ods. 1) pre nového registrujúceho predĺžila o štyri mesiace. Žiadosť je možné predložiť agentúre ECHA³⁴, ak sa predchádzajúci registrujúci a potenciálny registrujúci dohodli na spoločnom využívaní informácií predložených pred menej ako 12 rokmi.

Agentúra ECHA následne informuje potenciálneho registrujúceho a ten bude musieť potom, čo dostane potvrdenie o svojej úspešnej registrácii, čakať ďalšie 4 mesiace, kým bude oprávnený látku legítimne vyrábať alebo dovážať na trh EÚ.

Agentúra ECHA nemá žiadnu právomoc, pokiaľ ide o žiadosť predchádzajúceho registrujúceho. Je na potenciálnom registrujúcom, aby zvážil, či je žiadosť predchádzajúceho registrujúceho uplatniteľná za konkrétnych okolností. Na základe toho sa očakáva, že potenciálny registrujúci primerane zdokumentuje svoje hodnotenie.

³³ Ako je uvedené v článku 3 ods. 3 a v článku 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 340/2008 o poplatkoch podľa nariadenia REACH, agentúra ECHA stanoví osobitný znížený registračný poplatok v prípade spoločného predloženia registračnej dokumentácie.

³⁴ Postup je opísaný v Otázkach a odpovediach č. 426, ktoré sú dostupné na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

3.3. Kroky na predloženie registračnej dokumentácie, keď látka ešte nebola zaregistrovaná

Ak látka ešte nebola zaregistrovaná, potenciálny registrujúci môže postupovať podľa indikatívnych krokov opísaných v tomto oddiele. Ak existuje niekoľko potenciálnych registrujúcich, mali by zhromaždiť a postupovať podľa rovnakých krokov, aby pripravili predloženie:

- Zhromaždenie dostupných informácií
- Hodnotenie dostupných informácií
- Posúdenie požiadaviek na informácie
- Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov
- Rozdelenie nákladov súvisiacich s údajmi
- (Spoločné) predkladanie údajov

3.3.1. Zhromaždenie dostupných informácií

Potenciálni registrujúci by mal najskôr zhromaždiť všetky existujúce dostupné informácie o látke, ktorú chce registrovať. Každý registrujúci je individuálne zodpovedný za zabezpečenie toho, aby informácie, ktoré predloží v registrácii, spĺňali požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH týkajúce sa jeho látky.

Poznámka: Zhromažďovanie údajov musí byť dôkladné, spoľahlivé a dobre zdokumentované, pretože ak sa nepodarí získať všetky dostupné informácie o látke, môže to viesť k zbytočnému testovaniu s príslušnými dôsledkami na zdroje alebo k nesúladu s požiadavkami na informácie. Ak administratívne náklady súvisiace s týmto individuálnym zhromažďovaním údajov ovplyvňujú náklady na štúdiu, je potrebné to zdokumentovať.

Informácie, ktoré zhromaždí potenciálny registrujúci, musia zahŕňať všetky informácie potrebné na účely registrácie, t. j.:

- podrobné informácie o identite látky (analytické správy, uplatniteľné analytické techniky, štandardizované metódy atď.),
- informácie o vnútorných vlastnostiach látok (fyzikálno-chemické vlastnosti, toxicita pre cicavcov, toxicita pre životné prostredie, osud v životnom prostredí vrátane chemickej a biologickej degradácie). Tieto informácie môžu pochádzať z výsledkov testov *in vivo* alebo *in vitro*, údajov z iných zdrojov ako testovanie, napríklad odhadov z kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou (QSAR), existujúcich údajov o účinkoch na človeka, prevzatých údajov v rámci krížového prístupu z iných látok, epidemiologických údajov,
- informácie o výrobe a použitíach: aktuálne a predpokladané,
- informácie o expozícii: aktuálne a predpokladané,
- informácie o opatreniach manažmentu rizík (RMM): už zavedených alebo navrhnutých.

Informácie, ktoré sa zhromažďujú v tejto fáze, by mali zahŕňať aj údaje o hraničných zloženiach, ktorých by sa mala týkať registrácia (pozri oddiel 3.2.1 a podrobné

informácie v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP*).

Tieto údaje sa zhromaždia bez ohľadu na objem. Skutočne, ak požiadavky na údaje v rámci registrácie závisia od objemu, ktorý každý registrujúci vyrobí alebo dovezie, registrujúci musia registrovať všetky relevantné a dostupné údaje pre konkrétny sledovaný parameter³⁵. Všetky relevantné a dostupné informácie pre registračnú dokumentáciu musia zahŕňať údaje dostupné „interne“, ako aj údaje z iných zdrojov, napríklad verejne dostupné údaje³⁶, ktoré možno identifikovať pomocou rešerše literatúry. Vyhľadávanie, identifikácia a dokumentácia v súvislosti s „internými“ informáciami musia zostať individuálnym úkonom. Budú musieť navyše na požiadanie spoločne využívať dostupné údaje, ktoré predložili a ktoré zodpovedajú vyššej hmotnostnej medznej hodnote.

Malo by sa vždy pamätať na to, že okrem prípadov uvedených v článku 10 písm. a) nariadenia REACH v poslednom odseku³⁷ musí mať registrujúci v legitímnom vlastníctve alebo musí mať povolenie odkazovať na úplnú správu o štúdiu zhrnutú v (podrobnom) súhrne štúdie, ktorá sa má predložiť na účely registrácie. Viac informácií o povahe údajov a práve odkazovať na údaje sa uvádza v oddieloch 3.3.5 a 9 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Ak bol potenciálny registrujúci po zisťovaní informovaný o tom, že existujú ďalší potenciálni registrujúci, musí sa s nimi skontaktovať, aby získal informácie o údajoch, ktoré majú k dispozícii. Zhromažďovanie údajov dostupných pre potenciálnych registrujúcich sa môže vykonávať pomocou dotazníka štruktúrovaného podľa príloh VI až X k nariadeniu REACH. Tento dotazník môže obsahovať aj žiadosť o poskytnutie informácií o klasifikácii a označovaní látky. V prílohe 1 sa ako pomoc účastníkom na preskúmanie všetkých dostupných údajov uvádza príklad návrhu formulára.

Uvedené údaje by sa mali po zhromaždení zapísať do spoločného zoznamu. Najlepšie by to bolo vo forme zostavy, v ktorej sa porovnávajú údaje, ktoré sú k dispozícii pre každý sledovaný parameter (až do najvyššej hmotnostnej medznej hodnoty spomedzi potenciálnych registrujúcich), s údajmi, ktoré sú potrebné (ďalšie informácie o zohľadnení potrieb údajov nájdete nižšie v oddiele 3.3.3), a identifikujú sa kľúčové prvky pre každú štúdiu vrátane identity držiteľa údajov a nákladov na štúdiu. V prípade potreby sa musia podrobne rozpísať aj administratívne náklady spojené so štúdiou alebo s konkrétnou požiadavkou na informácie.

3.3.2. Hodnotenie dostupných informácií

Ďalším krokom je, aby potenciálny registrujúci vyhodnotil dostupné údaje o látke, ktorá sa má registrovať, v prípade potreby spolu s ostatnými potenciálnymi

³⁵ Článok 12 ods. 1 nariadenia REACH a príloha VI k nariadeniu REACH, usmerňovacia poznámka, krok 1.

³⁶ Rozumejú sa akékoľvek informácie uverejnené vo vedeckej literatúre alebo v elektronickom formáte (na internete). Naopak, výraz „verejne dostupné“ v oblasti ochrany autorských práv naznačuje, že informácie už nie sú chránené autorskými právami a môžu sa bežne používať bezplatne (napr. doba ochrany na základe autorských práv už vypršala, informácie v určitých otvorených verejných úložiskách atď.). Vždy je však vhodné informovať sa o aktuálnom stave „verejnej dostupnosti“ a skontrolovať príslušné ustanovenia o autorských právach. Registrujúci by mali byť opatrní a rešpektovať autorské práva, a nemali by automaticky kopírovať uverejnené štúdie, aj keď samotná publikácia bola získaná alebo sprístupnená zákonným spôsobom, bez toho, aby sa najprv presvedčili, že informácie možno zákonne použiť na účely registrácie. V prípade publikovaných štúdií sa odporúča skontrolovať podmienky ich použitia na účely registrácie. Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v oddiele 9.

³⁷ To znamená, i) ak agentúra ECHA udelila potenciálnemu registrujúcemu povolenie odkazovať na údaje a ii) ak údaje boli predložené pred viac ako 12 rokmi a možno ich bezplatne použiť na účely registrácie.

registrujúcimi. Pre každý sledovaný parameter sa v zásade musia vykonať tieto činnosti:

- Posúdiť relevantnosť, spoľahlivosť, primeranosť a vhodnosť na daný účel všetkých zhromaždených údajov (viac informácií o tom, ako sa dospeje k záveru o nebezpečnosti a charakterizuje riziko, sa uvádza v *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*).
- Určiť hlavnú štúdiu pre každý sledovaný parameter: Je to štúdia, ktorá je najrelevantnejšia, pokiaľ ide o kvalitu, úplnosť a reprezentatívnosť štúdie. Toto je zásadný krok, pretože tieto hlavné štúdie sú vo všeobecnosti základom pre posúdenie látky.
- Určiť, ktoré informácie/ktorá štúdia (alebo štúdie) potrebujú podrobný súhrn štúdie (zvyčajne hlavná štúdia) alebo súhrn štúdie (ďalšie štúdie). Podrobný súhrn štúdie by mal odrážať ciele, metódy, výsledky a závery úplnej správy o štúdii. Musia sa poskytovať dostatočne podrobné informácie, aby odborne kvalifikovaná osoba mohla nezávisle posúdiť, či sú spoľahlivé a úplné – bez toho, aby bolo potrebné sa vracat späť k úplnej správe o štúdii (viac informácií sa uvádza v *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, kapitole R.7).

V závislosti od situácie potenciálneho registrujúceho môžu mať k dispozícii len jednu hlavnú štúdiu týkajúcu sa sledovaného parametra alebo môžu mať niekoľko štúdií.

(i) Ak sa uvádza len jedna platná štúdia pre sledovaný parameter:

Potenciálny registrujúci musí využiť dostupné informácie (podrobný súhrn štúdie) pre túto štúdiu tak, aby mohol dospieť k záveru o sledovanom parametre (toto sa uvedie neskôr v súhrne štúdií sledovaných parametrov v aplikácii IUCLID). Ak by bol záznam zo štúdie sledovaného parametra dostatočne zdokumentovaný, potenciálny registrujúci by musel použiť len informácie už zhrnuté v zázname zo štúdie sledovaného parametra.

(ii) Ak je dostupných viac platných štúdií pre sledovaný parameter:

Potenciálny registrujúci musí použiť všetky dostupné informácie uvedené v jednotlivých záznamoch zo štúdie sledovaného parametra, aby mohol dospieť k záveru o sledovanom parametre. Spravidla ako prvá informácia by sa mal použiť (podrobný) súhrn hlavnej štúdie zdokumentovaný v zázname zo štúdie sledovaného parametra. Ostatné informácie by sa mali použiť len ako doplňujúce informácie.

Môžu však nastať prípady, keď neexistuje žiadna kľúčová štúdia, ale iba doplňujúce informácie nižšej kvality. V týchto situáciách by sa malo vykonať hodnotenie, aby sa zistilo, či všetky dostupné informácie môžu odôvodniť metódu posudzovania váhy dôkazov. V takýchto situáciách by sa mali súhrn štúdie sledovaného parametra, ako aj odôvodnenie dobre zdokumentovať.

To isté platí, ak sa alternatívne metódy (napr. (Q)SAR, prevzaté údaje v rámci krížového prístupu, *in-vitro* metódy) používajú ako relevantné informácie pre konečné posúdenie a záver. Usmernenie k tomu, ako používať alternatívne metódy alebo metódu posudzovania váhy dôkazov, ako identifikovať a merať environmentálny osud a fyzikálno-chemické vlastnosti a uskutočňovať posudzovania v oblasti zdravia ľudí a životného prostredia, sa uvádza v *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Tento prístup by mal potenciálny registrujúci použiť na doplnenie súhrnu štúdie sledovaného parametra o tieto tri typy informácií:

- súhrn dostupných údajov pre konkrétny sledovaný parameter, ako aj záver týkajúci sa posúdenia konkrétneho sledovaného parametra látky (napr. reprotoxicita, akútna toxicita pre ryby, biodegradácia),
- klasifikácia a označovanie látky (v súvislosti so zdravím ľudí, životným prostredím a fyzikálno-chemickými vlastnosťami), ako aj odôvodnenie tejto klasifikácie,
- hodnoty PNEC a DNEL, ako aj odôvodnenie uvedených hodnôt.

Odborné usmernenie k tomu, ako vyplniť súhrny štúdie sledovaného parametra, sa uvádza v usmernení týkajúcom sa aplikácie IUCLID. Potrebné je pripomenúť, že informácie zahrnuté do súhrnov štúdie sledovaných parametrov v aplikácii IUCLID sa dajú automaticky vyberať na vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti.

3.3.3. Posúdenie požiadaviek na informácie

V ďalšom kroku potenciálny registrujúci presne určí, aké sú požiadavky na informácie pre látku, ktorú plánuje registrovať, najmä so zreteľom na hmotnostné pásmo, ktoré sa ho týka, fyzikálne parametre látky (relevantné pre formálne upustenie od uvedenia testov) a použitia/charakteristiky expozície (relevantné pre upustenie od uvedenia na základe expozície).

Ak bol potenciálny registrujúci po zisťovaní informovaný o tom, že existujú ďalší potenciálni registrujúci, mal by sa s nimi skontaktovať, aby všetci potenciálni registrujúci mohli identifikovať svoje požiadavky na informácie.

Poznámka: Od potenciálnych registrujúcich sa vyžaduje len finančná kompenzácia za údaje požadované podľa nariadenia REACH podľa ich hmotnostného pásma.

Ako sa podrobnejšie uvádza v *Usmernení k registrácii*, podľa článku 12 nariadenia REACH sa od registrujúcich vyžaduje:

- poskytnúť všetky relevantné a dostupné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie, ktoré majú k dispozícii, bez ohľadu na hmotnostné pásmo (patria k tomu aj údaje z rešerše literatúry),
- minimálne splniť štandardné požiadavky na informácie uvedené v stĺpci 1 príloh VII až X k nariadeniu REACH pre látky vyrábané alebo dovážané v určitom hmotnostnom pásme s výhradou možností úpravy, ako sa uvádza nižšie. Zjednodušený zoznam požiadaviek na informácie je dostupný na adrese: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

V prípade, že registrujúci využije možnosť upraviť požiadavku na informácie, mal by to jasne uviesť a odôvodniť každú úpravu v registračnej dokumentácii. Pre každú z príloh VII až X k nariadeniu REACH sa v stĺpci 2 uvádzajú špecifické kritériá (napr. expozícia alebo charakteristiky nebezpečnosti), na základe ktorých sa štandardné požiadavky na informácie pre jednotlivé sledované parametre môžu upraviť alebo vynechať. Okrem toho môžu registrujúci upraviť alebo vynechať požadovaný štandardný súbor informácií podľa všeobecne platných predpisov uvedených v prílohe XI k nariadeniu REACH, týkajúcich sa situácií, v ktorých:

- sa z vedeckého hľadiska zdá testovanie zbytočné,
- testovanie nie je technicky možné,
- testovanie je možné vynechať na základe expozičných scenárov vypracovaných v správe o chemickej bezpečnosti (CSR).

Pripomíname, že agentúra ECHA poskytuje praktický podrobný prehľad požiadaviek stanovených v nariadení REACH pre registrujúcich látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 1 až 100 ton ročne. Táto „Praktická príručka pre manažérov malých a stredných podnikov a koordinátorov podľa nariadenia REACH“ je dostupná na webovom sídle agentúry ECHA na adrese: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Poznámka: Požiadavky na informácie boli revidované³⁸ a môžu sa znova zmeniť. Ak už ďalej nie je potrebné poskytovať určité informácie, potenciálni registrujúci nemusia poskytovať tieto informácie, ani rokovať o prístupe k nim (ani v prípade, že údaje už vytvorili a predložili existujúci registrujúci).

Pre látky identifikované v článku 3 ods. 20 nariadenia REACH (napr. látky EINECS) vyrábané alebo dovážané v množstvách 1 až 10 ton ročne sa úplné požiadavky na informácie uplatňujú len vtedy, ak je splnené jedno alebo obe kritériá stanovené v prílohe III k nariadeniu REACH³⁹. Na pomoc registrujúcim vypracovala agentúra ECHA zoznam látok, pre ktoré existujú dôkazy, že by mohli spĺňať tieto kritériá (t. j. pre tieto látky nebude postačovať predloženie iba fyzikálno-chemických informácií), a pomocný materiál s vysvetlením efektívneho postupu krok za krokom, ako majú spoločnosti používať prílohu III k nariadeniu REACH v kontexte svojej registrácie⁴⁰.

Ak nie sú splnené kritériá prílohy III k nariadeniu REACH, pre zavedené látky v množstve menšom ako 10 ton ročne je potrebné splniť len požiadavky na fyzikálno-chemické informácie v prílohe VII k nariadeniu REACH.

V prípade látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 10 ton (alebo viac) ročne na registrujúceho sa musia určité informácie doložiť aj v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Prinajmenšom všetky informácie požadované pre technickú dokumentáciu podľa článku 10 písm. a) nariadenia REACH a pre správu o chemickej bezpečnosti podľa článku 10 písm. b) nariadenia REACH musia byť doložené v odporúčaných formátoch pre predkladanie informácií (príloha I k nariadeniu REACH).

Požiadavky na informácie pre určité druhy medziproduktov vyrábaných a používaných za prísne kontrolovaných podmienok sú redukované a nie je pre ne potrebné vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti. Ak je látka medziproduktom vyrábaným a používaným za prísne kontrolovaných podmienok, potenciálny registrujúci musí agentúre ECHA poskytnúť všetky informácie, ktoré má voľne k dispozícii. Potenciálny registrujúci si teda nemusí kúpiť písomné povolenie na prístup, aby mohol predložiť viac informácií o látke, než aké už mal k dispozícii. Jediná výnimka z tohto pravidla sa týka registrácie prepravovaného izolovaného medziproduktu v množstvách viac ako 1000 ton ročne. V tom prípade sa uplatňujú požiadavky uvedené v prílohe VII k nariadeniu REACH, a teda potenciálni registrujúci budú musieť spoločne využívať údaje a rozdeliť si náklady s existujúcimi registrujúcimi.

Ďalšie informácie o látkach používaných ako medziprodukty a ich možno obmedzené informácie sú dostupné v oddiele 2.2.5 *Povinnosti súvisiace s registráciou medziproduktov* Usmernenia k registrácii a v praktickej príručke „Ako posúdiť, či sa látka používa ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a ako uvádzať informácie pre registráciu medziproduktu v aplikácii IUCLID“ dostupnej na adrese

³⁸ Pozri napríklad poleptanie/podráždenie kože, vážne poškodenie/podráždenie oka a akútna toxicita.

³⁹ Pozri článok 12 ods. 1 písm. b) nariadenia REACH a článok 2 vykonávacieho nariadenia 2019/1692.

⁴⁰ Viac informácií sa nachádza na webovej stránke vyhradenej prílohe III na webovom sídle agentúry ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

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

Poznámka: V tomto kroku sa vyžaduje, aby potenciálny registrujúci presne určil, aké sú jeho požiadavky na informácie, najmä so zreteľom na hmotnostné pásmo, ktoré sa ho týka. Pri posudzovaní svojich potrieb na informácie potenciálny registrujúci môže zvážiť upustenie od uvedenia údajov, napríklad na základe použitia/charakteristík expozície.

3.3.4. Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov

Na základe hodnotenia dostupných informácií a identifikácie svojich požiadaviek na informácie môže potenciálny registrujúci (spolu s ostatnými potenciálnymi registrujúcimi, ak je to relevantné) overiť, či už má príslušné štúdie alebo či sú potrebné ďalšie údaje.

Údaje, ktoré vlastní potenciálny registrujúci a ktoré sa použijú pri jeho registrácii, budú podliehať povinnosti spoločného využívania údajov na základe žiadosti potenciálneho registrujúceho, či už ide o testovanie na stavovcoch, alebo nie.

O týchto položkách možno tiež rokovať (hoci registrujúci nie sú povinní podeliť sa o žiadne z nich):

- Správa o chemickej bezpečnosti (CSR): V prípade registrácií nad 10 ton ročne musia registrujúci predložiť CSR, ktorá môže byť rovnaká ako CSR existujúcich registrujúcich alebo vlastná správa potenciálneho registrujúceho. Pri príprave vlastnej CSR by sa od potenciálneho registrujúceho nemalo vyžadovať, aby zaplatil akékoľvek náklady súvisiace s prípravou CSR existujúceho registrujúceho.
- Pokyny na bezpečné používanie látky: V prípade registrácií medzi 1 – 10 tonami ročne, keďže CSR nie je potrebná, treba predložiť viac informácií v oddiele registračnej dokumentácie s pokynmi o bezpečnom používaní⁴¹.

V tejto fáze je potenciálny registrujúci schopný porovnať požiadavky na informácie a informácie, ktoré má k dispozícii. Na tomto základe môže identifikovať, či existujú informačné medzery, a zvážiť, ako možno chýbajúce informácie vytvoriť.

Ak sú dostupné informácie dostatočné a ak sú splnené štandardné požiadavky na informácie, nie je potrebné ďalej zhromažďovať informácie. Ak to je relevantné, v súlade s kritériami podľa prílohy XI k nariadeniu REACH sa musí poskytnúť odôvodnenie úpravy príslušného testu(-ov).

V prípade, že sa dostupné informácie považujú za nedostatočné (vrátane informácií dostupných ostatným potenciálnym registrujúcimi, ak je to relevantné), potenciálny registrujúci môže overiť, či subjekty, ktoré nie sú (potenciálnymi) registrujúcimi látky, vlastní relevantné údaje, najmä registrujúci iných látok. Pozri úvodnú časť oddielu 2.1 pre zoznam takýchto možných subjektov a oddiel 2.2.2.2 a 2.3, pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov s takýmito subjektmi. Odporúča sa, aby sa pri spoločnom využívaní údajov v tejto súvislosti zabezpečilo získanie prístupových práv pre všetkých spoluregistrujúcich, ktorí by tieto informácie potrebovali na účely registrácie.

Napokon, v niektorých prípadoch namiesto zadania ďalšieho testovania registrujúci môže navrhnúť obmedzenie expozície na základe použitia príslušných opatrení

⁴¹ Pozri oddiel 6 prílohy VI j nariadeniu REACH.

manažmentu rizík (viac informácií sa uvádza v Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti).

Chýbajúce údaje sa môžu líšiť pre každé z príslušných hmotnostných pásiem. V zásade nie je potrebné vykonávať analýzu chýbajúcich údajov v prípade registrácie medziproduktov, s výnimkou registrácie prepravovaného izolovaného medziproduktu v množstvách viac ako 1 000 ton ročne.

V prípade, že naďalej chýbajú údaje, kroky, ktoré treba vykonať, sú opísané nižšie v oddiele 3.4.

3.3.5. Rozdelenie nákladov súvisiacich s údajmi

Keď potenciálny registrujúci dokončí vyššie uvedené kroky a vie, či existujú ďalší potenciálni registrujúci na hmotnostné pásmo a aké sú dostupné údaje, môže zorganizovať skutočné spoločné využívanie týchto údajov.

Ak existujú ďalší potenciálni registrujúci, mali by oznámiť súvisiace náklady vrátane akýchkoľvek technických a administratívnych nákladov. V tomto prípade by sa mala vypracovať dohoda o spoločnom využívaní údajov spolu so všetkými príslušnými zmluvnými dojednaniami, ktoré sa spoluregistrujúci rozhodnú uzavrieť. Rady, ako viesť úspešné rokovania, nájdete v oddiele 2.2.5 vyššie.

Pri príprave dohody o mechanizme rozdelenia nákladov musia spoluregistrujúci vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie spravodlivej, transparentnej a nediskriminačnej dohody. Od registrujúcich sa požaduje, aby si rozdelili len náklady súvisiace s informáciami, ktoré potrebujú na účely registrácie podľa nariadenia REACH. Platí to aj pre náklady, ktoré nesúvisia so štúdiami. Povinné prvky, ktoré sa majú zahrnúť do dohody o spoločnom využívaní údajov, nájdete v oddiele 2.2.3.1 a praktické príklady zásady transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie pri rozdelení nákladov nájdete v oddiele 5. V oddiele 6 nižšie sa podrobnejšie uvádzajú možné formy spolupráce. Metodika rozdelenia nákladov by mala byť voľne dostupná každému spoluregistrujúcemu a novým potenciálnym registrujúcim. Na požiadanie by sa malo poskytnúť doplňujúce vysvetlenie nákladov.

Ak neexistujú žiadni iní potenciálni registrujúci, od potenciálneho registrujúceho sa stále očakáva, že sa pripraví na prípad budúcich potenciálnych registrujúcich. Preto musí zabezpečiť transparentné zaznamenanie príslušných nákladov v prípade budúceho spoločného využívania údajov.

3.3.6. (Spoločné) predkladanie údajov

Existujú dve rôzne povinnosti vyplývajúce zo skutočnosti, že rovnakú látku registrujú dva subjekty. Prvou je povinnosť spoločne využívať údaje. Druhou je, že od registrujúcich rovnakej látky sa vyžaduje, aby sa zorganizovali a aby spoločne predložili informácie o látke podľa článku 11 ods. 1 a článku 19 ods. 1 nariadenia REACH. Ak sa preto potenciálni registrujúci zhodnú, že vyrábajú a/alebo dovážajú rovnakú látku, budú musieť túto látku registrovať spoločne.

Hlavným cieľom povinností v súvislosti so spoločným predkladaním je predložiť jednu registráciu na látku (v ideálnom prípade tak, aby pokrývala aj použitie látky ako medziproduktu) v súlade so zásadou „jedna látka, jedna registrácia“. Uplatniť sa však môžu výnimky týkajúce sa spoločného predkladania určitých informácií, ktoré sú výslovne stanovené v článku 11 ods. 3 a v článku 19 ods. 2 nariadenia REACH. Aj pri uplatnení týchto výnimiek musí registrujúci zostať súčasťou toho istého spoločného predkladania bez ohľadu na to, či sa niektoré požadované informácie predkladajú spoločne alebo nie. Všetky informácie predkladané pre danú látku, či už spoločne alebo

v rámci oddeleného predloženia, tvoria súbor údajov opisujúcich nebezpečné vlastnosti látky a riziká s ňou spojené.

Ak existuje len jeden potenciálny registrujúci, môže byť predložiť „individuálnu“ dokumentáciu, alebo predložiť dokumentáciu ako hlavný registrujúci. V prípade, že nie sú žiadni iní potenciálni registrujúci a potenciálny registrujúci pristúpil k individuálnej registrácii, bude musieť aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu, ak sa iný potenciálny registrujúci rozhodne zaregistrovať rovnakú látku. V takom prípade budú musieť obe strany najprv identifikovať hlavného registrujúceho, ktorý vytvorí predmet spoločného predkladania, a potom sa dohodnúť na obsahu dokumentácie spoločného predkladania. Následne bude musieť existujúci registrujúci aktualizovať svoju dokumentáciu, aby bola súčasťou spoločného predkladania, či už ako hlavný registrujúci, alebo ako účastník. V každom prípade môže podľa kritérií článku 11 ods. 3 a článku 19 ods. 2 nariadenia REACH odstúpiť.

Ak existuje niekoľko potenciálnych registrujúcich, mali by medzi sebou určiť hlavného registrujúceho, ktorý koná v mene a so súhlasom ostatných registrujúcich (článok 11 ods. 1 nariadenia REACH, hlavný registrujúci vytvorí aj spoločné predkladanie v systéme REACH-IT). Hlavný registrujúci potom v zásade predloží dokumentáciu v mene všetkých spoluregistrujúcich. Ostatní potenciálni registrujúci potom môžu predložiť svoju registračnú dokumentáciu s odkazom na všetky⁴² alebo niektoré, alebo žiadne spoločne predložené údaje v dokumentácii hlavného registrujúceho.

Viac podrobností o kritériách odstúpenia nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov*.

Ako je uvedené v oddiele 2.2.3 vyššie, zmluvná sloboda sa vzťahuje na spôsob, akým sa spoluregistrujúci organizujú, pokiaľ ide o spoločné predkladanie údajov. Agentúra ECHA však odporúča, aby hlavný registrujúci v pravidelných intervaloch komunikoval s existujúcimi/potenciálnymi registrujúcimi, pokiaľ ide o registračnú dokumentáciu obsahujúcu spoločne predložené údaje, najmä v prípade aktualizácie týchto údajov. Spoluregistrujúci môžu nájsť najviac aktuálnych kontaktných údajov na stránke *spoluregistrujúcich* v rámci systému REACH-IT.

Registrujúci látok používaných iba ako medziprodukty môžu technicky vypracovať súbežné spoločné predloženie iba pre medziprodukty (pozri oddiel 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov* Usmernenia k registrácii).

3.4. V prípade zistených nedostatkov v údajoch

Ak sa zistia chýbajúce údaje, informácie o vnútorných vlastnostiach látok je možné vytvoriť použitím alternatívnych zdrojov informácií iných ako testovanie *in vivo* za predpokladu, že sú splnené podmienky uvedené v prílohe XI k nariadeniu REACH. Registrujúci môže použiť rôzne metódy, ako napríklad (Q)SAR, testy *in vitro*, metódy posudzovania váhy dôkazov, zoskupovanie (vrátane krížového prístupu⁴³). Registrujúci budú musieť agentúre ECHA preukázať (prostredníctvom formulára, ktorý sa vyplní v aplikácii IUCLID pre každý návrh na testovanie zahŕňajúci testovanie na stavovcoch), že najskôr zvažovali testovacie metódy nevyužívajúce zvieratá, keďže vykonávanie skutočných testov na zvieratách sa má zvažovať ako posledná možnosť.

⁴² Ako je uvedené v článku 3 ods. 3 a v článku 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 340/2008 o poplatkoch podľa nariadenia REACH, agentúra ECHA stanoví osobitný znížený registračný poplatok v prípade spoločného predloženia registračnej dokumentácie.

⁴³ Ďalšie usmernenia poskytuje Rámec pre hodnotenie krížového prístupu (RAAF) dostupný na adrese <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Ak sa chýbajúce informácie nedajú doplniť niektorou z metód nezaložených na testovaní, potenciálni registrujúci musia prijať opatrenie v závislosti od chýbajúcich údajov:

- a. Ak štúdia uvedená v prílohách VII a VIII k nariadeniu REACH (bez ohľadu na to, či zahŕňa testovanie na stavovcoch) je potrebná na registráciu a nie je dostupná, na dokončenie dokumentácie bude potrebné vykonať nový test. Potenciálni registrujúci musia následne **vytvoriť** nové informácie a musia sa dohodnúť, kto pred spoločným predkladaním údajov vykoná chýbajúcu štúdiu. Viac informácií sa uvádza v *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, ktoré sú k dispozícii na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. Ak štúdia uvedená v prílohách VII a VIII k nariadeniu REACH (bez ohľadu na to, či zahŕňa testovanie na stavovcoch) je potrebná na registráciu a nie je dostupná, potenciálni registrujúci musia najskôr zvážiť všetky alternatívne prístupy na splnenie požiadavky na informácie. Iba v prípade, že požiadavku na informácie nie je možné splniť použitím metód nezaložených na testovaní, registrujúci sa musia dohodnúť a **pripraviť návrh na testovanie**, ktorý sa spoločne predloží na posúdenie agentúre ECHA v rámci registračnej dokumentácie hlavného registrujúceho. Okrem toho potenciálni registrujúci musia realizovať a/alebo odporučiť následným užívateľom dočasné opatrenia manažmentu rizík, pokiaľ agentúra ECHA nerozhodne (podľa článku 40 nariadenia REACH) o návrhu na testovanie. Postup, ktorý sa má dodržať, je opísaný v článku 40 ods. 3 písm. e) nariadenia REACH. Viac informácií sa uvádza v oddiele 4.2.1.

Poznámka: Povinnosť pripraviť návrh na testovanie sa uplatňuje aj v prípade, keď potenciálni registrujúci v dôsledku uplatňovania pravidiel v stĺpci 2 príloh navrhujú testy (vyššieho stupňa) podľa prílohy IX alebo X k nariadeniu REACH ako alternatívu k štandardným požiadavkám uvedeným v prílohách VII a VIII k nariadeniu REACH.

4. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV MEDZI EXISTUJÚCIMI REGISTRUJÚCIMI

Povinnosti spoločného využívania údajov platia ďalej aj po predložení registrácie. Spoluregistrujúci po tomto bode možno budú musieť spoločne využívať údaje a rozdeliť náklady. V prípade každého modelu rozdelenia nákladov môže byť potrebné zohľadniť skutočnosť, že rozdelenie nákladov a alokácia nákladov sú kontinuálne a dynamické procesy, nie statické.

Potrebné je pripomenúť, že povinnosti registrujúcich v súvislosti so spoločným využívaním údajov sa nekončia predložením registračnej dokumentácie registrujúcich. Registrujúci majú ďalšie povinnosti, ktoré môžu byť spojené s potrebou spoločne využívať údaje a pokračovať vo vyvíjaní maximálneho úsilia na dosiahnutie dohody.

Podľa vykonávacieho nariadenia 2016/9 sú registrujúci navyše povinní uchovávať dokumentáciu týkajúcu sa spoločného využívania údajov a rozdelenia nákladov 12 rokov od posledného predloženia štúdie (pozri oddiel 3.1.4.1 o „pravidle 12 rokov“). Táto činnosť môže vyvolať aj administratívne náklady, ktoré môže byť potrebné zohľadniť. Preto môžu registrujúci zvážiť potrebu predĺžiť svoj zmluvný vzťah.

Celý rad aspektov môže byť príčinou zmien modelu v čase a potreby prijať opravné opatrenia.

Jedným z nich je **nestály počet spoluregistrujúcich**: počet registrujúcich, ktorí sa môžu pripojiť k spoločnému predkladaniu, nie je vopred známy. Noví potenciálni registrujúci sa môžu k už existujúcemu spoločnému predkladaniu pripojiť kedykoľvek v priebehu „obdobia existencie“ spoločného predkladania, keď sa už schválili dohody o rozdelení nákladov. Ďalšie informácie o právach nových potenciálnych registrujúcich nájdete v oddiele 2.2.3.1.

Na každého registrujúceho, ktorý predložil údaje samostatne, sa vzťahuje povinnosť spoločného využívania údajov. Preto sa od nich môže vyžadovať, aby sa zapojili do rokovaní o spoločnom využívaní údajov s novými alebo existujúcimi registrujúcimi, pokiaľ ide o údaje, ktoré sami predložili.

Okrem toho **môžu byť nové údaje dostupné** po spoločnom predkladaní údajov, najmä ak noví registrujúci prinesú svoje vlastné existujúce informácie. Existujúci registrujúci sa môžu dohodnúť, že zahrnú nové informácie do spoločne predkladanej dokumentácie, s cieľom napríklad zvýšiť jej kvalitu, a budú teda v zásade musieť upraviť výpočet rozdelenia nákladov, aby započítali tento faktor. Alternatívne môže nový registrujúci odstúpiť, pokiaľ ide o daný sledovaný parameter, podľa článku 11 ods. 3 alebo článku 19 ods. 2 nariadenia REACH. Stále je však potrebné, aby sa pripojil k spoločnému predkladaniu ako účastník.

Navyše môžu existovať **ďalšie registračné požiadavky**: môžu byť potrebné niektoré dodatočné výdavky na testovanie a iné súvisiace výdavky, ktoré by mohli ovplyvniť všetky existujúce dohody. Nové informácie sa môžu objaviť ako výsledok aktualizácie hmotnostného pásma registrujúceho (oddiel 4.1), hodnotenia dokumentácie alebo látky (oddiel 4.2) alebo v iných prípadoch, keď sa zistí, že je potrebné predložiť nové informácie (oddiel 4.3).

Poznámka: Spoluregistrujúcim sa odporúča starostlivo skontrolovať dohody o spoločnom využívaní údajov/rozdelení nákladov s prihliadnutím na uvedené aspekty (ktoré môžu byť príčinou zmeny v nákladoch) a opakujúci sa charakter tohto procesu. V cene dokumentácie, ktorá je zohľadnená napríklad v písomnom povolení na prístup, nie sú zohľadnené len náklady úplných jednotlivých štúdií.

4.1. Spoločné využívanie údajov pri zvýšení hmotnosti

4.1.1. Fáza zisťovania

Aj existujúci registrujúci sú povinní vykonať zisťovanie v prípade zvýšenia hmotnostného pásma, keď žiadajú o ďalšie informácie s cieľom splniť registračné požiadavky. Existujúci registrujúci, ktorý registroval medziprodukt podľa článku 17 ods. 2 alebo článku 18 ods. 2 nariadenia REACH, môže tiež predložiť žiadosť o informácie s cieľom získať informácie potrebné na predloženie svojej dokumentácie v súlade s požiadavkami na informácie podľa článku 10 nariadenia REACH.

V súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia REACH, hneď ako množstvo registrovanej látky dosiahne ďalšiu hmotnostnú medznú hodnotu, registrujúci musí bezodkladne informovať agentúru ECHA o ďalších potrebných informáciách. Tento krok sa riadi postupom zisťovania podľa článku 26 nariadenia REACH a je nevyhnutným formálnym krokom, aby registrujúci začal rokovania o spoločnom využívaní údajov s existujúcim registrujúcim pri vyššom hmotnostnom pásme. Výroba alebo dovoz môžu počas postupu zisťovania a spoločného využívania údajov pokračovať.

Registrujúci, ktorý má v úmysle aktualizovať hmotnostné pásmo, musí presne určiť, aké sú požiadavky na informácie pre látku v príslušnom hmotnostnom pásme, fyzikálne parametre látky (relevantné pre formálne upustenie od uvedenia testov) a použitia/charakteristiky expozície (relevantné pre upustenie od uvedenia na základe expozície).

Upozorňujeme, že podľa článku 24 ods. 2 nariadenia REACH, ak spoločnosť, ktorá predložila oznámenie (NONS) podľa smernice 67/548/EHS, bude musieť predložiť dokumentáciu, ktorá je v súlade s nariadením REACH (podľa článkov 10 a 12 nariadenia REACH), ak množstvo oznamovanej látky dosiahne ďalšiu hmotnostnú medznú hodnotu.

V prípade, že sú k dispozícii relevantné údaje, agentúra ECHA ako výsledok zisťovania poskytne informácie o (podrobných) súhrnoch štúdií spolu s kontaktnými údajmi predchádzajúcich a potenciálnych registrujúcich. Uvedie sa, či boli údaje predložené pred viac ako 12 rokmi alebo nie, a teda či sú predmetom kompenzácie.

Na základe toho môže žiadateľ požiadať predchádzajúcich registrujúcich o štúdie potrebné na aktualizáciu.

Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje, platia rovnaké zásady, ako sú opísané v oddiele 3.4.

4.1.2. Rokovania o spoločnom využívaní údajov

Po zisťovaní, ak to je vhodné, musí registrujúci, ktorý aktualizuje svoje hmotnostné pásmo, začať rokovania o prístupe k príslušným údajom o látke s príslušným(-i) registrujúcim(-i). Uplatňujú sa rovnaké zásady ako pri spoločnom využívaní údajov na predloženie registračnej dokumentácie, pozri oddiel 3.2.4.

Rady, ako viesť úspešné rokovania, nájdete v oddiele 2.2.5 vyššie. Povinné prvky, ktoré sa majú zahrnúť do dohody o spoločnom využívaní údajov, nájdete v oddiele 2.2.3.1 a praktické príklady zásady transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie pri rozdelení nákladov nájdete v oddiele 5.

V prípade, že budúce potreby údajov boli zahrnuté do dohody o spoločnom využívaní údajov, strany by sa mali odvolať na dohodu. V prípade potreby sa strany môžu obrátiť na príslušný vnútroštátny súd.

4.2. Spoločné využívanie údajov ako výsledok regulačného rozhodnutia

Hodnotenie dokumentácie k registrácii agentúrou ECHA (kontrola súladu alebo posúdenie návrhu na testovanie) alebo látky príslušným orgánom členského štátu môže viesť k žiadosti o predloženie ďalších informácií, ktorá nie je vždy striktne spojená s požiadavkami na informácie jednotlivého registrujúceho.

Ak sa v regulačnom rozhodnutí vyžadujú ďalšie informácie, adresáti rozhodnutia musia vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o tom, kto vykoná požadovaný test, a to v súlade s článkom 53 ods. 1 nariadenia REACH. Agentúra ECHA musí byť informovaná o tom, kto vykoná test, do 90 dní od vydania rozhodnutia. Ak agentúra ECHA nebude v tomto období informovaná, určí jedného z registrujúcich, aby vykonal test v mene všetkých.

Podľa vykonávacieho nariadenia 2016/9 (článok 4 ods. 2) musia spoluregistrujúci vo svojom modeli rozdelenia nákladov zohľadniť mechanizmus rozdelenia nákladov, ktoré vyplývajú z hodnotenia látok. Podľa uvedeného nariadenia sa od spoluregistrujúcich tiež vyžaduje, aby zvážili možnosť pokryť náklady na budúce dodatočné požiadavky na informácie v súvislosti s danou látkou okrem tých, ktoré vyplývajú z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia látok (napr. potenciálne rozhodnutie v rámci hodnotenia dokumentácie). Takéto náklady musia byť odôvodnené a v dohode o spoločnom využívaní údajov uvedené oddelene od ostatných nákladov. Pozri oddiel 2.2.3.1 vyššie.

V článku 53 ods. 2 nariadenia REACH sa stanovuje, že zásada rozdelenia týchto nákladov je založená na rovnakom podiele.

V článku 53 ods. 3 nariadenia REACH sa stanovuje, že registrujúci, ktorý vykonáva test, poskytne všetkým ostatným dotknutým registrujúcim kópiu úplnej správy o štúdiu a podľa toho si voči nim uplatní nárok (článok 53 ods. 4).

Všetci registrujúci, ktorým je adresované rozhodnutie o hodnotení dokumentácie (návrh na testovanie a kontrola súladu) alebo rozhodnutie o hodnotení látky, sú preto povinní predložiť štúdiu požadovanú v tomto rozhodnutí. Požadované informácie musí v zásade predložiť spoločne hlavný registrujúci, aby z tohto predloženia mali prospech všetci registrujúci bez ďalších opatrení. Ak však registrujúci odmietne podieľať sa na nákladoch na požadovanú štúdiu, všetci ostatní registrujúci sa môžu rozhodnúť predložiť túto štúdiu jednotlivo (opt-out), takže registrujúci, ktorý si neplní povinnosti, nebude mať prospech zo spoločne predloženej štúdie. V takom prípade by všetci registrujúci, ktorí predložili požadovanú štúdiu jednotlivo, vyhovel rozhodnutiu, zatiaľ čo registrujúci, ktorý si neplní povinnosti, by mu nevyhovelo, a preto môže byť predmetom opatrenia na presadzovanie predpisov.

4.2.1. Hodnotenie dokumentácie: návrhy na testovanie a kontrola súladu

Rozhodnutia o hodnotení dokumentácie podľa článku 51 nariadenia REACH sú určené všetkým registrujúcim, ktorých sa príslušná(-é) požiadavka(-y) na informácie týka(-jú). Noví registrujúci sa po rozhodnutí o kontrole súladu budú musieť dohodnúť na prístupe k údajom, ktoré používajú existujúci registrujúci, aby splnili požiadavky na informácie.

V kontexte návrhov na testovanie, pri ktorých sa uplatňuje krížový prístup, môžu registrujúci navrhnúť test na rovnakej látke, aby splnili informačné požiadavky rôznych látok. Ak je krížový prístup odôvodnený, agentúra ECHA sa môže rozhodnúť požiadať registrujúcich rôznych látok o test na rovnakej látke.

Nové štúdie, ktoré sa majú vytvoriť ako výsledok rozhodnutia agentúry ECHA o návrhu na testovanie alebo kontroly súladu dokumentácie, spadajú pod pravidlá článku 53 nariadenia REACH opísané v úvode oddielu 4.2.

Ak sú požadované štúdie už dostupné, predložili sa agentúre ECHA a považujú sa za vyhovujúce, agentúra ECHA by v dôsledku rozhodnutia o hodnotení dokumentácie vyžadovala od registrujúcich, aby sprostredkovali uvedené štúdie v súlade s ustanoveniami o spoločnom využívaní údajov v hlave III, aby sa predišlo duplicitnému testovaniu na zvieratách.

4.2.2. Hodnotenie látky

Rozhodnutia o hodnotení látky podľa článku 52 nariadenia REACH sú určené všetkým dotknutým registrujúcim. Od registrujúcich, ktorí ukončili výrobu⁴⁴, sa stále môže požadovať rozdelenie nákladov na základe rozhodnutia v rámci hodnotenia látok (článok 50 ods. 4 nariadenia REACH a článok 4 ods. 6 vykonávacieho nariadenia 2016/9).

Nové štúdie, ktoré sa majú vytvoriť ako výsledok rozhodnutia agentúry ECHA o hodnotení látky, spadajú pod pravidlá článku 53 nariadenia REACH opísané v úvode oddielu 4.2.

Podľa článku 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2016/9 sa všetci registrujúci musia dohodnúť na mechanizme rozdelenia nákladov, ktorý sa použije v prípade potenciálnych nákladov po prijatí rozhodnutia v rámci hodnotenia látok. Podiel ich príspevku by mal byť uvedený v dohode o spoločnom využívaní údajov. Registrujúci môžu prispieť k obavám identifikovaným v rozhodnutí o hodnotení látky na rôznych úrovniach (úroveň expozície, určité použitia atď.). V týchto prípadoch môžu byť príslušné príspevky stanovené napríklad vo vzťahu k podielu, ktorým každý registrujúci prispieva k identifikovanému problému.

V čase, keď sa pripravuje návrh dohody o spoločnom využívaní údajov, spravidla nie je známa presná výška skutočných nákladov, ktoré si budú musieť registrujúci rozdeliť. Preto by sa strany mali dohodnúť na všeobecnom a abstraktnom mechanizme rozdelenia nákladov alebo na vzorci, ktorý im umožní realizovať rozdelenie nákladov bez ohľadu na ich výšku. Tento mechanizmus rozdelenia nákladov by sa mal v zásade uplatňovať na všetkých nových registrujúcich danej látky.

Ak v minulosti existovalo rozhodnutie o hodnotení látky, pri ktorom potenciálny registrujúci nebol adresátom, možno potenciálneho registrujúceho požiadať, aby sa podieľal na týchto nákladoch pri predkladaní svojej novej registračnej dokumentácie v súlade s vyššie uvedenými zásadami.

4.3. Spoločné využívanie údajov v prípade nových informácií/nových chýbajúcich údajov

V článku 22 nariadenia REACH sa stanovuje súbor povinností s cieľom zabezpečiť, že informácie o látkach budú aktuálne, aby sa chemikálie mohli používať bezpečne.

⁴⁴ Podľa článku 50 ods. 2 a 3 nariadenia REACH.

V dôsledku toho musia registrujúci aktualizovať svoju registračnú dokumentáciu hneď, ako budú k dispozícii nové relevantné informácie⁴⁵. To môže mať vplyv na:

- klasifikáciu látky,
- správu o chemickej bezpečnosti alebo kartu bezpečnostných údajov, ak budú k dispozícii nové poznatky o rizikách látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie.

Tieto situácie môžu znamenať potrebu ďalšieho spoločného využívania údajov. Spoluregistrujúci by mali aktualizovať svoje registrácie vždy, keď sú k dispozícii nové informácie. Sledovaním správ a odporúčaní agentúry ECHA sa môžu spoluregistrujúci dozvedieť, aké sú najčastejšie nedostatky, a vyhnúť sa rovnakým problémom v rámci svojich registrácií. Mali by napríklad kontrolovať, či už pre ich látku nie je k dispozícii harmonizovaná klasifikácia a označovanie. Nové informácie sa tiež môžu získať z dodávateľského reťazca, alebo keď sa k spoločnému predkladaniu pripoja noví účastníci.

Okrem toho môže byť potrebné vytvoriť nové informácie po zmene samotného nariadenia REACH (napr. nové požiadavky).

⁴⁵ Pozri vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1435 z 9. októbra 2020 o povinnostiach registrujúcich aktualizovať svoje registrácie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), Ú. v. EÚ L 331, 12.10.2020, s. 24 – 29. Podrobné informácie sa nachádzajú v oddiele 7 Usmernenia k registrácii.

5. ROZDELENIE NÁKLADOV V PRAXI

V oddiele 2.2.3.1 vyššie sa opisujú prvky, ktoré musia byť zahrnuté v dohode o spoločnom využívaní údajov, a oddiel 2.2.5 vyššie obsahuje rady na úspešné vyjednávanie. Cieľom tohto oddielu je poskytnúť ďalšie podrobnosti o tom, ako môže v praxi prebiehať rozdelenie nákladov.

Oddiel 5.1 obsahuje praktickejšie znázornenie vykonávania zásad transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie.

V rámci dohody o rozdelení nákladov sa vyžaduje, aby sa strany dohodli na:

- spoľahlivosti, relevantnosti a primeranosti údajov (oddiel 5.2, kvalita údajov),
- ekonomickej hodnote údajov (oddiel 5.3, cena údajov) a
- spôsobe, akým si strany rozdelia dohodnutú cenu (oddiel 5.4 alokácia nákladov a kompenzácia).

Aspekty, ktoré sa opisujú nižšie, nemajú slúžiť ako predpisy, ani nie sú povinné. Mali by skôr slúžiť prednostne ako usmernenia na zabezpečenie, aby všetky zúčastnené strany identifikovali relevantné faktory pri organizovaní skúmania kvality údajov a príslušných činností súvisiacich s rozdelením nákladov.

5.1. Znázornenie zásad transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie

Cieľom rozdelenia nákladov je rozdeliť skutočné výdavky a náklady súvisiace s registráciou látky podľa nariadenia REACH. Jeho cieľom nie je vytvárať zisk pre žiadnu zo strán.

Pri príprave dohody o mechanizme rozdelenia nákladov musia registrujúci vyvinúť maximálne úsilie na dosiahnutie spravodlivej, transparentnej a nediskriminačnej dohody. Vykonávacie nariadenie 2016/9 uľahčuje uplatňovanie týchto hlavných zásad a poskytuje podrobnejšie vysvetlenie ustanovení nariadenia REACH o spoločnom využívaní údajov a rozdelení nákladov (ako aj o povinnostiach v súvislosti so spoločným predkladaním). Ustanovenia vykonávacieho nariadenia 2016/9 sa uplatňujú v prípade, keď sa noví registrujúci pripájajú k dohode o spoločnom využívaní údajov, ktorá už bola uzavretá, ako aj v prípade, keď spoluregistrujúci uzatvárajú novú dohodu o spoločnom využívaní údajov.

Spoločné využívanie údajov by sa dalo považovať napríklad za:

- *nespravodlivé*, ak predchádzajúci registrujúci požaduje od potenciálneho registrujúceho, aby zaplatil 100 % nákladov na štúdiu, pričom na túto štúdiu sa odvoláva niekoľko ďalších registrujúcich,
- *netransparentné*, ak by predchádzajúci registrujúci požadoval zaplatenie všeobecného poplatku za spoločne predkladané údaje bez toho, aby poskytol podrobné informácie o nákladoch na jednotlivé štúdie,
- *diskriminačné*, ak by sa model rozdelenia nákladov uplatňoval rôzne na porovnateľných potenciálnych registrujúcich (napr. stimuly na skoré predkladanie).

Transparentnosť

Náklady, ktoré sa musia zvažovať v každej dohode o rozdelení nákladov, môžu mať rôzny charakter, môžu teda súvisieť s testmi/so splnením požiadaviek na informácie

(náklady na štúdie) a súvisieť s administratívnou prácou (buď náklady súvisiace s konkrétnou požiadavkou na informácie, alebo všeobecné administratívne náklady).

Všetky náklady je potrebné podrobne rozpísať: informácie dostupné všetkým spoluregistrovujúcim by mali obsahovať rozpis každej jednotlivkej položky nákladov. Týka sa to nákladov na štúdiu aj administratívnych nákladov:

- o Náklady súvisiace s údajmi: všetky náklady, ktoré si vyžiadalo vykonanie štúdie, získanie prístupu (spoluvlastníctvo, vlastníctvo alebo právo odkazovať) k údajom vo vlastníctve tretích strán, zmluvné laboratóriá, vykonávanie monitorovania alebo splnenie požiadavky na informácie alternatívnou metódou. Takéto náklady musia jasne súvisieť s príslušnou požiadavkou na informácie (článok 2 ods. 1 písm. a) vykonávacieho nariadenia 2016/9).
- o Náklady súvisiace s administratívnou prácou: akékoľvek náklady na správu dohody o spoločnom využívaní údajov, ako aj spoločného predkladania (článok 2 ods. 1 písm. b) vykonávacieho nariadenia 2016/9).

Pokiaľ ide o administratívne náklady, pre zúčastnené strany je dôležité zvážiť všetky činnosti, ktoré môže byť potrebné vykonať v celkovom kontexte spoločného využívania údajov a rozdelenia nákladov/alokácie nákladov, ako aj prípravy spoločného predkladania informácií o látke. Tieto činnosti môžu zahŕňať komunikačné činnosti, možné využitie splnomocnenca, administratívnu prácu súvisiacu so spoločným vytváraním správy o chemickej bezpečnosti atď. Administratívne náklady by sa mali čo najpodrobnejšie rozpísať na základe nákladov na údaje. Ak nie sú špecifické pre údaje a súvisia napríklad so všeobecnými nákladmi na spoločné predkladanie, musí to byť tiež jasne odôvodnené a náklady musia byť podľa toho podrobne rozpísané.

Poznámka: Vykonávacie nariadenie 2016/9 umožňuje zbaviť sa povinnosti podrobného rozpisovania údajov na základe jednomyselného súhlasu, ak dohoda o spoločnom využívaní údajov existovala už pred nadobudnutím účinnosti uvedeného nariadenia.

Nasleduje všeobecný príklad požiadaviek vyplývajúcich z vykonávacieho nariadenia 2016/9, pokiaľ ide o podrobné rozpisovanie údajov:

Položka nákladov (podrobné rozpisovanie všetkých nákladov)	Hmotnostné pásmo (hmotnostné pásmo, pre ktoré je položka nákladov relevantná)	Náklady na štúdie (v prípade potreby)	Administratívne náklady (súvisiace alebo nesúvisiace s konkrétnou požiadavkou na informácie)	Odôvodnenie (pre každú položku nákladov)
Štúdia 1	1 – 10 t/rok	1 000 EUR	70 EUR	Odôvodnenie 1
Štúdia 2	1 – 10 t/rok	2 000 EUR	60 EUR	Odôvodnenie 2
Štúdia 3	1 – 100 t/rok	3 000 EUR	130 EUR	Odôvodnenie 3
Token	neuvádza sa	neuvádza sa	150 EUR	Odôvodnenie 4

Komunikácia týkajúca sa spoločného predkladania údajov	1 – 10 t/rok	neuvádza sa	1 000 EUR	Odôvodnenie 5
<i>atď.</i>

Metodika rozdelenia nákladov by mala byť voľne dostupná všetkým spoluregistrujúcim a novým potenciálnym registrujúcim. Na požiadanie by sa malo poskytnúť doplňujúce vysvetlenie nákladov.

Činnosti akejkoľvek povahy súvisiace s registráciou, ktoré vytvárajú náklady, sa musia každoročne zdokumentovať, dokumentácia sa musí uchovávať minimálne 12 rokov od posledného predloženia štúdie a musí byť dostupná bez meškania a bezplatne existujúcim aj potenciálnym registrujúcim (článok 2 ods. 3 vykonávacieho nariadenia 2016/9). Náklady teda musia byť dokázané a odôvodnené. Ak takáto podrobná dokumentácia týkajúca sa dohôd o spoločnom využívaní údajov uzavretých pred nadobudnutím účinnosti vykonávacieho nariadenia 2016/9 neexistuje, strany dohody musia vyvinúť maximálne úsilie na zhromaždenie dôkazov o takýchto minulých nákladoch alebo na čo najlepší odhad týchto nákladov.

Druh a podrobnosti podrobného rozpisovania údajov (predovšetkým úroveň podrobného rozpisovania) sa môžu líšiť prípad od prípadu. Okrem iného môžu závisieť od zvolenej formy spolupráce a jej štruktúry (napríklad, či vychádza z existujúcej formy spolupráce alebo bola vypracovaná špeciálne na účely nariadenia REACH) a od toho, či úlohy boli pridelené k jednotlivým látkam alebo skupine(-ám) látok (a teda odvodenie úplného podrobného rozpisovania pre konkrétnu látku môže byť ťažké).

Rozlišovanie medzi nákladmi na štúdie a administratívnymi nákladmi a možná relevantnosť administratívnych nákladov pre konkrétnu požiadavku na informácie môžu byť pre každé spoločné predkladanie odlišné. Náklady by sa mali transparentne zaznamenávať a spoluregistrujúcim by mali byť jasné ich zdroje. Neúplný zoznam možných položiek nákladov, ktorý sa dá použiť v jednotlivých prípadoch, je uvedený v prílohe 3.

Model rozdelenia nákladov sa týka aj možných budúcich nákladov, najmä tých, ktoré vyplynú z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia látok, ale môže zahŕňať aj ďalšie potenciálne budúce náklady vyplývajúce z budúcich dodatočných požiadaviek v súvislosti s registrovanou látkou, napríklad ako výsledok rozhodnutia v rámci kontroly súladu (pozri článok 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2016/9 a oddiely 4.2 a 4.3 tohto usmernenia). Treba mať na pamäti, že prípadné ďalšie administratívne činnosti vyvolané budúcimi dodatočnými požiadavkami vyplývajúcimi z hodnotenia dokumentácie môžu tiež vytvoriť náklady.

Poznámka: Odporúča sa dospieť k dohode o spoločnom využívaní údajov predtým, než účastníci spoločného predkladania zverejnia dostupné informácie.

Spravodlivosť a nediskriminácia

Ako sa vyžaduje podľa nariadenia REACH a opätovne potvrdzuje podľa vykonávacieho nariadenia 2016/9, registrujúci musia platiť len za údaje, ktoré potrebujú na splnenie svojich požiadaviek na informácie. To znamená, že registrujúci si musia rozdeliť

náklady na údaje, ktoré sa týkajú ich požiadaviek na informácie, so zreteľom na hmotnostné pásmo, ktoré plánujú registrovať a druh registrácie (úplná registrácia alebo registrácia medziproduktu). Vztahuje sa to na náklady na štúdiu aj administratívne náklady⁴⁶.

Rovnako ako v prípade nákladov súvisiacich s požiadavkami na informácie, registrujúci musí rozdeliť iba administratívne náklady relevantné z hľadiska informácií, ktoré je povinný predložiť pri svojej registrácii. Administratívne náklady, ktoré nemožno spájať so žiadnym konkrétnym sledovaným parametrom, by sa však mali rozdeliť spravodlivým spôsobom, t. j. úmerne k informáciám, ktoré musí registrujúci predložiť pri svojej registrácii. Napríklad, pri stretnutiach organizovaných s cieľom prediskutovať návrhy na testovanie relevantné pre vyššie hmotnostné pásmo vznikajú iba náklady, ktoré by nemali znášať registrujúci v nižšom hmotnostnom pásme alebo pri použití látky ako medziproduktu podľa článkov 17 a 18 nariadenia REACH.

Zhromažďovanie informácií na účely určenia rovnakosti látky by nemalo byť predmetom delby nákladov medzi predchádzajúcim registrujúcim a potenciálnym registrujúcim⁴⁷.

Kedže údaje predložené na účely registrácie podľa nariadenia REACH sú chránené len 12 rokov po ich predložení, potenciálni registrujúci sa môžu vo svojej registrácii odvolávať na údaje predložené pred viac ako 12 rokmi bez toho, aby museli zdieľať náklady spojené s týmito údajmi.

Za osobitných podmienok môžu registrujúci odstúpiť v prípade niektorých alebo všetkých informácií predkladaných spoločne ostatnými registrujúcimi rovnakej látky. Registrujúci, ktorý odstupuje, teda nie je povinný rozdeliť si s ostatnými spoluregistrujúcimi náklady na informácie, od ktorých odstúpil. Možnosti odstúpenia a súvisiace povinnosti sa podrobne uvádzajú v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov*.

Model výpočtu nákladov musí zahŕňať (pokiaľ strany nezískajú oslobodenie od tejto povinnosti na základe jednomyseľnej dohody podľa článku 4 ods. 5 vykonávacieho nariadenia 2016/9) mechanizmus náhrad založený na zásade pomerného prerozdelenia podielu nákladov pre každého účastníka dohody o spoločnom využívaní údajov, ak potenciálny registrujúci pristúpi k uvedenej dohode v budúcnosti (článok 2 ods. 1 písm. c) a článok 4 ods. 4 vykonávacieho nariadenia 2016/9). Mechanizmus náhrad sa uplatňuje rovnako v prípade existujúcich aj budúcich registrujúcich.

Odporúča sa vopred uzavrieť dohodu o frekvencii prepočítavania nákladov a prípadných náhrad. Bude to v konečnom dôsledku znamenať rovnováhu medzi zvýšením počtu spoluregistrujúcich a novými nákladmi. V závislosti od prípadu sa môžu využiť tieto možnosti: ročná frekvencia (treba mať na pamäti, že aj samotné vykonanie prepočítavania môže vyvolať náklady), po uplynutí termínu registrácie alebo po uplynutí 12-ročnej lehoty po predložení.

Je dôležité mať na pamäti, že nie všetky faktory nákladov musia byť podrobne známe v čase, keď sa uzatvára dohoda o modeli výpočtu nákladov. Aby bolo možné pracovať s takými neznámymi premennými, systém náhrad a ustanovenia o budúcich nákladoch môžu byť obmedzené na mechanizmus výpočtu nákladov, t. j. na vzorec, ako aj termíny, udalosti alebo sumy, ktoré spúšťajú jeho použitie. Nejde teda o dohodu o rozdeľovaní konkrétnych súm predtým než vzniknú.

⁴⁶ Článok 27 ods. 3 nariadenia REACH a článok 4 ods. 1 vykonávacieho nariadenia 2016/9.

⁴⁷ Článok 4 ods. 2 vykonávacieho nariadenia 2016/9.

Pripájajúci sa registrujúci majú právo požiadať existujúcich registrujúcich o revíziu modelu rozdelenia nákladov a alokácie nákladov, ak majú dôvod napadnúť existujúcu dohodu o spoločnom využívaní údajov, t. j. domnievajú sa, že existujúce ustanovenia nie sú v súlade so zásadami spravodlivosti, transparentnosti alebo nediskriminácie. Existujúci registrujúci napríklad možno nezohľadnili aspekty relevantné pre budúcich registrujúcich; to, čo bolo spravodlivé, transparentné a nediskriminačné pre predchádzajúcich registrujúcich, nemusí byť nevyhnutne presné pre nových registrujúcich.

Príklad: Predchádzajúci registrujúci sa dohodli na rozdelení administratívnych nákladov rovnakým dielom, bez ohľadu na hmotnostné pásmo, zatiaľ čo vo vykonávacom nariadení 2016/9 sa požaduje, aby sa administratívne náklady rozdelili vo vzťahu k požiadavkám na informácie. Potenciálny registrujúci to môže napadnúť a predchádzajúci registrujúci budú musieť preukázať, ako je tento model v súlade so zásadou spravodlivosti. Ak to nedokážu odôvodniť, možno budú musieť prispôbiť model rozdelenia nákladov.

Okrem toho by sa od nových registrujúcich nemalo žiadať, aby platili akýkoľvek príplatok alebo ročné zvýšenie za to, že sa nezaregistrovali spolu s registrujúcimi v rokoch 2010, 2013 alebo 2018⁴⁸, pokiaľ neexistujú legitímne a opodstatnené dôvody na účtovanie dodatočných súm neskorším registrujúcim, pričom tieto sumy neboli transparentne predložené počas rokovania o spoločnom využívaní údajov.

Príklad: Predchádzajúci registrujúci sa dohodli na každoročnom zvyšovaní⁴⁹ cien za písomné povolenie na prístup. Potenciálni registrujúci, ktorí sú tým sankcionovaní, môžu toto ustanovenie napadnúť⁵⁰. Predchádzajúci registrujúci budú musieť takéto zvýšenie odôvodniť. Ak ho nemožno odôvodniť v súlade so zásadou nediskriminácie, predchádzajúci registrujúci možno bude musieť upraviť model rozdelenia nákladov.

Poznámka: V prípade spoločností s rôznymi pobočkami, ktoré sú samostatnými právnickými osobami, každá z nich musí splniť svoje registračné povinnosti samostatne. Podobne by si mala každá samostatná právnická osoba splniť svoje povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov a rozdelením nákladov.

5.2. Kvalita údajov

Nevyhnutným predpokladom pri stanovení hodnoty existujúcich štúdií je určenie ich vedeckej kvality. Pri posudzovaní spoľahlivosti, relevantnosti a primeranosti štúdie musia registrujúci venovať veľkú pozornosť zabezpečeniu toho, aby bol testovací materiál riadne definovaný, najmä v prípade nanoštruktúr.

⁴⁸ Pozri rozhodnutie agentúry ECHA z 12. júla 2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf a rozhodnutie odvolacej rady zo 17. decembra 2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Iné zvyšovanie než o infláciu (pozri oddiely 5.3.2 a 5.3.3).

⁵⁰ Rozhodnutie odvolacej rady agentúry ECHA zo 17. decembra 2014 vo veci A-017-2013, Vanadium, body 46, 56.

5.2.1. Spoľahlivosť – Relevantnosť – Primeranosť

V súlade s usmernením OECD by sa v procese určovania kvality existujúcich údajov mali zohľadniť tri aspekty, a to primeranosť, spoľahlivosť a relevantnosť dostupných informácií pre charakterizáciu danej štúdie. Tieto pojmy vymedzil Klimisch a ďalší. (1997):

- Spoľahlivosť: týka sa vlastnej kvality správy o teste alebo publikácie v súvislosti predovšetkým so štandardizovanou metodikou a spôsobom opisu postupu a výsledkov experimentu, ktoré majú poskytnúť dôkaz o presnosti a vierohodnosti zistení.
- Relevantnosť: je rozsah, v akom sú údaje a testy vhodné na konkrétnu identifikáciu nebezpečnosti alebo charakterizáciu rizík⁵¹.
- Primeranosť: definuje užitočnosť údajov na účely hodnotenia nebezpečnosti/rizika.

Ak existuje viac než jedna štúdia pre sledovaný parameter, najväčšia váha sa spravidla priradí štúdii, ktorá je najspoľahlivejšia a najrelevantnejšia. Táto štúdia sa spravidla označuje ako hlavná štúdia. Určenie spoľahlivosti sa v zásade týka toho, ako bola štúdia vykonaná. Náležitá pozornosť sa musí venovať kvalite štúdie, metóde, vykazovaniu výsledkov, prijatým záverom a samotným výsledkom, aby bolo možné vyhotoviť podrobný súhrn štúdie.

Existuje niekoľko dôvodov, prečo existujúce údaje zo štúdií môžu mať rôznu kvalitu. Klimisch a ďalší navrhli tieto:

- použitie odlišných usmernení k testom (v porovnaní so súčasnými normami),
- neschopnosť správne charakterizovať testovanú látku (z hľadiska čistoty, fyzikálnych vlastností a pod.),
- použitie techník/postupov, ktoré boli po čase vylepšené a
- niektoré údaje nemuseli byť zaznamenané (alebo možno dokonca ani merané) pre daný sledovaný parameter, ale časom sa uznalo, že sú dôležité.

Aspoň minimálne množstvo informácií o spoľahlivosti danej štúdie musí byť známe predtým, ako sa pristúpi k určeniu jej relevantnosti a primeranosti na účely hodnotenia a predtým, ako sa pristúpi k vyhotoveniu podrobného súhrnu štúdie. Spoľahlivosť údajov je preto hlavným počiatočným aspektom potrebným na odfiltrovanie nespoľahlivých štúdií a na sústredenie sa na tie štúdie, ktoré sú najspoľahlivejšie. Pre všetky ďalšie úvahy je podstatné mať informácie o tom, ako sa štúdia vykonala.

5.2.2. Prístupy k hodnoteniu kvality údajov

Organizácia OECD navrhla dve metódy na pomoc pri kontrole počiatočnej kvality údajov v správach o štúdiách na vylúčenie nespoľahlivých údajov zo štúdií. Obe sú kompatibilné a pri posudzovaní kvality údajov sa môžu použiť buď samostatne, alebo v kombinácii.

⁵¹ Zvažovať by sa mala predovšetkým relevantnosť zloženia testovaného materiálu použitého na vytvorenie údajov týkajúcich sa profilu(-ov) zloženia látky, pre ktorú majú údaje z testovania slúžiť na odkazovanie.

1. Prvú metódu vypracoval Klimisch a kol. (1997). Používa sa pri nej systém bodovania spoľahlivosti, najmä v prípade ekotoxikologických a zdravotných štúdií. Môže sa však rozšíriť na fyzikálno-chemické štúdie a štúdie o osude a o cestách v životnom prostredí.
2. Druhá metóda bola vypracovaná v roku 1998 v rámci programu US EPA HPV Challenge.
3. Zvážiť sa môžu aj ďalšie systémy, najmä ak sa uvedené dve metódy javia ako nevhodné na validáciu nových techník získavania informácií.

5.2.2.1. Klimischov bodový systém

V rámci tejto metódy Klimisch a ďalší. (1997) vypracoval bodovací systém, ktorý je možné použiť na kategorizáciu spoľahlivosti štúdie takto:

1 = spoľahlivá bez výhrad: „štúdia alebo údaje... vytvorené na základe všeobecne platných a/alebo medzinárodne uznávaných príručiek na testovanie (v ideálnom prípade vykonané podľa zásad DLP), alebo v ktorých sa zdokumentované parametre testu zakladajú na špecifickej (vnútroštátnej) príručke na testovanie, alebo v ktorej všetky uvedené parametre úzko súvisia/sú porovnateľné s metódou v príručke.“

2 = spoľahlivá s výhradami: „štúdie alebo údaje... (väčšinou neboli vykonané podľa zásad DLP), v ktorých zdokumentované parametre testu nie sú úplne v súlade so špecifickou príručkou na testovanie, ale sú postačujúce na uznanie údajov, alebo v ktorých sú opísané skúmania, ktoré nie je možné zaradiť pod príručku na testovanie, sú však dobre zdokumentované a vedecky prijateľné.“

3 = nespoľahlivá: „štúdia alebo údaje..., v prípade ktorých dochádzalo k narušeniam medzi meracím systémom a testovanou látkou alebo v prípade ktorých boli použité organizmy/testované systémy, ktoré nie sú relevantné, pokiaľ ide o expozíciu (napr. nefyziologické cesty aplikácie), alebo ktoré sa vykonali alebo vytvorili podľa metódy, ktorá je neprijateľná, ktorej dokumentácia nie je dostačujúca na hodnotenie a ktorá nie je presvedčivá pre odborné posúdenie.“

4 = nedá sa určiť: „štúdia alebo údaje..., ktoré neposkytujú dostatočné experimentálne informácie a ktoré sú uvedené len v krátkych abstraktoch alebo sekundárnej literatúre (knihy, recenzie a pod.).“

Poznámka: Použitie Klimischovho bodového hodnotenia poskytuje užitočný nástroj organizovania štúdií na ďalšie preskúmanie. Štúdie, ktoré nesplnili základné kritériá spoľahlivosti, sa spravidla hneď na začiatku vylúčia, ak sú dostupné kvalitnejšie informácie. Tieto štúdie sa však môžu ďalej používať ako súborné informácie na účely „metódy posudzovania váhy dôkazov“ (pozri ďalej).

Softvérový nástroj „ToxRTool“ (**Toxicological data Reliability Assessment Tool** (nástroj na hodnotenie spoľahlivosti toxikologických údajov)) vypracovaný v rámci projektu financovaného Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM) poskytuje komplexné kritériá a usmernenia pre hodnotenia vlastnej kvality toxikologických údajov, a teda pre transparentnejší a harmonizovanejší proces prijímania rozhodnutí o priradení kategórií spoľahlivosti. Použiteľný je pre rôzne druhy experimentálnych údajov, sledovaných parametrov a štúdií (správy o štúdiách, publikácie partnerského preskúmania) a vedie k priradeniu Klimischových kategórií 1, 2 alebo 3. Viac informácií o nástroji nájdete na adrese <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Bodový systém US EPA

Metóda podľa agentúry US EPA poskytuje ďalšie informácie na základe opisu kľúčových kritérií spoľahlivosti pre každú skupinu prvkov údajov (pozri ďalej tabuľku 1). Tieto kritériá sú zamerané na celkovú vedeckú integritu a platnosť informácií v štúdiu, t. j. spoľahlivosť. Táto metóda je konzistentná s Klimischovou metódou, lebo každá štúdia, ktorá nespĺňa kritériá, by tiež bola nepriraditeľná podľa Klimischovho systému. Tieto štúdie sa však môžu posúdiť neskôr ako doplňujúce informácie k celkovému hodnoteniu konkrétneho sledovaného parametra, najmä ak neexistuje jedna hlavná štúdia.

Tabuľka 1: Spoľahlivosť údajov: kritériá počiatkovej kontroly podľa typu informácie

Spoľahlivosť údajov: kritériá počiatkovej kontroly podľa typu informácie			
Kritériá	Požadované pre tieto informácie		
	Fyz.-chem.	Env. osud	Ekotox./ Ľudské zdravie
Identifikácia testovanej látky (Vhodný opis testovanej látky vrátane chemickej čistoty a identifikácie/kvantifikácie nečistôt v dostupnom rozsahu)	X	X	X
Teplota	X ¹	X	X
Úplná referencia/Citácia	X	X	X
Kontroly ²		X	X
Štatistické údaje S niektorými výnimkami (napr. test na salmonelu/Amesov test)			X
Druh, kmeň, počet, pohlavie, vek organizmu			X
Dávka/konc. Hladiny		X	X
Cesta/typ expozície ³			X
Trvanie expozície		X	X

¹ Pre hodnoty tlaku pár, rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda a rozpustnosti vo vode.

² Väčšina štúdií musí mať negatívne kontroly a niektoré štúdie (napr. biodegradácia, Amesov test) musia mať aj pozitívne kontroly. Ak sa pri podávaní testovanej látky používa nosič, mali

by sa zaviesť a uvádzať kontroly nosiča. Výnimky môžu byť povolené v prípade štúdií akútnej toxicity pre cicavcov.

³ Cestu/typ expozície (napr. orálna, inhalačná atď. pre štúdie cicavcov) alebo testovací systém (statický, prietokový atď. pre ekotoxicitu) je potrebné uviesť.

Poskytnutie jasného obrazu o spoľahlivosti štúdie uľahčí hodnotenie relevantnosti a primeranosti. Pre sledovaný parameter skutočne môže byť identifikovaných viac hlavných štúdií, takže je potrebné rozhodnúť, či sa dajú pripraviť úplné (podrobné) súhrny štúdií, ktoré umožnia hodnotenie relevantnosti a primeranosti.

Poznámka: Použitie krokov na identifikáciu spoľahlivých, relevantných a primeraných údajov pomáha zabezpečiť identifikáciu údajov vysokej kvality a tiež využitie ďalších štúdií v rámci metódy posudzovania váhy dôkazov: napríklad, keď sa viaceré štúdie, z ktorých jedna alebo viaceré samotné môžu byť nedostatočné na uspokojivé posúdenie konkrétneho sledovaného parametra, môžu použiť spoločne na posúdenie jedného sledovaného parametra, čím sa zabráni ďalšiemu testovaniu (na zvieratách).

Napríklad, ak sú k dispozícii viaceré štúdie s opakovanou dávkou týkajúce sa konkrétnej látky, môže sa stať, že ani jedna nebude prijateľná sama osebe v dôsledku nejakého nedostatku v protokole (t. j. nízky počet pokusných zvierat/dávková skupina, len jedna dávková skupina okrem kontrolnej skupiny, zmena v množstve dávky alebo frekvencie v priebehu štúdie atď.). Ak však jednotlivé štúdie vykazujú účinky v rovnakom cieľovom orgáne približne pri rovnakej dávke a v rovnakom čase, spoločne by sa to mohlo posudzovať ako vyhovujúce pre požadované údaje o toxicite opakovaných dávok.

Kroky, ktoré je potrebné uskutočniť

Všetky správy, ktoré je potrebné posúdiť, by sa mali zdokumentovať ako súbor údajov v aplikácii IUCLID s podrobným súhrnom štúdie (ak je k dispozícii). Ak je však potrebné vytvoriť súbor v aplikácii IUCLID, môže dôjsť k odkladu, pokiaľ sa neuskutoční výber(-y) štúdie(-í) pre daný sledovaný parameter. (Podrobné) súhrny štúdií by sa vo všeobecnosti mali pripraviť iba pre štúdiu s najvyššou kvalitou alebo pre „hlavnú“ štúdiu v rámci hodnotenia údajov.

Odporúča sa vopred dohodnúť na kritériách pre uznanie navrhovaných štúdií/hodnotení kvality. Môžu sa napríklad vykonať tieto kroky:

- samohodnotenie vlastníckmi údajov
- prieskum medzi účastníkmi spoločného predkladania
- v prípade problémov, môže byť potrebné použiť mechanizmus rozhodcovského konania. K tomu by mohlo patriť objednanie nezávislého odborníka tretej strany, aby vyhodnotil počiatočné posúdenie.

Ako už bolo uvedené, môžu sa dodatočne objaviť aj iné spôsoby hodnotenia spoľahlivosti existujúcich údajov, vypracované na skúmanie špecifických vlastností látok, ktoré nemusia byť (dostatočne) pokryté uvedenými všeobecnými metódami. Napríklad pre kovy, zlúčeniny kovov a nerasty sa v rámci projektu MERAG (Metals Risk Assessment Guidance – Usmernenie k hodnoteniu rizík kovov) navrhujú kritériá, ktoré sa posudzujú pri skúmaní údajov o ekotoxicite v prípade klasifikácie nebezpečnosti. K dispozícii môžu byť aj iné metódy.

5.3. Cena údajov

Presné a transparentné stanovenie ceny štúdií je rozhodujúcou zložkou v procese spoločného využívania údajov. Po posúdení existujúcich štúdií z hľadiska ich vedeckej kvality (pozri časť 5.2 vyššie) je možné určiť finančnú hodnotu. V prípade potreby táto finančná hodnota zohľadňuje korekčné faktory, ktoré povedú k zvýšeniu alebo zníženiu priradených hodnôt.

Tento oddiel sa uplatňuje najmä v prípade existujúcich štúdií. Dá sa predpokladať, že štúdie vypracované na účely nariadenia REACH ako výsledok analýzy chýbajúcich údajov sa zadávajú tak, aby ich kvalita vyhovovala požiadavkám stanoveným v nariadení REACH. Dá sa tiež predpokladať, že sa vypracuje iba jedna štúdia relevantnej kvality (hlavná štúdia).

Zásady týkajúce sa stanovenia ceny údajov sú znázornené v oddiele 5.5 na dvoch príkladoch (pozri príklady 1 a 2).

5.3.1. V prípade akých štúdií by sa mala stanoviť cena?

Z hľadiska kvality a pri zohľadnení bodového hodnotenia podľa Klimischovho modelu sa na finančnú kompenzáciu odporúčajú len štúdie s hodnotením spoľahlivosti 1 alebo 2 a použité ako také. Správy o štúdiách s bodovým hodnotením 3 a 4 by sa preto mali vyňať z postupov stanovenia ceny, keďže by nespĺňali právne požiadavky stanovené v nariadení REACH. Preto je ich kompenzácia v porovnaní so štúdiami vyššej kvality sotva opodstatnená.

Informácie uvedené v takýchto správach by sa však mali zväziť, keď ich registrujúci chce použiť ako súčasť metódy posudzovania váhy dôkazov (podľa prílohy XI k nariadeniu REACH, oddiel 1.2). V takom prípade by správy s Klimischovým bodovým hodnotením 3 mohli byť vyhovujúce pre daný sledovaný parameter, keďže by boli iba jedným podporným prvkom metódy posudzovania váhy dôkazov, ktorá by sa opierala aj o iné nezávislé informácie. Následne, ak celkový súhrn existujúcich informácií je dostatočný na splnenie príslušného sledovaného parametra, tieto štúdie by sa spoločne mohli na účely stanovenia ceny posudzovať rovnako ako v prípade jednej samostatnej štúdie vyššej kvality.

5.3.2. Pôvodné náklady proti reprodukčným nákladom

Vlastník štúdie by mal na požiadanie spoluregistrujúceho(-ich) poskytnúť dôkaz o nákladoch na túto štúdiu.

Potenciálny(-i) registrujúci sa môže(-u) dohodnúť na metódach stanovenia ceny, ako sú napríklad:

- historické náklady: skutočné náklady vynaložené na vykonanie testu, zvyčajne doložené faktúrou vystavenou laboratóriom,
- reprodukčné náklady: odhadované náklady na vykonanie štúdie, ktoré je možné použiť napríklad, ak nie sú k dispozícii faktúry za vykonanie štúdie, keď štúdia bola vykonaná interne, alebo ak je rozsah existujúcej štúdie nad rámec regulačných požiadaviek. V takom prípade je možné dohodnúť sa na odhadovanej reprodukčnej hodnote. Okrem iného možno pri tomto odhade zohľadniť tieto faktory:
 - náklady na vykonanie rovnakého testu,

- o náklady na vykonanie rovnakého typu a kvality štúdie,
- o mohol by sa použiť priemer troch nezávislých cenových ponúk alebo by sa mohla zvážiť tretia strana, ktorá vykoná posúdenie reprodukčných nákladov.

V tejto súvislosti môže Fleischerov zoznam⁵² poskytnúť užitočnú referenčnú hodnotu v kontexte rokovaní o spoločnom využívaní údajov. Poskytujú sa v ňom informácie o cene a kapacite na základe prieskumu v dvadsiatich ôsmich nezávislých a podnikových laboratóriách. Cieľom prieskumu bolo stanoviť minimálne, priemerné a maximálne odhady nákladov/ceny a dostupné priemerné a maximálne testovacie kapacity.

Vo vykonávacom nariadení 2016/9 sa vyžaduje ročné zdokumentovanie všetkých nákladov. Ak podrobná dokumentácia vynaložených nákladov z obdobia pred nadobudnutím účinnosti tejto povinnosti neexistuje a nie je možné zhromaždiť dôkazy o takýchto minulých nákladoch, spoluregistrujúci musia vyvinúť maximálne úsilie na čo najlepší odhad týchto nákladov a môžu sa teda dohodnúť na alternatívnych metódach stanovenia ceny, ako sú napríklad reprodukčné náklady.

Poznámka: Spoluregistrujúci sú povinní sa dohodnúť na modeli rozdelenia nákladov, ktorý je najvhodnejší v ich konkrétnej situácii (historické náklady, reprodukčné náklady alebo iné). Tento model musí byť spravodlivý, transparentný a nediskriminačný a musí spĺňať kritériá stanovené v nariadení REACH, ako aj vo vykonávacom nariadení 2016/9.

5.3.3. Korekčné faktory

Bez ohľadu na zvolené metódy stanovenia cien môžu strany chcieť započítať korekčné faktory, ktoré môžu slúžiť na odôvodnenie buď zvýšenia, alebo zníženia ceny štúdie na účely rozdelenia nákladov.

Faktory, ktoré možno vziať do úvahy, môžu buď zvýšiť, alebo znížiť hodnotu štúdie.

Poznámka: Stanovenie výšky nákladov vrátane uplatnenia korekčných faktorov musí vychádzať z výdavkov doložených overiteľnou dokumentáciou, alebo ak takáto dokumentácia nie je k dispozícii, z výdavkov, ktoré je možné náležite odôvodniť. Tieto prvky sú rozhodujúce pre predchádzajúcich registrujúcich, aby splnili svoju povinnosť poskytnúť „spravodlivé, transparentné a nediskriminačné“ náklady. Predchádzajúci registrujúci majú povinnosť odpovedať na každú žiadosť o objasnenie nákladov, ktoré možno nie sú dostatočne transparentné pre spoluregistrujúcich a akéhokoľvek potenciálneho registrujúceho.

5.3.3.1. Faktory zvyšujúce hodnotu štúdie

K faktorom zvyšujúcim cenu štúdie môžu patriť odôvodnené výdavky spojené s prípravou vzoriek, vyhodnotením testu a ďalšími aktivitami/opatreniami:

- Základné náklady (t. j. výdavky na predbežné testovanie a testovanie látok podľa štandardného protokolu) sa môžu počítať ako priemer z cien účtovaných dvomi alebo tromi dohodnutými testovacími laboratóriami podľa ich cenníkov.

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“ (Náklady na testovanie a testovacia kapacita podľa požiadaviek nariadenia REACH – Výsledky prieskumu nezávislých a podnikových laboratórií SLP v EÚ a vo Svätcarsku), Journal of Business Chemistry (2007) 4/3, 96 – 114.

Mali by sa predpokladať štandardné ceny a osobitné podmienky, ako napríklad podmienky poskytované pri objednávaní rozsiahlych programov testovania, by sa nemali brať do úvahy.

- Vývoj vhodných analytických metód.
- Inflácia: ak sa používajú historické náklady, strany môžu chcieť započítať infláciu a ďalšie relevantné aspekty, z ktorých viaceré sa nevyžadujú, ak sa použijú reprodukčné náklady.
- Doplnkové analýzy (napr. charakterizácia látky, stabilita v testovanom médiu, koncentrácia v testovacom médiu).
- Alternatívne analýzy: ak nie sú k dispozícii trhové ceny na výpočet výdavkov za analýzu látky, od strany poskytujúcej správu sa požadujú pre každý analytický postup tieto informácie: i) stručný opis metodiky vrátane limitu detekcie; ii) odhadované náklady na vývoj alebo poskytovanie⁵³ metódy; iii) náklady na analýzu; iv) počet vykonaných analýz. V niektorých prípadoch náklady na vývoj a poskytovanie nemusia byť uvádzané samostatne, ale môžu byť zahrnuté do poplatkov za každú analýzu.
- Administratívne výdavky a cestovné náklady súvisiace s vykonávaním tejto štúdie: okrem nákladov na experimentálnu prácu (testovanie a analýza látky) sa pravdepodobne vyskytli niektoré administratívne výdavky súvisiace s konkrétnou požiadavkou na informácie (napr. rešerš literatúry, spracovanie a profesionálna podpora zo strany vlastníka údajov, cestovné výdavky, archivácia testovanej látky a primárnych údajov, komunikácia s laboratóriom). V súlade s požiadavkou ročného zdokumentovania všetkých vynaložených nákladov (článok 2 ods. 3 vykonávacieho nariadenia 2016/9) musia byť tieto administratívne náklady odôvodnené, t. j. byť podložené faktúrami alebo inými objektívnymi kritériami, napríklad výpočtom nákladov na základe priemernej trhovej ceny, ak je k dispozícii, pokiaľ ide o hodiny strávené pri vykonávaní práce, ak o tom existuje relevantný dôkaz. V prípade, že to nie je možné, sa tieto administratívne náklady môžu namiesto toho kompenzovať uplatnením riadne odôvodneného percentuálneho faktora. Niektoré príklady variabilných administratívnych nákladov na základe ceny príslušnej štúdie sa uvádzajú ďalej (pozri oddiel 5.5). Ak sú k dispozícii faktické informácie týkajúce sa výdavkov, môžu prevážiť všetky ostatné odporúčania. V prípade výraznej odchýlky by sa výdavky mali v plnom rozsahu odôvodniť a jednotlivo zdokumentovať.
- Spracovanie a profesionálna podpora strany, ktorá zadala vypracovanie štúdie (môže k tomu patriť návrh štúdie a/alebo príprava testovaného materiálu).
- Príprava súboru údajov do aplikácie IUCLID a (podrobný) súhrn štúdie(-í): prípravu a poskytnutie podrobných súhrnov štúdií v prípade hlavných štúdií, ktoré môže vypracovať vlastník štúdie (alebo ktoré boli vypracované odborníkmi po zadaní tejto úlohy), by bolo možné kompenzovať uvedeným percentuálnym podielom administratívnych nákladov. V prípade testovania vnútorných vlastností látok sa môže vyskytnúť obmedzenie 2) „spoľahlivé s výhradami“, ak bola štúdia vykonaná v čase pred zavedením zásad dobrej laboratórnej praxe.
- Riziková prirážka: uplatnenie rizikovej prirážky sa vo všeobecnosti výslovne nepožaduje, ale ak sa uplatní, musí pre to existovať odôvodnenie. Ak potenciálny registrujúci získa prístup k existujúcej štúdii, je to prístup k známym výsledkom,

⁵³ Poskytnutie analytického postupu alebo metódy zahŕňa opatrenia požadované na testovanie metódy známej z literatúry na kompatibilitu s plánovaným použitím.

zatiaľ čo pôvodné rozhodnutie vykonať štúdiu nesie v sebe riziko pre iniciátora, že projekt nemusí byť úspešný, pokiaľ ide o vytvorenie požadovaných informácií (bez možnosti náhrady). Preto môžu nastať prípady, keď je vhodné poznať toto riziko pre jednotlivé štúdie, najmä pri známych problematických látkach, ako sú napríklad látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (UVCB), alebo látky, ktoré sa ťažko testujú z iných dôvodov. Toto by mohlo platiť najmä pre štúdie toxicity alebo ekotoxicity, kde je možné odôvodnene očakávať problémy s testovaním. V mnohých iných situáciách môže byť použitie tejto rizikovej prirážky úplne alebo čiastočne neopodstatnené vzhľadom na charakter testovania a/alebo vnútorné vlastnosti danej látky. Ak sa riziková prirážka uplatní, spravodlivé a transparentné rozdelenie nákladov si vyžaduje, aby samotné uplatnenie, ako aj uplatňovaný faktor boli odôvodnené na základe objektívnych kritérií. Potenciálny registrujúci môže požadovať také odôvodnenie, ak nebolo poskytnuté, a v prípade nesúhlasu môže namietiť proti uplatneniu poistenia rizika a proti jeho výške. Ak štúdie už existovali a predchádzajúci registrujúci ich kúpili od iného vlastníka údajov, oni zjavne nepreberali žiadne riziko týkajúce sa výsledku, a teda by nemali uplatňovať žiadnu rizikovú prirážku. V prípade vypracovania novej štúdie, v súvislosti s ktorou sa už predtým skončila neúspešne, alternatívou k rizikovej prirážke je dohodnúť sa na rozdelení nákladov terajšieho zlyhania popri spoločnom využívaní nanovo vypracovanej úspešnej štúdie.

5.3.3.2. Faktory znižujúce hodnotu štúdie

K faktorom znižujúcim cenu štúdie môžu patriť:

- Odchýlky od štandardného protokolu (štúdia sa nevykonáva v súlade s normami dobrej laboratórnej praxe DLP).
- Ďalšie prípadné nedostatky štúdie, ktoré sa zistia v jednotlivých prípadoch (napr. v prípade štúdií vypracovaných mimo kontextu nariadenia REACH).
- Obmedzenia použitia:
 - obmedzenie použitia len na účely nariadenia REACH (na rozdiel od štúdie, ktorá je k dispozícii pre všeobecnejšie použitie),
 - geografické obmedzenia (nad rámec členských štátov EÚ/EHP) sa dotýkajú oblastí, kde môžu byť informácie zneužitá,
 - poskytnuté iba právo odkazovať na údaje a nie spoluvlastníctvo,
 - použitie v rámci kategórie látok, v prípade ktorej sa štúdia použije len pre jednu látku.
- Test bol vykonaný na inej látke a použitý s úpravou na krížový prístup.
- Kompenzácia už prijatá za vykonanie štúdie: rozdelia sa iba vzniknuté náklady a rozdelenie údajov by nemalo viesť k vytváraniu zisku. Preto sa od registrujúceho, ktorý už dostal príslušnú kompenzáciu za vykonanie štúdie, v zásade očakáva, že túto kompenzáciu zohľadní pri výpočte konečných nákladov, ktoré sa majú rozdeliť s ostatnými registrujúcimi.
- K dispozícii sú štúdie vyššej úrovne namiesto štúdií nižšej úrovne: v niektorých prípadoch mohli existujúci registrujúci pre vyššie objemy uplatniť pravidlá uvedené v stĺpci 2 príloh VII až X k nariadeniu REACH a navrhované testy vyššieho stupňa v prílohách IX a X na zbavenie sa štandardných požiadaviek stanovených v prílohách VII a VIII. Výsledkom môže byť situácia, že následní

registrujúci rovnakej látky v nižšom hmotnostnom pásme by museli odkazovať na testy vyššieho stupňa, aby splnili svoje registračné požiadavky. Títo následní registrujúci nie sú povinní poskytovať štúdie vyššieho stupňa vzhľadom na svoje nižšie požiadavky na informácie, môžu však využívať údaje vyššieho stupňa a tým sa zbaviť zodpovedajúcich požiadaviek na informácie nižšieho stupňa.

- V prípade, že tieto štúdie vyššieho stupňa spoločne využívajú registrujúci v nižšom hmotnostnom pásme, spoluregistrujúci by mohli zvážiť dohodu o mechanizme rozdelenia nákladov, ktorý zohľadňuje tieto dva faktory: že registrujúci v nižšom hmotnostnom pásme nemusia poskytovať štúdie vyššieho stupňa a že relevantné štúdie nižšieho stupňa (ktoré sa vyžadujú pre nižšie hmotnostné pásma) neexistujú. Spoluregistrujúci by sa napríklad mohli dohodnúť na reprodukčných nákladoch na takúto neexistujúcu štúdiu nižšieho stupňa ako spravodlivom príspevku k nákladom na vypracovanie zodpovedajúcej existujúcej štúdie vyššieho stupňa. Je to v súlade s cieľom vyhnúť sa zbytočnému testovaniu na zvieratách.
- Medzinárodné hodnotenia: vnútorné vlastnosti látok, ktoré sú súčasťou medzinárodných programov (napr. program ICCA/OECD HPV pre chemikálie), už boli preskúmané. Z tohto dôvodu sa hlavné štúdie už vyberajú podobným spôsobom. Túto činnosť je možné v prípade potreby zohľadniť zahrnutím všetkých príslušných sledovaných parametrov a uplatnením korekčného faktora.

Poznámka: Znižovanie ceny, ktorá je priradená štúdii, by sa malo dohodnúť ako percentuálne zníženie pôvodne stanovenej ceny. Rozdelenie ceny štúdie by sa malo potom riadiť obvyklými postupmi (ako už bolo uvedené).

5.4. Alokácia nákladov a kompenzácia

Alokácia nákladov by mala byť založená na hodnote štúdií týkajúcich sa všetkých sledovaných parametrov, pre ktoré sa požadujú informácie podľa nariadenia REACH.

Poznámka: Alokácia nákladov nie je náležitá v prípade údajov získaných zo správ, ktoré už nepodliehajú kompenzácii na účely registrácie (pozri oddiel 3.1.4.1) a ktorých použitie nevedie k dodatočným výdavkom. Ak si však použitie týchto údajov vyžaduje vypracovanie vedeckého odôvodnenia (napr. odôvodnenie použitia prevzatých údajov v rámci krížového prístupu alebo odôvodnenie metódy posudzovania váhy dôkazov) alebo prípravu (podrobných) súhrnov štúdií, náklady vypracovanie príslušného odôvodnenia alebo náklady na prípravu (podrobného) súhrnu štúdie môžu byť predmetom alokácie nákladov.

Povinnosťou spoluregistrujúcich rovnakej látky je zvoliť si niektorý z mechanizmov alokácie nákladov a kompenzácie (t. j. model rozdelenia nákladov) tak, aby bolo spravodlivé, transparentné a nediskriminačné, a s týmto cieľom dodržiavať ustanovenia vykonávacieho nariadenia 2016/9. K možným mechanizmom môže patriť (zoznam nie je úplný):

- spoločné využívanie údajov rovnakým dielom, na základe počtu zúčastnených strán v rámci toho istého hmotnostného pásma (t. j. registrujúcich s rovnakými požiadavkami na informácie); rozdelenie vynaložených nákladov rovnakým dielom by v zásade mohlo viesť strany k dohode o spoluvlastníctve údajov (stále však platí zásada zmluvnej slobody medzi stranami),
- spoločné využívanie údajov na základe počtu zúčastnených strán v rámci toho istého hmotnostného pásma, ale so zreteľom na skutočnosť, že údaje sú vo

vlastníctve iba určitých registrujúcich; takéto rozdelenie nákladov je typické, pokiaľ ide o písomné povolenie na prístup (právo odkazovať na údaje),

- spoločné využívanie údajov medzi registrujúcimi na základe objemu výroby alebo predaja alebo inak (platia pravidlá hospodárskej súťaže a zachovania dôverných obchodných informácií (CBI), pozri aj oddiely 7 a 8); takýto model sa v niektorých prípadoch môže považovať za spravodlivejší než ostatné, napríklad v situáciách, keď strany pracujú s veľmi odlišnými vyrábanými alebo dovážanými objemami,
- alternatívne mechanizmy využívajúce časť uvedených modelov iným spôsobom.

Spravodlivosť a nediskriminácia pri rozdelení nákladov si vyžaduje holistický pohľad. Sú situácie, keď prísne uplatňovanie rozdelenia nákladov podľa hmotnostného pásma a požiadaviek na informácie nemusí byť najvhodnejšou možnosťou z hľadiska spravodlivosti. Napríklad alokácia poplatkov za štúdiu by sa mohlo považovať za nevyvážené pri posudzovaní strán, ktoré pracujú s veľmi odlišnými vyrábanými alebo dovážanými objemami. Vo všeobecnosti by to platilo pre vyššie hmotnostné pásma (nad 1 000 ton), kde registrujúci môžu pracovať s objemami oveľa vyššími než 1 000 ton ročne a vplyv nákladov na registráciu na cenu za kilogram látky by bol výrazne menší než v prípade nižších hmotnostných pásiem.

Použitie objemového faktora sa môže zväziť aj v prípade nižších hmotnostných pásiem. V tom prípade by sa váha priradzovala vzhľadom na ďalšie hmotnostné pásma, čím by sa efektívne zvýšil počet podielov, na ktoré sa rozdelí poplatok. V prípade prevádzkovateľov viacerých závodov sa množstvo môže kombinovať na účely priradenia príslušného faktora pre pásma. Pri realizácii tohto prístupu by sa vzhľadom na potrebu mať informácie o počte príslušných objemových pásiem mala osobitná pozornosť venovať identifikácii všetkých aspektov súvisiacich s hospodárskou súťažou alebo zachovaním dôvernosti, ktoré by sa potenciálne mohli objaviť pri uplatňovaní hmotnostných pásiem s pomerne úzkymi rozsahmi objemu, ktoré by umožnili odhadnúť alebo identifikovať jednotlivé objemy. Viac informácií sa uvádza v oddieloch 7 a 8 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Hodnotenie vplyvu modelu rozdelenia nákladov na cenu za kilogram látky a hodnotenie spravodlivosti modelu založeného na objemových faktoroch je uvedené v prílohe B k správe Európskej komisie „Monitorovanie vplyvov nariadenia REACH na inovácie, konkurencieschopnosť a na malé a stredné podniky“. Správa je dostupná na adrese: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Registrujúci môžu použiť metódu prevzatých údajov v rámci krížového prístupu na registráciu viacerých látok, ktoré sa považujú za skupinu alebo kategóriu látok vďaka ich štruktúrnej podobnosti (pozri prílohu XI k nariadeniu REACH, oddiel 1.5). V takýchto prípadoch sa od následného registrujúceho môže požadovať rozdelenie nákladov na údaje, ktoré boli vypracované pre referenčnú(-é) látku(-y) v rámci danej skupiny alebo kategórie, ak sú tieto náklady oprávnené a potrebné na účely registrácie jeho látky. Najbežnejším scenárom je, že chýbajúce údaje pre určitú látku sa doplnia informáciami získanými z testov na inej podobnej látke.

Zložitejší prípad je, keď sa registrácia skupiny alebo kategórie látok týka napríklad 10 látok a potenciálny registrujúci vyrába alebo dováža iba 1 látku z tejto skupiny alebo kategórie. Ak potenciálny registrujúci použije metódu prevzatých údajov v rámci krížového prístupu na doplnenie chýbajúcich údajov pre svoju látku, t. j. použije testy alebo štúdie vypracované pre referenčnú(-é) látku(-y) v rámci danej skupiny alebo kategórie, náklady vynaložené na vytvorenie týchto informácií by sa mali rozdeliť so všetkými ostatnými registrujúcimi rôznych látok v rámci danej skupiny alebo kategórie, ktorí tiež využívajú tie isté údaje.

Poznámka: Ak je vlastník štúdie zároveň spoluregistrujúcim látky, musí sám seba zahrnúť do výpočtu podielu nákladov, ktoré má zaplatiť každý spoluregistrujúci, ktorý štúdiu potrebuje.

5.4.1. Spoločné využívanie všetkých spoločne predkladaných údajov

Spoluregistrujúci sa môžu slobodne rozhodnúť pre akýkoľvek mechanizmus kompenzácie údajov, ktorý považujú za vhodný, pokiaľ je dohodnutý mechanizmus spravodlivý, transparentný a nediskriminačný.

Niektoré modely, ktoré sa používali v minulosti, sa uvádzajú ďalej v texte a je možné ich zvážiť na účely alokácie nákladov medzi účastníkmi. Sú to však len modely. Na úplné pochopenie každého modelu je potrebné preštudovať príklad(-y) uvedený(-é) na ilustráciu.

1. Kompenzácia za údaje založená na modeloch, v ktorých sa štúdiám prikladá váha podľa kvality

Tieto mechanizmy kompenzácie za údaje sú ilustrované v príkladoch v oddiele 5.5. Tieto modely sú založené na zásade, že kompenzácia zo strany tých, ktorí neprispievajú správou pre daný sledovaný parameter, je povinná len v prípade najlepšej dostupnej štúdie (t. j. za jednu štúdiu na jeden sledovaný parameter).

Ak existujú viacerí vlastníci údajov, na dosiahnutie náležitého alokácie nákladov je možné použiť nasledovné kroky. Na účely ilustrácie sa najskôr určí hodnotenie podľa Klimischa a použije sa.

Prípad i): dostupné sú len štúdie Klimisch 1

Prispením správou kategórie 1 („spoľahlivá bez výhrad“) sa podiel prispievateľa/vlastníka údajov považuje za zaplatený pre príslušný sledovaný parameter. To platí aj pre všetky ostatné strany, ktoré prispievajú správami rovnakej kvality. Alokácia nákladov na tento sledovaný parameter sa potom týka len zostávajúcich (nepripievajúcich) potenciálnych registrujúcich.

Ak sú niektoré správy spoločným vlastníctvom viacerých potenciálnych registrujúcich, malo by platiť, že každý splnil svoju povinnosť pre tento sledovaný parameter z hľadiska rozdelenia nákladov.

Prípad ii): dostupné sú štúdie Klimisch 1 a 2

Ak sú dostupné správy oboch kategórií 1 a 2 („spoľahlivá s výhradami“) pre rovnaký sledovaný parameter, na účely alokácie nákladov sa ako hlavná štúdia použije správa s vyšším hodnotením. Vlastníci údajov, ktorí poskytnú správu s nižším hodnotením, prispievajú na základe rozdielu ceny ich štúdie a ceny vybranej hlavnej štúdie. Ostatní (nepripievajúci) potenciálni registrujúci prispievajú na náklady na základe ceny hlavnej štúdie.

Ak sú niektoré správy kategórie 1 spoločným vlastníctvom viacerých prispievateľov, malo by platiť, že každý splnil svoju povinnosť pre tento sledovaný parameter z hľadiska rozdelenia nákladov. V prípade spoločných vlastníkov štúdie kategórie 2 by sa požadovali príspevky tak, ako je uvedené.

Prípado iii): dostupné sú len štúdie Klimisch 2

Ak správa na úrovni kategórie 1 neexistuje a k dispozícii je len jedna správa (alebo viac správ) kategórie 2, ako hlavná štúdia pre alokácia nákladov sa vyberie správa s najvyššou priradenou cenou. Prispievajúci potenciálni registrujúci budú platiť podľa rozdielu v nákladoch na hlavnú štúdiu (ako už bolo uvedené), zatiaľ čo ostatní potenciálni registrujúci prispievajú na náklady na základe ceny hlavnej štúdie.

Kompenzácia

Celková suma kompenzácie, ktorá sa má rozdeliť v súvislosti s každým sledovaným parametrom, sa získa sčítaním príspevkov identifikovaných v prípade každého potenciálneho registrujúceho v súlade s uvedeným usmernením.

Kompenzácia sa potom rozdelí medzi stranami poskytujúcimi správy vo vzťahu k cenám štúdií poskytovaných v súvislosti s každým z radu sledovaných parametrov, na ktoré sa vzťahujú.

2. Priama kompenzácia za údaje

Alternatívne k uvedenému prístupu je možné použiť aj iné priamejšie mechanizmy alokácie nákladov. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutným predpokladom na uplatnenie distribučného mechanizmu pevne stanoviť jasné pravidlá kroku, v ktorom sa určuje cena štúdie. V tomto modeli sú držiteľia údajov, ktorí by splnili svoje registračné požiadavky, vylúčení z mechanizmu rozdelenia nákladov tak, že náklady sa rozdeľujú len medzi držiteľom hlavnej štúdie a tými registrujúcimi, ktorí nemajú dostatok údajov. Pri stanovení nákladov na štúdiu by sa mohli zväziť tieto možnosti alokácie:

Prípado i): kompenzácia, v rámci ktorej sa zohľadňujú viaceré štúdie

V niektorých prípadoch môže byť na pokrytie určitej požiadavky na údaje potrebných viac hlavných štúdií. Na základe toho je možné predpokladať mechanizmus rozdelenia nákladov na viaceré hlavné štúdie, pričom sa na výpočet celkovej ceny sledovaného parametra použije viac štúdií zameraných na sledovaný parameter. Táto celková cena sa použije na stanovenie príspevku účastníka. Prispôsobenie nákladov v prípade každého potenciálneho registrujúceho sa uskutoční na základe ceny poskytnutých štúdií vo vzťahu k požadovanému príspevku účastníkov.

Výhodou tohto spôsobu je uznanie úplnej váhy dostupných štúdií. Aby sa však zabránilo situácii, keď počet existujúcich správ prevýši počet potenciálnych registrujúcich v procese spoločného využívania údajov, vlastníci údajov spravidla dostanú kompenzáciu maximálne za jednu štúdiu na sledovaný parameter.

Poznámka: V tomto modeli by potenciálni registrujúci, ktorí neprispievajú správou, mali poskytnúť kompenzáciu za viac než jednu štúdiu na sledovaný parameter.

Prípado ii): Kompenzácia len za hlavnú štúdiu

Kompenzácia je založená na hlavnej štúdiu vybranej pre jeden sledovaný parameter. Ostatní vlastníci údajov pre sledovaný parameter by mali byť oslobodení z procesu kompenzácie a len od potenciálnych registrujúcich, ktorí nevlastnia údaje, sa očakáva, že poskytnú finančný príspevok držiteľovi hlavnej štúdie.

Keďže dohoda o výbere hlavnej štúdie je rozhodujúca pre tento mechanizmus, pri dosahovaní dohody by mohli nastať ťažkosti v prípade, že sú k dispozícii viaceré porovnateľné štúdie. V prípade potreby sa však môžu priradiť viaceré hlavné štúdie. Takýto výber by však nemal viesť k situácii, že by potenciálny registrujúci, ktorý nevlastní údaje, prispieval neprimerane v rámci rozdelenia nákladov.

5.4.2. Spoločné využívanie jednotlivých štúdií v kontexte odstúpenia

Mechanizmus odstúpenia možno použiť len v prípadoch, keď majú spoločnosti opodstatnené dôvody na to, aby sa odstúpili od časti alebo od všetkých spoločne predkladaných údajov na základe článku 11 ods. 3 alebo článku 19 ods. 2 nariadenia REACH (podrobné informácie nájdete v Usmernení k registrácii, oddiele 4.3.3 *Podmienky na odstúpenie od spoločne predkladaných údajov*).

Ak potenciálny registrujúci, ktorý má v úmysle predložiť štúdiu v dokumentácii o odstúpení, požaduje štúdiu, stále platia zásady opísané v oddiele 2.2. Treba vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o nákladoch na spoločné využívanie požadovanej štúdie spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom (pozri oddiel 5).

Hodnota štúdie sa určuje podľa rovnakých zásad, ako keď sa všetky údaje predkladajú spoločne. Náklady na štúdiu sa rozdeľia medzi všetky strany, ktoré ju požadujú na účely registrácie, či už ju zaregistrujú s odkazom na všetky spoločne predkladané údaje, alebo predložia predmetnú štúdiu v dokumentácii o odstúpení. Budúci potenciálni registrujúci, ktorí tiež požadujú túto štúdiu (buď na registráciu so spoločne predkladanými údajmi, alebo pri odstúpení), spustia úpravy kompenzácie.

Po dohode o rozdelení nákladov musí predchádzajúci registrujúci sprístupniť dohodnuté informácie potenciálnemu registrujúcemu a dať mu povolenie odkazovať na úplnú správu o štúdiu. Pozri oddiel 9 o právach na údaje.

Aj keď potenciálny registrujúci nebude spoločne využívať žiadne zo spoločne predkladaných údajov (t. j. samostatné predloženie pre všetky sledované parametre), stále môžu existovať určité administratívne náklady, ktoré bude potrebné rozdeliť s hlavným registrujúcim a dohodnúť sa na nich spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Ak potenciálny registrujúci ani napriek vynaloženiu maximálneho úsilia nedokáže dospieť k dohode s hlavným registrujúcim v záujme prístupu k spoločnému predkladaniu, môže sa obrátiť na agentúru ECHA, ktorá mu poskytne token na prístup k spoločnému predkladaniu.

Ako sa požaduje vo vykonávacom nariadení 2016/9 (článok 3 ods. 3), potenciálny registrujúci, ktorý nie je povinný spoločne využívať testy na stavovcoch, musí o svojom rozhodnutí predložiť informácie oddelene prostredníctvom odstúpenia informovať všetkých predchádzajúcich registrujúcich (napr. prostredníctvom e-mailu) a agentúru ECHA (predložením súboru v aplikácii IUCLID).

5.5. Príklady rozdelenia nákladov

V príkladoch uvedených v tomto oddiele sa posudzujú a ilustrujú niektoré z opísaných koncepcií. Ich cieľom je poskytnúť praktickejšie vysvetlenie, ale NEMALI BY SA považovať za jediný spôsob postupu. Registrujúci môžu dospieť k záveru a dohodnúť sa, že pri uzatváraní dohody o mechanizme rozdelenia nákladov by sa mali vziať do úvahy ďalšie faktory. Pripomíname, že všetky peňažné sumy a veľkosti faktorov nákladov sú hypotetické a NEMALI BY SA považovať za vyjadrenie skutočných cien. Uvedené faktory upravujúce náklady slúžia len na ilustratívne účely.

Príklad 1: stanovenie ceny štúdie

Sedem potenciálnych registrujúcich (A, B, C, D, E, F, G) má v úmysle registrovať rovnakú látku, spoločnosť A vlastní správu úrovne Klimisch 1, spoločnosť B vlastní správu úrovne Klimisch 2, spoločnosti C, D, E, F a G nevlastnia relevantnú štúdiu.

V uvedenom príklade nie je zohľadnený

- odpočet z dôvodu obmedzenia štúdie len na účely registrácie podľa nariadenia REACH
- príplatok za podrobný súhrn štúdie stanovený pre danú správu.

a) Testovanie látky

	Správa – Klimisch 1	Správa – Klimisch 2
Vlastník	spoločnosť A	spoločnosť B
Rok testovania	2001	1984
Metóda	usmernenie OECD xyz	podobné usmerneniu OECD xyz
DLP	áno	nie
Analýza testovanej látky	farmaceutická kvalita 99,9 %	neznáme, pravdepodobne > 99 %)
Stálosť	áno	neznáme, pravdepodobne áno
Monitorovanie koncentrácie	áno	áno
Poznámky	Štúdia vykonaná v súlade s usmerneniami OECD, ES a EPA pre testy a v súlade s dobrou laboratórnou praxou.	Niektoré informácie o podmienkach testu nie sú uvedené, napríklad pohlavie, vek alebo telesná hmotnosť testovaných zvierat, životné podmienky atď. Štúdia je však akceptovateľná, lebo celková realizácia štúdie je akceptovateľná a v správe je uvedený podrobný opis pozorovaní.

b) Analýzy

	Správa – Klimisch 1	Správa – Klimisch 2
Testovaná látka	štandardná	štandardná
Stálosť	štandardná	štandardná

Monitorovanie koncentrácie			
	Metóda	literatúra	literatúra
	Vývoj	žiadny	žiadny
	Provízia		
	Pracovné dni	10	8
	Denná sadzba	600 EUR	600 EUR
	Náklady na analýzu	100 EUR na analýzu	100 EUR na analýzu
	Počet analýz	60	50

c) Určenie aktuálnej ceny správy

Typ výdavkov/dodatočné náklady/odpočet	Správa 1		Správa 2	
Predbežný test na stanovenie koncentrácie (zistenie rozsahu)	35 000 EUR		35 000 EUR	
Test na štandardný protokol	100 000 EUR		100 000 EUR	
Bez DLP	0		-15 000 EUR	
Iné nedostatky	0		-5 000 EUR	
Stanovenie čistej ceny údajov z testu látky		135 000 EUR		115 000 EUR
Vývoj analytického postupu/metódy	0		0	
Poskytnutie analytického postupu/metódy (10 alebo 8 pracovných dní po 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
Analýza testovanej látky	1 000 EUR		0	
Stálosť	500 EUR		0	
Monitorovanie koncentrácie (60 alebo 50 analýz po 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Náklady na analýzu		13 500 EUR		9 800 EUR

Typ výdavkov/dodatočné náklady/odpočet		Správa 1	Správa 2
Celkové náklady na experimenty		148 500 EUR	124 800 EUR
Administratívne náklady ⁵⁴		10 000 EUR	10 000 EUR
Riziková prirážka (10 % nákladov na experimenty ⁵⁵)		14 850 EUR	12 480 EUR
Dodatočné náklady spolu		24 850 EUR	22 480 EUR
Konečná aktuálna cena správy		173 350 EUR	147 280 EUR

Alokácia nákladov na každú spoločnosť je uvedená v príklade 3b (ďalej v texte).

Príklad 2: stanovenie ceny štúdie

Sedem potenciálnych registrujúcich (A, B, C, D, E, F a G) pripraví spoločné predkladanie pre rovnakú látku. Spoločnosť A vlastní správu (v súlade s usmernením OECD), spoločnosť B vlastní správu, ktorá nie je v súlade s usmernením OECD, spoločnosti C, D, E, F a G nevlastnia relevantnú štúdiu.

V príklade nie je zohľadnený odpočet z dôvodu obmedzenia štúdie len na účely registrácie podľa nariadenia REACH, ani príplatok za podrobný súhrn štúdie stanovený pre danú správu.

a) Testovanie látky

	Správa 1	Správa 2
Vlastník	spoločnosť A	spoločnosť B
Rok testovania	2001	1984
Metóda	usmernenie OECD xyz	podobné usmerneniu OECD xyz
DLP	áno	nie
Analýza testovanej látky	farmaceutická kvalita 99,9 %	neznáme, pravdepodobne > 99 %)
Stálosť	áno	neznáme, pravdepodobne áno

⁵⁴ Hodnota administratívnych nákladov 10 000 EUR (a 15 000 EUR v príklade 2) je tu uvedená len ako príklad. Vo vykonávacom nariadení 2016/9 sa vyžaduje, aby sa administratívne náklady podrobne rozpísali a dali do súvislosti so skutočnými vynaloženými nákladmi.

⁵⁵ Pozri oddiel 5.3.3.

Monitorovanie koncentrácie	áno	áno
Poznámky	Štúdia vykonaná v súlade s usmerneniami OECD pre testy a v súlade so dobrou laboratórnou praxou	Niektoré informácie o podmienkach testu nie sú uvedené. Štúdia je však akceptovateľná, lebo celková realizácia štúdie je akceptovateľná a v správe je uvedený podrobný opis pozorovaní.

b) Analýzy

		Správa 1	Správa 2
Stálosť		štandardná	štandardná
Monitorovanie koncentrácie			
Metóda		literatúra	literatúra
Vývoj		žiadny	žiadny
Provízia			
Pracovné dni		0	0
Denná sadzba		600 EUR	600 EUR
Náklady na analýzu		100 EUR na analýzu	100 EUR na analýzu
Počet analýz		0	0

c) Určenie aktuálnej ceny správy

Typ nákladov/odpočet	výdavkov/dodatočné	Správa 1		Správa 2	
Predbežný test na stanovenie koncentrácie (zistenie rozsahu)		0		0	
Test na štandardný protokol		11 000 EUR		11 000 EUR	
Bez DLP		0		-1 100 EUR	
Iné nedostatky		0		-1 000 EUR	
Stanovenie čistej ceny údajov z testu látky			11 000 EUR		8 800 EUR

Typ náklady/odpočet	výdavkov/dodatočné	Správa 1		Správa 2	
Vývoj analytického postupu/metódy		0		0	
Poskytnutie analytického postupu/metódy (0 pracovných dní po 600 EUR)		0		0	
Analýza testovanej látky		500 EUR		0	
Stálosť		100 EUR		0	
Monitorovanie koncentrácie (0 analýz po 100 EUR)		0		0	
Náklady na analýzu			600 EUR		0
Stanovenie čistej hodnoty nákladov na experimenty			11 600 EUR		8 800 EUR
Administratívne náklady ⁵⁶		3 000 EUR		3 000 EUR	
Riziková prirážka ⁵⁷ (N/A)		0		0	
Dodatočné náklady spolu			3 000 EUR		3 000 EUR
Konečná aktuálna cena správy			14 600 EUR		11 800 EUR

Príklad 3a: Alokácia nákladov na štúdiu – individuálne štúdie

Sedem potenciálnych registrujúcich pripraví spoločné predkladanie pre rovnakú látku. K dispozícii je iba jedna štúdia (Klimisch 1 vo vlastníctve spoločnosti A), ktorá je označená za hlavnú štúdiu. Na základe zásad ilustrovaných v predchádzajúcich príkladoch sa vypočítala cena 210 000 EUR.

Cena hlavnej štúdie	210 000 EUR
Podiel na spoločnosť: 210 000 EUR/ 7	30 000 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy)	0 EUR
Platba zo strany ostatných spoločností: 30 000 x 6	180 000 EUR

⁵⁶ Pozri uvedenú poznámku pod čiarou č. 38.

⁵⁷ Pozri poznámku pod čiarou č. 39.

Kompensácia nákladov

Celková suma pripísaných/pridelených príspevkov	180 000 EUR
Kompensácia pre spoločnosť A, ktorá vlastní správu o štúdiu: 30 000 x 6	180 000 EUR
Kompensácia pre ostatné spoločnosti (nevlastnia žiadnu štúdiu)	0 EUR

Výsledný stav (alokácia nákladov – kompenzácia nákladov) je takýto:

spoločnosť A dostane 180 000 EUR,

spoločnosti B, C, D, E, F a G zaplatia každá 30 000 EUR.

V skutočnosti preto spoločnosť A tiež „prispeje“ sumou 30 000 EUR, keďže poskytne správu so stanovenou cenou 210 000 EUR za kompenzáciu iba 180 000 EUR. Tento prípad je preto možné považovať za príklad spravodlivého spôsobu rozdelenia nákladov.

Príklad 3b: Alokácia nákladov na štúdiu – individuálne štúdie

Sedem potenciálnych registrujúcich pripraví spoločné predkladanie pre rovnakú látku. Spoločnosť A vlastní správu Klimisch 1 (správa 1) a spoločnosť B vlastní správu Klimisch 2 (správa 2). Správu 1 vybrali za jedinou hlavnú štúdiu. Spoločnosti súhlasia s tým, ako je opísané v usmernení, že kompenzácia sa poskytne iba za hlavnú štúdiu. Ostatné spoločnosti prispievajú iba na základe tejto hlavnej štúdie. Všetkých sedem spoločností sa však dohodlo, že zahrnú do dokumentácie aj správu 2.

Na základe zásad ilustrovaných v predchádzajúcich príkladoch bola cena správy 1 vypočítaná na 210 000 EUR a cena správy 2 bola vypočítaná na 140 000 EUR.

Predbežné výpočty	
Cena hlavnej štúdie	210 000 EUR
Podiel na spoločnosť: 210 000 EUR/ 7	30 000 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1)	0 EUR
Platba zo strany spoločnosti B (vlastník správy 2) ⁵⁸ : 30 000 x (210 000 – 140 000) / 210 000	10 000 EUR
Platba zo strany ostatných spoločností: 30 000 x 5	150 000 EUR

Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť B, sa musí rozdeliť rovnakým dielom medzi všetkých sedem spoločností, pretože inak by to znášala iba spoločnosť A.

⁵⁸ Pripomínáme, že postup (uvedený v príklade) zníženia príspevku účastníka B faktorom, ktorý zodpovedá podielu (rozdielu v cenách medzi správou 2 a správou 1) a ceny správy 1, je príkladom dohodnutého spôsobu postupu – nie je to jediná možnosť.

Úpravy	
Zníženie sumy, ktorú má zaplatiť spoločnosť B: 30 000 – 10 000 EUR	20 000 EUR
Dodatočný podiel na spoločnosť: 20 000 EUR / 7	2 857 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1)	0 EUR
Platba (po úprave) zo strany spoločnosti B (vlastník správy 2): 10 000 + 2 857 EUR	12 857 EUR
Platba (po úprave) zo strany ostatných spoločností: 30 000 + 2 857 EUR	32 857 EUR

Kompenzácia nákladov

**Kompenzácia pre spoločnosť A, ktorá vlastní správu 1 o hlavnej štúdii: 32 857 177 142 EUR
EUR x 5 + 12 857 EUR**

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

Výsledný stav (alokácia nákladov – kompenzácia nákladov) je takýto:

spoločnosť A dostane 177 142 EUR,

spoločnosť B zaplatí spoločnosti A 12 857 EUR,

spoločnosti C, D, E, F a G zaplatia spoločnosti A každá 32 857 EUR.

V skutočnosti preto spoločnosť A tiež „prispeje“ sumou 32 858 EUR, keďže poskytne správu so stanovenou cenou 210 000 EUR za kompenzáciu 177 142 EUR. Tento prípad je preto možné považovať za príklad spravodlivého spôsobu rozdelenia nákladov.

Príklad 4: Alokácia nákladov na štúdiu – individuálne štúdie

Sedem potenciálnych registrujúcich pripraví spoločné predkladanie pre rovnakú látku. K dispozícii sú dve štúdie Klimisch 1 a dve štúdie Klimisch 2, ako aj jedna štúdia, ktorá nebola posudzovaná.

Spoločnosť A vlastní štúdiu Klimisch 1 (správa 1), cena správy bola stanovená na 240 000 EUR.

Spoločnosť B vlastní štúdiu Klimisch 1 (správa 2), cena správy bola stanovená na 200 000 EUR.

Spoločnosť C vlastní štúdiu Klimisch 2 (správa 3), cena správy bola stanovená na 160 000 EUR.

Spoločnosť D vlastní štúdiu Klimisch 2 (správa 4), cena správy bola stanovená na 150 000 EUR.

Spoločnosť E vlastní štúdiu, ktorá nebola posudzovaná z hľadiska kvality.

Spoločnosti F a G nevlastnia žiadnu relevantnú štúdiu.

Spoločnosti sa dohodnú, že štúdia spoločnosti A je kľúčovou štúdiou a ako je opísané v usmernení (pozri 5.4.1, prípad i) + ii) v kombinácii), kompenzácia sa vykonáva len za kľúčovú štúdiu. Dohodlo sa, že spoločnosť B by nemala finančne prispievať, keďže vlastní štúdiu rovnakej kvality. Preto je predbežný výpočet, uvedený v tabuľke, založený na rovnakom príspevku šiestich (a nie siedmich) spoločností, t. j. vrátane spoločnosti A, ale bez spoločnosti B. Ostatné spoločnosti prispievajú iba na základe hlavnej štúdie. Spoločnosti, ktoré sú vlastníčkmi údajov nižšej kvality, prispievajú podľa rozdielu v cene.

Predbežné výpočty	
Cena hlavnej štúdie	240 000 EUR
Podiel na spoločnosť: 240 000 EUR / 6	40 000 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1, hlavnej štúdie)	0 EUR
Platba zo strany spoločnosti B (vlastník správy 2, ktorá nie je hlavnou štúdiou, ale má hodnotenie Klimisch 1)	0 EUR
Platba zo strany spoločnosti C (vlastník správy 3, štúdie Klimisch 2): $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Platba zo strany spoločnosti D (vlastník správy 4, štúdie Klimisch 2): $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Platba zo strany spoločnosti E (vlastník správy 5, bez dostupného posúdenia kvality)	40 000 EUR
Platba zo strany spoločností F a G (nevlastnia správu): $2 \times 40\,000$	80 000 EUR

Dohodlo sa, že zníženie sumy, ktorú zaplatia spoločnosti C a D, sa musí rozdeliť rovnakým dielom medzi šesť spoločností (bez spoločnosti B, ale vrátane spoločnosti A), pretože inak by to znášala iba spoločnosť A.

Úpravy	
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť C: $40\,000\text{ EUR} - 13\,333\text{ EUR}$	26 667 EUR
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť D: $40\,000\text{ EUR} - 15\,000\text{ EUR}$	25 000 EUR
Dodatočná suma, ktorá sa má rozdeliť: $26\,667\text{ EUR} + 25\,000\text{ EUR}$	51 667 EUR
Dodatočný podiel na spoločnosť: $51\,667\text{ EUR} / 6$	8 611 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1)	0 EUR

Platba zo strany spoločnosti C (vlastník štúdie s nižšou cenou): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Platba zo strany spoločnosti D (vlastník štúdie s nižšou cenou): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Platba zo strany spoločností E, F a G: 40 000 EUR + 8 611 EUR každá	48 611 EUR každá

Kompenzácia nákladov

Kompenzácia pre spoločnosť A, ktorá vlastní správu 1, hlavnú štúdiu	191 388 EUR
---------------------------------------------------------------------	-------------

Výsledný stav alokácie nákladov a kompenzácie nákladov je takýto:

účastník A dostane 191 388 EUR,

účastník B zaplatí 0 EUR,

účastník C zaplatí účastníkovi A 21 944 EUR,

účastník D zaplatí účastníkovi A 23 661 EUR,

účastníci E, F a G zaplatia účastníkovi A každý 48 611 EUR.

V skutočnosti preto spoločnosť A tiež „prispeje“ sumou 48 612 EUR (rovnako ako spoločnosti E, F a G), keďže poskytne správu so stanovenou cenou 240 000 EUR za kompenzáciu 191 388 EUR. Tento prípad je preto možné považovať za príklad spravodlivého spôsobu rozdelenia nákladov.

Príklad 5: Alokácia nákladov na štúdiu – individuálne štúdie

Sedem potenciálnych registrujúcich pripraví spoločné predkladanie pre rovnakú látku.

Spoločnosť A v rámci spoločného predkladania vlastní štúdiu Klimisch 2 (správa 1), cena správy bola vypočítaná na 158 300 EUR.

Spoločnosť B vlastní štúdiu Klimisch 2 (správa 2), cena správy bola vypočítaná na 145 000 EUR.

Spoločnosť C vlastní štúdiu Klimisch 2 (správa 3), cena správy bola vypočítaná na 144 000 EUR.

Zostávajúci účastníci D, E, F a G nevlastnia žiadnu relevantnú štúdiu.

Štúdia spoločnosti A je označená za hlavnú štúdiu. Všetkých sedem spoločností sa však dohodlo, že zahrnú do dokumentácie aj správy spoločností B a C.

Spoločnosti súhlasia s tým, že podľa metódy v usmernení budú prispievajúci potenciálni registrujúci platiť sumu vypočítanú podľa rozdielu v nákladoch na hlavnú štúdiu.

Predbežný výpočet	
Cena hlavnej štúdie	158 300 EUR
Podiel na účastníka: $158\,300 / 7$	22 614 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1, štúdie Klimisch 2, hlavnej štúdie)	0 EUR
Platba zo strany spoločnosti B (vlastník správy 2, štúdie Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	1 900 EUR
Platba zo strany spoločnosti C (vlastník správy 3, štúdie Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	2 043 EUR
Platba zo strany spoločností D, E, F a G (nevlastnia správu): $4 \times 22\,614$ EUR	90 456 EUR

Dohodlo sa, že zníženie sumy, ktorú zaplatia spoločnosti B a C, sa musí rozdeliť, pretože inak by to znášala iba spoločnosť A. Spoločnosti súhlasia s tým, že úprava platieb by sa mala rozdeliť rovnakým dielom medzi všetky spoločnosti.

Úpravy	
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť B	20 714 EUR
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť C	20 571 EUR
Dodatočná suma, ktorá sa má rozdeliť: 20 714 EUR + 20 571 EUR	41 285 EUR
Dodatočný podiel na spoločnosť: $41\,285 / 7$	5 897 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1)	0 EUR
Platba zo strany spoločnosti B (vlastník štúdie s nižšou cenou): $1\,900 \text{ EUR} + 5\,897 \text{ EUR}$	7 797 EUR
Platba zo strany spoločnosti C (vlastník štúdie s nižšou cenou): $2\,043 \text{ EUR} + 5\,897 \text{ EUR}$	7 940 EUR
Platba zo strany spoločností D, E, F a G: $22\,614 \text{ EUR} + 5\,897 \text{ EUR}$ každá	28 511 EUR každá

Kompensácia nákladov

Kompensácia pre spoločnosť A, ktorá vlastní správu 1, hlavnú štúdiu	129 781 EUR
----------------------------------------------------------------------------	-------------

Výsledný stav alokácie nákladov a kompenzácie nákladov je takýto:

účastník A dostane 129 781 EUR,

účastník B zaplatí 7 797 EUR (Klimisch 2, ale nie hlavná štúdia/najvyššia cena),

účastník C zaplatí 7 940 EUR (Klimisch 2, ale nie hlavná štúdia/najvyššia cena),

účastníci D, E, F a G zaplatia každý 28 511 EUR.

V skutočnosti preto spoločnosť A tiež „prispeje“ sumou 28 519 EUR (takmer rovnako ako spoločnosti D, E, F a G), keďže poskytne správu so stanovenou cenou 158 300 EUR za kompenzáciu 129 781 EUR. Tento prípad je preto možné považovať za príklad spravodlivého spôsobu rozdelenia nákladov.

Príklad 6: Alokácia nákladov – kompenzácia za najlepšie štúdie

V niektorých prípadoch by na pokrytie určitej požiadavky na údaje mohli byť potrebné viaceré hlavné štúdie. V takých prípadoch je možné uvažovať o mechanizme vzťahujúcom sa na rozdelenie nákladov na viac hlavných štúdií. (Pozri 5.4.1, prípad i))

Päť spoločností má k dispozícii tieto údaje pre konkrétny sledovaný parameter (so sprievodnými stanovenými cenami štúdií, ako je uvedené):

Spoločnosť A: štúdia Klimisch 1 (správa 1, náklady 105 000 EUR) + štúdia Klimisch 2 (správa 2, náklady 80 000 EUR)

Spoločnosť B: žiadne údaje

Spoločnosť C: štúdia Klimisch 1 (správa 3, náklady 95 000 EUR)

Spoločnosť D: štúdia Klimisch 2 (správa 4, náklady 65 000 EUR) + štúdia Klimisch 2 (správa 5, náklady 75 000 EUR)

Spoločnosť E: štúdia Klimisch 2 (správa 6, náklady 60 000 EUR)

Celkový počet dostupných štúdií = 6

Spoločnosti sa rozhodnú, že správy 1, 3, 5 a 6 sú potrebné ako hlavné štúdie.

V tomto prípade všetky spoločnosti súhlasia s tým, že zvoleným správam s rovnakým bodovým hodnotením podľa Klimischovho modelu sa priradí rovnaká nominálna hodnota. Ceny štúdií sú preto stanovené na 100 000 EUR za štúdiu Klimisch 1 a 67 500 EUR za štúdiu Klimisch 2.

Použitie tohto súboru údajov a uvedených nominálnych hodnôt štúdií: Celkový počet použitých štúdií (na účely výpočtu) = 4.

Celková cena týchto štúdií = $2 \times 100\,000 + 2 \times 67\,500 = 335\,000$ EUR. Príspevok účastníka je potom $335\,000 / 5 = 67\,000$ EUR.

Vyjadrené ako platba/kompenzácia: účastník B zaplatí 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR),

účastníci A, C, D a E (všetci držiteľia vyhovujúcich údajov) dostanú každý 16 500 EUR ($67\,000 \text{ EUR} / 4$).

Príklad 7: Stanovenie ceny s obmedzeniami použitia

Sedem potenciálnych registrujúcich pripraví spoločné predkladanie pre rovnakú látku.

Spoločnosť A vlastní správu 1 (štúdia Klimisch 1) a jej cena bola vypočítaná na 173 350 EUR; spoločnosť B vlastní správu 2 (štúdia Klimisch 2) a jej cena bola vypočítaná na 147 280 EUR.

Spoločnosti C, D, E, F a G nevlastnia relevantnú štúdiu.

Alokácia nákladov

Účastník C bude používať štúdiu výlučne na účely nariadenia REACH a potrebuje len písomné povolenie na prístup. Jeho podiel sa zníži o 50 % (teda zaplatí 50 %).

Účastník D potrebuje odkazovať na štúdiu na globálne regulačné účely (aj na účely nariadenia REACH v EÚ), ale potrebuje len písomné povolenie na prístup. Jeho podiel sa zníži o 30 % (teda zaplatí 70 %).

Ostatní účastníci budú mať úplné užívateľské práva na úplnú správu o štúdiu.

Predbežný výpočet	
Cena hlavnej štúdie	173 350 EUR
Podiel na účastníka: 173 350 EUR / 7	24 764 EUR
Platba zo strany spoločnosti A (vlastník správy 1)	0 EUR
Platba zo strany spoločnosti B (vlastník správy 2, ktorá má nižšiu cenu): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Platba zo strany účastníkov E, F a G: $3 \times 24\,764$ EUR (úplný podiel, žiadne zníženie)	74 292 EUR
Platba zo strany účastníka C, ktorý môže používať štúdiu (písomné povolenie na prístup) len na účely nariadenia REACH: $24\,764 \times ((100 - 50) / 100)$ EUR	12 382 EUR
Platba zo strany účastníka D, ktorý môže používať štúdiu na všetky regulačné účely vrátane nariadenia REACH, ale potrebuje len písomné povolenie na prístup: $24\,764 \times ((100-30)/100)$ EUR	17 335 EUR

Zníženie sumy, ktorú zaplatia spoločnosti B, C a D sa musí rozdeliť medzi všetky spoločnosti, pretože inak by to znášala iba spoločnosť A. Spoločnosti sa dohodli, že pri rozdelení tejto sumy pomocou rovnakých faktorov zohľadnia aj obmedzenia použitia.

Úpravy	
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť B: 24 764 EUR – 3 724 EUR	21 040 EUR
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť C: 24 764 EUR – 12 382 EUR	12 382 EUR
Zníženie sumy, ktorú zaplatí spoločnosť D: 24 764 EUR – 17 335 EUR	7 429 EUR

Dodatočná suma, ktorá sa má rozdeliť: 21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR	40 851 EUR
Dodatočný rovnaký podiel na spoločnosť, ktorý sa má použiť ako referenčný: 40 851 EUR / 7	5 836 EUR
Upravená dodatočná platba zo strany spoločnosti C: 50 % z 5 836 EUR	2 918 EUR
Upravená dodatočná platba zo strany spoločnosti D: 70 % z 5 836 EUR	4 085 EUR
Dodatočná platba zo strany spoločností B, E, F, G: (40 851 EUR – (2 918 EUR + 4 085 EUR)) / 5	6 770 EUR
Konečné platby	
Konečná platba zo strany spoločnosti B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Konečná platba zo strany spoločnosti C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Konečná platba zo strany spoločnosti D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Platba zo strany spoločností E, F a G: 24 764 EUR + 6 770 EUR každá	31 534 EUR každá

Kompenzácia nákladov

Celková suma pripísaných/pridelených príspevkov	141 816 EUR
-------------------------------------------------	-------------

Výsledný stav (alokácia nákladov – kompenzácia nákladov) je takýto:

- spoločnosť A dostane 141 816 EUR,
- spoločnosť B zaplatí 10 494 EUR,
- spoločnosť C zaplatí 15 300 EUR,
- spoločnosť D zaplatí 21 420 EUR,
- spoločnosti E, F a G zaplatia každá 31 534 EUR.

V skutočnosti preto spoločnosť A tiež „prispeje“ sumou 31 534 EUR (rovnako ako spoločnosti E, F a G), keďže poskytne správu so stanovenou cenou 173 350 EUR za kompenzáciu 141 816 EUR. Tento prípad je preto možné považovať za príklad spravodlivého spôsobu rozdelenia nákladov.

Príklad 8: Alokácia nákladov na registračnú dokumentáciu – ako kritériá použité jednotlivé hmotnostné pásma

Spravodlivé rozdelenie nákladov je možné uskutočniť na základe hmotnostných pásiem, keďže požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH sa spájajú

s hmotnostnými pásmami a sú teda hlavným faktorom ovplyvňujúcim rozdelenie nákladov. Náklady na údaje potrebné pre skupinu registrujúcich patriacich do konkrétneho hmotnostného pásma sú rôzne a obvykle sa spájajú s nákladmi na údaje, na prístup ku ktorým registrujúci potrebuje získať povolenie alebo ich musí získať na účely predloženia svojej dokumentácie.

Kedže štandardný podiel medzi jednotlivými hmotnostnými pásmami sa ťažko stanovuje, môžu sa použiť rôzne prístupy.

Pre látku X vyjadrilo 10 potenciálnych registrujúcich záujem o registráciu látky. Päť z nich v hmotnostnom pásme > 1000 t/rok, traja v hmotnostnom pásme 100 – 1 000 t/rok a dvaja v hmotnostnom pásme 1 – 100 t/rok.

Celkové náklady na údaje v dokumentácii sú 1 420 000 EUR a „administratívne náklady“ (vrátane prípravy dokumentácie a kontroly treťou stranou) sú 10 000 EUR. Celkové náklady teda sú: 1 430 000 EUR.

Hlavný registrujúci navrhuje tieto ceny za písomné povolenie na prístup:

Hmotnostné pásmo	Náklady na prístup k údajom (EUR)	Administratívne náklady (EUR) ⁵⁹	Celková cena písomného povolenia na prístup (EUR)
> 1 000 t/rok	250 000	1 300	251 300
100 – 1 000 t/rok	50 000	800	50 800
1 – 100 t/rok	10 000	550	10 550

Cenová štruktúra odráža skutočnosť, že registrácia vyššieho hmotnostného pásma znamená vyššie registračné požiadavky. Výška administratívnych nákladov, ktoré má platiť každý registrujúci, sa líši v závislosti od hmotnostného pásma, v ktorom registrujúci látku registruje v súlade s požiadavkou, že registrujúci musí niesť iba tie administratívne náklady, ktoré sú relevantné pre jeho registračné požiadavky (článok 4 ods. 1 vykonávacieho nariadenia 2016/9). Ďalšie informácie sa uvádzajú v oddiele 5.1).

Celková cena je potom: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Pripomíname, že pomer (váha), v akom sú administratívne náklady rozložené medzi jednotlivé hmotnostné pásma, sa môže líšiť pre rôzne látky. Potrebné je uvádzať skutočné rozloženie administratívnych nákladov, ktoré musí byť objektívne a opodstatnené.

Príklad 9: Alokácia nákladov na registračnú dokumentáciu a stav na základe nových spoluregistrujúcich a ďalších nákladov (mechanizmus náhrad)

Pred registráciou vyjadrilo 100 potenciálnych registrujúcich záujem o registráciu látky. Celková odhadovaná cena dokumentácie vrátane administratívnych nákladov je 1 000 000 EUR.

⁵⁹ V súlade s požiadavkou, že registrujúci musí platiť iba tie administratívne náklady, ktoré sú relevantné pre jeho registráciu (článok 4 ods. 1 vykonávacieho nariadenia), výška administratívnych nákladov, ktoré má platiť každý registrujúci, sa líši v závislosti od príslušného hmotnostného pásma.

Po prieskume, ktorý uskutočnil hlavný registrujúci, 30 právnických osôb zo 100 potenciálnych registrujúcich vyjadrilo záujem o registráciu v najvyššom hmotnostnom pásme.

Predpokladá sa na základe konzervatívneho prístupu, že v najvyššom hmotnostnom pásme bude skutočne registrovať 20 právnických osôb (> 1 000 t/rok).

Na alokáciu nákladov sa použil dohodnutý postup rozdelenia rovnakým dielom na právnickú osobu na hmotnostné pásma a stanovenia⁶⁰ ceny pre nižšie hmotnostné pásma v prípade nových potenciálnych kandidátov takto:

> 1 000 t/rok:	100 % z písomného povolenia na prístup
100 – 1 000 t/rok:	50 % z písomného povolenia na prístup
10 – 100 t/rok:	20 % z písomného povolenia na prístup
< 10 t/rok:	5 % z písomného povolenia na prístup

Cena písomného povolenia na prístup je stanovená na $1\,000\,000 / 20 = 50\,000$ EUR.

Do roku 2010 registrovalo 20 právnických osôb. Celková výška poplatkov uhradených týmito spoluregistrujúcimi pokrýva celkové náklady na dokumentáciu.

Po prvom termíne registrácie, napríklad v roku 2012, sa dve nové právnické osoby, ktoré chcú registrovať v najvyššom hmotnostnom pásme, pripoja k spoločnému predkladaniu: každá zaplatí 50 000 EUR.

Príjem je teda $2 \times 50\,000$ EUR = 100 000 EUR.

Spoločne predkladané údaje prechádzajú kontrolou súladu. Výsledok vedie k potrebe ďalšej práce (doručenie ďalších údajov a príslušné hodnotenie), ktorá sa odhaduje na 80 000 EUR.

Pred ďalším termínom registrácie v roku 2013 sa tri nové právnické osoby, ktoré plánujú registrovať v hmotnostnom pásme 100 – 1 000 t/rok, pripoja k spoločnému predkladaniu a každá zaplatí 25 000 EUR.

Príjem je teda $3 \times 25\,000 = 75\,000$ EUR.

Podľa pôvodne dohodnutého mechanizmu sa náhrada uskutoční v roku 2018 po poslednom termíne registrácie:

STAV

Príjem 2010	+ 1 000 000 EUR
Príjem 2012	+ 100 000 EUR
Príjem 2013	+ 75 000 EUR

⁶⁰ Percentuálny podiel/podiel nákladov pridelený každému hmotnostnému pásme musí byť založený na objektívnych kritériách. Zatiaľ čo cena v absolútnom vyjadrení je nepredvídateľná až do konečného termínu registrácie, podiel nákladov, ktoré má znášať každý spoluregistrujúci pred konečným uplatnením náhrad, sa musí stanoviť spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

Náklady na dokumentáciu	- 1 000 000 EUR
Náklady na hodnotenie	- 80 000 EUR
Stav	+ 95 000 EUR

Rozhodlo sa, že sa tiež odloží 10 000 EUR na pokrytie mimoriadnych dodatočných nákladov v prípade potreby aktualizácie dokumentácie po roku 2018.

Stav	+ 95 000 EUR
Náklady na aktualizáciu	- 10 000 EUR
Konečný stav	+ 85 000 EUR

Počet právnických osôb nad hmotnostné pásmo 1 000 t: 22 Počet právnických osôb v rámci

hmotnostného pásma 100 – 1000 t: 3 Počet podielov náhrady: $22 + 3 / 2 = 23,5$

Hodnota podielu náhrady: $85\,000\text{ EUR} / 23,5 = 3\,617\text{ EUR}$

Každá právnická osoba nad 1000 t dostane späť 1 podiel náhrady: 3 617 EUR

Každá právnická osoba v rámci hmotnostného pásma 100 – 1 000 t dostane späť 1/2 podielu náhrady: 1 808 EUR

Poznámka: Potrebné je dohodnúť frekvenciu náhrad, napríklad i) vždy, keď sa nový subjekt pripojí k spoločnému predkladaniu, ii) 1. štvrtrok každý rok. Spoluregistrujúci sa môžu dohodnúť na iných frekvenciách, ktoré najlepšie vyhovujú ich potrebám a situácii. V každom prípade je zahrnutie systému náhrad do dohody povinné a zbaviť sa tejto povinnosti je možné len na základe jednomyselnej dohody všetkých spoluregistrujúcich vrátane budúcich.

6. FORMY SPOLUPRÁCE

Potenciálni registrujúci sa môžu slobodne organizovať, aby splnili svoje povinnosti týkajúce sa spoločného využívania údajov, klasifikácie a označovania a spoločného predkladania. Po formálnom ukončení činnosti fór SIEF 1. júna 2018 sa vo vykonávacom nariadení 2019/1692 stanovilo, že spoluregistrujúcim sa odporúča používať podobné neformálne komunikačné platformy, ktoré im umožnia plniť si svoje pokračujúce povinnosti týkajúce sa registrácie a spoločného využívania údajov.

6.1. Možné formy spolupráce

Existuje niekoľko možných foriem spolupráce, ktoré si spoločnosti môžu zvoliť na organizovanie svojej spolupráce podľa nariadenia REACH. Formy spolupráce môžu byť rôzne, počínajúc voľnými formami spolupráce (napr. IT nástroje na komunikáciu medzi všetkými účastníkmi spoločného predkladania) po štruktúrovanejšie a závažnejšie modely (napr. konzorcium vytvorené na základe zmlúv).

Niektoré priemyselné združenia už organizujú špecializované skupiny, splnomocnencov alebo konzorciá pre látky na účely nariadenia REACH, ktoré by mohli byť príbuzné alebo podobné. Možno budú ochotné pridať nové látky do rámca svojich činností alebo poskytnúť možnosť krížového prístupu k údajom. Dá sa na ne obrátiť, pokiaľ ide o diskusie o rovnakosti látok⁶¹.

Niekedy sa uvádza, že na účely spoločného využívania údajov a na spoločné predkladanie údajov sa musí založiť „konzorcium“ (alebo musia byť podpísané dohody o konzorciu). Nie je to tak. Nie je povinné vytvoriť konzorcium alebo byť jeho súčasťou, aj keď v určitých prípadoch sa (niektorí) registrujúci môžu dohodnúť na potrebe vytvoriť konzorcium.

Použitie „dohody o konzorciu“ alebo inej formálnej písomnej dohody o spolupráci sa podľa nariadenia REACH právne nevyžaduje. Bez ohľadu na formu spolupráce je vhodné, aby sa zmluvné strany písomne dohodli (môže to byť formou zmluvy, ale aj e-mailom) na hlavných pravidlách spoločného využívania údajov, na vlastníctve spoločne vypracovaných štúdií a na rozdelení nákladov.

Ani v prípadoch, keď sa vytvorí konzorcium (alebo iná forma spolupráce), nie je povinné, aby boli jeho súčasťou všetci existujúci a potenciálni registrujúci rovnakej látky. Registrujúci sa môžu rozhodnúť, že splnia svoje povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov bez toho, aby boli formálnou súčasťou nejakého konzorcia. Registrujúci majú v každom prípade povinnosť dosiahnuť dohodu o spoločnom využívaní potrebných údajov, bez ohľadu na ich účasť na konkrétnej forme spolupráce.

V niektorých prípadoch by mohli uzavrieť dohodu o konzorciu, ktorá sa potenciálne môže týkať jednej alebo viacerých látok, alebo menej formálnu dohodu o spolupráci, niekoľkí registrujúci, aktívne zapojení do prípravy na spoločné predkladanie. V týchto prípadoch noví účastníci uzavrujú osobitné dohody s účastníkmi konzorcia s cieľom splniť povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov.

⁶¹ Kontaktné informácie priemyselných združení, ktoré sú akreditovanými zúčastnenými organizáciami agentúry ECHA, sú k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

V praxi je potenciálne možné uzavrieť širokú škálu dvojstranných dohôd v rámci toho istého konzorcia, medzi rôznymi účastníkmi alebo s externými držiteľmi údajov o poskytnutí a objasnení vlastníckeho práva k údajom, práva odkazovať na údaje a práva na prístup k údajom. Odporúča sa spoločné využívanie údajov centralizovať. Vyžaduje sa súhlas vlastníka údajov. Tento súhlas môže mať podobu špecifického písomného povolenia na prístup⁶² alebo povolenia na použitie. Táto dohoda je oddelená od dohody o spoločnom využívaní údajov medzi spoluregistrujúcimi. Odporúča sa, aby takýto súhlas platil pre všetkých spoluregistrujúcich vrátane budúcich spoluregistrujúcich. To by spoluregistrujúcim umožnilo používať údaje bez toho, aby museli jednotlivo rokovať o prístupe k nim.

6.2. Čo je konzorcium?

Na účely tohto dokumentu pojem „konzorcium“ sa bude používať na označenie organizovanejšieho a formálnejšieho typu spolupráce medzi stranami, ktorý si vyžaduje buď podpísanie dohody, alebo prijatie pravidiel činnosti alebo odkaz na dohodnutý súbor všeobecných pravidiel.

Dôležité je, že konzorcium je dobrovoľné a nemusia sa v ňom nutne preskupiť všetci spoluregistrujúci látky. Subjekty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH, sa môžu rozhodnúť vytvoriť konzorcium v ktorejkoľvek fáze procesu podľa nariadenia REACH, napr. pred registráciou na uľahčenie procesu kontroly identity a rovnakosti látky s cieľom vytvoriť spoločné predkladanie dokumentácie a aj potom.

Spoluregistrujúci, ktorí musia splniť povinnosti nariadenia REACH, musia nevyhnutne spolupracovať. Spoluregistrujúci môže navrhnúť ostatným účastníkom spôsob spolupráce na základe „formálnej spolupráce“ a podpísania dohody o konzorciu alebo môžu prijať spoločné pravidlá. Tento návrh a zvolenú formu spolupráce by spoluregistrujúci mohli predložiť sami alebo môžu požiadať o služby a pomoc tretiu stranu, napr. obchodnú asociáciu, odvetvovú asociáciu, konzultanta, právnickú firmu alebo akéhokoľvek iného poskytovateľa služieb.

Podpisom dohody o konzorciu, alebo akceptovaním pravidiel činnosti na základe rozhodnutia na zasadnutí alebo rozhodnutím uvádzať odkaz na spoločný dohodnutý súbor pravidiel (ďalej len „dohoda“) účastníci dohody fakticky „vytvoria konzorcium“. Nevyžadujú sa žiadne ďalšie formality. Treba poznamenať, že keď konzorcium zakladá obchodná asociácia alebo právnická firma, nemalo by sa zamieňať s touto inštitúciou a musí sa dať od nej jasne odlíšiť.

Niektoré spoločnosti už sú možno organizované tak, že už majú napríklad odvetvovú skupinu alebo konzorcium pripravujúce práce v súvislosti s prípravou na REACH. V tomto prípade sa môžu rozhodnúť, či budú pokračovať v spolupráci v rámci tej istej štruktúry, alebo vytvoria novú paralelnú štruktúru alebo vytvoria inú formu spolupráce.

Niektoré konzorciá vytvorené počas fungovania fór SIEF môžu naďalej existovať aj po 1. júni 2018, keďže sú odlišné od fór.

⁶² Pozri oddiel 9.2 „Čo je to písomné povolenie na prístup?“.

6.3. Prvky spolupráce, ktoré môžu byť súčasťou činností konzorcia

Do činností konzorcia môžu byť zahrnuté tieto prvky:

- vykonanie a/alebo zdokumentovanie kontroly identity látky,
- organizácia spolupráce, a teda konzorcia,
- posudzovanie údajov (existujúce údaje, chýbajúce údaje, nové údaje, ktoré je potrebné vytvoriť),
- vymedzenie údajov, ktoré sa majú spoločne využívať,
- umožnenie spoločného využívania údajov a koordinácia,
- stanovenie ceny údajov, hodnotenie údajov (vrátane identifikácie, prístupu k údajom a zhromažďovania údajov),
- uľahčenie krížového prístupu s inými látkami,
- organizácia na zachovanie dôvernosti obchodných informácií a údajov;
- spoločné využívanie údajov,
- vlastníctvo údajov,
- príprava písomného(-ých) povolenia(-í) na prístup k údajom pre účastníkov, ktorí nie sú členmi konzorcia,
- zodpovednosť,
- klasifikácia a označovanie,
- spoločné využívanie údajov po registrácii, a to vtedy, keď sa vyskytnú nové požiadavky na údaje v dôsledku regulačného rozhodnutia.

6.4. Kategórie účastníkov v konzorciu

Členmi dohody o konzorciu/spolupráci môžu byť tieto kategórie účastníkov (zoznam nie je úplný):

A) Kategórie striktne vyplývajúce z pozície spoluregistrujúceho:

- výrobca(-ovia),
- dovozca(-ovia),
- výhradný(-í) zástupca(-ovia).

B) Môžu prichádzať do úvahy aj iné kategórie, napríklad:

- následní užívateľ(-lia) v iných prípadoch než prípady uvedené v písm. A),
- tretie strany poskytujúce služby a pomoc konzorciu, napr. obchodné/priemyselné asociácie, odvetvové asociácie, poskytovatelia služieb a právnické firmy,
- výrobca(-ovia) z krajín mimo EÚ, ktorí sú takisto ochotní podieľať sa priamo a nielen cez svojho výhradného zástupcu v EÚ, ale ktorí nie sú oprávnení registrovať priamo,

- držiteľ(-lia) údajov, ktorý(-í) je (sú) ochotný(-í) spoločne využívať údaje: napríklad laboratória, organizácie, konzultanti, obchodné/priemyselné asociácie alebo následný(-í) užívateľ(-lia), ak majú relevantné informácie, napríklad údaje zo štúdií a údaje o expozícii.

Môžu sa navrhnúť rozličné kategórie členstva s rozdielnymi právami a povinnosťami spojenými s týmito kategóriami a tieto sa zahrnú do dohody o konzorciu. Napríklad:

- riadni členovia,
- pridružení členovia,
- pozorovatelia (ako tretie strany alebo nie ako tretie strany).

6.5. Typické ustanovenia, ktoré môžu byť uvedené v dohode o konzorciu

Tento zoznam ustanovení sa považuje za neúplný kontrolný zoznam:

1. Všeobecné informácie	Identita každej strany Kontaktné údaje Preambula: obsahujúca odkaz na nariadenie REACH a vyhlásenie o úmysle vysvetliť celkový účel konzorcia Rozsah spolupráce: látka(-y), v súvislosti s ktorou(-ými) strany spolupracujú. Môže obsahovať aj kritéria zvolené na dosiahnutie dohody o identifikácii látky(-ok) Predmet dohody: zoznam prvkov spolupráce alebo úloh, na ktorých sa strany rozhodli spolupracovať Vymedzenia: všeobecný odkaz na vymedzenia uvedené v nariadení REACH (článku 3) a prípadne ďalšie dodatočné vymedzenia Trvanie Identita nezávislej tretej strany, ak sa strany rozhodnú využiť pri riadení svojho konzorcia pomoc právnickej firmy, poskytovateľa služieb, odvetvovú alebo obchodnú asociáciu
2. Členstvo	Kategórie členstva: vymedzenie, práva a povinnosti každej kategórie Pravidlá členstva: prijatie, vylúčenie, odmietnutie členov Zmena členstva: neskoršie prijatie/predčasné ukončenie členstva
3. Spoločné využívanie údajov	Pravidlá spoločného využívania údajov a budúce štúdie/náklady Kritériá pre stanovenie ceny štúdií/správ o testoch Kritériá spoločného využívania údajov a mechanizmy náhrad Vlastníctvo údajov Písomné povolenie na prístup

4. Organizácia	<p>Výbory: (členstvo, účasť, pravidlá činnosti, uznávaniaschopnosť, hlasovanie ...)</p> <p>Pracovný jazyk</p> <p>Úloha prípadného hlavného registrujúceho</p> <p>Úloha prípadnej tretej strany</p>
5. Rozpočet a financie	<p>Rozpočet</p> <p>Rozdelenie – následná kontrola po registrácii (ďalší účastníci spoločného predkladania)</p> <p>Rozpočtový rok</p> <p>Fakturovanie a platby, úhrada</p> <p>Dane a ďalšie náklady</p>
6. Zachovanie dôvernosti a právo na informácie	<p>Ustanovenie o zachovaní dôvernosti</p> <p>Kto je oprávnený na prístup k informáciám?</p> <p>Existujúce opatrenia týkajúce sa výmeny dôverných a citlivých informácií</p> <p>Sankcie za porušenie</p>
7. Záväzky	<p>Pred a po splnení povinností podľa nariadenia REACH</p>
8. Rôzne	<p>Uplatniteľné právo</p> <p>Alternatívne riešenie/dohoda alebo voľba jurisdikcie</p> <p>Zmeny dohody</p> <p>Zánik konzorcia</p>

7. SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV PODĽA PRAVIDIEL HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

7.1. Právo hospodárskej súťaže sa uplatňuje na činnosti podľa nariadenia REACH

Ako je výslovne uvedené v nariadení REACH, „*toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby bolo dotknuté celkové a úplné uplatňovanie predpisov Spoločenstva o hospodárskej súťaži*“ (odôvodnenie 48). Pravidlá práva hospodárskej súťaže prijaté na úrovni EÚ (ďalej len „pravidlá hospodárskej súťaže“) sa teda môžu uplatňovať na nariadenie REACH a všetky súvisiace činnosti vrátane spoločného využívania údajov.

Tento oddiel je určený na pomoc subjektom, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH, aby mohli posúdiť zlučiteľnosť svojich činností v prípade spoločného využívania údajov a informácií v kontexte nariadenia REACH. Okrem toho sa pravidlá hospodárskej súťaže môžu uplatňovať aj na iné aspekty činností súvisiacich s nariadením REACH.

K spoločnému využívaniu údajov a výmene informácií môže dochádzať v rôznych fázach procesu podľa nariadenia REACH. Tento oddiel je obmedzený len na najbežnejšie typy otázok, ktoré s tým súvisia. Okrem toho tento oddiel sa môže uplatňovať na každú formu spolupráce, ktorú sa subjekty môžu rozhodnúť prijať na splnenie svojich povinností podľa nariadenia REACH (pozri oddiel 6).

Poznámka: Subjekty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH, by mali vždy zabezpečiť, aby ich činnosti boli v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže bez ohľadu na formu spolupráce, ktorú si zvolia.

7.2. Právne predpisy EÚ o hospodárskej súťaži a články 101 a 102 ZFEÚ v krátkosti

Právne predpisy EÚ o hospodárskej súťaži nie sú určené na potlačenie legitímnych činností spoločností. Ich cieľom je ochrana hospodárskej súťaže na trhu ako prostriedku zvyšovania blahobytu spotrebiteľov. Z tohto dôvodu sú zakázané všetky dohody medzi podnikmi⁶³ alebo rozhodnutia asociácií podnikov a zosúladené postupy, ktoré môžu ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi a ktoré majú za cieľ alebo následok vylučovanie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže v rámci spoločného trhu (článok 101 ZFEÚ). Podobne je zakázané akékoľvek zneužívanie dominantného postavenia na vnútornom trhu jedným alebo viacerými podnikmi, ak sa tým môže ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi (článok 102 ZFEÚ).

Každá dohoda, ktorou sa porušuje článok 101, je neplatná a nevymáhateľná. Okrem toho v prípade vyšetrovania zo strany Európskej komisie, Dozorného úradu EZVO alebo vnútroštátneho orgánu pre hospodársku súťaž môžu podniky, ktoré konali v rozpore s článkom 101 alebo 102 ZFEÚ, čeliť značným pokutám. Takéto vyšetrovanie môže začať buď samotný orgán, na základe sťažnosti tretej strany, na základe štúdie trhu, alebo na základe žiadosti o zhovievavosť. Najnápadnejším príkladom protiprávneho konania, ktorým sa porušuje článok 101 ZFEÚ, by bolo vytvorenie kartelu medzi konkurentmi (ktoré môže zahŕňať určovanie cien a/alebo rozdelenie trhu).

⁶³ „Podnik“ zahŕňa každý subjekt vykonávajúci hospodársku činnosť bez ohľadu na jeho právne postavenie a spôsob, akým je financovaný.

V článku 102 ZFEÚ sa zakazuje podnikom, ktoré majú dominantné postavenie na trhu, zneužívanie tohto postavenia. V osobitnom kontexte činností súvisiacich s registráciou podľa nariadenia REACH by sa toto ustanovenie mohlo týkať rôzneho konania a praktík, ktoré by napríklad umožnili hlavnému registrujúcemu alebo ktorémukoľvek inému spoluregistrujúcemu získať nejaký druh nezákonnej konkurenčnej výhody oproti ostatným spoluregistrujúcim/konkurentom.

Ďalšie informácie o problematike hospodárskej súťaže v EÚ a súvisiace otázky a odpovede v kontexte registrácie podľa nariadenia REACH sa nachádzajú v dokumente Generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre hospodársku súťaž, Generálneho riaditeľstva pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP a Generálneho riaditeľstva pre životné prostredie na adrese: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Výmena informácií podľa nariadenia REACH a právo hospodárskej súťaže EÚ

Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje spoločné využívanie informácií medzi spoločnosťami „[s] cieľom zvýšiť účinnosť systému registrácie, znížiť náklady a znížiť počet testov na stavovcoch“ (odôvodnenie 33).

V nariadení REACH sú ustanovené významné toky informácií medzi subjektmi v rôznych fázach v rámci procesu jeho vykonávania. Príklady:

- počas zisťovania, aby sa vyhodnotilo, či látka už bola zaregistrovaná,
- v súvislosti s informáciami, ktoré sa majú spoločne využívať medzi následnými užívateľmi a ich dodávateľmi,
- v kontexte spoločného využívania údajov a spoločného predkladania registrácie.

Poznámka: Subjekty sa musia uistiť, že ich výmeny neprekračujú rámec toho, čo sa vyžaduje podľa nariadenia REACH spôsobom, ktorý by bol v rozpore s právom hospodárskej súťaže EÚ, ako je vysvetlené v ďalšej časti.

Po prvé, subjekty musia zabrániť akémukoľvek protiprávnemu konaniu (napr. vytváraniu kartelov) pri plnení ustanovení nariadenia REACH. Po druhé, subjekty by mali obmedziť rozsah svojej činnosti na to, čo je nevyhnutne nutné podľa nariadenia REACH, aby sa zabránilo vzniku zbytočných rizík porušenia práva hospodárskej súťaže EÚ. Po tretie, ak subjekty musia vymieňať informácie, ktoré sú citlivé podľa práva hospodárskej súťaže EÚ, potom sa odporúča, aby použili preventívne opatrenia na predchádzanie porušeniu.⁶⁴

7.3.1. Zabránenie zneužitiu výmeny informácií podľa nariadenia REACH na vytváranie kartelov

Vytvorenie kartelu je protiprávny postup (bez ohľadu na to, či je vyjadrené vo formálnej alebo neformálnej dohode) medzi konkurentmi, ktorí spolupracujú na stanovení cien alebo obmedzení dodávky alebo svojich výrobných kapacít alebo rozdelení trhov alebo spotrebiteľov, ktorý chráni člena kartelu pred hospodárskou súťažou.

⁶⁴Ďalšie informácie o výmene informácií podľa právnych predpisov EÚ o hospodárskej súťaži nájdete v oddiele 2 [Usmernení Komisie o uplatniteľnosti článku 101 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na dohody o horizontálnej spolupráci](#).

Príklady činností, ktorým je potrebné zabrániť medzi konkurentmi:

- stanovenie cien výrobkov alebo podmienok predaja,
- obmedzenie výroby, stanovenie kvót na výrobu alebo obmedzenie dodávky produktov na trhy,
- rozdelenie trhu alebo zdrojov zásob buď geograficky, alebo podľa triedy zákazníkov,
- obmedzenie alebo riadenie investícií alebo technického rozvoja.

Poznámka: Subjekty nesmú žiadnu výmenu informácií v rámci nariadenia REACH využiť na organizovanie činnosti kartelu, jej uľahčenie alebo v jej súvislosti.

7.3.2. Rozsah činnosti by mal byť obmedzený na to, čo je potrebné podľa nariadenia REACH

Dôležité je zabezpečiť, aby sa výmena informácií podľa nariadenia REACH obmedzila na to, čo sa požaduje. V článku 25 ods. 2 nariadenia REACH sú uvedené príklady informácií, ktoré sa nesmú vymieňať: „Registrujúci sa zdržia výmeny informácií týkajúcich sa ich trhového správania, najmä pokiaľ ide o výrobné kapacity, objemy výroby alebo predaja, objemy dovozu alebo podiely na trhu.“

Príklady neverejných informácií, ktoré sa nesmú vymieňať podľa nariadenia REACH:

- ceny jednotlivých spoločností, zmeny cien, podmienky predaja, cenové politiky priemyselného odvetvia, úrovne cien, cenové rozdiely, cenové prirážky, zľavy, úľavy, úverové podmienky atď.,
- náklady na výrobu alebo distribúciu atď.,
- údaje jednotlivých spoločností o zdrojoch zásob, výrobe, zásobách, predaji atď.,
- informácie týkajúce sa budúcich plánov jednotlivých spoločností v oblasti technológií, investícií, projektov, výroby, distribúcie alebo uvádzania na trh konkrétnych produktov vrátane navrhovaných území alebo zákazníkov,
- otázky týkajúce sa jednotlivých dodávateľov alebo zákazníkov, najmä vo vzťahu k akejkoľvek činnosti, ktorá by mohla mať za následok ich vylúčenie z trhu.

Subjekty by sa mali tiež zdržať výmeny technických informácií, pokiaľ táto výmena nie je potrebná podľa nariadenia REACH a najmä, ak táto výmena informácií môže umožniť, že konkurenti dokážu nezákonným spôsobom zistiť informácie jednotlivých spoločností a prispôbiť svoje trhové správanie.

Poznámka: Subjekty by mali obmedziť rozsah svojej výmeny informácií striktne na to, čo sa vyžaduje pre činnosti podľa nariadenia REACH.

7.3.3. Typ informácií, ktoré je potrebné obozretne vymieňať

Aj keď je nepravdepodobné, že by väčšina informácií, ktoré sa majú vymieňať podľa nariadenia REACH, bola problematická podľa pravidiel práva hospodárskej súťaže EÚ (pretože tieto informácie sú, pokiaľ možno, čisto vedecké alebo technické a nemusia umožniť konkurentom prispôbiť ich trhové správanie), sú prípady, keď subjekty musia postupovať veľmi opatrne.

Určité subjekty môžu byť nabádané k výmene informácií o jednotlivých výrobách, dovoze alebo objemoch predaja. Napríklad v rámci spoločného hodnotenia chemickej bezpečnosti/správy o chemickej bezpečnosti subjekty môžu chcieť poznať celkové objemy vyrobených a dovezených látok prostredníctvom výmeny informácií o jednotlivých objemoch s cieľom odhadnúť celkový vplyv na životné prostredie. Subjekty si môžu tiež chcieť rozdeliť náklady súvisiace s nariadením REACH na základe svojich individuálnych objemov výroby alebo predaja. Okrem toho, ak výhradný zástupca, ktorý musí uchovávať určité aktuálne informácie, ako napríklad množstvo dovezeného tovaru, zastupuje viacerých výrobcov látky z krajín mimo EÚ, môžu nabádať týchto výrobcov, aby si medzi sebou vymieňali informácie o jednotlivých objemoch prostredníctvom svojho výhradného zástupcu.

Ďalej sa uvádzajú niektoré tipy, ako sa vyhnúť riziku porušenia článku 101 ZFEÚ na základe výmeny takýchto informácií o objeme v rozsahu relevantnom podľa nariadenia REACH.

7.3.3.1. Odkaz skôr na hmotnostné pásma, než na jednotlivé údaje, ak je to možné

V nariadení REACH sa uvádza, že „[p]ožiadavky na vytvorenie informácií o látkach by sa mali odstupňovať podľa objemov výroby alebo dovozu látky, pretože objemy naznačujú pravdepodobnosť vystavenia človeka alebo životného prostredia vplyvom týchto látok a mali by sa podrobne opísať“ (odôvodnenie 34), a tak naznačuje používanie hmotnostných pásiem.

Poznámka: Subjekty by mali odkazovať na svoje hmotnostné pásmo, ako je stanovené v nariadení REACH, a mali by sa zdržať výmeny jednotlivých alebo podrobnejších údajov o objeme.

7.3.3.2. Použitie preventívnych opatrení, ak je výmena jednotlivých citlivých informácií ešte stále potrebná

Ak za určitých okolností subjekty musia použiť buď individuálne údaje alebo súhrnné údaje (napr. pri príležitosti vykonania CSA/vyhotovenia CSR) alebo individuálne údaje môžu byť inak identifikovateľné, odporúča sa použiť nezávislú tretiu stranu („splnomocnenec“).

Kto by mohol byť splnomocnencom? Právnická alebo fyzická osoba, ktorá nie je priamo alebo nepriamo spojená s výrobcom alebo dovozcom alebo ich zástupcami. Týmto splnomocnencom môže byť napríklad konzultant, právnická firma, laboratórium, európska/medzinárodná organizácia atď. Splnomocnenec nebude zastupovať žiadny subjekt, keďže by mal byť nezávislý, a môžu si ho najatť účastníci spoločného predkladania, napríklad na pomoc s určitými činnosťami. Odporúča sa, aby splnomocnenec podpísal dohodu o ochrane dôverných informácií na zabezpečenie svojho záväzku, že nezneužije citlivé informácie, ktoré dostane (t. j. neprezradí ich zúčastneným spoločnostiam ani komukoľvek inému).

Na účely práva hospodárskej súťaže splnomocnenec môže pomôcť pri týchto činnostiach:

Vytvorenie súhrnných anonymných údajov: Keď subjekty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH, musia odkazovať na súhrn citlivých individuálnych údajov, splnomocnenec požiadava subjekty, aby poskytli svoje individuálne údaje. Poskytnuté údaje sa zhromaždia, skontrolujú a zostavia do spoločného výsledku, z ktorého nie je možné odvodiť individuálne údaje (napr. sa zabezpečia minimálne tri reálne vstupy).

Okrem toho sa nesmie uskutočniť žiadna spoločná diskusia o anonymných alebo súhrnných údajoch medzi týmto splnomocnencom a jednotlivými subjektmi. Otázky by sa mali byť riešiť individuálne medzi každým subjektom a splnomocnencom, ktorý počas tejto diskusie nesmie prezradiť žiadne iné údaje.

Výpočet alokácie nákladov na základe individuálnych údajov na rozdelenie nákladov: Ak sa subjekty rozhodnú, že celé alebo časť ich rozdelenia nákladov by sa malo zakladať na ich individuálnych údajoch (napr. objemy predaja alebo výroby), alebo ak jednotlivé údaje je možné identifikovať, splnomocnenec požiada každý subjekt, aby poskytol príslušné dôverné individuálne informácie. Potom pošle každému účastníkovi faktúru zodpovedajúcu ich konkrétnej sume. Len spoločnosť, ktorej bude faktúra doručená, uvidí svoj konkrétny podiel z celkovej sumy, ktorý sa má zaplatiť.

Spoločnosti potrebujú poslať citlivé individuálne informácie orgánom bez toho, aby ich rozposlali aj iným subjektom: Splnomocnenec by mal vypracovať neutajenú verziu rovnakého dokumentu pre subjekty alebo verejnosť, ktorá nebude obsahovať citlivé informácie.

7.4. Stanovenie nadmerných cien

V závislosti od okolností (napr. vysoký trhový podiel, vlastnosti trhu) sa spoluregistrujúci s dôležitejšou úlohou (napr. hlavný registrujúci, členovia konzorcia) môžu považovať za subjekty s dominantným postavením. To nie je samo osebe protiprávne, ale pri uplatnení článku 102 ZFEÚ podnik s takýmto postavením má osobitnú zodpovednosť za to, aby jeho konanie nenarúšalo hospodársku súťaž na vnútornom trhu. Konceptia zneužívania je objektívna a nie je potrebné dokazovať priestupok alebo subjektívny úmysel zneužívania postavenia dominantným podnikom.

Dominantnú spoločnosť, ktorá si účtuje nadmerné ceny, možno považovať za zneužívajúcu v zmysle článku 102 ZFEÚ. Tieto obavy môžu byť relevantné napríklad v kontexte stanovovania cien písomných povolení na prístup. Samotná skutočnosť, že potenciálni registrujúci považujú stanovenú cenu za vysokú, však nedokazuje, že by bola nadmerná v zmysle judikatúry EÚ podľa článku 102 ZFEÚ.

7.5. Odporučené tipy pre subjekty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH

Súlad s pravidlami hospodárskej súťaže	Pred začatím výmeny informácií podľa nariadenia REACH zabezpečte, aby ste si mohli prečítať toto usmernenie a porozumeli mu a uplatňovali ho. V prípade pochybnosti alebo otázok sa poradte (napr. s právnym poradcom).
Uchovávanie záznamov	Pripravte si programy a zápisnice na konferenčné hovory alebo zasadnutia, ktoré presne odrážajú záležitosti, ktoré sa riešili a diskusie, ktoré prebiehali medzi subjektmi.

Obozretnosť	<p>Obmedzte vaše diskusie alebo zasadnutia na oznámený program.</p> <p>Protestujte proti každej nežiaducej činnosti alebo diskusii (v priebehu zasadnutí, konferenčných hovorov, spoločenských podujatí alebo pri práci prostredníctvom elektronických prostriedkov – napríklad vyhradeného intranetu). Žiadajte o ich ukončenie. Dištancujte sa a jasne vyjadrite svoje stanovisko písomnou formou vrátane zápisníc.</p>
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Poznámka: Cieľom tohto oddielu nie je nahradiť príslušné ustanovenia práva hospodárskej súťaže, keďže výklad týchto ustanovení poskytujú európske súdy a uplatňuje ich Európska komisia a vnútroštátne orgány pre hospodársku súťaž. Toto usmernenie slúži len na to, aby subjekty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie REACH mohli predbežne posúdiť, ako sa majú správať podľa práva hospodárskej súťaže EÚ.

Toto usmernenie je navrhnuté všeobecne, a preto sa nevzťahuje, ani nemôže vzťahovať na všetky rôzne scenáre, ktoré môžu vzniknúť pri plnení povinností v súvislosti so spoločným využívaním údajov stanovených v nariadení REACH. V prípade pochybností agentúra ECHA odporúča požiadať o právnu radu právnikovi špecializovaného na právo hospodárskej súťaže.

7.6. Opravné prostriedky na oznamovanie postupov narušajúcich hospodársku súťaž

Pokiaľ ide o presadzovanie hospodárskej súťaže, vnútroštátne právo a právo EÚ pôsobia súbežne. Ak predmetné postupy ovplyvňujú obchod v rámci EÚ, uplatnia sa pravidlá hospodárskej súťaže EÚ⁶⁵. Oprávnené uplatňovať pravidlá hospodárskej súťaže EÚ sú Európska komisia, Dozorný úrad EZVO, vnútroštátne orgány pre hospodársku súťaž a vnútroštátne súdy. Základné pravidlá postupov vrátane pravidiel pridelovania prípadov medzi Komisiou a vnútroštátnymi orgánmi pre hospodársku súťaž sú stanovené v nariadení Rady 1/2003⁶⁶.

Ak sa s ohľadom na tieto procesné pravidlá zdá, že Európska komisia má predpoklady na konanie, je možné podať sťažnosť. Vysvetlenie je k dispozícii na tejto adrese: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Potrebné je pripomenúť, že na rozdiel od vnútroštátnych súdov Európska komisia nemá právomoc priznať náhradu škôd spôsobených firmám, ktoré sú obeťami porušenia pravidiel hospodárskej súťaže.

Viac informácií o zákaze správania v rozpore s pravidlami hospodárskej súťaže sa uvádza na príslušnej webovej stránke Európskej komisie – Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž na adrese: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Viac informácií sa uvádza v usmerneniach Komisie o pojme ovplyvnenia obchodu obsiahnutom v článkoch 81 a 82 Zmluvy (Ú. v. EÚ C 101 z 27.4.2004).

⁶⁶ Nariadenie Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy (Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1 – 25).

8. DÔVERNÉ OBCHODNÉ INFORMÁCIE

V nariadení REACH sa požaduje, aby spoločnosti spoločne využívali informácie a údaje s cieľom zabrániť duplicitne testovania. Niektoré z týchto informácií a údajov však môžu spoločnosti považovať za dôverné obchodné informácie (CBI) a je potrebné ich „chrániť“. O tom, či určité informácie sú dôvernými obchodnými informáciami, musí v jednotlivých prípadoch rozhodnúť agentúra ECHA.

Poznámka: Dôležité je nezamieňať si záležitosti CBI s pravidlami hospodárskej súťaže (pozri predchádzajúci oddiel 7), ktoré sa týkajú situácii, kde by spoločné využívanie informácií mohlo viesť k narušeniu hospodárskej súťaže.

8.1. Čo sú dôverné obchodné informácie?

Dôverné obchodné informácie patria k cennému majetku spoločností. Na ich ochranu môže byť potrebné prijať opatrenia.

Mnohé krajiny majú porovnateľné, aj keď mierne odlišné definície dôverných obchodných informácií (CBI). V článku 39 ods. 2 dohody Svetovej obchodnej organizácie (WTO) o obchodných aspektoch práva duševného vlastníctva sú CBI definované takto:

- a. sú tajné v tom zmysle, že nie sú ako celok alebo presná zostava a súhrn jej častí všeobecne známe alebo bežne prístupne osobám v daných kruhoch, ktoré sa bežne zaoberajú príslušným druhom informácií,
- b. majú obchodnú hodnotu z dôvodu svojho utajenia a
- c. osoby, ktoré ich majú právoplatne vo svojej držbe, uskutočnili za daných okolností primerané kroky, aby ich udržali v tajnosti.

8.2. Obsahuje nariadenie REACH osobitné ustanovenia o CBI?

Odkazy na koncept CBI sa uvádzajú v niektorých ustanoveniach nariadenia REACH, čo dokazuje, že ochrana CBI je oprávneným záujmom.

Článok 118 nariadenia REACH sa týka prístupu k informáciám, ktoré má agentúra ECHA. V článku 118 ods. 1 sa stanovuje, že nariadenie (ES) č. 1049/2001⁶⁷ sa vzťahuje na dokumenty uchovávané agentúrou ECHA. Článok 118 ods. 2 sa výslovne týka informácií, ktorých zverejnenie sa za bežných okolností považuje za porušenie ochrany obchodných záujmov dotknutej osoby. Patria k tomu podrobnosti o úplnom zložení zmesi, presné použitie, funkcia alebo aplikácia látky alebo zmesi, presné množstvá látok alebo zmesí, väzby medzi výrobcom alebo dovozcom a následným užívateľom.

Podľa článku 10 písm. a) bodu xi) a článku 119 ods. 2 nariadenia REACH sa umožňuje strane predkladajúcej určité informácie, aby požiadala o dôverné zaobchádzanie s týmito informáciami. Strana predkladajúca informácie musí predložiť odôvodnenie (žiadosť o zachovanie dôverného charakteru), ktoré musí agentúra ECHA akceptovať, prečo by zverejnenie týchto informácií mohlo poškodiť jej obchodné záujmy alebo záujmy akejkoľvek inej zúčastnenej strany.

⁶⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie, Ú. v ES L 145, 31.5.2001, s. 43 – 48.

Podľa článku 11 ods. 3 písm. b) a článku 19 ods. 2 písm. b) nariadenia REACH sa registrujúcim umožňuje „odstúpiť“ od spoločného predloženia údajov (ale len pre jednotlivé sledované parametre), „ak by spoločné predkladanie informácií viedlo k odhaleniu informácií, ktoré považuje za komerčne citlivé a pravdepodobne by mu spôsobili závažnú obchodnú ujmu“.

8.3. Ochrana CBI pred spoločným predkladaním

Ako sa uvádza v oddieloch 2.2.1 a 3 tohto usmerňovacieho dokumentu, pred spoločným predkladaním údajov sa musia potenciálni registrujúci ubezpečiť, či vyrábajú alebo dovážajú rovnakú látku podľa kritérií uvedených v *Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP* s cieľom zistiť, či môžu predložiť jedno spoločné predkladanie. To si môže v niektorých prípadoch vyžadovať výmenu podrobných technických informácií o zložení látky, jej nečistotách a prípadne aj o jej výrobnom procese. Informácie o výrobnom procese môžu obsahovať aj informácie o použitých surovinách, postupe čistenia a pod.

Keďže tieto technické informácie sa považujú za dôverné obchodné informácie, spoločnosti môžu podniknúť kroky na ochranu ich dôvernej povahy, napríklad:

1. uzatvorením dohôd o ochrane dôverných informácií, ktoré povoľujú prístup k dokumentom alebo ostatným informáciám len konkrétne uvedeným osobám alebo oddeleniam, napr. určité informácie môžu vidieť len osoby, ktoré pracujú v sekcii pre regulačné záležitosti. Môže sa to posilniť použitím ďalších osobných dohôd o ochrane dôverných informácií.
2. okrem spôsobu uvedeného v bode 1 aj povolením prístupu k určitým dokumentom len v „čitárni“ (kde nie je povolené kopírovanie),
3. Ak je to možné, potenciálny registrujúci môže poskytnúť revidovanú verziu súhrnu štúdie, v ktorej sú vynechané dôverné prvky.
4. Ak štúdiu nemožno platne použiť bez týchto prvkov, zmluvné strany sa môžu dohodnúť na tom, že určité dokumenty preverí a/alebo posúdi len nezávislý odborník tretej strany (nezávislý konzultant) alebo sprostredkovateľ, ktorý môže štúdiu vyhodnotiť a poskytnúť posúdenie, pokiaľ ide o vhodnosť žiadostí o dôvernosť, ako aj o užitočnosť použitia štúdie v kontexte spoločného predkladania údajov.

Poznámka: Potenciálni registrujúci, ktorí chcú chrániť dôverný charakter informácií o identite látky, by mali výslovne uviesť ostatným spoluregistrujúcim, že tieto informácie sú naozaj CBI, a z toho dôvodu sa oznamujú len na účely overenia identity látky podľa REACH a môžu sa použiť len na tento účel.

8.4. Ochrana CBI pri spoločnom predkladaní

Vedecké štúdie, ktoré musia spoločnosti sprostredkovať podľa nariadenia REACH na účely registrácie, vo všeobecnosti neobsahujú informácie, ktoré sa môžu považovať za CBI. Keďže si však súlad s ustanoveniami o spoločnom využívaní údajov a spoločnom predkladaní vyžaduje zverejnenie CBI, strany môžu uzatvoriť dohodu o ochrane dôverných informácií, môžu sprístupniť nedôverné verzie tých dokumentov, ktoré obsahujú CBI, alebo môžu určiť nezávislú tretiu stranu, aby získala informácie a pripravila registračnú dokumentáciu.

Keď ani to registrujúci nepovažuje za dostatočné, môže sa rozhodnúť odstúpiť pre niektoré jednotlivé sledované parametre a predložiť podrobné zhrnutia štúdií vo svojej dokumentácii účastníka fóra SIEF, aby ochránil svoje dôverné informácie. Strana,

ktorá sa rozhodne pre odstúpenie, je však stále súčasťou spoločného predkladania a je stále viazaná povinnosťami v súvislosti so spoločným využívaním údajov podľa nariadenia REACH.

V prípade odstúpenia sa musí odôvodnenie založené na CBI zaoberať komerčnou stratou, ktorá by vznikla, ak by sa takéto CBI zverejnili pri spoločnom predkladaní údajov. Okolnosti budú samozrejme v jednotlivých prípadoch odlišné, ale vo väčšine prípadov by bolo podľa všetkého potrebné preukázať 1) spôsob, akým by sa dôverné informácie mohli zverejniť, 2) akým spôsobom by ich zverejnenie mohlo spôsobiť značnú ujmu, 3) že nie je možné použiť žiadne mechanizmy alebo nie sú uznané druhou stranou alebo stranami (napr. použitie splnomocnenca), aby sa zabránilo zverejneniu.

Ako príklad je možné uviesť informácie umožňujúce odvodiť údaje o výrobných metódach (napr. technické parametre vrátane úrovni nečistôt produktu použitého pri testovaní) alebo marketingové plány (údaje z testov zjavne naznačujú použitie pre konkrétnu, možno novú aplikáciu), napríklad preto, že sú len dvaja účastníci spoločného predkladania. Čím menej je účastníkov spoločného predkladania, tým je väčšia pravdepodobnosť odhalenia dôverných obchodných informácií na základe údajov o objemoch predaja. Aj keď sa v právnom texte neuvádza ďalšia kvantifikácia toho, čo predstavuje „závažnú“ ujmu, registrujúci, ktorý chce využiť toto kritérium na odstúpenie, by mal poskytnúť prinajmenšom odhad hodnoty ohrozených dôverných obchodných informácií. Dalo by sa to urobiť tak, že sa stanoví celková hodnota podnikania v prípade produktu, potenciálne postihnutý podiel a súvisiaca hrubá marža. Ak jednoduchý výpočet ročnej straty nestačí na preukázanie „závažnej“ ujmy, nasledujúca fáza by mohla zahŕňať odhad ďalšieho obdobia, v priebehu ktorého by podnikanie mohlo byť ovplyvnené a následne by sa mohla vypočítať čistá súčasná hodnota straty hrubej marže.

8.5. Ochrana CBI pri predložení registračnej dokumentácie

Pri predložení registračnej dokumentácie agentúre ECHA musia registrujúci identifikovať informácie, ktoré podľa článku 119 považujú za dôverné a v prípade ktorých požadujú, aby neboli uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA.

Poznámka: V prípade informácií, na ktoré vzťahuje článok 119 ods. 1 nariadenia REACH, sa nemôže požadovať, aby sa považovali za dôverné a všetky takéto žiadosti sa nebudú brať do úvahy. Informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 1 nariadenia REACH sa vždy zverejnia na webovej stránke agentúry ECHA v súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) nariadenia REACH.

Podľa článku 10 písm. a) bod xi) sa v žiadosti o zachovanie dôvernosti informácií musí uviesť odôvodnenie, prečo by zverejnenie týchto informácií mohlo žiadateľa poškodiť.

Platí to pre:

- informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH,
- informácie, ktorým bola dôvernosť predtým priznaná podľa smernice 67/548/EHS, v tomto prípade musia predchádzajúci oznamovatelia aktualizovať svoju dokumentáciu a uviesť, v prípade ktorých informácií si želajú, aby sa považovali za dôverné,
- akékoľvek informácie, ktoré sa považujú za dôverné a na ktoré sa nevzťahuje článok 119 ods. 1 a 2 nariadenia REACH: v takomto prípade môže byť

odôvodnením jedna krátka veta rozširujúca príznak dôvernosti typu – „CBI“ (Confidential Business Information – dôverné obchodné informácie), „IP“ (Intellectual Property – duševné vlastníctvo) alebo „no PA“ (Not Publicly Available – neprístupné verejnosti) (napr. CSR).

Na pomoc registrujúcim je v samotnej aplikácii IUCLID k dispozícii vzor štandardného odôvodnenia. Pripomíname tiež, že v prípade požiadaviek na zachovanie dôvernosti pod názvom IUPAC (keď dôvernosť nebola predtým priznaná podľa smernice 67/548/EHS), je potrebné uviesť aj primeraný verejný názov.

Technické pokyny k vypracovaniu žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sú uvedené v príručke agentúry ECHA *Požiadavky na šírenie a zachovanie dôverného charakteru informácií podľa nariadenia REACH*, ktorá je dostupná na adrese: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. AUTORSKÉ PRÁVA A INÉ PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA K ÚDAJOM

Spoločné využívanie údajov v súlade s nariadením REACH musí tiež rešpektovať práva duševného vlastníctva spojené s vlastníctvom údajov.

9.1. Určenie vlastníctva: pôvod údajov

Údaje (úplné správy o štúdiách) obvykle patria 1. spoločnostiam; 2. priemyselným asociáciám, 3. konzorciám alebo 4. úradným orgánom:

1. Spoločnosti: Ak spoločnosti vykonávajú štúdie samy alebo ich vypracovanie zadajú, obvykle majú plné vlastnícke práva na tieto štúdie vrátane práva poskytnúť prístup k týmto údajom. V rámci skupiny spoločností môže byť držiteľom údajov len jedna právnická osoba v rámci skupiny a údaje sa nemusia nevyhnutne poskytnúť iným spoločnostiam z tej istej skupiny bez osobitnej dohody.
2. Priemyselné asociácie: V niektorých prípadoch vypracovanie štúdií zadávajú obchodné asociácie a sú držiteľmi údajov v mene svojich členov. V tom prípade je otázne určenie vlastníka(-ov) údajov, teda asociácia, jej členovia alebo členovia určitej konkrétnej „záujmovej skupiny“ v rámci asociácie. Obvykle je napríklad potrebné preskúmať stanovky asociácie a/alebo dokumenty týkajúce sa založenia záujmových skupín. V týchto dokumentoch môžu byť tiež určené práva spoločností, ktoré sa rozhodnú opustiť asociáciu alebo skupinu.
3. Konzorciá: Spoločnosti v rámci konzorcia sa môžu rozhodnúť spoločne využívať existujúce údaje alebo vytvoriť nové údaje. Keď sa štúdia vypracováva spoločne alebo sa jej vypracovanie zadá, vlastníctvo údajov spravidla určujú pravidlá zmluvy o konzorciu alebo jednotlivé dohody. Práva na údaje sa spravidla priznávajú tým, ktorí prispievajú na náklady spojené s údajmi. Ako už bolo uvedené, v niektorých prípadoch sa v zmluve o konzorciu obmedzia práva členov konzorcia na používanie údajov, ktoré spoločne využívajú alebo vytvoria, takže práva k týmto údajom nemajú vo vlastníctve.
4. Úradné orgány: Štúdie vypracovávajú aj štátne orgány, výskumné ústavy, univerzity a medzinárodné organizácie a tiež sú chránené autorským právom. Spravidla sú vo vlastníctve štátu, univerzity alebo medzinárodnej organizácie. O právo odkazovať na údaje bude potrebné požiadať príslušný orgán. Dôležité je, že dôvodom možnosti slobodne použiť štúdiu na účely registrácie nie je skutočnosť, že súhrn štúdie alebo úplnú správu o štúdiu publikujú tieto úradné orgány. V niektorých prípadoch môže byť samotná štúdia chránená autorským právom, alebo môže patriť inej strane, ktorá má úplné vlastnícke práva na túto štúdiu.

9.2. Právo na údaje

Pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov na účely registrácie podľa nariadenia REACH, treba jasne rozlišovať medzi: a) vlastníctvom úplnej správy o štúdiu; b) legitímnym vlastníctvom úplnej správy o štúdiu; c) právom odkazovať na úplnú správu o štúdiu a d) prípadne inými právami.

- a) **Vlastníctvo úplnej správy o štúdií** by spravidla mala mať strana(-y), ktorá má všetky⁶⁸ vlastnícke práva na údaje (vlastníci údajov). Tieto vlastnícke práva vznikajú buď automaticky (pretože vlastníkom je autorom štúdií alebo testov), alebo na základe vôle strán (t. j. zmluvy).

V prípade, že vlastnícke práva k údajom boli licencované zmluvou (t. j. postúpením práv, licenčnou zmluvou, mandátom atď.), osoba/subjekt, ktorému boli tieto atribúty vlastníctva licencované, sa stáva buď⁶⁹:

- úplným vlastníkom všetkých vlastníckych práv k týmto údajom (t. j. v prípade, ak boli prevedené celé vlastnícke práva k údajom – postúpenie práv), alebo
- čiastočným vlastníkom/používateľom (v prípade, že boli licencované iba určité vedecké materiály alebo boli udelené len niektoré atribúty vlastníckych práv, t. j. licencia udelená hlavnému registrujúcemu na použitie štúdií (iba) na účely registrácie).

- b) Pojem **legitímne vlastníctvo** úplnej správy o štúdií sa uvádza v článku 10 nariadenia REACH. Tento pojem však v nariadení nie je vymedzený. V prípade uverejnených informácií možno tento pojem chápať s odkazom na právne predpisy platné pre použitie duševného diela, najmä autorského právo.

Požiadavka mať v legitímnom vlastníctve by sa mala čítať spoločne v kontexte nariadenia REACH a chápať v tom zmysle, že registrujúci má byť držiteľom práva na použitie údajov na účely registrácie, aj keď právo používať údaje na iné účely by mohlo byť obmedzené. Ako konkrétny príklad je možné uviesť mať vo vlastníctve kópiu (v elektronickej alebo tlačenej forme) úplnej správy o štúdií s platným právom použiť údaje na účely registrácie.

Ak sa zohľadní, že celková správa o štúdií je predovšetkým duševným dielom, a teda sa na ňu vzťahujú právne predpisy o právach duševného vlastníctva, nebolo by preto možné napríklad použiť údaje ukradnuté vlastníčkovi údajov alebo porušiť licenčnú zmluvu.

Okrem toho duševné vlastníctvo je záležitosťou súkromného práva, ktoré sa uplatňuje nezávisle od nariadenia REACH. Legitímne vlastníctvo môže byť preto podľa nariadenia REACH spochybnené v prípade, keď sa už konštatovalo porušenie práv duševného vlastníctva. Agentúra ECHA však nemá právomoc posudzovať nároky súvisiace s porušením práv duševného vlastníctva. Takéto porušenie môže konštatovať výhradne orgán alebo súd s právomocou v oblasti duševného vlastníctva.

- c) V nariadení REACH sa tiež uvádza **právo odkazovať** na úplnú správu o štúdií na účely registrácie. Ide o právo odkazovať na štúdiu už predloženú na registráciu vlastníkom(-mi) úplnej správy o štúdií alebo iným registrujúcim. Na základe toho vlastníkom údajov alebo legitímny užívateľ údajov môže poskytnúť písomné povolenie na prístup alebo licenciu alebo akúkoľvek inú formu dohody inej strane (držiteľovi licencie) s obmedzením na použitie údajov na jeden alebo viac konkrétnych účelov, ako je napríklad registrácia podľa nariadenia REACH,

⁶⁸ Atribúty vlastníckeho práva sú veľmi rozsiahle: napríklad právo používať údaje na rôzne účely (vrátane registrácie podľa nariadenia REACH), znovu použiť údaje, prekladať, využívať, predávať, prevádzať, šíriť, kopírovať, pripravovať odvodené štúdie, zahrnúť štúdie/údaje do iných štúdií a pod.

⁶⁹ Keď vlastníkom údajov koná ako registrujúci napriek tomu, že získal údaje do úplného vlastníctva, nemusí mať umožnené použiť štúdiu alebo s ňou disponovať tak, ako mu najviac vyhovuje.

ale bez potreby odovzdať tejto strane kópiu úplnej správy o štúdiu, pričom sa jej poskytne len právo odkazovať na túto štúdiu.

- d) Na rozdiel od toho **len kópia úplnej správy o štúdiu** bez písomného povolenia na prístup alebo práva na použitie údajov **nie je postačujúca na účely registrácie**, pokiaľ samotná úplná správa o štúdiu nie je verejne dostupná a nie je chránená podľa autorského práva alebo iných príslušných práv duševného vlastníctva.

Poznámka: Okrem osobitných prípadov vymenovaných v článku 10 písm. a) v poslednom odseku musí mať registrujúci v legitímnom vlastníctve úplnú správu o štúdiu alebo mať povolenie (napr. písomné povolenie na prístup) na túto úplnú správu o štúdiu odkazovať. Platí to aj pre prípady, keď podrobné súhrny štúdií alebo súhrny štúdií je možné nájsť na internete (napríklad zhrnutia uverejnené v rámci programu OECD/ICCA HPV).

Okrem toho, pokiaľ ide o elektronické informácie, ktoré sú verejne prístupné, takéto informácie nie je možné jednoducho použiť na účely splnenia minimálnych požiadaviek na informácie v registrácii. Potenciálni registrujúci by mali starostlivo skontrolovať, do akej miery sa môžu tieto informácie používať bezplatne a či niektoré použitia týchto štúdií neporušujú autorské práva vlastníka(-ov). Platí to aj pre prípady, keď prístup k úplnej správe o štúdiu poskytnú orgány štátnej správy (napríklad prostredníctvom zákona USA o slobodnom prístupe k informáciám alebo podobných právnych predpisov).

Čo je to písomné povolenie na prístup?

Keď registrujúci nemá vlastnú správu o štúdiu, ktorá je nevyhnutná pre jeho registráciu, je potrebné dohodnúť sa s jej majiteľom na podmienkach používania správy o štúdiu na účely registrácie podľa nariadenia REACH. Vlastník údajov a registrujúci si môžu slobodne vymedziť práva, ktoré budú udelené.

V prípade, že podrobný súhrn štúdie už bol predložený agentúre ECHA, môže registrujúci napríklad odkazovať na uvedené štúdie v dokumentácii, za predpokladu, že má na to oprávnenie (a právo odvolávať sa na úplnú správu o štúdiu). V tejto súvislosti sa musia registrujúci a vlastník údajov dohodnúť na podmienkach práva odvolávať sa. Písomné povolenie na prístup je termín často používaný na opis dohody o spoločnom využívaní údajov a udelení práva odkazovať. Registrujúci musí v každom prípade rešpektovať práva duševného vlastníctva vlastníka údajov.

9.2.1. Legitímne vlastníctvo a právo odkazovať

Legitímne vlastníctvo alebo povolenie odkazovať vyžadované podľa článku 10 nariadenia REACH by sa mohlo považovať za priamo odvodené z práva duševného vlastníctva⁷⁰. Legitímne vlastníctvo alebo právo odkazovať na úplnú správu o štúdiu sa spravidla priznáva vlastníkom úplnej správy o štúdiu, ale niekedy môže byť priznané zo zákona alebo inými orgánmi. Keď správa podlieha autorskému právu alebo zachovaniu dôverných obchodných informácií, priznať legitímne vlastníctvo je možné

⁷⁰ Bernský dohovor o ochrane literárnych a umeleckých diel (1886), naposledy zmenený v roku 1979.

formou „**licencie na používanie**“ údajov, zatiaľ čo právo odkazovať na údaje je možné priznať na základe jednoduchého „**písomného povolenia na prístup**“.

Pri rokovaní o dohode za týchto podmienok by sa veľká pozornosť mala venovať priznaným právam (právo používať na účely nariadenia REACH alebo aj na iné účely), poskytovaným informáciám a prípadne trvaniu takejto dohody alebo prístupu a s tým spojeným nákladom. Okrem toho môže byť potrebné zvážiť právo na čiastkovú licenciu (napr. licencia je udelená hlavnému registrujúcemu, ktorý potrebuje rozšíriť právo na legitímnych spoluregistrujúcich).

V prípade uverejnenej úplnej správy o štúdiu „**legitímne vlastníctvo**“ alebo „**právo odkazovať**“ by sa v mnohých prípadoch mohlo priznať na základe zakúpenia periodika, aj keď nemusí k tomu dôjsť nevyhnutne vo všetkých prípadoch. Ak štatút uverejnenej štúdie nie je možné odvodiť z doložky o autorských právach uvedenej s touto štúdiou (napr. vydavateľ vylučuje len použitie na komerčné účely), odporúča sa poradiť s vlastníkom autorských práv, do akej miery môžu spoločnosti použiť uverejnené štúdie vo svojich dokumentáciách. V prípade potreby je možné takéto právo nadobudnúť na základe písomného povolenia na prístup alebo akejkoľvek inej formy dohody zabezpečujúcej „licenciu“ na používanie relevantných informácií na účely registrácie. Pripomíname, že vlastníkom autorských práv nemusí byť nevyhnutne autorom štúdie, ale môže ním byť vydavateľ alebo správca webovej stránky.

Autorské právo neumožňuje, aby potenciálny registrujúci mohol skopírovať text štúdie – ustálený výraz – do registračnej dokumentácie. Údaje je možné použiť na prípravu vlastného súhrnu štúdie. Pre použitie uverejnených údajov na účely splnenia minimálnych požiadaviek na informácie v rámci registrácie je však stále potrebné legitímne vlastníctvo alebo právo odkazovať na úplnú správu o štúdiu (t. j. samotnú uverejnenú štúdiu, na ktorej sa zakladá správa o štúdiu). Inými slovami, registrujúci by sa mali pokúsiť rokovať s vlastníkom autorských práv o licencií, na základe ktorej by mohli odkazovať na uverejnené údaje.

Potrebné je pripomenúť, že vždy, keď sa používa spoločné predkladanie informácií podľa článku 11 alebo 19 nariadenia REACH, sa pri kontrole podmienok použitia uverejnených informácií musí zohľadniť skutočnosť, že informácie použije nielen hlavný registrujúci, ale aj všetci ostatní účastníci spoločného predkladania v prípade rovnakej látky. Ak je potrebná určitá dohoda s vlastníkom autorských práv alebo jeho zástupcom, mala by zabezpečiť legitímne použitie uverejnenej štúdie pre všetkých účastníkov spoločného predkladania vrátane potenciálnych budúcich účastníkov, ktorí požiadajú o prístup k informáciám. Rozšírenie práv na štúdiu je možné nadobudnúť na základe „písomného povolenia na prístup“ alebo akejkoľvek inej formy dohody. Potrebné je, aby v dohode bolo zabezpečené, že registrujúci môže preukázať legitímne vlastníctvo relevantných informácií na účely registrácie podľa nariadenia REACH.

Ak vlastníkom autorských práv odmietne poskytnúť licenciu potenciálnemu(-ym) registrujúcemu(-im), mala by sa uvážiť možnosť, či niektoré časti uverejnených dokumentov nemusia byť chránené autorským právom, a preto sa môžu zahrnúť do registračnej dokumentácie.

Poznámka: Autorské právo sa vzťahuje len na formu vyjadrenia, nie však na fakty a údaje obsiahnuté v diele. Z tohto dôvodu, údaje a fakty môžu byť uvedené v dokumentácii bez súhlasu vlastníka autorských práv za predpokladu, že sa text štúdie ako taký neskopíruje do inej registračnej dokumentácie. Inými slovami, registrujúci môže použiť údaje, aby vytvoril svoj vlastný súhrn štúdie, ale bude musieť vytvoriť aj príslušné odkazy a citácie z pôvodnej štúdie a uviesť zdroj informácií. Okrem toho, aj v prípadoch, keď registrujúci vypracuje súhrn štúdie sám, musí mať pri registrácii právo odkazovať na úplnú správu o štúdiu (alebo ju legitímne vlastníť).

Uviest' by sa mal zdroj a meno autora, ak sa vyskytujú v uverejnenom článku. Nemôže sa však ako taká skopírovať celá úplná správa o štúdiu ani jej podstatná časť. Okrem toho, a len veľmi výnimočne, v prípadoch, keď sa usporiadanie alebo výber určitých faktov môže považovať za úplne nové a pôvodné vyjadrenie, tiež môže podliehať autorskému právu. Navyše by sa vždy, keď je to vhodné, mala použiť citácia, v ktorej sa uvedie aj zdroj a meno autora, v súlade s poctivými zvyklosťami a v rozsahu vyžadovanom konkrétnym účelom registrácie, pretože za bežných okolností by sa pri tom tiež nemalo porušovať autorské právo.

Na autorské právo sa vzťahujú aj určité výnimky, ktoré sa môžu uplatniť. Právom rozmnožovania ako jedným zo základných prvkov ochrany autorských práv, ktorý je relevantný v tejto súvislosti, sa zaoberá smernica 2001/29/ES⁷¹. Právo rozmnožovania je výlučné právo autorov povoliť alebo zakázať priame alebo nepriame, dočasné alebo trvalé rozmnožovanie ich diel akýmkoľvek spôsobom a akoukoľvek formou, v celku alebo v časti (článok 2 ods. a) smernice).

Existuje niekoľko výnimiek a obmedzení (článok 5 smernice), ktoré by sa mohli považovať za relevantné pre uverejnené materiály zo štúdií, ktoré sa majú použiť na účely nariadenia REACH (napr. citácia z diela, ktoré už bolo v súlade so zákonom sprístupnené verejnosti (článok 5 ods. 3 písm. d) smernice), použitie diela na zaistenie správneho vykonania alebo informovania o administratívnom konaní (článok 5 ods. 3 písm. e) smernice). Posúdenie situácie v konkrétnom členskom štáte by si teda vyžadovalo overiť skutočnú transpozíciu smernice do vnútroštátneho práva. Okrem vnútroštátnych právnych predpisov by na stanovenie presného kontextu takejto výnimky mohla byť relevantná aj vnútroštátna judikatúra danej krajiny.

Preto z hľadiska samotného práva EÚ nie je možné dospieť k presvedčivému názoru, pokiaľ ide o prípadné uplatňovanie určitých výnimiek alebo obmedzení ochrany autorských práv na použitie informácií na účely nariadenia REACH, keďže to v značnej miere závisí od platného vnútroštátneho práva. Platné vnútroštátne právo je v skutočnosti právo, v ktorom sa požaduje ochrana. Dôležité je tiež zdôrazniť, že niektoré aspekty autorského práva môžu ísť nad rámec EÚ/EHP (najmä, ak diela sú uverejnené na internete).

V krátkosti, registrujúci môžu mať právo na použitie obsahu uverejneného článku v inej podobe, pokiaľ bol(-i) predtým skontrolovaný(-é) príslušný(-é) vnútroštátny(-e) právny(-e) predpis(-y) týkajúci(-e) sa autorského práva a/alebo ochrany údajov a dodržiavajú sa. V prípade pochybností sa odporúča požiadať o právnu radu právniká danej krajiny, ktorý sa špecializuje na oblasť autorských práv.

Poznámka: Agentúra ECHA na svojom webovom sídle vyhradenom na šírenie informácií pripomína potenciálnym registrujúcim, že podľa článku 10 nariadenia REACH sa (podrobné) súhrny štúdií a súhrny štúdií uverejnené na webovom sídle agentúry ECHA môžu používať na účely registrácie, len ak potenciálny registrujúci má v legitímnom vlastníctve úplnú správu o štúdiu alebo má povolenie na túto úplnú správu o štúdiu odkazovať. Okrem toho „reprodukcia alebo ďalšie šírenie informácií podlieha autorským právam a mohlo by si vyžadovať povolenie od vlastníka týchto informácií“.

⁷¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES z 22. mája 2001 o zosúladení niektorých aspektov autorských práv a s nimi súvisiacich práv v informačnej spoločnosti, (Ú. v. ES L 167, 22.6.2001, s. 10.

Informácie uverejnené na webovom sídle agentúry ECHA samy osebe nepostačujú na splnenie požiadaviek na údaje podľa nariadenia REACH, keďže potenciálny registrujúci musí zabezpečiť relevantnosť, spoľahlivosť a kvalitu údajov, ktoré predkladá v rámci svojej registrácie.

Údaje predložené pred viac ako 12 rokmi

V niektorých prípadoch je právo používať údaje alebo odkazovať na ne priznané zo zákona alebo regulačnými orgánmi. Tak je to v prípade podľa článku 25 ods. 3 nariadenia REACH, v ktorom je stanovené, že „akékoľvek súhrny štúdií alebo podrobné súhrny štúdií zo štúdií predložené v rámci registrácie podľa nariadenia [REACH] najmenej pred 12 rokmi môže na účely registrácie použiť iný výrobca alebo dovozca“. A tak podľa „pravidla 12 rokov“ je možné použiť súhrny štúdií a podrobné súhrny štúdií na účely registrácie bez toho, aby boli v legitímnom vlastníctve.

Potrebné je však pripomenúť, že toto špecifické „pravidlo 12 rokov“ sa vzťahuje iba na súhrny štúdií alebo podrobné súhrny štúdií predložené v rámci registrácie podľa nariadenia REACH. Tieto (podrobné) súhrny štúdií je možné slobodne použiť na účely registrácie. Nesmú sa voľne používať na iné účely.⁷²

⁷² Úplná správa o štúdiu nie je potrebná v prípadoch uvedených v článku 10 písm. a) nariadenia REACH. Pozri poznámku pod čiarou č. 14.

PRÍLOHA 1 Príklad formulára na výmenu údajov

FORMULÁR NA VÝMENU ÚDAJOV

Meno právnickej osoby		
Meno kontaktnej osoby		
Kontaktné údaje		
Identifikácia látky		
Hmotnosť dokumentácie podľa		

Číslo testu	Príloha k nariadeniu REACH	Stĺpec 1 Štandardné informácie	požiadavky na	Hodnotenie	Dostupnosť údajov				
				Odhad hodnotenia podľa Klimischa	Úplná správa o štúdiu (moja spoločnosť je vlastníkom)	Moja spoločnosť má prístup k úplnej správe o štúdiu	Odkaz na údaje vo verejne dostupnej literatúre	Jazyk správy	Identifikácia látky pre krížový prístup
Fyzikálno-chemické vlastnosti – hmotnosti 1 až 10 t/rok a 10 až 100 t/rok									
7.1.	VII	Skupenstvo látky pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa							
7.2.	VII	Teplota topenia/tuhnutia							

Číslo testu	Príloha k nariadeniu REACH	Stĺpec 1 Štandardné informácie	požiadavky na	Hodnotenie	Dostupnosť údajov			
7.3.	VII	Teplota varu						
7.4.	VII	Relatívna hustota						
7.5.	VII	Tlak pár						
7.6.	VII	Povrchové napätie						
7.7.	VII	Rozpustnosť vo vode						
7.8.	VII	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda						
7.9.	VII	Teplota vzplanutia						
7.10.	VII	Horľavosť						
7.11.	VII	Výbušné vlastnosti						
7.12.	VII	Teplota samovznietenia						
7.13.	VII	Oxidačné vlastnosti						
7.14.	VII	Granulometria						
7.14 bis.	VII	Prašnosť						

Toxicita pre cicavcov – hmotnosti 1 až 10 t/rok a 10 až 100 t/rok (pri hmotnosti 1 až 10 t/rok berte do úvahy aj požiadavky uvedené v prílohe III)								
8.1.	VII	Podráždenie/poleptanie kože <i>in vitro</i>						
8.1.1.	VIII	Podráždenie kože <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Očná dráždivosť <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Očná dráždivosť <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Senzibilizácia kože						
8.4.1.	VII	Štúdia génovej mutácie na baktériách <i>in vitro</i>						
8.4.2.	VIII	Štúdia cytogenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov alebo štúdia <i>in vitro</i> na mikrojadrách						
8.4.3.	VIII	Štúdia génovej mutácie <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (ak je negatívny výsledok v bodoch 8.4.1. a 8.4.2.)						
8.4.	VIII	Testy mutagenity <i>in vivo</i> (ak je pozitívny výsledok v akýchkoľvek testoch <i>in vitro</i>)						
8.5.1.	VII	Akútna toxicita orálnou cestou						
8.5.2.	VIII	Akútna toxicita inhalačnou cestou						
8.5.3.	VIII	Akútna toxicita dermálnou cestou						
8.6.1.	VIII	Štúdia krátkodobej toxicity po opakovanej dávke (28 dní) s najvhodnejším spôsobom podania						

8.7.1.	VIII	Skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity						
8.8.1.	VIII	Posúdenie toxikokinetického správania (na základe relevantných a dostupných informácií)						
Ekotoxicita/environmentálny osud – hmotnosti 1 až 10 t/rok a 10 až 100 t/rok (pri hmotnosti 1 až 10 t/rok berte do úvahy aj požiadavky uvedené v prílohe III)								
9.1.1.	VII	Testovanie krátkodobej toxicity na bezstavovcoch (prednostne na druhu <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Štúdia inhibície rastu vodných rastlín (prednostne na <i>riasach</i>)						
9.1.3.	VIII	Testovanie krátkodobej toxicity na rybách						
9.1.4.	VIII	Testovanie inhibície dýchania aktivovaným kalom						
9.2.1.1.	VII	Ľahká biodegradovateľnosť						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyza ako funkcia pH a identifikácia degradačných produktov						
9.3.1.	VIII	Skríningová štúdia adsorpcie/desorpcie						

Fyzikálno-chemické vlastnosti – hmotnosti 100 až 1000 t/rok a viac ako 1000 t/rok								
7.15.	IX	Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia relevantných degradačných produktov.						
7.16.	IX	Disociačná konštanta						
7.17.	IX	Viskozita						
Toxicita pre cicavce – hmotnosti 100 až 1000 t/rok a viac ako 1000 t/rok								
8.6.2.	IX	Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) s najvhodnejším spôsobom podania						
8.6.3.	X	Dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov) (prispôbená expozíci/použitiu)						
8.6.4	X	Ďalšie štúdie, ak existujú osobitné obavy						
8.7.2.	IX	Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, prvý druh (prednostne potkan)						
8.7.2.	X	Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, druhý druh, králiky (ak bol prvým druhom potkan)						
8.7.3.	IX - X	Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity.						
8.7.3.	IX - X	Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (akceptuje sa iba v prípade, že bola vypracovaná pred marcom 2015)						
8.9.	X	Štúdia karcinogenity (prispôbená expozíci/použitiu)						

		Iné štúdie (uvádzajú sa ďalej):						
Ekotoxicita/osud v životnom prostredí – hmotnosti 100 až 1000 t/rok a > 1000 t/rok								
9.1.5.	IX	Testovanie dlhodobej toxicity na bezstavovcoch (prednostne na druhu <i>Daphnia</i>)						
9.1.6.	IX	Testovanie dlhodobej toxicity na rybách (prednostne test toxicity v skorom štádiu života rýb (FELS))						
9.2.1.2.	IX	Simulačné testy konečnej degradácie v povrchových vodách						
9.2.1.3.	IX	Pôdne simulačné testy						
9.2.1.4.	IX	Simulačné testy v sedimentoch						
9.2.1.	X	Ďalšie testovanie biotickej degradácie						
9.2.3.	IX	Identifikácia produktov degradácie						
9.3.2.	IX	Bioakumulácia vo vodných druhoch (prednostne u rýb)						
9.3.3.	IX	Ďalšie štúdie adsorpcie/desorpcie						
9.3.4.	X	Ďalšie informácie o stave a správaní látky v životnom prostredí						
9.4.1.	IX	Krátkodobá toxicita pre bezstavovce						
9.4.2.	IX	Účinky na pôdne mikroorganizmy						
9.4.3.	IX	Krátkodobá toxicita pre rastliny						

9.4.4.	X	Testovanie dlhodobej toxicity na bezstavovcoch						
9.4.6.	X	Testovanie dlhodobej toxicity na rastlinách						
9.5.1	X	Dlhodobá toxicita pre organizmy v sedimentoch						
9.6.1	X	Dlhodobá alebo reprodukčná toxicita pre vtáky						
		Iné štúdie (uvádzajú sa ďalej):						
Údaje o expozícii								
		Emisie do vody						
		Emisie do pôdy						
		Emisie do ovzdušia						
		Expozícia v pracovnom prostredí vo výrobe						
		Expozícia v pracovnom prostredí pri používaní						
		Expozícia spotrebiteľov						
		Koniec životnosti						

PRÍLOHA 2 Zoznam referenčných dokumentov uvedených v usmernení

Referenčný dokument uvedený v usmernení	Príslušné oddiely a témy v <i>Usmernení k spoločnému využívaniu údajov</i>
Usmernenie k registrácii (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Rôzne témy. Uvádza sa v celom texte.
Príručky na prípravu dokumentácie podľa nariadení REACH a CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Technické podrobnosti o postupe prípravy dokumentácií na rôzne účely podľa nariadení REACH a CLP
Otázky a odpovede týkajúce sa systému REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Rôzne témy. Uvádza sa v celom texte.
Praktické príručky o spoločnom využívaní údajov podľa BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Odkaz na nariadenie o biocídnych výrobkoch a príslušné usmernenie
Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Rovnakosť látok 3.2.1 – Zhromažďovanie dostupných informácií 3.3.1 – Zhromažďovanie dostupných informácií
Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Čo je potrebné spoločne využívať na účely registrácie? 3.2.2 – Posúdenie požiadaviek na informácie 3.3.3 – Posúdenie požiadaviek na informácie

Referenčný dokument uvedený v usmernení	Príslušné oddiely a témy v <i>Usmernení k spoločnému využívaniu údajov</i>
<p>Praktické rady na rokovania o spoločnom využívaní údajov (http://echa.europa.eu/supp-ort/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Vedenie rokovaní o spoločnom využívaní údajov</p>
<p>Ako pripraviť dokumentáciu k zisťovaniu (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Informácie, ktoré sa predkladajú v rámci zisťovania</p>
<p>Praktická príručka pre manažérov a koordinátorov nariadenie REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Posúdenie požiadaviek na informácie 3.3.3 – Posúdenie požiadaviek na informácie</p>
<p>Praktická príručka „Ako posúdiť, či je látka použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a postup oznamovania informácií pri registrácii medziproduktu v aplikácii IUCLID“ (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Posúdenie požiadaviek na informácie 3.3.3 – Posúdenie požiadaviek na informácie</p>
<p>Otázky a odpovede k spoločnému využívaniu údajov (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Zverejňovanie a dôverný charakter informácií podľa nariadenia REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Ochrana CBI pri predložení registračnej dokumentácie</p>

PRÍLOHA 3 Podrobné rozpisovanie nákladov

Podrobné rozpisovanie nákladov, ktoré sa majú rozdeliť, sa vyžaduje podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2016/9. Opísané je to v oddiele 5 tohto usmernenia.

Uvedená tabuľka obsahuje príklad možných položiek nákladov, ktoré je potrebné brať do úvahy v rámci dohody o spoločnom využívaní údajov. Ide o neúplný zoznam príkladov rozpočtových riadkov, ktoré používajú spoluregistrujúci na podrobné rozpisovanie svojich nákladov na údaje a administratívnych nákladov.

V prípade nákladov na údaje ide spravidla o náklady na splnenie požiadaviek na informácie, ktoré sa týkajú registrujúceho. Administratívne náklady sú vymedzené ako náklady vyplývajúce z vypracovania a správy dohody o spoločnom využívaní údajov a o spoločnom predkladaní informácií medzi registrujúcimi rovnakej látky.

Položka nákladov	Druh položky nákladov (súvisiace s údajmi/štúdiami alebo súvisiace s administratívnou prácou)	Poznámky
Poznámka: Náklady na údaje aj administratívne náklady sa musia rozdeliť v súvislosti s požiadavkami na informácie		
Rešerš literatúry a analýza chýbajúcich údajov (identifikácia údajov, nákup údajov, posudzovanie údajov atď.)	Údaje	Získať sa dajú viac alebo menej podrobné údaje o nákladoch na každý zdroj informácií a preskúmanie, hodnotenie kvality a ďalšie úlohy spojené s touto položkou.
Stratégia dopĺňania chýbajúcich údajov (práva na používanie údajov alebo na odkazovanie na údaje, testovanie, odôvodnenie krížového prístupu a zoskupovania, návrhy na testovanie, upustenie od uvedenia údajov atď.)	Údaje	Získať sa dajú viac alebo menej podrobné údaje o nákladoch na každý zdroj informácií a úlohu doplnenia chýbajúcich údajov spojenú s touto položkou.

Položka nákladov	Druh položky nákladov (súvisiace s údajmi/štúdiami alebo súvisiace s administratívnou prácou)	Poznámky
Poznámka: Náklady na údaje aj administratívne náklady sa musia rozdeliť v súvislosti s požiadavkami na informácie		
Fyzikálno-chemické vlastnosti a klasifikácia	Údaje	Môže obsahovať testy, odborné posúdenie atď.
Toxikologické hodnotenie a spresnenie (napr. dodatočné testovanie) vrátane posúdenia a klasifikácie nebezpečnosti pre zdravie ľudí	Údaje	Môže zahŕňať testovanie alebo alternatívu k testovaniu, vypracovanie odôvodnení zoskupovania a použitia prevzatých údajov v rámci krížového prístupu, odborné posúdenie atď.
Ekotoxikologické hodnotenie a spresnenie (napr. dodatočné testovanie) vrátane posúdenia a klasifikácie nebezpečnosti pre životné prostredie a osudu v životnom prostredí	Údaje	Môže zahŕňať testovanie alebo alternatívu k testovaniu, vypracovanie odôvodnení zoskupovania a použitia prevzatých údajov v rámci krížového prístupu, odborné posúdenie atď.
Pokyny na bezpečné používanie, karty bezpečnostných údajov, príprava, preskúmanie a aktualizácie expozičných scenárov na komunikáciu	Údaje	Môže zahŕňať čas odborníkov, náklady na preklad, aktualizácie softvéru na komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca atď. Pokyny na bezpečné používanie pre registráciu v množstvách 1 až 10 t/rok sú podrobnejšie než pokyny pre registráciu v množstvách > 10 t/rok.
Vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti a príprava správy o chemickej bezpečnosti	Údaje	Môže zahŕňať rešerše literatúry, prácu pri monitorovaní, prácu pri modelovaní, odborné posúdenie, prípravu správy atď. Aj keď správu o chemickej bezpečnosti je možné vypracovať automaticky pomocou zásuvného nástroja, často si to vyžaduje značné manuálne úpravy technickými odborníkmi.

Položka nákladov	Druh položky nákladov (súvisiace s údajmi/štúdiami alebo súvisiace s administratívnou prácou)	Poznámky
Poznámka: Náklady na údaje aj administratívne náklady sa musia rozdeliť v súvislosti s požiadavkami na informácie		
		<p>V prípade registrácií, ktoré sa týkajú látok v množstve od 1 do 10 ton ročne, nie je nutné predkladať správu o chemickej bezpečnosti.</p> <p>V prípade registrácií v množstvách > 10 t/rok je možné pripraviť správu o chemickej bezpečnosti spoločne alebo individuálne.</p>
Náklady na prevádzku a využívanie aplikácie IUCLID	Údaje/Správa	<p>Môže zahŕňať náklady na aktualizáciu dokumentácií na novú verziu aplikácie IUCLID (mimo automatického sťahovania).</p> <p>Niektoré používané nástroje aplikácie IUCLID sa môžu v podrobnom rozpise uviesť ako administratívne náklady, oddelene od skutočných úloh pri využívaní aplikácie IUCLID.</p>
Náklady na hodnotenie dokumentácie	Údaje/Správa	<p>Môžu sa uvádzať buď ako náklady na údaje, alebo ako administratívne náklady (v závislosti od konkrétneho prípadu a konkrétnej položky).</p> <p>Tieto náklady sa považujú za budúce náklady v okamihu registrácie - je dôležité dohodnúť sa na mechanizme rozdelenia budúcich nákladov vyplývajúcich z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia dokumentácie, ale v zásade nie je potrebné zhromažďovať finančné prostriedky vopred, keďže presná suma takých nákladov ešte nie je známa.</p>
Proces hodnotenia látky	Údaje/Správa	<p>Môžu sa uvádzať buď ako náklady na údaje, alebo ako administratívne náklady (v závislosti od konkrétneho prípadu a konkrétnej položky).</p> <p>Tieto náklady sa považujú za budúce náklady v okamihu registrácie - je potrebné dohodnúť sa na mechanizme rozdelenia budúcich nákladov vyplývajúcich z rozhodnutia v rámci hodnotenia látky, ale v zásade nie je potrebné zhromažďovať finančné prostriedky vopred, keďže presná suma takých nákladov ešte nie je známa.</p>

Položka nákladov	Druh položky nákladov (súvisiace s údajmi/štúdiami alebo súvisiace s administratívnou prácou)	Poznámky
Poznámka: Náklady na údaje aj administratívne náklady sa musia rozdeliť v súvislosti s požiadavkami na informácie		
Všeobecné náklady na aktualizáciu a uchovávanie dokumentácie	Údaje/Správa	Môžu sa uvádzať buď ako náklady na štúdiu, alebo ako administratívne náklady (v závislosti od konkrétneho prípadu a konkrétnej položky).
Personálne náklady (t. j. na administratívnych pracovníkov, služby sekretariátu atď.)	Údaje/Správa	Niektorí odborníci sa môžu zapojiť do prípravy vedeckej dokumentácie. Ich honoráre by sa vo väčšine prípadov zahrnuli do nákladov na štúdiu.
Monitorovanie regulácie, usmernení atď. a obhajoba	Údaje/Správa	Administratíva: prostredníctvom (napr.) členstva v odvetvovej asociácii a/alebo prostredníctvom oddelenej registrácie pre nástroje sledovania histórie politiky riadenia v oblasti chemických látok. Údaje: ak má obhajoba technický charakter (napr. otázky toxikologických alebo ekotoxikologických účinkov alebo expozície)
Náklady na prevádzku kancelárie a logistiku (napr. IT, telefón, obslužné programy, tlačenie, archivácia atď.)	Správa	Náklady musia súvisieť s aktivitami spoločného predkladania a týkať sa látky, na ktorú sa vzťahuje registrácia. Iné náklady (napr. náklady na konzorcium) sa musia transparentne zaznamenať, aby bolo možné preukázať, že sa týkajú registrácie látky a nemali by byť všeobecné.
Náklady na zasadnutia a cestovné náklady pracovníkov	Údaje/Správa	Administratíva: zasadnutia a cestovanie súvisiace s riadením spoločného predkladania. Údaje: zasadnutia a cestovanie súvisiace so správou obsahu vedeckej dokumentácie (napr. stratégia krížového prístupu, diskusie o návrhoch na testovanie atď.) by sa mali vzťahovať na požiadavky na informácie (napr. zasadnutia súvisiace s prípravou správy o chemickej bezpečnosti nie sú relevantné pre registrujúcich látok

Položka nákladov	Druh položky nákladov (súvisiace s údajmi/štúdiami alebo súvisiace s administratívnou prácou)	Poznámky
Poznámka: Náklady na údaje aj administratívne náklady sa musia rozdeliť v súvislosti s požiadavkami na informácie		
		v množstvách 1 až 10 t/rok, alebo zasadnutia súvisiace s návrhmi na testovanie nie sú relevantné pre registrujúcich látok v množstvách 1 až 100 t/rok).
Náklady na komunikáciu (napr. komunikačné nástroje v rámci fóra SIEF, ako je IT platforma, prieskumy, webové sídlo, pravidelný informačný bulletin atď.)	Správa	Ak sa používa spoločný súbor nástrojov na rôzne spoločné predkladania, tieto náklady by sa mali spätne rozdeliť podľa látky.
Právne náklady (napr. návrhy dohôd, úloha splnomocnenca, poistenie zodpovednosti, právne poradenstvo a právne názory, dohody o spoločnom využívaní údajov s vlastníkmi údajov, všeobecné právne zastupovanie v sporoch, odvolania, súdne prípady atď.)	Správa/údaje	Ak je potrebná právna pomoc pre konkrétnu technickú interpretáciu požiadavky v nariadení REACH, náklady sa môžu v podrobnom rozpise uviesť ako náklady na údaje/štúdiu.
Náklady na účtovníctvo (napr. účtovník, audit, finančné/bankové poplatky súvisiace s faktúrami a úvermi, DPH a ďalšie dane, pravidelné prepočítavanie jednotlivých nákladov atď.)	Správa	

Položka nákladov	Druh položky nákladov (súvisiace s údajmi/štúdiami alebo súvisiace s administratívnou prácou)	Poznámky
Poznámka: Náklady na údaje aj administratívne náklady sa musia rozdeliť v súvislosti s požiadavkami na informácie		
Ďalšie náklady na vypracovanie spoločného predkladania (napr. vytvorenie objektu spoločného predkladania v systéme REACH-IT, správa tokenu)	Správa	Tieto náklady sú pomerne nízke v porovnaní s ostatnými nákladmi na registráciu. Náklady na vytvorenie objektu spoločného predkladania v systéme REACH-IT sa môžu rozdeliť rovnakým dielom, keďže každý registrujúci má z toho rovnaké výhody. Každý spoluregistrujúci môže platiť za svoje vlastné náklady na získanie tokenu na prístup k spoločnému predkladaniu.

PRÍLOHA 4 Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov a nariadeniu o biocídnych výrobkoch

Oddiel	Strana	Relevantnosť	
1	Úvod		
1.2.4	Kľúčové zásady spoločného využívania údajov	17	Čiastočne
			Uplatňuje sa aj podľa nariadenia BPR
1.4	Iné zákonné povinnosti		
1.4.1	Pravidlá hospodárskej súťaže	22	áno
1.4.2	Dôverné obchodné informácie	22	áno
1.4.3	Autorské právo	22	áno
2	Zásady spoločného využívania údajov		
			Niektoré aspekty môžu byť relevantné
2.2.3	Dohody o spoločnom využívaní údajov	30	Čiastočne
2.2.5	Vedenie rokovaní o spoločnom využívaní údajov	36	áno
3	Spoločné využívanie údajov pred predložením registrácie		
3.1	Proces zisťovania	39	Čiastočne
3.1.1	Účel zisťovania	39	Čiastočne
3.1.2	Kto musí predložiť žiadosť o informácie?	40	Čiastočne
3.1.4	Výsledky procesu zisťovania	41	Čiastočne
			Účely a zásady sú podobné, a teda niektoré aspekty môžu byť relevantné.
3.2./3.3	Kroky na predloženie registračnej dokumentácie	44/ 56	Čiastočne
3.2.2./3.3.3	Posúdenie požiadaviek na informácie	47/ 59	Čiastočne
3.2.3./3.3.2	Stanovenie potrieb údajov a identifikácia chýbajúcich údajov/Hodnotenie dostupných informácií	48/ 58	Čiastočne
3.2.4./3.3.5	Rokovanie o spoločnom využívaní údajov a rozdelení	50/ 62	áno
			Odkazuje sa na stránku zisťovania podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch

	nákladov/Rozdelenie nákladov na údaje			
5	Rozdelenie nákladov v praxi			
5.1	Znázornenie zásad transparentnosti, spravodlivosti a nediskriminácie	69	Čiastočne	
5.2	Kvalita údajov	73	áno	
5.3	Cena údajov	77	áno	
5.4	Alokácia nákladov a kompenzácia	81	áno	
5.5	Príklady rozdelenia nákladov	85	áno	
6	Formy spolupráce	101	Čiastočne	Niektoré aspekty môžu byť relevantné
7	Spoločné využívanie informácií podľa Pravidlá hospodárskej súťaže	106	Čiastočne	Niektoré aspekty môžu byť relevantné
8	Dôverné obchodné informácie (CBI)	112	Čiastočne	Niektoré aspekty môžu byť relevantné
9	Autorské práva a iné práva duševného vlastníctva k údajom	116	Čiastočne	Niektoré aspekty môžu byť relevantné

