

Útmutató az adatmegosztáshoz

2007 szeptember  
Útmutató a REACH végrehajtásához

### JOGI NYILATKOZAT

Ez a dokumentum a REACH-re vonatkozó iránymutatást tartalmaz a REACH szerinti kötelezettségek és ezek teljesítésének magyarázatával. Mindazonáltal emlékeztetjük a felhasználókat, hogy a REACH rendelet az egyetlen hiteles törvényi hivatkozás, valamint arra, hogy ez a dokumentum nem jogi tanács. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal semmiféle felelősséget ezen dokumentum tartalmát illetően.

© Európai Vegyi anyag-ügynökség, 2007

Sokszorosítás a forrás megjelölésével engedélyezett.

## ELŐSZÓ

Ez az útmutató dokumentum a bevezetett és nem bevezetett anyagok REACH szerinti adatmegosztási mechanizmusait írja le. Része egy olyan útmutató dokumentum-sorozatnak, mely valamennyi érintett szereplő számára segítséget kíván nyújtani a REACH rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésére való felkészülésben. Ezen dokumentumok ugyanúgy részletes iránymutatásokat tartalmaznak egy sor alapvető REACH folyamathoz, mint egyes sajátos tudományos és/vagy technikai módszerhez, melyek használata az ipar vagy a hatóságok számára lehet szükséges.

Az útmutató dokumentumokat az Európai Bizottság szolgálatainak vezetésével a REACH Végrehajtási Projekt (RIP-ek) keretében fogalmazták és vitatták meg, ezen folyamatba minden érintett szereplőt bevontak, így a tagállamokat, az ipart és a civil szervezeteket. Ezek az útmutató dokumentumok az ECHA honlapján ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html)) érhetők el. További iránymutatási dokumentumok kerülnek ezen a honlapon közzétételre elkészülésüket vagy naprakésszé tételüket követően.

A dokumentum törvényi hivatkozása az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006 (2006. december 18<sup>1</sup>) számú REACH rendelete.

---

<sup>1</sup> Helyesbítés a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez (Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 396., 2006. december 30.)

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS	
1.1 Áttekintés	
1.2 Az Útmutató az adatmegosztáshoz című dokumentum tárgyai	
1.3 Kapcsolódás a többi REACH útmutatáshoz és folyamathoz	
JOGI KERET: ÉRVÉNYBEN LÉVŐ JOGI ELŐÍRÁSOK	
2.1 Előzetes regisztráció és adatmegosztás	
2.2 Versenytörvények	
ELŐZETES REGISZTRÁCIÓ	
3.1 Kötelező-e az előzetes regisztráció bevezetett anyagok esetében?	
3.2 Melyek az előzetes regisztráció előnyei?	
3.3 Kötelező-e regisztrálni az előzetesen regisztrált anyagokat?	
3.4 Ki végezhet előzetes regisztrációt?	
3.5 Van-e az előzetes regisztrációnak határideje?	
3.6 Első alkalommal gyártók vagy importálók	
3.7 Mi történik az előzetes regisztráció határidejének túllépésekor?	
3.8 Hogyan kell előzetesen regisztrálni egy anyagot?	
3.9 Miként kell figyelembe venni az anyagok azonosítását az előzetes regisztrációhoz?	
3.10 A SIEF megalakulásának elősegítője	
3.11 Hogyan kell megállapítani az előrelátható regisztrációs határidőt és a mennyiségi tartományt az előzetes regisztrációhoz?	
ANYAGINFORMÁCIÓS CSEREFÓRUM (SIEF) MEGALAKULÁSA	
4.1 Mi az a SIEF?	
4.2 Kik a SIEF résztvevői?	
4.2.1 Lehetséges regisztrálók	
4.2.2 Adattulajdonosok	
4.3 Melyek a SIEF résztvevőinek kötelezettségei?	
4.4 Mi történik az előzetes regisztrációt követően?	
4.4.1 Az előzetes regisztráció időtartama alatt (2008. június 1-2008. december 1)	
4.4.2 Az előzetesen regisztrált anyagok listájának közzététele	
4.4.3 Az előzetesen regisztrált anyagok listájának közzététele után	
4.5 Hogyan és mikor alakul meg egy SIEF?	
4.5.1 Hogyan kell egy anyag azonosságát megállapítani?	
4.5.2 Hogyan segíthető elő a SIEF-en belüli kommunikáció? A SIEF megalakulásának elősegítője	
4.5.3 Mikor csatlakoznak a SIEF-hez az adattulajdonosok?	
4.6 SIEF-en belüli szabályok (csoportosítás, kereszthivatkozás)	
4.7 A SIEF megszűnése	
4.8 Az adatmegosztással kapcsolatos felelősség	
5 ADATMEGOSZTÁS SZABÁLYAI BEVEZETETT ANYAGOKRA A SIEF-BEN	
5.1 Az adatmegosztás általános megközelítése	
5.2 Négy lépéses eljárás a regisztráció információs követelményeinek	

teljesítéséhez	
5.3 A közös út	
5.3.1 1. lépés: Az elérhető információk egyéni összegyűjtése	
5.3.2 2. lépés: Megállapodás az együttműködés formájáról / költségmegosztás mechanizmusa	
5.3.3 3. lépés: A lehetséges regisztrálók által elérhető információk összegyűjtése és összegzése	
5.3.4 4. lépés: Az elérhető információ értékelése	
5.3.5 5. lépés: Hiányzó információk figyelembe vétele	
5.3.6 6. lépés: Adathiányosságok azonosítása és egyéb elérhető információk összegyűjtése	
5.3.7 7. lépés: Új információk / vizsgálati javaslat létrehozása	
5.3.8 8. lépés: Az adatok költségeinek megosztása	
5.3.9 9. lépés: Az adatok közös benyújtása	
5.4 Osztályba sorolás és címkézés	
5.5 Adatmegosztás: egyéni út	
5.5.1 1. lépés: Az információk egyéni összegyűjtése	
5.5.2 2. lépés: Hiányzó információk figyelembe vétele egyénileg	
5.5.3 3. lépés: Egyéni adathiányosságok azonosítása	
5.5.4 4. lépés: A hiányzó adatok bekérése más SIEF résztvevőktől	
5.5.5 5. lépés: Az elérhető adatok megosztása	
5.5.6 6. lépés: Új információk / vizsgálati javaslatok létrehozása	
5.5.7 7. lépés: Az adatok közös benyújtása	
5.6 Adatok megosztása az adattulajdonosokkal	
5.7 Viták megoldása az adatmegosztás során	
5.7.1 Gerinces állatok adatai	
5.7.2 Nem gerinces állatok adatai	
<b>6 A TÁJÉKOZÓDÁSI ELJÁRÁS: AZ ADATMEGOSZTÁS SZABÁLYAI NEM BEVEZETETT ANYAGOK ESETÉBEN ÉS AZ ELŐZETESEN NEM REGISZTRÁLT BEVEZETETT ANYAGOK REGISZTRÁLÓI</b>	
6.1 Mely anyagok tárgyai a tájékozási eljárásnak?	
6.2 Tájékoztatás a regisztrációt megelőzően	
6.3 A létező adatok megosztása a regisztrálók között	
6.4 A korai regisztrálók és más lehetséges regisztrálók közötti kapcsolat és a bevezetett anyagok SIEF-jei	
6.5 Várakozási időszak anyagok gyártása és importja tekintetében a regisztrációk és regisztrációk naprakésszé tétele esetén	
<b>7 KÖLTSÉGEK MEGOSZTÁSA</b>	
7.1 Bevezetés	
7.2 Adatok minősége	
7.2.1 Megbízhatóság, relevancia, megfelelés	
7.2.2 Adatok értékelésének megközelítése	
7.3 Vizsgálatok értékelése	
7.3.1 Mely vizsgálatokat kell értékelni?	
7.3.2 Történelmi és helyettesítési értékek	

7.4 Költségek felosztása és kompenzációja	
7.4.1 Egyéni út	
7.4.2 Közös út	
7.5 További tényezők	
7.5.1 Klimisch 3 vizsgálatok	
7.5.2. Használati korlátozások	
7.5.3 Mennyiségi faktorok	
7.5.4 Új vizsgálatok	
7.6 Új felek	
8 REGISZTRÁCIÓ: KÖZÖS BENYÚJTÁS	
8.1 Áttekintés: mit kell és mit lehet közösen benyújtani regisztráció során?	
8.2 Kötelező közös benyújtás	
8.3 Vezető regisztráló	
8.3.1 Ki a vezető regisztráló?	
8.3.2 Melyek a vezető regisztráló feladatai?	
8.4 Kilépés	
8.4.1 Melyek a közös benyújtásból való kilépés feltételei?	
8.4.2 Melyek a közös benyújtásból való kilépés kritériumai?	
8.4.3 Melyek a kilépés következményei?	
8.4.4 Melyek a lehetséges regisztráló megmaradó kötelezettségei?	
8.5 Önkéntes közös benyújtás	
9 INFORMÁCIÓK MEGOSZTÁSA AZ EK VERSENYTÖRVÉNYEINEK MEGFELELŐEN	
9.1.1 A versenytörvények vonatkoznak-e a REACH szerinti tevékenységekre?	
9.1.2 Az EK versenytörvényei és az EK Szerződés 81. cikke röviden	
9.2 Információcsere a REACH és az EK versenytörvényei szerint	
9.2.1 A kartellek kialakulásához vezető, a REACH szerinti információcserével történő visszaélések elkerülése	
9.2.2 Azon tevékenységek köre, melyeket a REACH teljesítéséhez szükséges mértékben kell limitálni	
9.2.3 Azok az információ-típusok, melyek cseréjéhez elővigyázatosságra van szükség	
9.3 Az együtt tevékenykedő REACH felek számára ajánlott tippek	
10 AZ EGYÜTTMŰKÖDÉS FORMÁI	
10.1 Az együttműködés lehetséges formái	
10.2 Mi az a konzorcium?	
10.3 Hogyan jön létre egy konzorcium?	
10.4 Az együttműködés formái a SIEF-ben konzorcium segítségével	
10.5 Az együttműködés elemei, melyek a konzorciumban előfordulnak	
10.6 A konzorcium résztvevőinek kategóriái	
10.7 A konzorciumi megállapodáshoz csatolható tipikus cikkelyek	
11 BIZALMAS ÜZLETI INFORMÁCIÓK (CBI)	
11.1 Mi a CBI?	
11.2 Vannak-e a REACH-ben a CBI-re vonatkozó speciális előírások?	
11.3 A CBI védelme az előzetes regisztráció során	

11.4 A CBI védelme a SIEF megalakulása során	
11.5 A CBI védelme a SIEF-ben	
11.6 A CBI védelme a regisztrációs dosszié beadása során	
1. melléklet FOLYAMATÁBRÁK	
2. melléklet PÉLDÁK AZ ELŐZETES REGISZTRÁCIÓRA ÉS ADATMEGOSZTÁSRA	
3. melléklet TOVÁBBFELHASZNÁLÓK BEVONÁSA A REACH SZERINTI ADATMEGOSZTÁSBA	
4. melléklet ADATCSERE FORMÁTUM	
5. melléklet PÉLDÁK A KÖLTSÉGMEGOSZTÁSRA	
6. melléklet AZ EK SZERZŐDÉSÉNEK 81. ÉS 82 CIKKELYE	
TÁBLÁZATOK	
1. táblázat Az adatok megbízhatóságának elsődleges szűrési kritériumai az információ típusa szerint	
2. táblázat Közösen és/vagy egyénileg benyújtandó adatok összefoglalása	

RÖVIDÍTÉSEK:

CAS	Chemical Abstracts Service Vegyipari Kivonatok Szolgálata
CBI	Confidential Business Information Bizalmas Üzleti Információ
CMR	Carcinogen, Mutagen and Reprotoxic Rákkeltő, Mutagén és Reprodukciógátló
DNEL	Derived No-Effect level Hatás Nélküli Számított Szint
DU	Downstream User Továbbfelhasználó
ECHA	European Chemicals Agency Európai Vegyipari Ügynökség
ECJ	European Court of Justice Európai Közösségek Bírósága
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzéke
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
EPA	Environmental Protection Agency Környezetvédelmi Hivatal
EU	European Union Európai Unió
FELS	Fish Early Life Stage Hal Korai Életszakasz
GLP	Good Laboratory Practices Helyes Laboratóriumi Gyakorlat
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography Magasnyomású Folyadékkromatográf
HPV	High Production Volume Magas Gyártási Mennyiség
ICCA	International Council of Chemical Associations Vegyipari Szövetségek Nemzetközi Tanácsa
IUBMB	International Union of Biochemistry and Molecular Biology Biokémiai és Molekuláris Biológiai Nemzetközi Egyesülés
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database Nemzetközi Egységesített Vegyipari Információs Adatbázis
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry Tiszta és Alkalmazott Kémiai Nemzetközi Egyesülés
MERAG	Metal Risk Assessment Guidance Fém Kockázatértékelési Útmutató
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic



	Perzisztens, Bioakkumulatív, Mérgező
PNEC	Predicted No Effect Concentrations Hatás Nélküli Várható Koncentráció
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship Kvantitatív Szerkezetaktív Kapcsolatok
REACH:	Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals Vegyí anyagok regisztrációja, Értékelése, Engedélyezése és Korlátozása
RIP	REACH Implementation Project REACH Végrehajtási Projekt
RMM	Risk Management Measure Kockázatkezelési Intézkedések
RSS	Robust Study Summary Átfogó Vizsgálati Összefoglalás
SARs	Structure Activity Relationships Szerkezetaktív Kapcsolatok
SDS	Safety Data Sheet Biztonsági Adatlap
SEG	Stakeholder Expert Group Érintettek Szakértőcsoportja
SIEF	Substance Information Exchange Forum Anyaginformációs Cserefórum
TGD	Technical Guidance Document Műszaki Tájékoztató Dokumentum
TRIPs	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelemmel Kapcsolatos Aspektusai
UDS	Unscheduled DNA synthesis Nem Tervszerű DNS Szintézis
UVCB	(substances of) Unknown or Variable composition, Complex reaction Ismeretlen vagy Változó Összetételű anyagok, Komplex reakció termékek vagy Biológiai anyagok
vPvB	Persistent and very Bioaccumulative Nagyon Perzisztens és nagyon Bioakkumulatív
WTO	World Trade Organisation Világ Kereskedelmi Szervezet

## 1 BEVEZETÉS

### 1.1 Áttekintés

A 2006. december 18-i 1907/2006 számú REACH rendelet létrehozta a vegyi anyagok regisztrációjának, értékelésének, engedélyezésének és korlátozásának rendszerét (REACH) és megalapítja az Európai Vegyianyag-ügynökséget (ECHA).

#### Regisztrációs kötelezettség

2008. június 1-jét követően azok a társaságok, melyek az EU-ban évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártanak vagy importálnak vegyi anyagokat, kötelesek azokat a REACH szerint regisztrálni. A regisztráció azokra a társaságokra is vonatkozik, melyek olyan árucikkeket gyártanak vagy importálnak, melyekben évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben szándékosan a szabadba kerülő vegyi anyag van jelen. A regisztráció a vonatkozó és elérhető információk benyújtását követeli meg az anyagok belső tulajdonságairól, mint azt a REACH megfelelő mellékletei minimális követelményként megfogalmazzák, amennyiben ez nem érhető el, akkor pedig információ létrehozását írja elő, beleértve vizsgálatok elvégzését is. Az évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagokhoz kémiai biztonsági jelentést is be kell nyújtani. A REACH különleges mechanizmusokat és eljárásokat vezetett be, hogy lehetővé tegye a társaságok számára a meglévő adatok megosztását a regisztráció benyújtása előtt annak érdekében, hogy növelje a regisztráció rendszerének hatékonyságát, költséget takarítson meg és csökkentse a gerinces állatokon végzett vizsgálatok számát.

#### Bevezetett és nem bevezetett anyagok

A rendelet különböző eljárásokat ír elő a „létező” („bevezetett”) és „új” („nem bevezetett”) anyagok regisztrációjára és adatainak megosztására. A bevezetett anyagok azok az anyagok, melyek az EINECS listáján szerepelnek; vagy EU-s vagy 2004 előtt<sup>3</sup> az EU-hoz csatlakozott országban gyártották azokat, de (még) nem kerültek piacra 1992. június 1-je után az EU-n belül legalább egyszer; vagy úgynevezett „no-longer polimerek”<sup>4</sup> (és általában „létező” anyagként azonosítottak). A nem bevezetett anyagok nagyjából „új” anyagként definiálhatók. Ide értendő minden olyan anyag, amely nem felel meg a rendelet által megfogalmazott bevezetett anyag definíciójának.

---

<sup>3</sup> Románia és Bulgária csatlakozásakor frissítésre kerül.

<sup>4</sup> „no-longer polimer” az az anyag, mely 1981. szeptember 18. és 1993. október 31. közötti időszakban került piacra az EU-ban, és a 67/548/EGK Irányelv 6. módosítás 8 cikkének (1) megfelelően került bejelentésre (és ezért nem az említett Irányelv szerint), de nem felel meg a REACH által megfogalmazott polimer definíciónak (amely azonos a 67/548/EKG 7. módosítása által bevezetett polimer definícióval).

A regisztráció átmeneti rendszere

A bevezetett anyagok az ECHA-nál történő előzetes regisztrációja a regisztrációs határidők meghosszabbításának előnyével jár. A regisztráció mindazonáltal kötelező lesz a (meghosszabbított) regisztrációs határidő előtt a következők szerint:

Anyagok tulajdonságai/Évi mennyiség	Bevezetett anyagok regisztrációjának határideje
CMR <sup>5</sup> ≥ 1 tonna/év	2010. november 30.
R50-53 <sup>6</sup> ≥ 100 tonna/év	
Egyéb anyagok ≥ 1000 tonna/év	
Egyéb anyagok ≥ 100 tonna/év	2013. május 31.
Egyéb anyagok ≥ 1 tonna/év	2018. május 31.

Az évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált nem bevezetett anyagokat akkor kell regisztrálnia a társaságnak, mielőtt a kérdéses anyaggal kapcsolatos tevékenységét megkezdi. Ugyanez vonatkozik azokra a bevezetett anyagokra, melyek nem kerültek előzetes regisztrációra.

Előzetes regisztráció

A meghosszabbított regisztrációs határidő előnyeivel élhet minden évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyag lehetséges regisztrálója, ha előzetesen regisztrálja a kérdéses bevezetett anyagot. Az előzetes regisztráció időtartama 2008. június 1-től 2008. december 1-ig tart.

Évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben bevezetett anyagot első alkalommal gyártó vagy importáló jogi személyek 2008. december 1. után is élhetnek a meghosszabbított regisztrációs határidő előnyeivel, ha előzetes regisztrációs információkat nyújtanak be az ECHA-nak a REACH rendelet 28. cikke (6) bekezdésének feltételei szerint.

Az előzetes regisztráció az ECHA által üzemeltetett REACH-IT útján történik.

Az ECHA 2009. január 1-ig közzéteszi honlapján az összes előzetesen regisztrált anyag listáját, és azoknak az anyagoknak a listáját, melyek elérhető információi vonatkozóak QSAR vizsgálat, anyagcsoportosítás és keresztivatkozás elvégzéséhez (EINECS és CAS számokkal, valamint egyéb azonosító számokkal azonosítva azokat), valamint a regisztráció előrelátható első határideje is közzétételre kerül mindezekkel együtt.

---

<sup>5</sup> 1-es és 2-es kategóriájú karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító osztályba sorolt anyag, a 67/548/EKG Irányelv szerint.

<sup>6</sup> <sup>5</sup>A vízi szervezetekre nagyon toxikus és hosszútávú károsodást okozhat a vízi környezetben (R50-53) osztályba sorolt anyag a 67/548/EKG Irányelv szerint.

### Korai regisztráció

A társaságok választhatják az azonnali regisztrációt június 1. után. Ennek lebonyolításához két lehetőség áll rendelkezésre:

- i) egy társaság határozhat úgy, hogy előzetesen regisztrál 2008. június 1. és 2008. december 1. között és regisztrál a vonatkozó határidőt megelőzően bármelyik időpontban. Ebben az esetben a társaságnak nem szükséges felfüggesztenie az anyaggal kapcsolatos tevékenységét; mindazonáltal meg kell győződnie arról, hogy az előzetesen regisztrált anyagokra vonatkozó szabályokat - különösen 28. – 30. cikk - betartja (lásd 3.1 szakaszt).
- ii) egy társaság dönthet úgy is, hogy nem regisztrál előzetesen, ehelyett tájékozási procedúrát kezdeményez. Ebben az esetben a társaságnak fel kell függesztenie az anyag gyártását vagy importját 2008. június 1. és a teljes regisztrációs dosszié beadásának ideje között. Mindezen túlmenően fontos megjegyezni, hogy a regisztrációt követő három hetes várakozási időszakot is figyelembe kell venni, mielőtt a gyártás vagy az import újból megkezdődhetne (lásd a 6.4 és 6.5-ös szakaszt).

Mindkét esetben a fenti „korai regisztráló” résztvevője lesz a közös benyújtásnak, vagy össze kell hangolnia regisztrációs dossziéját azzal. Megteheti, hogy némely vagy az összes információ vonatkozásában kimarad a közös benyújtásból, és ezt a 11(3) cikk alapján megindokolja.

### Anyaginformációs cserefórum (SIEF)

A REACH előírja SIEF-ek létrehozását annak érdekében, hogy azonos bevezetett anyagok gyártói és importálói megosszák egymás között az információkat, valamint lehetővé váljon továbbfelhasználók és egyéb érintettek részvétele is azzal a céllal, hogy megelőzzék egyes vizsgálatok ismételt alkalmazását, különös tekintettel a gerinces állatokon elvégzett tesztekre.

Általános szabályként minden egyes bevezetett anyagnál egy SIEF-et kell létrehozni. Első lépésként az előzetesen regisztrált anyagok listáján szereplő, ugyanolyan azonosítókkal rendelkező anyagok előzetes regisztrálóinak meg kell állapítaniuk, hogy anyagaik valóban azonosnak tekinthetők-e a SIEF létrehozása és a regisztráció végett. Ezt az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumban rögzített kritériumok alapján kell elvégezni. Amint az anyagok azonosságáról szóló megállapodás megszületik, megalakulnak majd a SIEF-ek.

Egyéb résztvevők, mint az évi egy tonnánál kisebb mennyiségű anyagok gyártói és importálói, továbbfelhasználók és harmadik felek, akiknek a listán megjelenő anyagokkal kapcsolatos információ áll rendelkezésére (a következőkben „adattulajdonosok”) ekkor önkéntes alapon benyújthatnak vonatkozó információkat azzal a szándékkal, hogy az adatszolgáltatásukért megfelelő ellentételezést kapjanak az adott anyaggal kapcsolatos SIEF-ben. Azonos anyagok regisztrálói, akik anyagaikat a meghosszabbított regisztrációs határidő lejárta előtt regisztrálták, kötelezően a SIEF tagjai.

A SIEF célja a regisztrációt szolgáló adatmegosztás elősegítése és megegyezés létrehozása az adott anyag osztályba sorolásáról és címkézéséről. Ezekon túlmenően a SIEF kiindulási pontként szolgálhat vagy megfelelő platform lehet résztvevői számára ahhoz, hogy megszervezzék maguk között az adatok kötelező közös benyújtását, amint ezt a REACH 11. cikke előírja, ideértve a kémiai biztonsági értékelés (CSA) összeállításához szükséges adatok cseréjének lehetőségét, a kémiai biztonsági jelentés (CSR) megszövegezését, valamint a biztonságos használatra vonatkozó útmutatóról való megegyezést, amely e közös benyújtás része lehet.

### SIEF és az együttműködés formái / konzorciumok

A SIEF előzetes regisztrálói úgy szerveződhetnek maguk között szabadon, ahogy azt a legmegfelelőbbnek találják a REACH szerinti kötelezettségeiket teljesítéséhez. Az együttműködés különböző formáit használhatják ehhez, beleértve „konzorcium” megalakítását. Bár a REACH nem követeli meg a SIEF résztvevőitől konzorcium alakítását, de a SIEF résztvevői (vagy különböző SIEF-ek résztvevői és egyéb felek) alakíthatnak konzorciumot azzal a céllal, hogy megosszák az adatokat és/vagy a REACH szerinti egyéb céljaikat teljesítsék. Hasonlóképpen lehetséges, hogy egy SIEF egynél több konzorciumból és több független félből álljon.

A kötelező szempontokon túlmenően (adatok megosztása és osztályba sorolás és címkézés) a SIEF tagjai a többi lehetséges regisztrálóval kialakított kapcsolataikat arra is felhasználhatják, hogy maguk között megszervezzék az adatok kötelező közös benyújtását, mint ezt a REACH 11. és 19. cikke előírja, ideértve a kémiai biztonsági értékelés (CSA) összeállításához szükséges adatok cseréjének lehetőségét, a kémiai biztonsági jelentés (CSR) megszövegezését, valamint a biztonságos használatra vonatkozó útmutatóról való megegyezést, amely e közös benyújtás része lehet.

### A regisztráció előtti tájékozódás

A nem bevezetett anyagoknál, de egy potenciális regisztráló által előzetesen nem regisztrált bevezetett anyag esetében is tájékozódási kötelezettség áll fenn (beleértve azokat az anyagokat, melyek regisztrációját a pre-regisztrációs időszak vége előtt kívánják végrehajtani). Ez a tájékozódási eljárás a lehetséges regisztrálót arra kötelezi, hogy tájékozódjon az ECHA-nál azzal kapcsolatban, hogy a kérdéses anyagra vonatkozó regisztráció már benyújtásra került-e a korábbiakban. Ez annak biztosítására szolgál, hogy az adatok az érdekelt felek között megosztásra kerüljenek. Azonos anyag esetén az adatok közös benyújtását a 11. és a 19. cikk szerint kell végrehajtani.

## **1.2 Az adatmegosztásra vonatkozó útmutató dokumentum céljai**

Jelen útmutató dokumentumnak az a feladata, hogy gyakorlati iránymutatásként szolgáljon a bevezetett és nem bevezetett anyagok REACH szerinti adatmegosztásához.

Az útmutató dokumentum a következő folyamatok részletes leírását tartalmazza:

- Az előzetes regisztráció folyamata;
- A SIEF-ek megalakulása;
- Adatmegosztás a SIEF-en belül;
- Nem bevezetett anyagok adatmegosztása;
- Adatok együttes benyújtása és kilépés.

A dokumentum gyakorlati tanácsokkal is szolgál, hogy a cégek segítségére legyen kötelezettségeik teljesítésében és céljaik elérésében.

Különleges iránymutatást is tartalmaz a következő témákban:

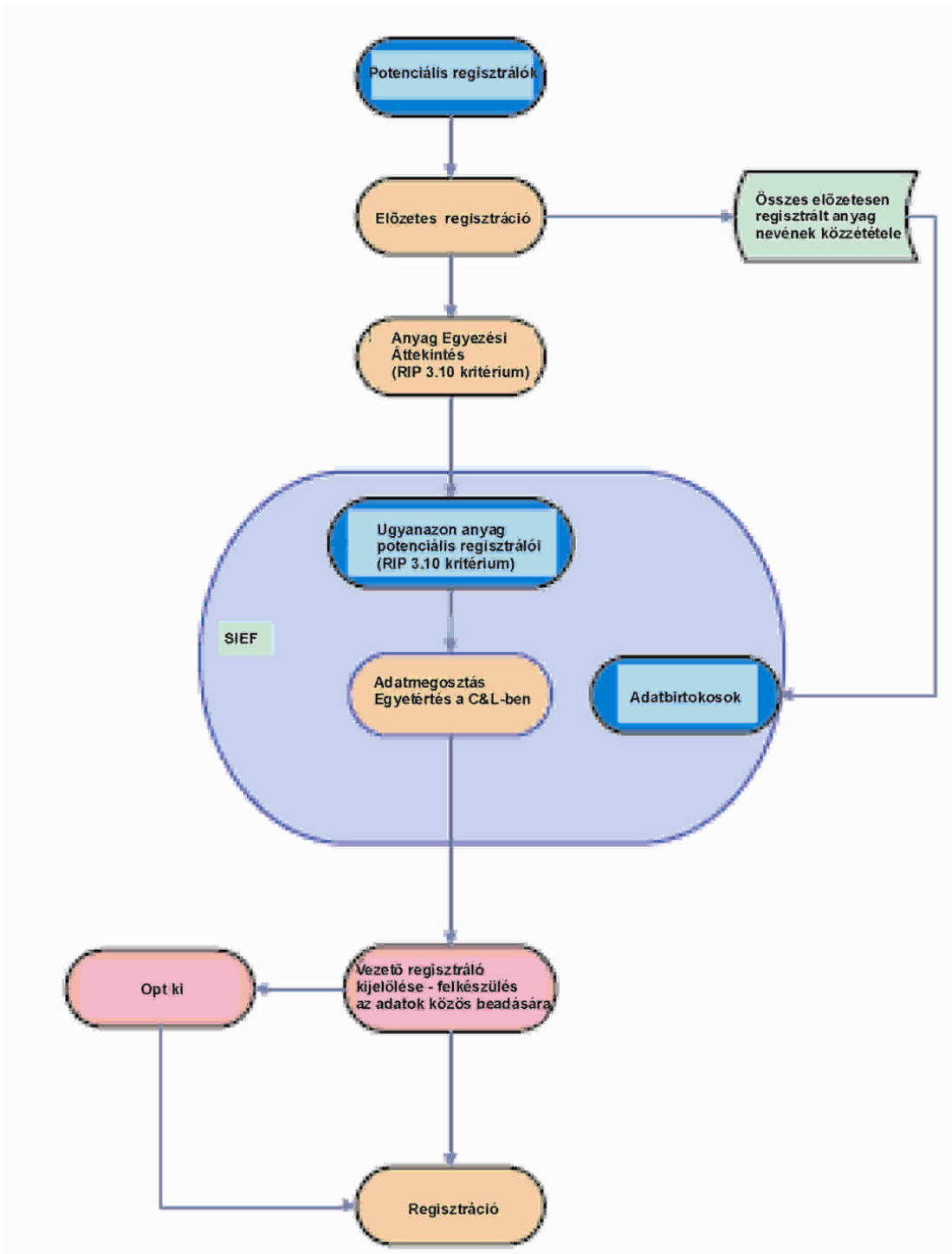
- Költségmegosztási mechanizmusok;
- A bizalmas üzleti információ (CBI) védelme;
- Versenyszabályok, és
- Együttműködés formái, beleértve a konzorciumokat.

Az I. melléklet folyamatábrákat tartalmaz, melyek az egyes eljárásokat írják le.

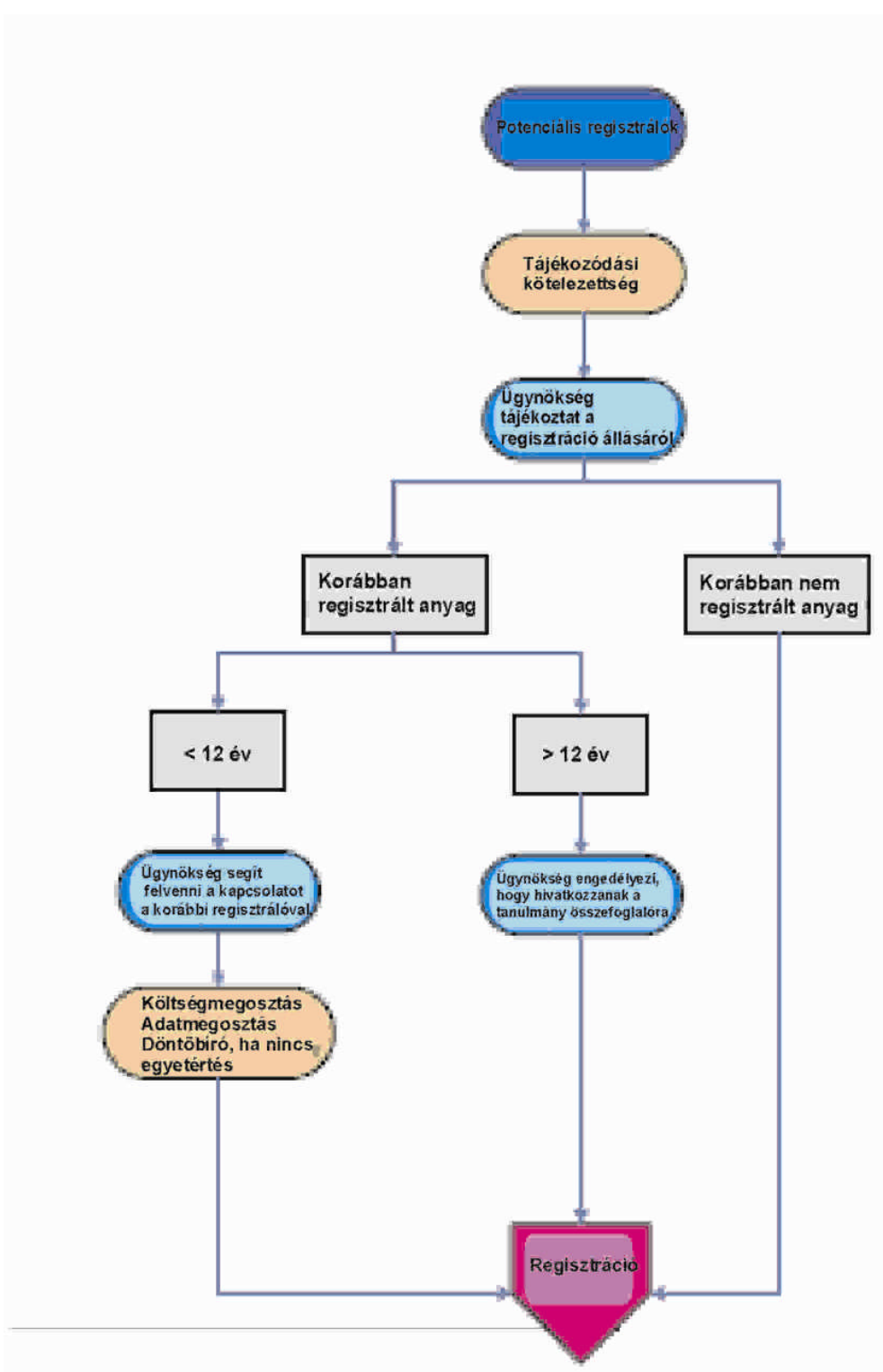
A II. mellékletben a megfelelő előzetes regisztrációra és az adatmegosztás folyamatára vonatkozó példák találhatóak.

Az alábbiakban a bevezetett és nem bevezetett anyagokra vonatkozó, fenti folyamatok sematikus áttekintése következik:

### FOLYAMATÁBRA I



FOLYAMATÁBRA II.



### **1.3 Kapcsolódás a többi REACH útmutatóhoz és folyamathoz**

Ez az útmutató nem önmagában való használatra készült. A lehetséges regisztrálókat és adattulajdonosokat arra bátorítjuk, hogy tekintsék át az egyéb útmutató dokumentumokat, különösen az Útmutató a regisztrációhoz című dokumentumot.

Részletesen kidolgozott módszertani leírás található az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez című dokumentumban a kémiai biztonsági jelentés (CSA) összeállításához, ideértve az útmutatást a környezeti sors és a fizikai-kémiai tulajdonságok kereszthivatkozásához, azonosításához és méréséhez, évalamint az emberi egészségre és környezetre vonatkozó értékelések elkészítéséhez.

Az Útmutató az információs követelményekről szóló dokumentum foglalkozik az anyagok belső tulajdonságait érintő információs követelmények teljesítésével, beleértve, hogyan lehet megszerezni és értékelni a különböző forrásokból, így a nyilvánosan is elérhető adatbázisokból származó információkat (ideértve a kereszthivatkozásokból és egyéb nem vizsgálati módszerekből, in vitro vizsgálatokból és humán adatokból származókat is), és azokat a különleges tényezőket, melyek megjelennek az információs követelményekkel és vizsgálati stratégiákkal kapcsolatban.

A továbbfelhasználók kötelezettségeit az Útmutató a továbbfelhasználóknak című dokumentum foglalja össze.

Végül a legfontosabb: egy anyag azonosításának értékelésekor a lehetséges regisztrálóknak az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumot kell gondosan áttanulmányozni.



## 2 Kapcsolat a többi REACH Iránymutatáshoz és folyamathoz

### 2.1 Előzetes regisztráció és adatmegosztás

Az adatmegosztásról és a szükségtelen vizsgálatok elkerüléséről a REACH III. címe rendelkezik. Amint ezt a 25. cikk kifejti, ezeknek a szabályoknak a célja a gerinces állatokon végzett kísérletek elkerülése olyan módon, hogy ezekre csak legvégső esetben kerüljön sor. Általános szabályként a REACH egy kompenzációs mechanizmus alapján az információ megosztását követeli. Mindazonáltal a regisztrációs dosszié beadásához szükséges vizsgálati összefoglalók és az átfogó vizsgálati összefoglalók a vizsgálati eredmények beadását 12 évvel követően szabadon hozzáférhetőkké válnak további regisztrációk céljára.

A nem bevezetett anyagokra és előzetesen nem regisztrált anyagokra a 26. és 27. cikkekben rögzítettek vonatkoznak.

A 26. cikk a tájékoztató fázisát szabályozza az alábbiak szerint:

26(1) – tájékoztató az ECHA-nál és a benyújtandó információk;

26(2) – kommunikáció a korábbiakban nem regisztrált anyagok esetében;

26(3) – az anyagot korábbiakban regisztráló és a lehetséges regisztráló nevét és elérhetőségeinek részleteit érintő kommunikáció; kommunikáció a korábbiakban már regisztrált anyag esetében;

26(4) – kommunikáció több különböző, azonos anyagról informálódó lehetséges regisztráló esetén.

A 27. cikk az adatmegosztás folyamatát szervezi meg a következők szerint:

27(1) – információ kérése a korábbi regisztrálótól;

27(2) – kötelezettség a megállapodás elérését célzó összes erőfeszítés megtételére;

27(3) – kötelezettség a költségmegosztást célzó összes erőfeszítés megtételére méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon;

27(4) – az információ kommunikációja megállapodás esetén;

27(5) – kommunikáció az ECHA felé sikertelen megállapodás esetén;

27(6) – adat- és költségmegosztás sikertelen megegyezés esetén.

A bevezetett anyagokra vonatkozó szabályokat a REACH III. címének 3. fejezete rögzíti.

A bevezetett anyagok definícióját a 3(20) cikk rögzíti.

A 28. cikk a bevezetett anyagok előzetes regisztrációját írja le. A vonatkozó előírások a következők:

28(1) – az előzetes regisztrációs dosszié benyújtása az ECHA-hoz;

28(2) – az előzetes regisztráció időtartama;

28(4) – az előzetesen regisztrált anyagok listájának és azon anyagok közzététele, amelyekhez az elérhető információ vonatkozó QSAR vizsgálat elvégzéséhez, az anyagcsoportosításhoz és a keresztivatközúshoz;

28(6) – előzetes regisztráció időtartama első alkalommal gyártók vagy importálók számára;

28(7) – előzetesen regisztrált anyagokra vonatkozó információk benyújtása az adattulajdonosok részéről.

A 29. és 30. cikk a SIEF megalakulásával és működésével foglalkozik a következők szerint:

29. cikk - Anyaginformációs cserefórum:

29(1) – a SIEF résztvevői;

29(2) – az egyes SIEF-ek célja;

29(3) – általános megközelítés – a résztvevők kötelezettségei;

30. cikk – Adatmegosztás, beleértve a vizsgálatokat is (megállapodást igényel a költségmegosztás elveiről):

30(1) – a SIEF résztvevők részéről történő tájékozódás a vizsgálatok elvégzése előtt;

30(2) – új vizsgálatok elvégzése;

30(3-tól 6-ig) – eljárás arra az esetre, ha visszautasítják az állatokon vagy nem állatokon végzett vizsgálatok eredményének megosztását.

A 11. cikk egy azonos anyag lehetséges regisztrálói számára azt a kötelezettséget írja le, mely szerint közösen kell benyújtaniuk az adatokat és azoknak az eseteknek a listáját, amikor a közös benyújtás kötelezettségéből való kilépés lehetősége fennáll.

A 19. cikk az elkülönített intermedierek esetére vonatkozó hasonló előírásokat tartalmazza.

Az 53. cikk regisztrálók és továbbfelhasználók számára írja elő azokat a szabályokat, melyek a vizsgálatok lebonyolítására és az adatok, valamint értékelési előírások szerint hozott döntés eredményeképpen felmerülő költségek megosztására vonatkoznak.

## **Versenyszabályok**

Az előzőeken túlmenően a feleknek biztosítaniuk kell, hogy a REACH rendelet előírásainak eleget téve megfeleljenek a többi alkalmazandó törvénynek és rendeletnek. Ez különösen a Közösség versenyszabályaira vonatkozik, amint ezt a REACH rendelet preambuluma 48. pontja<sup>7</sup> részletezi.

---

<sup>7</sup> A preambulom 48. pontja előírja, hogy „E rendelet nem érinti a közösségi versenyszabályok teljes körű és mindenre kiterjedő alkalmazását”.

Amint ezen Útmutató dokumentum a 9. fejezetében részletezi, a REACH értelmezésekor és az információcserénél, az EK Szerződésének 81. cikke a leginkább irányadó, mely megtiltja azokat az megállapodásokat és gyakorlatokat, melyek korlátozzák a versenyt. Az EK Szerződés 81. és 82. cikkeinek előírásai (a második az erőfölénnyel való visszaélést tiltja meg) jelen útmutató dokumentum 6. mellékletében található.

### 3 ELŐZETES REGISZTRÁCIÓ

Az előzetes regisztráció az a folyamat, mely során a gyártóknak, szándékosan a szabadba kerülő anyagok előállítóinak/importálóinak és bevezetett anyagok importálóinak be kell nyújtaniuk az ECHA felé egy egyszerűsített információ-csomagot annak érdekében, hogy ezzel lehetővé váljon számukra a meghosszabbított regisztrációs határidővel járó előnyök felhasználása.

Az útmutatónak ezen szakasza a bevezetett anyagok előzetes regisztrációjához nyújt további információt.

#### 3.1 Kötelező-e a bevezetett anyagok előzetes regisztrációja?

Nem, ez csak akkor kötelező, ha a társaságok élni kívánnak a meghosszabbított regisztrációs határidő kínálati előnyökkel. A bevezetett anyagok azonnali hatállyal is regisztrálhatók.

A bevezetett anyagok regisztrációs kötelezettsége azonban 2008. június 1-től kezdődik, hacsak nem kerültek előzetes regisztrációra az előzetes regisztráció határidejéig. Ebben az esetben a társaságoknak a 26. cikkben rögzített eljárást kell követniük és tájékozódniuk kell a regisztráció előtt. Mivel a tájékozódás kizárólag 2008. június 1-től kezdve válik lehetővé, mindez azt jelenti, hogy az előzetes regisztráció nélkül regisztráló társaságoknak fel kell függeszteniük az anyaggal kapcsolatos tevékenységüket egészen addig, amíg a tájékozási folyamat véget nem ér, és egy teljes regisztrációs dosszié benyújtásra nem kerül. Ezt az esetet a 6.4 és 6.5 szakaszok írják le részletesen, melyekben a dokumentum a fenti lehetséges regisztrálót „korai regisztráló”-ként nevezi meg.

Amennyiben egy társaság úgy határoz, hogy 2008. június 1-je és 2008. december 1-je között regisztrál anélkül, hogy felfüggesztené tevékenységét, megteheti, de előzetesen regisztrálnia kell 2008. december 1-e előtt és figyelembe kell vennie a 28-30. cikkeken foglalt szabályokat.

#### 3.2 Melyek az előzetes regisztráció előnyei?

Az előzetes regisztráció lehetővé teszi, hogy a lehetséges regisztrálók éljenek a meghosszabbított regisztrációs határidő előnyeivel.

Részletesebben:

- 1.) Az előzetes regisztráció lehetővé teszi, hogy a társaságok tovább folytassák a bevezetett anyagok gyártását/importját/felhasználását a következő határidőig:

Anyagok tulajdonságai / Évi mennyiség	Bevezetett anyagok regisztrációjának határideje
---------------------------------------	---

CMR <sup>8</sup> 1 t/év R50-53 <sup>9</sup> 100 t/év Egyéb anyagok 1000 t/év	2010. november 30.
Egyéb anyagok 100 t/év	2013. május 31.
Egyéb anyagok 1 t/év	2018. május 31.

- 2.) Az előzőeken túlmenően az előzetes regisztráció a társaságok számára további időt biztosít, hogy a rendelkezésre álló adatok összegyűjtését és kiválogatását megszervezzék, megosszák meglévő adataikat, és a hiányzó adatokat közösen hozzák létre, mint ahogy ezt ezen útmutató 4. és 5. fejezete leírja.

### 3.3 Létezik-e az előzetesen regisztrált anyagok regisztrációjára vonatkozó kötelezettség?

Az előzetes regisztrációt nem kell regisztrációnak követnie (pl.: amennyiben a regisztrációs határidő előtt a lehetséges regisztráló megszünteti az anyag gyártását vagy importját, vagy a gyártott vagy importált mennyiség évi 1 tonna alá esik a regisztráció határidejét megelőzően). Az előzetesen regisztrálóknak tudniuk kell azonban, hogy más SIEF tagok információt kérhetnek tőlük regisztráció céljából. Ebben az esetben, amennyiben birtokukban van a kérdéses információ, át kell adni az információt kérő számára.

### 3.4 Ki végezheti az előzetes regisztrációt?

Minden egyes természetes vagy jogi személy, aki 2008. június 1-je után köteles bevezetett anyagot regisztrálni, előzetesen regisztrálhatja azt. Ezen személyek a következők lehetnek:

- Önmagában vagy készítményekben évente 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyagok gyártói vagy importőrei, az anyagok közé beleértve az intermediereket is;
- Árucikkek előállítói vagy importőrei, melyek olyan anyagot tartalmaznak évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben, mely szokásos vagy ésszerűen előrelátható körülmények között a környezete jutnak;
- Évente 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű, importált anyag(ok) nem közösségi gyártóinak Kizárólagos képviselői.

Nem közösségi gyártó azokat a természetes és jogi személyeket jelenti, akik:

- önmagában, készítményben vagy árucikkben lévő olyan anyagot gyártanak, melyet a Közösségbe behoznak; vagy
- olyan készítményt állítanak össze, melyet közösségi importáló hoz be a Közösségbe; vagy

<sup>8</sup> Karcinogénként, mutagénként vagy reprodukcióra toxikusként, 1-es és 2-es kategóriába besorolt, a 67/548/EGK Irányelvvel összhangban.

<sup>9</sup> Vízi szervezetekre nagyon toxikusként besorolt, amely hosszútávú kedvezőtlen hatásokat okozhat a vízi környezetben (R50-53) a 67/548/EGK Irányelvvel összhangban.

- olyan árucikket állítanak elő, melyek a környezetbe kibocsátani szándékozott anyagot tartalmaznak, és amelyet EU importőr hoz be a Közösségbe.

Nem közösségi gyártó nem végezhet közvetlenül a Közösségbe exportált anyagokra nézve előzetes regisztrációt/regisztrációt; a regisztrációt vagy az importáló, vagy pedig a Közösség területén letelepedett természetes vagy jogi személy végezheti, aki a nem közösségi gyártót képviseli, azaz a Kizárólagos képviselő.

#### *Kizárólagos képviselők*

Kizárólagos képviselők olyan természetes vagy jogi személyek, akiket a nem közösségi gyártó nevez ki annak érdekében, hogy az importőrök kötelezettségeit teljesítsék. Kizárólag olyan természetes vagy jogi személyek nevezhetők ki Kizárólagos képviselőnek, akik: (i) a közösségben telepedtek le, és (ii) elegendő háttérrel rendelkeznek az anyagok gyakorlati kezelésével és a rájuk vonatkozó információkkal kapcsolatosan (8. cikk).

A Kizárólagos képviselő kinevezésekor a nem közösségi gyártónak kötelessége az azonos szállítói láncba tartozó importőr(ök) (a nem közösségi gyártó közvetlen és közvetett fogyasztóinak) informálása a kinevezésről. Ezt a tájékoztatást követően a Kizárólagos képviselő a közösségi importőr szerepét játssza, az importőrökre vonatkozó kötelezettségeket teljesíti. A Kizárólagos képviselőnek hozzáférhetővé és naprakésszé kell tenni az importált mennyiségekről, vevőkről (beleértve azok felhasználásáról) szóló információkat, valamint azokat az információkat, melyek a szállítói láncban lefelé történő információtovábbítás kötelezettségének megfelelnek.

Amint valamely Kizárólagos képviselőt kineveznek egy vagy több anyag vonatkozásában, ő fog felelni a nem közösségi gyártó által gyártott és a Közösségbe exportált anyagnak (anyagoknak) a mennyiségéért.

Valamely Kizárólagos képviselő egy anyag több, nem közösségi gyártóját képviselheti.

Amint valamely Kizárólagos képviselő kinevezésre kerül, az importőr(ök) továbbfelhasználói státuszba kerül(nek) és a REACH megfelelő kötelezettségeinek kell megfelelnie(megfelelniük). A versenyszabályok megfelelő aspektusai jelen útmutató dokumentum 9. fejezetében találhatóak.

Az Kizárólagos képviselővel kapcsolatos útmutató az Útmutató a regisztrációhoz című dokumentumban található.

#### *Jogi személy*

Abban az esetben, ha azonos társasági csoporthoz tartozó különböző közösségi jogi személyek gyártanak, importálnak, illetve árucikk előállításához felhasználnak valamely bevezetett anyagot, minden egyes jogi személynek egyénileg kell előzetesen regisztráltatnia az anyagot. Az Útmutató a regisztrációhoz című dokumentum további részletekkel szolgál arról, hogy ki a felelős a regisztrálásért.

Fontos: Az előzetes regisztrálást minden egyes olyan jogi személynek el kell végeznie, amely regisztráltatni kíván. Ez azt jelenti, hogy ha különböző, Európában található jogi személyekből áll egy holding társaság, akkor minden egyes jogi személynek előzetesen regisztrálnia kell az általa gyártott vagy importált bevezetett anyagot. A jogi személyiséggel nem rendelkező, gyártással foglalkozó üzemeknek nem kell előzetesen regisztrálniuk, mert nincsen regisztrálási kötelezettségük.

*Az évi 1 tonnánál kisebb mennyiségű anyagok gyártói és importőrei*

Az évi 1 tonnánál kisebb mennyiségű bevezetett anyagok gyártói és importőrei, vagy évi 1 tonnánál kisebb mennyiségű bevezetett anyagot tartalmazó árucikkek előállítói vagy importőrei számára nem kötelező az előzetes regisztráció (mivel nem szükséges regisztrálni sem). Ennek ellenére mégis megtehetik arra a szándékukra alapozva, hogy a jövőben évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben fogják a kérdéses anyagot gyártani vagy importálni. Fontos megjegyezni, hogy azon társaságok, melyek 2008. december 1-je után átlépik a 1 tonnás mennyiségi küszöböt, jogosultak az előzetes regisztrációra, ha az 1 tonnás mennyiségi küszöb átlépését követő 6 hónapon belül (saját maguk vagy képviselőnek kinevezett harmadik fél útján) benyújtják az ECHA-hoz a megfelelő információkat és ezt a (meghosszabbított) regisztrációs határidő előtt legalább egy évvel teszik meg

### **3.5 Van-e az előzetes regisztrációnak határideje?**

Az előzetes regisztráció információit 2008. június 1. és 2008. december 1. között (bezárólag) kell benyújtani az ECHA-hoz. Ezért egyetlen előzetes regisztrálási időszak van minden bevezetett anyagra a 3.3 részben azonosított minden fél számára. Mindennek ellenére a 3.6 részben leírt módon az előzetes regisztráció bizonyos esetekben később is benyújtható az első alkalommal gyártók vagy importálók részéről.

### **3.6 Első alkalommal gyártók és importőrök**

Első alkalommal gyártó vagy importőr az a gyártó vagy importőr, aki 2008. december 1. után gyárt vagy importál első alkalommal valamely anyagot 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben. Ahhoz, hogy élni tudjon a 3.2 részben leírt előnyökkel, az első alkalommal gyártónak/importőrnek (lásd 28.6 cikk) előzetesen regisztrálnia kell (1) legkésőbb hat hónappal azt követően, hogy a gyártás vagy az import elérte az egy tonnás mennyiségi küszöböt, és (2) a megfelelő regisztrálási határidőt legalább 12 hónappal megelőzően. Első alkalommal gyártóknak vagy importálóknak ennek megfelelően 2009. november 30., 2012. május 31., vagy 2017. május 31. előtt kell benyújtaniuk előzetes regisztrációjukat a mennyiségi tartományaiknak megfelelően. Első alkalommal való gyártás vagy import azt jelenti, hogy a REACH hatályba lépését követően első alkalommal történt a gyártás vagy az import.

### **3.7 Mi történik, ha az előzetes regisztráció határideje nem teljesül?**

Amennyiben egy társaság elmulasztja az előzetes regisztrációt (vagy nem szándékozik előzetesen regisztrálni) a megfelelően alkalmazott határidőn belül (legtöbb esetben ez 2008. december 1.), fel kell függesztenie a kérdéses anyagokkal folytatott tevékenységét, és késelem nélkül regisztrálnia kell azokat. Ezen túlmenően nem szabad figyelmen kívül hagyni azt sem, hogy ebben az esetben a regisztrálónak az ECHA felé irányuló tájékoztatói kötelezettsége is van arra nézve, hogy a kérdéses anyagot regisztrálták-e már. Ilyen anyag mindennemű gyártása, forgalmazása és felhasználása<sup>10</sup> az előzetes regisztráció határidejének kezdete (legtöbb esetben 2008. június 1.) és a tevékenység felfüggesztése közötti időszakban megfelelő büntetés tárgya lehet összhangban a nemzeti törvényekkel. Ez azt is jelenti, hogy ezen anyagok továbbfelhasználása is kockázatot jelenthet. A kérdéses anyagokkal kapcsolatos tevékenység csak a teljes regisztrációs dosszié beadásától számított három hét múlva kezdhető újra.

### **3.8 Hogyan kell egy anyagot előzetesen regisztrálni?**

Az előzetes regisztrációra akkor kerül sor, ha egy társaság az ECHA-nak elektronikus úton benyújtotta az anyaggal kapcsolatosan megkövetelt információkat. Ezek az információk a következők:

---

<sup>10</sup> Megjegyzendő, hogy ez nem foglalja magában a raktározást.

- Az anyag neve(i), mint ahogy ezt a VI. melléklet 2. része részletezi, vagyis
  - a IUPAC nevezéktan szerinti elnevezések vagy egyéb nemzetközi vegyi elnevezés(ek);
  - egyéb nevek (szokásos név, rövidítés és kereskedelmi név);
  - EINECS szám (amennyiben elérhető és megfelelő);
  - CAS név és CAS szám (amennyiben elérhető);
  - Egyéb azonosítási számok (amennyiben elérhető);

Az előzetesen regisztráló neve és címe, a kapcsolattartó személy neve és, amennyiben van ilyen, annak az előzetes regisztráló által képviselőnek kinevezett harmadik félnek a neve és címe, aki az előzetes regisztrálót képviseli minden eljárásban, ideértve a többi gyártóval, importőrrel és továbbfelhasználóval folytatott megbeszélést is (4. cikk);

A regisztrálás előrelátható határideje és mennyiségi tartománya;

Azon egyéb anyag(ok) neve(i), amely(ek)nél az elérhető információ vonatkozó a vizsgálati követelmények szerinti alkalmazások végrehajtásához, így például (Q)SAR modellekből származó eredmények (XI. melléklet 1.3 része) felhasználása és kereszthivatkozás megközelítés.<sup>11</sup>

Nem kötelezően: az előzetesen regisztráló jelezheti, hogy óhajt-e elősegítőként részt venni a SIEF előzetes megbeszélésein – Lásd alább a 3.9 részt és a 4.5.2 részt

Az előzetes regisztrálás nem tartalmaz információt az anyag összetételére vonatkozóan.

Az előzetes regisztráció elvégzésének két módja van:

1. az információ közvetlen kódolása a REACH-IT honlapjára (on-line regisztráció)
2. előzetes regisztráció „ömlesztett” benyújtása, mely egyénileg készül az ECHA követelményeinek megfelelő speciális számítógépes fájl-formátumon, és az on-line regisztráció pillanatában kerül feltöltésre.

Az „ömlesztett” előzetes regisztráció lehetővé teszi az előzetes regisztrálók számára, hogy egy (vagy több) dossziét adjanak be több anyag előzetes regisztrálásával. A dossziének összhangban kell lennie azzal a bizonyos struktúrával, melyet az ECHA fog pontosan meghatározni és közzétenni.

A REACH-IT olyan funkcióval is rendelkezik, ami lehetővé teszi az anyavállalatok vagy központi irodák számára, hogy az előzetes regisztrációjukat benyújtsák azonos társasági csoporthoz tartozó különböző jogi személyek számára („Super User”), feltéve, hogy az anyavállalat vagy központi iroda tájékoztat minden jogi személyt, és minden jogi személynek hozzáférése van az előzetes regisztrációval benyújtott összes információhoz. Mindazonáltal még ennek a funkciónak a használatával is az egyes jogi személyekhez fog kötődni az előzetes regisztráció.

### **3.9 Hogyan kell az előzetes regisztrációhoz figyelembe venni az anyag azonosítását?**

Abban az esetben, ha bármikor azonos anyagot kell regisztrálnia egynél több gyártónak vagy importőrnek, erre a REACH 11. cikke (vagy az elkülönített intermedierekre vonatkozó 19. cikk) vonatkozik és az adatok egy részét közösen kell benyújtani. Fontos tudni, hogy ez ugyanúgy vonatkozik a nem bevezetett anyagokra, mint a bevezetett anyagokra. Bevezetett anyagok esetében ez minden gyártóra és importőrre vonatkozik, akár már regisztrálták előzetesen, akár úgy határoznak, hogy előzetes regisztráció nélkül regisztrálnak.

---

<sup>11</sup> Ezen témákkal kapcsolatos további információ a RIP 3.3-ban található.

Annak megállapítása, hogy ugyanazt az anyagot egy vagy több gyártó vagy importőr gyártja vagy importálja-e, két lépésben zajlik:

- Első lépésben a gyártóknak és importőröknek meg kell állapítani azt az azonosító számot, mely alatt előzetesen regisztrálják vagy regisztrálják az anyagot. Ezen eljárás leírása ebben a fejezetben található.
- Második lépésben azok a lehetséges regisztrálók, akik azonos azonosító szám alatt regisztrálták előzetesen az anyagukat(anyagaikat), meg kell állapítaniuk, hogy anyagaik a SIEF létrehozása és az együttes benyújtás céljából azonosnak tekinthetők-e, és igazolniuk kell, hogy az anyagaikat nem regisztrálták-e előzetesen vagy nem regisztrálták-e más azonosító szám alatt is. Ennek a lépésnek az eredményeként jön létre az anyag azonosságáról szóló megállapodás és a SIEF megalakulása. Erre az eljárásra vonatkozó útmutató a 4.5 részben található.

Az anyag azonossága gyakran valamely létező EINECS vagy CAS tételnek vagy hasonló azonosító számnak felel meg, de vannak olyan esetek is, amikor egy EINECS tétel több anyagot takar, vagy amikor egy anyagra több EINECS tétel vonatkozik. Léteznek olyan bevezetett anyagok, amelyek esetében nincs EINECS/CAS tétel vagy egyéb azonosító szám (különösen azokban az esetekben, amelyekre a 3. (20) bekezdésének (b) és (c) pontja vonatkozik).

Az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentum arra vonatkozóan ad leírást, hogy az anyag azonossága hogyan állapítható meg az összetétel és/vagy az anyag vegyi tulajdonságai alapján. Amikor a dosszié- és anyagértékelés során megfelelő, az ECHA a fenti iránymutatást fogja alkalmazni az anyag azonosságának és különböző anyagok „megegyezőségének” ellenőrzésére.

Lényeges pontok az anyagok azonosításához

A REACH meghatározása szerint egy anyag „olyan természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei, amely az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyezőt is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető”.

Az anyag meghatározása a REACH-ben megegyezik azzal az anyagra vonatkozó definícióval, melyet jelenleg a Veszélyes anyagok irányelv 7. módosítása használ (a 67/548/EKG irányelvet módosító 92/32/EKG irányelv). A meghatározás mindkét esetben tiszta kémiai vegyületet ír le, melyet egyetlen molekula határoz meg.

Az „Útmutató az anyagok azonosításához és elnevezéséhez a REACH előírásai szerint” című dokumentum (ECHA, 2007. június) célja, hogy világos iránymutatást adjon a gyártók és importőrök számára valamely anyag REACH szövegösszefüggése szerint végzett azonosítására és az azonosság rögzítésére. Az anyag azonosításának fontos kulcsfontosságú elemeként a dokumentum iránymutatással szolgál az anyag elnevezésére vonatkozóan. Iránymutatást ad továbbá, hogy mikor tekinthetők az anyagok a REACH céljait tekintve azonosnak. Egymással azonos anyagok azonosítása az adatmegosztás és a közös benyújtás miatt fontos, különösen a bevezetett anyagok előzetes regisztrálása és a SIEF megalakulása során, de ugyanúgy fontos a nem bevezetett anyagokkal kapcsolatos tájékozódásban is.

Az anyag azonosításának megközelítése az anyag típusának függvénye. Az anyagok két fő csoportra oszthatók:

1. „Jól meghatározott anyagok”: Meghatározott minőségi és mennyiségi összetétellel



rendelkező anyagok, amelyeket megfelelően lehet azonosítani a REACH IV. mellékletének 2. részében foglalt azonosítási paraméterek alapján. A „jól meghatározott anyagok” azonosításának és elnevezésének szabályai különbözőek az egy fő összetevőből (általában > 80 %) és az egynél több összetevőből álló anyagoknál (általában minden összetevő > 10%): az úgynevezett „egy összetevőjű” és a „több összetevőjű” anyagoknál.

2. „UVCB anyagok”: ismeretlen vagy változó összetételű anyagok, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok. Ezen anyagok nem azonosíthatók megfelelően az összetételük alapján, mint a jól meghatározott anyagok esetében. Az „UVCB” ernyője alá tartozó különböző típusú anyagokra különböző azonosítási és elnevezési szabályok vonatkoznak, melyek leírása az „Útmutató az anyagok azonosításához és elnevezéséhez a REACH szerint” (ECHA, 2007. június) című dokumentumban található.

Különböző azonossággal rendelkező anyagokkal kapcsolatos adatok felhasználhatók és felhasználandók bármikor, amikor ez tudományosan megalapozott (pl. kereszthivatkozás). A REACH nem teszi lehetővé különböző anyagok regisztrálását egy (közös) regisztrálással.

#### *Az előzetes regisztrációhoz szükséges azonosítók megállapítása*

A REACH által az előzetes regisztráció során megkövetelt információ nem foglal magában az anyag összetételére vonatkozó információt. Ezért az előzetes regisztráció során felhasznált azonosítók pontossága rendkívül fontos az adatmegosztás további lépéseinek elősegítéséhez. A REACH az előzetes regisztrálóktól azt követeli meg, hogy az anyagok azonosítóit (pl. EINECS szám, CAS szám) nyújtsák be. Egy anyag EINECS számának vagy a CAS számának csoportosítása az évek során különböző gyakorlati munkák során kerültek kialakításra. Ezen gyakorlatok harmonizációját tükrözi az „Útmutató az anyagok azonosításához” című dokumentum, mely arra nézve ad iránymutatást, hogyan lehet egy anyagot azonosítani.

Mivel az azonosság megállapítása az első lépés a helyes azonosító számokkal végzett előzetes regisztrációhoz, határozottan javasoljuk, hogy a társaságok gondosan tanulmányozzák az „Útmutató az anyagok azonosításához” című dokumentumot az előzetes regisztrálás információinak benyújtását megelőzően.

A gépelési hibák és rossz tételek elkerülése érdekében a REACH-IT részeként egy számítógép-alapú előzetes regisztrálási rendszer került üzembe helyezésre. Az előzetes regisztráció során az EINECS (vagy CAS) számok beírásával automatikusan megjelenik a megfelelő mezőben a megfelelő EINECS tétel leírása. Az azonosítók benyújtása azonban nem foglalja magában az anyag aktuális összetételére vonatkozó információt. Néhány esetben ez ahhoz a tényhez vezethet, hogy – bár azonos azonosítókkal több lehetséges regisztráló regisztrált előzetesen (pl. azonos EINECS számmal) - nem biztos, hogy „ugyanazt” az anyagot fogják regisztrálni (mivel az EINECS tétel több különböző anyagot ír le).

Az egy összetevőjű és UVCB anyagok regisztrálhatók az EINECS számmal, mint megfelelő azonosítóval. Az EINECS tételekben lévő hiba esetén előzetes regisztrálásnál megadhatók olyan információk, melyek megfelelően azonosítják az anyagot. Egyes esetekben az UVCB anyagok EINECS tételei igen tágan értelmezettek. Ezekben az esetekben is erősen javallott további információ szolgáltatása (pl. IUBMB szám

enzimek esetén), hogy az előzetes regisztráció további lépései megtehetőek legyenek (pl. SIEF megalakulása és közös benyújtás).

Több összetevőjű anyagok („A és B reakciós elegye”) esetén az „Útmutató az anyagok azonosításához” című dokumentumban meghatározott megközelítés eredményeként egynél több EINECS vagy CAS szám használata azonosít egyetlen anyagot. Ez kerül elfogadásra.

A gyakorlatban mindez azt jelenti, hogy valamely több összetevőből álló anyag előzetes regisztrációja egynél több, a különböző összetevőkhöz tartozó azonosító (rendszerint több EINECS szám) felhasználásával történik.

Fontos megjegyezni, hogy az adatmegosztásra és közös benyújtásra vonatkozó REACH-előírások azokat a társaságokat érintik, melyek „azonos” anyagot regisztrálnak előzetesen. Az azonosság megállapításának első lépése a helyes azonosító szám alatti előzetes regisztráció. Mindezek miatt erősen javallt, hogy a társaságok az „Útmutató az anyagok azonosításához” című dokumentum felhasználásával igazolják az előzetes regisztrálás céljaira az anyagokra vonatkozó EINECS-tételt.

### **3.10 A SIEF megalakulásának elősegítője**

Az előzetes regisztrációt követő megbeszélések kezdeményezésének és vezetésének, valamint az információ és adatok cseréjének elősegítése céljából kívánatos a SIEF létrehozása, és amint a SIEF megalakult, a REACH-IT lehetővé teszi az előzetes regisztrálók számára, hogy önként jelezzék szándékukat, hogy vállalják a „SIEF megalakulásának elősegítője” szerepet az előzetes regisztrálás során azonosítva ezt a funkciót. Az elősegítő lehetséges szerepével kapcsolatos további iránymutatás a 4.5.2 részben, alább található.

### **3.11 Hogyan kell megállapítani az előrelátható regisztrációs határidőt és a mennyiségi tartományt az előzetes regisztrációhoz?**

Minden lehetséges regisztrálónak jeleznie kell az előzetes regisztráció időtartama alatt az előre látható regisztrációs határidőt és a mennyiségi tartományt, mivel végül a termelés és/vagy import aktuális mennyisége fogja meghatározni a megfelelő regisztrációs határidőt és kötelezettségeket. Az előre látható évi mennyiséget naptári évenként kell kiszámolni. Az „Útmutató a regisztrációhoz” leírja, hogyan kell ezt önmagukban, készítményben vagy árucikkben lévő bevezetett és nem bevezetett anyagokra vonatkozóan megtenni. Azokra a bevezetett anyagokra, melyeket legalább három egymást követő évben gyártottak vagy importáltak, az éves mennyiséget a három megelőző éves termelés vagy import mennyiségei alapján kell kiszámítani (3.30 cikk). Ez a szabály vonatkozik az árucikkekből kibocsátani szándékozott bevezetett anyagokra is.

## 4 ANYAGINFORMÁCIÓS CSEREFÓRUM (SIEF) MEGALAKULÁSA

A REACH elrendeli „anyaginformációs cserefórum” (SIEF) megalakulását azzal a céllal, hogy minden azonos bevezetett anyag lehetséges regisztrálója megossza egymás között a megfelelő és elérhető adatokat, ugyancsak lehetővé téve, hogy a továbbfelhasználók és egyéb érintett felek, akiknek a megfelelő adatok rendelkezésére állnak, és meg kívánják osztani azokat, a lehetséges regisztrálóknak rendelkezésére bocsássák/eladják azokat.

Ez a rész részletesen leírja, hogy kik a SIEF résztvevői, melyek jogaik és kötelességeik, hogyan és mikor alakul meg egy SIEF. Iránymutatással szolgál továbbá az ipar számára az előzetesen regisztrált anyagok azonosságának megállapításához az adatmegosztás és közös benyújtás céljaira.

### 4.1 Mi a SIEF?

A REACH előírja SIEF-ek megalakulását a gyártók és importőrök közötti adatmegosztás céljából, hogy azok az előzetesen regisztrált bevezetett anyagok, előzetesen nem regisztrált, de regisztrált bevezetett anyagok gyártói és importőrei, növényvédő termékekben és biocidokban felhasznált bevezetett anyagok adattulajdonosai, valamint továbbfelhasználók és egyéb érdekelt felek (adattulajdonosok), akiknek rendelkezésére állnak vonatkozó információk és meg akarják osztani azokat, eladhassák információikat a lehetséges regisztrálóknak.

SIEF fog létrejönni minden egyes azonos kémiai azonossággal rendelkező, előzetesen regisztrált anyag esetében. A SIEF résztvevői elsősorban lehetséges regisztrálók és adattulajdonosok lesznek (beleértve a korai regisztrálókat). Ezen két SIEF-beli csoport szerepe, azok jogai és kötelességei különbözőek, további leírásuk a 4.3 részben található.

A SIEF céljai:

- A regisztráció céljából történő adatmegosztás elősegítése, ennek során a vizsgálatok ismételt elvégzésének elkerülése, és
- Megállapodás létrejötte a kérdéses anyag osztályba sorolását és címkézését érintően, mely anyag osztályba sorolását és címkézését illetően a lehetséges regisztrálók között különbség van.

A SIEF nem jogi személy vagy konzorcium, hanem a kérdéses anyaggal kapcsolatos adatok és információk megosztásának fóruma.

A SIEF résztvevői szabadon szerveződhetnek maguk között, ahogy azt alkalmasnak látják a REACH szerinti kötelezettségeik teljesítése érdekében, pl.: megoszthatják adataikat, különösen a gerinces állatokon végzett vizsgálatokban foglaltakat. A SIEF-ben működéshez felhasznált szervezeti struktúra a megfelelő információ közös benyújtásához is használható. Az együttműködéshez különböző formák használhatók, mint ahogy ezt az alábbiakban a 10. fejezet leírja.

### 4.2 Kik a SIEF résztvevői?

Különböző kategóriákba tartozó felek lehetnek a SIEF-ek résztvevői, mint ahogy ezt a 29. és 30. cikk pontosan leírja. Ezek (1) a lehetséges regisztrálók és (2) az adattulajdonosok (beleértve a továbbfelhasználókat és harmadik feleket). Az egyes kategóriákba tartozó résztvevők kötelezettségeinek leírása az alábbi 4.3 részben található.

#### 4.2.1 „Lehetséges regisztrálók”

A lehetséges regisztrálók azok a felek, akik előzetesen regisztráltak a 28(1) cikknek megfelelő információkat az ECHA-nál adott bevezetett anyagra vonatkozóan (lásd a fenti 3.3 és 3.5 részt).

- Gyártók és importőrök: előzetesen regisztrált bevezetett anyagok gyártói és importőrei.
- Árucikkek gyártói és importőrei: a környezetbe kibocsátani szándékozott, előzetesen regisztrált bevezetett anyagot tartalmazó árucikkek előállítói és importőrei.
- Kizárólagos képviselők: előzetesen regisztrált bevezetett anyagok Közösségen kívüli gyártóinak Kizárólagos képviselői.

#### *Képviselőnek megbízott harmadik fél*

Az első két kategória tekintetében bármely gyártó vagy importőr kinevezhet képviselőnek harmadik felet az adat- és költségmegosztással kapcsolatos bizonyos feladatokra. Ez tipikusan azt az esetet jelenti, amikor egy társaság nem kívánja egy bizonyos anyaggal kapcsolatos érdekelttségét feltárni, mivel ez a versenytársak számára adhat a termelésre vagy kereskedelmi titkokra vonatkozó jelzéseket. A társaságoknak tudniuk kell, hogy az előzetes regisztráció során jelzett kapcsolattartási adatok elérhetők lesznek minden, azonos azonosítási szám alatt előzetesen regisztrált anyag lehetséges regisztrálójára (regisztrálói) számára, valamint minden olyan egyéb anyag lehetséges regisztrálói számára, melyekkel kapcsolatosan a kereszthivatkozás lehetőségét jelezték.

A képviselőnek megbízott harmadik felet megnevező jogi személy megtartja teljes jogi felelősségét a REACH szerinti kötelezettségeinek való megfelelést érintően. A képviselőnek megbízott harmadik fél ennek megfelelően a SIEF-be bevont többi érdekelt fél számára névtelenül maradó gyártó vagy importőr „ügynökének” szerepét viseli. A képviselőnek megbízott harmadik felet kinevező gyártónak vagy importőrnek az azonosságát az ECHA valóban nem fedi fel egyéb gyártók és importőrök előtt. Mindez azonban nem teszi a képviselőnek megbízott harmadik felet „lehetséges regisztrálóvá”. A gyártó vagy importőr marad jogilag az előzetes regisztráló és az a szereplő, aki köteles regisztrálni. A képviselőnek megbízott harmadik félnek csak az adatmegosztásban van szerepe. A képviselőnek megbízott harmadik fél különböző jogi személyeket képviselhet, de az általa képviselt minden egyes különböző jogi személy vonatkozásában külön SIEF résztvevőként jelenik meg.

A fent részletesen leírt „képviselőnek megbízott harmadik fél” nem keverendő össze sem a „információval bíró harmadik fél”, mint a 4.2.2 részben alább részletezett („adattulajdonos”), sem a „független harmadik fél” fogalmával, aki pedig egy konzorcium vagy társaságok csoportja megbízásából töltheti be a meghatalmazott szerepét, mint ezt ezen Útmutató dokumentum egyéb részei leírják. A „képviselőnek megbízott harmadik fél” a „kizárólagos képviselő” fogalmával sem keverendő össze (lásd 3.4 rész).

#### 4.2.2 „Adattulajdonosok”

Bárki, akinek megfelelő információ/adatok áll/nak rendelkezésére egy bevezetett anyagról és meg akarja osztani azt/azokat, azonosíthatja magát és benyújthat egy kérést az ECHA felé arra irányulóan, hogy azonos anyagra alakult SIEF résztvevője legyen olyan mértékben, amennyire megosztja az információt a többi SIEF résztvevővel.

Ezt úgy tehetik meg, hogy a 28.1 cikkben felsorolt adatok némelyikét vagy mindegyikét benyújtják az ECHA-nak. Adattulajdonos lehet:

- Gyártók és importőrök: évi 1 tonnánál kisebb mennyiségű bevezetett anyag gyártói és importőrei, akik nem regisztráltak előzetesen.
- Továbbfelhasználók: bevezetett anyagok továbbfelhasználói (A 3. melléklet részletesen leírja a továbbfelhasználók bevonását REACH szerinti adatmegosztásba<sup>12</sup>)
- Információval rendelkező harmadik felek: bevezetett anyagok információval rendelkező adattulajdonosai, mint:
  - Kereskedelmi vagy ipari szövetségek, korábban megalakult ágazat-specifikus csoportok és konzorciumok.
  - Nem kormányzati szervezetek (civil szervezetek) (NGO-k), laboratóriumok, egyetemek, nemzetközi vagy országos ügynökségek.
  - Valamely anyag gyártói, akiknek nincs érdekeltsége az anyag REACH szerinti regisztrációjában, mert nem a Közösségben állítják elő vagy forgalmazzák az anyagot (pl. Közösségen kívüli gyártó, aki nem exportál a Közösségbe).

Az előzőeken túlmenően az adattulajdonosok két kategóriája automatikusan a SIEF résztvevőjévé válik, minthogy már benyújtott információt bevezetett anyagokról akár regisztrálóként(1) akár a növényvédelemben használt termékekre és/vagy biocid termékekre vonatkozó közösségi szabályozás keretében(2):

- Bármely gyártó vagy importáló és köznapi vagy ésszerűen előrelátható körülmények között szándékosan a környezetbe kerülő anyagot tartalmazó árucikk bármely előállítója vagy importálója, aki 2018. június 1. előtt regisztrált egy bevezetett anyagot, automatikusan adattulajdonossá válik. Ez azokat a feleket ugyanúgy magában foglalja, akik nem regisztráltak előzetesen, mint azokat, akik az előzetes regisztrálást elvégezve úgy határoznak, hogy a 23. cikkben foglalt megfelelő határidő előtt regisztrálnak.
- Bármely fél, akiről az ECHA-nak a 15. cikkben megfogalmazott feltételeknek megfelelően a Növényvédelmi Irányelv (91/414/EK) vagy a Biocid termék irányelv (98/8EK) keretében benyújtott információja van

Fontos megjegyezni, hogy a REACH nem kínál az adattulajdonosok számára aktív szerepet annak meghatározásában, hogy mely vizsgálatokat csatolják a közös benyújtáshoz és az osztályba sorolásra és

---

<sup>12</sup> A RIP 3.5 szől a REACH szerinti továbbfelhasználókról

címkézésre vonatkozó javaslatokhoz. Ennek megfelelően az adattulajdonos csupán a többi aktív tulajdonos számára szolgáltatja az adatokat és kérheti a költségmegosztás iránti igényét a szolgáltatott adatok ellenében.

#### 4.3 Melyek a SIEF résztvevők kötelezettségei?

Minden SIEF résztvevő:

- Reagál a többi résztvevő információ iránti igényére;
- Igény szerint ellátja a többi résztvevőt a meglévő vizsgálatokkal

A lehetséges regisztrálók:

- Hiányzó információkat kérnek a többi SIEF résztvevőtől;
- Közösben azonosítják a rendelet követelményeinek megfelelő, további vizsgálatok iránti igényüket;
- Intézkedéseket tesznek az azonosított vizsgálatok elvégzését illetően;
- Megegyeznek az osztályba sorolásról és címkézéssel, amennyiben a lehetséges regisztrálók között különbség van az anyag osztályba sorolását és címkézését illetően (lásd a 4.5.1 és az 5.4 részt).

Adattulajdonosok: Az adattulajdonosoknak a lehetséges regisztrálótól származó minden kérdésre válaszolniuk kell, amennyiben rendelkezésükre áll az ezen kérdéssel kapcsolatos adat. Az adattulajdonosok azonban nincsenek felhatalmazva arra, hogy adatokat kérjenek.

#### 4.4 Mi történik az előzetes regisztráció után?

A REACH rendeletnek megfelelően az ECHA 2009. január 1-ig köteles honlapján közzétenni az előzetesen regisztrált anyagok listáját. Ennek a közzétételnek speciális kihatásai lesznek. Ezért van szükség annak különválasztására, hogy mi történik (1) az előzetes regisztráció után, de az előzetesen regisztrált anyagok listájának az ECHA honlapján történő közzététele előtt, és a (2) közzététel után.

##### 4.4.1 Az előzetes regisztráció időtartama alatt (2008. június 1. és 2008. december 1. között)

Ha valamely lehetséges regisztráló előzetesen regisztrál egy olyan anyagot, mely egy EINECS tételhez vagy más azonosító számhoz kapcsolódik és ezt elsőként teszi, akkor a REACH-IT egy számára kialakított honlapot hoz létre. Ekkor ezt az oldalt csak a kérdéses anyag lehetséges regisztrálói és az előzetes regisztrációs dosszié listáján szereplő anyag(ok) lehetséges regisztrálói, mint kereszthivatkozás céljából jelentkezők, és az ECHA láthatják.

Ez az oldal a következő információkat jeleníti meg:

- Az EINECS megfelelő tétele, pl. IUPAC név vagy az anyag leírása;
- EINECS és CAS számok;
- A lehetséges regisztráló személyes adatai, mint:
  - Azonosítási és kapcsolattartási adatai (vagy a képviselőnek megbízott harmadik fél ezen adatai, ha a lehetséges regisztráló azt választotta, hogy nem fedi fel a társaságának nevét ennek az anyagnak a vonatkozásában);
  - Az a mennyiségi tartomány, amelyre az anyag regisztrálását tervezi és az előrelátható regisztrációs határidő;

- Arra vonatkozó jelzés, hogy az előzetes regisztrációban kifejezte-e azt a szándékát, hogy a SIEF megalakulásában be kívánja tölteni az elősegítő szerepét.
- Egyéb anyagok, melyekkel kapcsolatosan az adatok megoszthatók (kereszthivatkozás).

Amikor azonos azonosítóval rendelkező anyagot regisztrál egy másik jogi személy, ő is hozzáférést kap ugyanahhoz az anyaghoz kialakított honlaphoz. A másik jogi személy látni fogja mindazon lehetséges regisztrálók azonosítóit, akik előtte ugyanazt<sup>1213</sup> az anyagot előzetesen regisztrálták.

A későbbi előzetes regisztráció esetén a REACH-IT rendszer automatikusan azonnal e-mail-t küld ugyanakkor az anyagnak korábbi előzetes regisztrálói számára, hogy bejelentse az anyag honlapján történt módosítást (hacsak az előzetes regisztráló nem kapcsolta ki az automatikus bejelentés funkciót).

Ha valamely lehetséges regisztráló olyan anyagot regisztrál előzetesen, amelyre vonatkozóan más jogi személy már benyújtott előzetes regisztrációt, amint ez fent említésre került, a lehetséges regisztráló azonnal látni fogja a vonatkozó, már létrehozott oldalt, ahol megtekintheti ugyanakkor az anyagnak minden korábbi előzetes regisztrálójának azonosítását.

Ha egy A anyag lehetséges regisztrálójája jelzi egy másik, B anyaggal kapcsolatos adatmegosztás lehetőségét (kereszthivatkozás), B anyag neve megjelenik az A anyag anyag-honlapján, és A anyag minden előzetes regisztrálójája az anyag nevére való kattintással automatikusan hozzáférést kap B anyag anyag-honlapjához. Hasonlóképpen A anyag neve megjelenik B anyag anyag-honlapján, és B anyag előzetes regisztrálói hozzáférést kapnak A anyag anyag-honlapjához.

Azoknak a SIEF-részvevőknek, akik nem kívánják kapcsolattartási adataikat más előzetes regisztrálók számára hozzáférhetővé tenni, képviselőnek egy harmadik felet kell megbízniuk ehhez. Fontos, hogy az előzetes regisztrálók az előzetes regisztrációnak az ECHA-hoz való benyújtásakor azonosítsák a képviselőnek megbízott harmadik fél nevét. Ellenkező esetben nem tudják megelőzni azt, hogy az ECHA felfedje adataikat a többi lehetséges regisztráló előtt.

Ebben a stádiumban már lehetővé válik az azonos azonosítókkal rendelkező anyagot előzetesen regisztrált és ugyanazon a honlapon megjelenő előzetes regisztrálók számára, hogy kapcsolatba lépjenek egymással és megkezdjék első megbeszéléseiket, pl.: az anyag azonosságával és a SIEF létrehozásával kapcsolatosan. Az előzetes regisztráció során a társaságok még módosíthatják is adataikat az előzetes regisztrációk visszavonásával és újak indításával.

#### **4.4.2 Az előzetesen regisztrált anyagok listájának megjelenése**

Az előzetes regisztrálók által benyújtott információk alapján az ECHA a honlapján közzéteszi 2001. január 1-ig előzetesen regisztrált anyagok listáját.

Az ECHA honlapján megjelentetett lista minden egyes anyag esetében pontosan meghatározza az anyag nevét, beleértve az EINECS és CAS számukat, amennyiben elérhetők, és egyéb azonosító számokat, valamint a regisztráció előre látható határidejét.

---

<sup>13</sup> Amikor ebben a részben bárhol utalás történik ugyanarra az anyagra, ez az azonos azonosítóval előzetesen regisztrált anyagra(anyagokra) vonatkozik. Ez nem azt jelenti, hogy ez az anyag/ezek az anyagok szükségszerűen azonosak lennének a SIEF létrehozása céljából és a regisztrálás tekintetében (lásd 4.5 rész).

A lista a kapcsolt anyagok nevét és egyéb azonosítóit is tartalmazni fogja, pl. azokét, melyek esetében az elérhető információi vélhetően vonatkoznak kereszthivatkozáshoz vagy a (Q)SAR-ból származó eredmények felhasználásához.

Az ECHA által megjelentetett lista nem fogja az előzetes regisztrálók adatait bemutatni. Ez az információ csak azok számára lesz látható, akik ugyanazt az anyagot, valamint azok számára, akik a kereszthivatkozáshoz kapcsolt anyagokat regisztrálták előzetesen.

#### **4.4.3 Az előzetesen regisztrált anyagok listájának megjelenését követően**

- **Adattulajdonosok által történő, előzetesen regisztrált anyagokra vonatkozó információ benyújtása**

Lehetséges, hogy a lista megjelenését követően a fenti 4.4.2 részben meghatározott „adattulajdonosok” a rendelkezésükre álló, bevezetett anyagokra vonatkozó információikat meg kívánják osztani az előzetes regisztrálókkal. Ezt úgy tehetik meg, hogy egy adott anyagra vonatkozó, és REACH 28.1 cikkében felsorolt információk valamelyikét vagy mindegyikét benyújtják az ECHA-hoz azzal a céllal, hogy annak az anyag SIEF-éhez csatlakozzanak. Ezt az előzetes regisztrációhoz hasonló módon tehetik meg. Ezen információ benyújtásával kapcsolatos gyakorlati megvalósítás jelenleg megbeszélés tárgyát képezi.

Az adattulajdonosok kapcsolattartási adatai a kérdéses anyag honlapjának anyag-oldalán lesznek elérhetők, és az oldalhoz való hozzáféréssel rendelkező minden előzetes regisztráló láthatja azokat. Maguk az adattulajdonosok nem kapnak hozzáférést egyetlen anyag-honlaphoz sem.

**Javaslat: Az adattulajdonosok 2009. január 1. után lehetőség szerint minél korábban nyújtsák be az előzetesen regisztrált anyagokra vonatkozó információikat.** A REACH-ben nincs az adattulajdonosokra vonatkozó követelmény/határidő, hogy bejelentsék azt a szándékukat, hogy egy SIEF-hez csatlakozhassanak az információ-megosztás tekintetében. Amennyiben az adattulajdonosok meg kívánják osztani az adatokat, akkor azonban erősen javallt, hogy az előzetesen regisztrált anyagok listájának megjelenését követően minél korábban azonosítsák magukat, hogy ezzel elősegítsék az adatmegosztás folyamatát. Minél korábban jelzik az adattulajdonosok érdeklődésüket, annál valószínűbben tudják a lehetséges regisztrálók a regisztrációs dosszié összeállítását megelőző időben az adattulajdonosoktól származó vonatkozó adatokat megosztani. A REACH-IT fel fogja kínálni a rendelkezésükre álló adatok további leírásának lehetőségét, különösen a vizsgált anyag jellemzőinek tekintetében, így a többi SIEF-tag jobban meg tudja ítélni a vizsgálat jelentőségét. Miközben figyelmet kell fordítani a lehetségesen felvetődő CBI kérdésekre, az adattulajdonosokat ösztönözni kell arra, hogy lehetőség szerint éljenek ezzel a lehetőséggel.

- **Bevezetett anyagok továbbfelhasználóinak azon kérése, hogy ne jelenjenek meg az előzetesen regisztrált anyagok listáján**

Az előzetesen regisztrált anyagok listájának megjelenése a továbbfelhasználók számára is lehetőséget fog adni arra, hogy megbizonyosodjanak afelől, hogy a saját eljárásaikhoz szükséges minden anyag rajta van a listán és nem lesz fennakadás az ellátásukban. Egy vagy több anyagnak a listáról való hiányzása esetén előreláthatóan olyan mechanizmus lép működésbe, melynek során az ECHA közbelép, hogy elősegítse a



továbbfelhasználó és az anyagaikat első alkalommal gyártó vagy importáló szerepét vállalni kívánó cégek közötti kapcsolat felvételét.

A lista megjelenését követően a listán meg nem jelenő valamely anyag továbbfelhasználója bejelentheti az ECHA-nak az anyaggal kapcsolatos érdeklődését, bejelentheti kapcsolattartási adatait és jelenlegi ellátójának adatait. Az ECHA meg fogja jelentetni honlapján az anyag nevét. Abban az esetben, ha a gyártó vagy importáló lép kapcsolatba az ECHA-val, az ECHA átadhatja a lehetséges regisztrálónak a továbbfelhasználó adatait.

Ez a mechanizmus azt a célt szolgálja, hogy lehetővé tegye továbbfelhasználók számára, hogy másik szállítót találjanak és/vagy ezt a másik szállítót arra késztessek, hogy a 28(6) cikkben leírt *késői előzetes regisztráció* eljárása során előzetesen regisztráljon.

Továbbfelhasználóknak szóló javaslat: A továbbfelhasználóknak tudatában kell lenniük annak a ténynek, hogy amikor anyagaik az előzetesen regisztrált anyagok listáján szerepelnek, az nem ad biztosítékot sem arra nézve, hogy ezeket az anyagokat ténylegesen jelenlegi szállítója regisztrálta előzetesen, sem pedig arra, hogy szállítójuk valóban regisztrálni fogja az anyagot. A gyártókat és importőröket ezért arra kell ösztönözni, hogy lépjenek kapcsolatba továbbfelhasználóikkal abban a tekintetben, hogy szándékukban áll-e regisztrálni az anyagot. Hasonlóképpen a továbbfelhasználókat is arra kell ösztönözni, hogy minél korábban, még jóval az előzetes regisztrációs időszak vége előtt (2008. december 1.) lépjenek kapcsolatba szállítóikkal azzal a céllal, hogy tisztázzák szállítóik szándékait, és szükség esetén jövőbeni alternatív ellátási forrásokat keressenek.

A 3. melléklet részletes iránymutatással szolgál a továbbfelhasználóknak az adatmegosztásba való bevonásáról.

#### **4.5 Hogyan és mikor alakul meg a SIEF?**

A REACH rendelet 29. cikke úgy rendelkezik, hogy „azonos” bevezetett anyag lehetséges regisztrálói és adattulajdonosai egy SIEF résztvevői lesznek. A REACH rendelet azonban nem határozza meg az „azonosságot”, és nem vár el egyetlen formális lépést sem az azonosság megállapításának megerősítésére és a SIEF létrehozására.

Egy EINECS tétel és az azt fedő különböző anyagok pontos természetének értékelését csak az a gyártó vagy importőr végezheti el, aki birtokában van az anyag pontos összetételének. Ezért az ő feladatuk lesz, hogy annak az anyagnak a pontos meghatározását magukra vállalják, amellyel kapcsolatban a SIEF létrejön.

Az anyag azonosságáról szóló megegyezés elérése céljából az előzetes regisztrálónak be kell kapcsolódnia a SIEF-et előkészítő megbeszélésekbe. Ebből következően akkor alakul meg a SIEF, amikor az előzetes regisztráció listáján lévő anyag lehetséges regisztrálói között tényleges megegyezés születik arról, hogy melyek azok az egyes potenciális regisztrálók által gyártott, gyártani szándékozott vagy importált anyagok, amelyek elégséges hasonlóságot mutatnak egy érvényes közös adatbenyújtáshoz.

Az adattulajdonosok nem kerülnek bevonásra a SIEF-et előkészítő tárgyalásokba. A vonatkozó SIEF tagjainak fogják tekinteni őket, amint az megalakul az azonos azonosítóval (pl. EINECS tétel) előzetesen regisztrálók SIEF-et előkészítő tárgyalások eredményeként. Mivel az adattulajdonosok nem ismerik az azonos azonosítóval előzetesen regisztrálók kapcsolattartási adatait, a lehetséges regisztrálók feladata lesz, hogy értékeljék, mely adott azonosítóval rendelkező anyag(ok) felel(nek) meg és mely SIEF-(ek)ben vehet részt az adattulajdonos.

Az ECHA nem fog részt venni a lehetséges regisztrálók közötti megbeszélésben, és nem lesz szerepe egyes SIEF-ek megalakulásának megerősítésében vagy visszautasításában sem.

A REACH-IT azonban lehetővé fogja tenni a SIEF-ek megalakulására vonatkozó információk elküldését két erre a célra létrehozott szabad mezőben az anyag-honlapon. Az első szabad mezőbe való beírás jogát csak a SIEF megalakulásának elősegítője fogja megkapni. Minden előzetes regisztráló jogosult lesz a második szabad mezőbe való beírásra. Ezen két szabad mezőben lévő üzenetekért a felelősség kizárólag a beírásokat végzőket terheli, és az ECHA sem igazolni, sem jóváhagyni, sem pedig elutasítani nem fogja azok tartalmát.

Javasolt, hogy a SIEF megalakulásának elősegítője az első szabad mezőt arra használja, hogy a SIEF megalakulásával kapcsolatos üzeneteket küldjön és megadja a kapcsolattartási adatokat és a további kommunikációs eszközökre vonatkozó információkat (pl. a megfelelően kialakított ipari honlapok). A második szabad mező a többi előzetes regisztráló számára enged lehetőséget hozzászólásokra (pl. a SIEF megalakulásának elősegítőjével szemben kialakult véleménykülönbség esetén). Mindkét szabad mező azonban csak korlátozott mennyiségű karakter használatát engedi, ezért csupán kulcsfontosságú üzenetek és további kapcsolattartási adatok és/vagy kommunikációs eszközök használatára lesz használható.

Javaslat: a lehetséges regisztrálók minél hamarabb kezdjenek el a SIEF-ek létrehozásán dolgozni, hogy elegendő időt biztosítsanak az adatmegosztás megszervezésére és a regisztrációs dossziék elkészítésére, különösen a 2010. november 30.-i regisztrációs határidővel rendelkező nagy mennyiségű anyagok esetében.

#### **4.5.1 Hogyan kell megállapítani az anyag azonosságát?**

Az anyag azonosításának értékelésére a lehetséges regisztrálók számára ajánlott az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentum gondos tanulmányozása és használata.

Jól meghatározott összetételű anyagokra (pl. egy-összetevőjű és több összetevőjű anyagok) az elnevezés azonossága elviekben elegendő, hogy alkalmas legyen az adatmegosztásra még akkor is, ha bizonyos szennyezők eltérő osztályozáshoz/veszély-profil megállapításhoz vezethetnek. Csupán azokban az esetekben tekinthetők az anyagok különbözőnek, amikor egyértelmű, hogy az adatok összessége nem vonatkoztatható a másik anyagra (pl: olyan különböző fizikai tulajdonságok esetén, aminek lényegi hatása van a veszélyes tulajdonságokra, mint a vízdoldékonyság).

UVCB anyagoknál szintén –általánosságban- az elnevezés vezet az azonosság megállapításához. Ha az elnevezés azonos, akkor az anyagot is azonosnak kell tekinteni, hacsak az elérhető adatok nem mutatják az ellenkezőjét.

A legtöbb esetben az azonos EINECS tétel alatt előzetesen regisztrált anyagok (vagy EINECS vagy CAS szám alapján, vagy a tétel leírása alapján meghatározott anyag) egymással azonosak lesznek, és a lehetséges regisztrálónak a durva hibákra vonatkozó gyors ellenőrzését követően általános megállapodás jön létre arra nézve, hogyan lehetséges az adatok közös benyújtása, így a lehetséges regisztrálók közötti együttműködés azonnal megindulhat.

Bizonyos esetekben azonban egy EINECS tétel alatti anyag pontos természetét alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztosan kiderüljön, hogy lehetséges-e adott közös adatbenyújtás folyamatában elhelyezni és vajon a vonatkozó veszélyességi adatok célirányosan kicserélhetők-e. Ez jellemzően a következő helyzetekben fordulhat elő:

- Olyan mértékben általános egy anyag leírása az EINECS-ben, hogy az egy tételben található különböző anyagok fizikai-kémiai és (öko)toxikológiai tulajdonságai nem mutatnak elégséges hasonlóságot ahhoz, hogy ugyanazokkal az adatokkal le lehessen írni őket. Ez főleg az UVCB anyagoknál fordul elő.
- Olyan anyagok, melyekre egynél több EINECS-tétel vonatkozik, és amelyek az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentum alapján azonosnak tekintendők.

### **Az azonossági elemzés eredménye**

Az azonossági vizsgálat felülvizsgálatát követően három helyzet állhat elő:

- i. Minden lehetséges regisztráló megegyezik abban, hogy anyaguk azonos és megkezdhetik az anyagra vonatkozó adatmegosztást a SIEF keretében; vagy
- ii. Egy vagy több lehetséges regisztráló úgy tartja, hogy anyaguk nem azonos azzal (azokkal) az anyaggal (anyagokkal), melyet a többi résztvevő regisztrált előzetesen, mely esetben a többi regisztráló adatai nem felelnek meg arra, hogy leírják az anyaguk jellemzőit. Ebben az esetben a lehetséges regisztrálók eldönthetik egymás között, hogy milyen SIEF-(ek)et alakítanak az ily módon azonosított minden egyes anyag képviselőjére. Ebben az összefüggésben egy anyag azonossága felőli döntés legfontosabb kritériumai azok, melyek az Útmutató az anyag azonosításához című dokumentumban található, valamint annak vizsgálata, hogy az adatmegosztás elvezet-e SIEF keretében használható, értelmes eredményhez. Fontos aláhúzni azt, hogy különböző SIEF-ek megalakulása csak ténylegesen különböző anyagok esetén lehetséges. Azonos anyagra vonatkozó különböző SIEF-ek alakítása megsérti az adatmegosztási kötelezettségeket.
- iii. Egy vagy több lehetséges regisztráló úgy tartja, hogy anyaguk azonos azzal, az egy vagy több anyaggal, amelyeket másik azonosító számokkal regisztráltak előzetesen, ebből az következik, hogy ezek az anyagok elégségesen hasonlítanak egymásra ahhoz, hogy egy SIEF-en belül történjen az adatmegosztás folyamata.

Amint egy SIEF megalakul, az adatmegosztási kötelezettségek SIEF keretein belüli kötelezettségekké válnak. Ezen kívül a közös benyújtás elve ugyanazon SIEF-ek által képviselt anyagok tekintetében szintén alkalmazandó.

### **Mi történik, ha nem kerül sor megegyezésre az anyag azonosítását/azonosságát tekintve?**

Ha a felek nem egyeznek meg az anyag azonosítását/azonosságát illetően és az egyik fél úgy véli, hogy az adott anyag esetében más felek által alakított SIEF része lehet, ennek a félnek lehetősége van hivatalosan kérni a más felek által alakított SIEF-hez való csatlakozását valamint hozzáférést kérni a regisztráció lebonyolításához szükséges, számára hiányzó adatokhoz. A hozzáférés megtagadása esetén a 30(3) és (4) cikk szabályai alkalmazandók. Ez azt jelenti, hogy gerinces állatokon végzett vizsgálat esetén az adatokat kérő fél a regisztráció folyamatát a kötelező és megfelelő adatok hiányában fogja lebonyolítani, magyarázatot adva erről a regisztrációs dossziében. Az Ügynökségnek kell ekkor határoznia arról, hogy az adatot kérő fél álláspontja igazolható-e, és a SIEF résztvevői kötelesek-e megosztani az adatokat és jelezni, hogy sor kerül-e a 30 (3) cikkben foglalt további lépések alkalmazására ebben az esetben. Rendszerint egy ilyen döntés azt is tisztázza, hogy a 30.4 cikk értelmében a nem gerinces állatok bevonásával végzett vizsgálatokra vonatkozó adatmegosztási szabályok alkalmazandók-e.

## **A verseny és a bizalmasság kérdései**

Amíg az anyag azonosságának ellenőrzése céljából megkívánt információcsere általában nem ad okot az EK versenyszabályai szerinti aggodalomra, lehetnek olyan esetek, amikor a résztvevőknek különösen elővigyázatosnak kell lenniük, mint ahogy ezt a jelen dokumentum 9. fejezete bővebben kifejti.

Az említett információcsere általában nem fed fel bizalmas üzleti információkat sem. Mindazonáltal lehetséges, hogy a társaságok meg akarják óvni az információkat, különösen abban az esetben, ha bizalmas adatokat foglalnak magukban, mint a know-how vagy érzékeny információk.

Ezekben az esetekben a résztvevők többféle lehetőséget fontolhatnak meg, beleértve a megosztott információ szűrését, vagy a társaság bizonyos munkatársai hozzáféréseinek korlátozását (lehetőleg bizalmas adatkezelési megállapodás aláírásával), vagy független harmadik fél vagy megbízott kinevezését. Ezeket a lehetőségeket a CBI-ről szóló 11. fejezet írja le részletesen.

Megnyugtató megoldás hiánya esetén a lehetséges regisztráló kiléphet azzal, hogy önálló regisztrációt nyújt be (lásd ezen dokumentum 8.4 részét a „kilépés” további részleteiről).

## **Példák az azonosítás kérdéseire és kapcsolódó megoldások:**

### *A. Rossz EINECS tétel alatt előzetesen regisztrált anyag*

2008. december 1. előtt lehetőség van az anyag másodszor történő, helyes EINECS tétel szerinti előzetes regisztrációjára. A korábbi előzetes regisztrációt vagy vissza lehet vonni ebben a stádiumban, vagy alvó aktává válik (pl: az előzetes regisztráló nem aktív résztvevője a SIEF-ben). 2008. december 1. után a SIEF megalakulásának kontextusában még mindig van lehetőség a finomításra. Amennyiben az azonos és/vagy hasonló azonosítási számmal előzetesen regisztrálók anyag-azonosításának igazolása arra a következtetésre vezet, hogy az anyag inkább tartozik a hasonló azonosítási kóddal előzetesen regisztrálók által létrehozott SIEF-hez, mint az eredetivel előzetesen regisztrálók által létrehozotthoz, a SIEF megalakulása során még mindig lehetőség van módosításra. Az anyag azonosságának finomítását jelentő módosításra azonban nincs lehetőség (pl: egy vonatkozással nem rendelkező anyag SIEF-ének egy már előzetesen regisztrált anyag SIEF-éhez való csatlakozása). Ilyen esetben az anyaggal kapcsolatos mindenfajta tevékenységet fel kell függeszteni és csak akkor lehet azt visszaállítani, ha a teljes regisztrációs dosszié benyújtásra került. Ezen felül az előzetesen regisztráló a regisztrációs kötelezettségek megsértésére vonatkozó nemzeti törvények szerinti büntetés alanya lehet, amennyiben az anyag nem kerül előzetes regisztrációra és ezért 2008. június 1-től a regisztráció kötelezettsége vonatkozik rá.

### *B. Ugyanarra az anyagra többféle EINECS tétel vonatkozik*

Ha többféle EINECS tétel vonatkozik ugyanarra az anyagra, hasonló megoldást lehet alkalmazni: az előzetes regisztráció időtartama alatt a gyártók és importőrök határozhatnak úgy, hogy kiegészített előzetes regisztrációt nyújtanak be az EINECS tételek egyikében, hogy egy önálló SIEF résztvevőit újra lehessen csoportosítani. Más tételekre vonatkozó korábbi előzetes regisztrációk visszavonhatók vagy egyszerűen alvó aktává alakíthatók.

Meg kell jegyezni, hogy az a tény, hogy több különböző, azonos anyagra alakult SIEF-kezdemény (pre-SIEF) működik egymással párhuzamosan, nem fog azonnal a résztvevők tudomására jutni. Ennek következtében tanácsos a lehetséges regisztrálók számára az előzetes regisztráció listájához való hozzáférés és az önálló SIEF megalakulásában való részvétel lehetőségének átvizsgálása. Ez történhet a REACH-IT által kínált kereszthivatkozás lehetőségének felhasználásával. Ez lehetővé teszi a lehetséges regisztráló számára, hogy jelezze még akár az előzetes regisztrációs időszak vége után is, hogy lehetőség van a két anyag közötti kereszthivatkozásra. Ekkor mindkét anyag lehetséges regisztrálói megtekinthetik egymás kapcsolattartási adatait. Ezt követően arra a következtetésre is juthatnak, hogy egymással azonosak az anyagaik, ezért egy SIEF-be tömörülhetnek.

*C. Az EINECS tétel több különböző anyagot takar*

Ha úgy tűnik, hogy egy lehetséges regisztráló anyaga annyira különbözik a többitől, hogy nem kell megosztani az adatokat a többi lehetséges regisztrálóval, meg kell fontolni a tétel felosztását. Ez általában az EINECS-ben található hibák vagy nagy vonalakban meghatározott EINECS tételek esetén fordul elő. Ennek végeredményeképpen a résztvevőknek ki kell cserélniük anyagaik jellemzőit az egyenértékűség értékelésének és a veszélyességi adathalmaz közös benyújtásának lehetősége szempontjából. Ha ez bármikor ahhoz a következtetéshez vezet, hogy anyagaik nem azonosak, akkor több, különböző SIEF-et kell alakítani.

*D. Bevezetett anyagok, melyek esetében sem EINECS/CAS tétel, sem egyéb azonosító szám nem létezik (különösen a 3(20) (a) és (b) cikkhez kapcsolódó esetek).*

Ezekben az esetekben az anyagoknak az előzetes regisztráció során használt elnevezését kell az anyag azonosítása és a SIEF összeállítása kiindulópontjának tekinteni. Amennyiben az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentum alapján ezek az anyagok azonosnak tekintendők, egy SIEF fog alakulni és az adatmegosztási és együttes benyújtási kötelezettségek alkalmazandók.

#### **4.5.2 Hogyan lehet a SIEF keretében lévő kommunikációt elősegíteni? A SIEF megalakulásának elősegítője**

A SIEF keretében történő információcserét nagy mértékben elősegítheti egyik résztvevője, aki beleegyezik abba, hogy a koordinátor szerepét játssza és kezdeményezni fogja az együttes cselekvést.

A REACH tartalmaz a vizsgálatok és együttes benyújtás céljából létrehozott vezető regisztráló szereppel kapcsolatos előírásokat (lásd REACH 11.1 cikk), és ezért hasznos lenne, ha a reménybeli vezető regisztráló vagy más résztvevő már a SIEF megalakulásának stádiumában magához ragadná a kezdeményezést.

Noha nincsenek a REACH-ben erre vonatkozó speciális előírások, a REACH-IT az előzetes regisztráció során fel fogja kínálni a lehetséges regisztrálóknak, hogy jelezzék azon szándékukat, hogy vállalnák-e a SIEF megalakulásának elősegítője szerepét, hogy ezzel is elősegítse a lehetséges vezető azonosítását.

Fontos annak pontosítása, hogy :

- A SIEF megalakulás elősegítőjének szerepe önkéntes és nem jár semmiféle különleges kötelezettséggel. Annyit jelent összesen, hogy az önkéntesen hozzájáruló társaság/társaságok

magukhoz ragadják a kezdeményezést a SIEF-kezdemény többi résztvevőivel való kapcsolatfelvételben;

- A REACH-IT megfelelő kockájának kipipálása, mely a SIEF megalakulás elősegítőjének szerepére vonatkozó szándékot jelzi, nem jelent jogi értelemben vett kötelezettséget. Annyit jelent, hogy a SIEF megalakulásának elősegítője bármikor szabadon felülvizsgálhatja helyzetét, és határozhat úgy, hogy nem vállalja az elősegítő szerepét.
- A SIEF megalakulás elősegítőjének nincs a REACH rendeletben hivatalos státusza, míg a vezető regisztráló szerepe elrendelt és a szabályozásban pontosan leírt.

Az elősegítő szerepe a SIEF-kezdemény időszakában kezdődik, amikor az előzetes regisztrálók információt cserélnek abból a célból, hogy biztosítsák az azonos SIEF-hez való tartozásukat. Például a elősegítő minden lehetséges regisztrálóval kapcsolatot létesíthet és megszervezheti az anyag azonosságára vonatkozó információk cseréjét. Második lépésként a SIEF megalakulásakor javaslatot tehet az anyagra vonatkozó lényegi információk cseréjének megszervezésére. A SIEF akár már korai stádiumban megegyezhet a vezető regisztrálóról, aki az információcserét és az együttes benyújtásra való felkészülést lebonyolíthatja. Minden egyéb szervezeti forma egyformán lehetséges, minthogy a REACH nem határoz meg ezzel kapcsolatosan semmiféle feltételt.

Ha egy vagy több lehetséges regisztráló úgy véli, hogy az információcsere tárgyát képező információk kereskedelmi értelemben érzékenyek (pl.: a szennyezőanyag-tartalom a termelési folyamatról adhat jelzést), a SIEF elősegítője vagy a kinevezett vezető regisztráló javaslatot tehet a biztonságos adatkezelésről szóló megegyezésre vagy a lehetséges regisztrálók bizalmas adatait kezelni tudó független harmadik fél vagy megbízott alkalmazására.

A következő tennivaló a SIEF megalakulásának elősegítője vagy a kinevezett vezető regisztráló számára az alábbi lépések bármelyikére vagy mindegyikére vonatkozó javaslat megtétele lehet:

- A felek közötti együttműködés és a lehetséges belső szabályok kialakítása (lásd 10. fejezetet);
- Ki tudja elvégezni a szükséges technikai munkát (vagy maguk a lehetséges regisztrálók, vagy szerződéssel működő harmadik fél, vagy a kettő kombinációja);
- Az együttműködés hatálya: az együttműködés a SIEF kötelezettségekre korlátozódik-e (adatmegosztás és osztályba sorolás és címkézés), vagy egyéb célok elérésére is kiterjed;
- Az adatcsere megszervezése;
- Vezető regisztráló kinevezése (amennyiben még nem történt meg).

A SIEF megalakulás elősegítője vagy a vezető regisztráló elláthat számos egyéb szervezési feladatot a lehetséges regisztrálók nevében, úgymint:

- Irányítja a többi SIEF-fel történő kommunikációt, melyekkel kapcsolatosan felmerül a kereszthivatkozás lehetősége
- Biztosítja a késői regisztrálók egyszerű belépését a SIEF-be

- Tájékoztató a SIEF-ben rendelkezésre álló adatok iránt
- Összesítést készít a SIEF keretén belül elérhető adatokról

Egyes esetekben azok a feladatok, melyek elvállalását tervezheti a SIEF megalakulásának elősegítője vagy a kinevezett vezető regisztráló, lényegesek lesznek, és helyénvaló lehet, hogyha a felek fontolóra veszik a SIEF megalakulásának elősegítője vagy a kinevezett vezető regisztráló által elköltött források anyagi kompenzációját is a kezdeti megkeresésen és előterjesztésen túl, különösen akkor, amikor az elősegítő olyan szolgáltatásokat biztosít, amelyeket egyébként kompenzálni kellene.

#### 4.5.3 Mikor csatlakozik az adattulajdonos a SIEF-hez?

Az adattulajdonosok a bevezetett anyagokra vonatkozó információkat az előzetesen regisztrált anyagok listájának ECHA által történt megjelentetését követően nyújthatják be. Lehetséges azonban, hogy ebben a stádiumban még nem alakultak meg az előzetesen regisztrált anyagra a SIEF vagy SIEF-ek.

Az adattulajdonosok nem kerülnek bevonásra a SIEF megalakulását előkészítő megbeszélésekbe. Az azonos EINECS tétellel előzetesen regisztráltak közötti SIEF megalakulását előkészítő megbeszéléseinek eredményeképpen létrejött SIEF-ek tagjainak fogják őket tekinteni.

A lehetséges regisztrálók csak akkor kezdenek el az adatok elérhetősége felől vizsgálni, ha a SIEF végre megalakult és azonosították a hiányzó adatokat (lásd alább az 5. részt). Ebben a stádiumban kérdéseket tehetnek fel a hiányzó adatok összegyűjtésére (ez kötelező, ha a hiányzó adat gerinces állaton végzett vizsgálatokból származik). Ekkor a lehetséges regisztrálónak figyelembe kell vennie azt a tényt, hogy számos SIEF kapcsolódhat az előzetesen regisztrált anyagok listájának adott tételéhez. A kérdéseket ezért továbbítani kell minden olyan adattulajdonos felé, aki kapcsolódik az előzetesen regisztrált anyagok listájának adott tételéhez, és lehetőség szerint azoknak a más tétel alatti SIEF-eknek, amelyek több, előzetesen regisztrált anyag azonos tétel alatti egyesítésének eredményeként alakult végül meg.

Ekkor a lehetséges regisztrálók megvizsgálják az adattulajdonosok birtokában lévő adatok megfelelőségét, figyelembe véve a SIEF körébe tartozó anyag azonosítását és a 7.2 részben lefektetett előírásokat. Ez azt fogja megkövetelni az adattulajdonosoktól, hogy közöljék az anyag azonosításának információit. Az adattulajdonosok számára ezért az is javallt, hogy vizsgálják felül az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumban lefektetett kritériumok alapján a rendelkezésükre álló azonosítási információkat, amikor eldöntik, hogy a REACH adatmegosztási céljaihoz hozzájárulnak.

Javaslat: Az adattulajdonosoknak ismerniük kell annak az anyagnak az azonosítását, mellyel kapcsolatosan adatokkal rendelkeznek, hogy lehetővé tegyék a lehetséges regisztrálók számára az anyaguk vonatkozásának megállapítását. El kell érniük a vizsgált anyag azonosításának kivitelezését, valamint annak megállapítását, hogy az anyaggal kapcsolatos előzetes regisztráció az előzetes regisztrálók által hasonló módon történt(Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentum alapján).
---

#### 4.6 SIEF-ek közti szabályok (csoportok alakítása, kereszthivatkozás)

A szükségtelen állatkísérletek elkerülése a REACH előírásainak fontos alapelve. E cél elérésének egyik módja más anyagokra vonatkozó adatoknak a használata a saját anyagunkhoz, ha feltételezhető, hogy az anyagok elégségesen hasonlóak egymáshoz ennek indoklásához. A különböző anyagok adatainak kereszthivatkozását szakértő bírálattal összhangban kell elvégezni. Az Útmutató az információs

követelményekhez a REACH szerint című dokumentum részletesen elmagyarázza, hogyan és mikor végezhető kereszthivatkozás. A kereszthivatkozás technikai részletei mellett más kérdéseket is figyelembe kell venni.

Előzetes regisztráció esetén „A” anyagot gyártó társaságnak lehetősége van megjelölni más anyagokat (pl „B” anyagot), mellyel a kereszthivatkozás lehetősége megfontolás tárgyát képezi. Az ECHA ezt az információt mindegyik, a másik anyagra alakult SIEF résztvevője számára elérhetővé teszi, akiknek lehetőségük lesz megtekinteni „A” anyag előzetes regisztrálójának azonosítását, és adatmegosztás iránti kérést küldeni. Hasonlóképpen „A” anyag regisztrálói megtekinthetik „B” anyag SIEF-ében résztvevők azonosítási adatait és szintén küldhetnek adatmegosztás iránti kérést nekik. A kereszthivatkozás jelzése az előzetes regisztráció időszakát követően továbbra is lehetséges (pl az előzetesen regisztrált anyagok listájának ellenőrzése után).

Érdemes megjegyezni, hogy az a tény, hogy „B” anyag lehetséges kereszthivatkozási anyagként megjelölést kapott „A” előzetes regisztrációja során, nem jelenti szükségszerűen azt, hogy B anyag előzetes regisztrálójája is kereszthivatkozást jelölne ki „A”-ra. „A” anyag „B”-re vonatkozó kereszthivatkozását következésképpen jelzik „B” SIEF-e felé, függetlenül attól, hogy a „B” résztvevői nem jelölték meg ugyanezt a kereszthivatkozást saját előzetes regisztrációjukban.

Ezáltal nincs a kereszthivatkozásnak egymásra épülő folyamata. Ha A anyag SIEF-e kereszthivatkozik B anyag SIEF-ére és B anyag SIEF-e kereszthivatkozik C anyag SIEF-ére, akkor nem alakul ki automatikusan kapcsolat A SIEF-e és C SIEF-e között. A kereszthivatkozás értékét mindig a szakértő bíráló adja, és a kereszthivatkozás egymásra épülő folyamata különböző anyagok között nem tekinthető érvényesnek, hacsak tudományosan nem ellenőrzik az érvényességét. Lehetetlen az összes, kereszthivatkozásra vonatkozó lehetséges esetet felsorolni, melyek validitása mindig esetenként értékelendő.

Nem kötelező a különböző SIEF-ek résztvevői számára, hogy megosszák az adatokat, még akkor sem, ha erre ösztönöz a REACH az állatkísérletek csökkentése és a megfeleléssel kapcsolatos költségek megfékezésének érdekében. Ennek egyenes következménye, hogy a REACH-nek az adatmegosztásra vonatkozó előírásai nem alkalmazhatók. Különböző SIEF-ek keresztvizsgálatokhoz való hozzáférés iránti kérését eseti alapon kell megtárgyalnia a kérdéses társaságoknak. Ezen tárgyalások elősegítése érdekében megfontolás tárgyát képezhetik jelen iránymutatás 5.3.3 részében (közös útra vonatkozó) és az 5.5.4 és 5.5.5 részében (egyéni útra vonatkozó) javasolt lehetőségek.

A REACH-IT-t úgy tervezték meg, hogy lehetőséget adjon az adatok kérésének cseréjére más SIEF-ekkel, az előzetes regisztrálókat pedig arra bátorítják, hogy fedezzenek fel minden kereszthivatkozási lehetőséget.

#### **4.7 A SIEF-ek működésének befejezése**

A 29. cikk utolsó mondata szerint „mindegyik SIEF 2018. június 1-jéig működik”. Ez a dátum egybeesik a bevezetett anyagok utolsó regisztrációs határidejével, jelentve azt is, hogy erre az időpontra már minden lehetséges regisztrálónak regisztrálnia kellett anyagaikat, hacsak nem határoztak úgy, hogy megszüntetik azzal az anyaggal kapcsolatos tevékenységüket vagy nem érték el az 1 tonnás küszöbértéket, ami felett a regisztráció folyamata elindul.

Fontos megjegyezni azonban, hogy a SIEF-ek által a regisztráció során létrehozott adatok más lehetséges regisztrálók illetéktelen használatától való védelme tovább folytatódhat 2018. június 1. után is. Az



előzőeken túlmenően még a SIEF működésének befejezése után is szükséges lehet adatok létrehozása, például naprakésszé tétel esetén.

Ezért a regisztrálók megfontolhatják a maguk közötti együttműködés formáinak kiterjesztését 2018. június 1. után is. Javasolt tehát, hogy legalább tekintsenek át olyan mechanizmusokat, melyek azon vizsgálatok kompenzációjával foglalkoznak, melyeket 2018. június 1. után kérhetnek az új regisztrálók.

A SIEF működésének befejezése a SIEF-re vonatkozó kötelező adatmegosztási előírások alkalmazásának is végét vet, mint ahogy azt az 5. fejezet a következőkben leírja. Ettől az időponttól kezdve a nem bevezetett anyagok adatmegosztására vonatkozó szabályokat kell általánosan alkalmazni és ezek fognak az adatmegosztás keretként szolgálni (lásd 6. fejezetet).

#### 4.8 Az adatmegosztásra vonatkozó felelősség

A REACH-ben a SIEF résztvevői számára lefektetett kötelezettségek (mint ahogy azt részletesen leírja a 4.3 rész) és azok nem teljesítése esetén a tagállamok által alkalmazott szankciók leírásán túlmenően a nemzeti jogszabályok is irányítják a SIEF résztvevőinek felelősségét (és egyéb REACH szereplőket is).

A SIEF résztvevőnek a felelőssége megjelenik például a többi SIEF-résztvevő által nyújtott vizsgálatok minőségének helytelen értelmezésekor, vagy a vezető regisztráló felelőssége is köthető a regisztráció időben való benyújtásának elmulasztásához (hacsak a mulasztás nem tulajdonítható a többi SIEF-résztvevőnek). A REACH nem foglalkozik ezekkel a kérdésekkel, és azokat szerződéses formában lehet rendezni a felek között a nemzeti törvényeknek megfelelően.

Általános szabályként a magánfelek szabadon szervezhetik kapcsolataikat szerződésekkel és szervezhetik szerződésben rögzített felelősségüket a tagállam nemzeti törvényeinek kötelező előírásai szerint, ami, például olyan felelősséget is szabályozhat, ami nem köthető ki szerződéssel.

A következőkben olyan kérdések kerülnek felsorolásra, melyekkel kapcsolatban a különböző kategóriákba tartozó SIEF-eknek elővigyázatosnak kell lennie a REACH szerint történő adatmegosztás során, minthogy a felelősséggel terhelhetők:

- A lehetséges regisztrálók felelősséggel tartoznak a hatóságok felé saját regisztrációjuk tartalmát illetően. Am a többi lehetséges regisztráló felé is felelősek lehetnek (SIEF-en belül vagy kívül) például a tulajdonlás vagy a nyújtott információ helytelen értelmezéséért<sup>14</sup>
- Képviselőnek megbízott független harmadik felek és Kizárólagos képviselők tekintetében tanácsos a kötelezettségek és a felelősség szerződésben rögzített, egyértelmű elhelyezése a SIEF vagy nem közösségi gyártó és képviselője között. Megjegyzendő, hogy ezen szerződésben rögzített intézkedések nem szüntetik meg az Kizárólagos képviselő REACH szerinti felelősségét, és csak az Kizárólagos képviselő és a nem közösségi gyártó közötti kapcsolatot érinthetik.
- Hasonlóképpen tanácsosnak tűnik bizalmas információik cseréjéhez harmadik felet alkalmazó társaságok számára, hogy megállapodási szerződés jöjjön létre az érdekelt társaságok és független harmadik felek között.
- A vezető regisztrálók fogják elkészíteni a dossziének azt a részét, amelyben együttesen nyújtják be az adatokat a többi regisztráló nevében és beleegyezésével. Technikai okokból csupán a vezető regisztráló fogja benyújtani a dosszié közös részét a REACH-IT rendszerébe.

---

<sup>14</sup> Megjegyzendő, hogy ez a felelősség ugyanúgy fennáll más SIEF-ek lehetséges regisztrálói felé, amelyekben az anyagot lehetséges keresztivatkozásként vagy (Q)SAR-ból származó eredményeinek használatát azonosították az előzetes regisztráció időszakában

- Az adattulajdonosoknak, mint egyéb SIEF résztvevőknek, tudatában kell lenniük a vagyonhoz fűződő jogaiknak és minőségi kérdéseknek, amikor képviselőt vállalnak és jogot adnak az általuk elérhető vizsgálatok használatához.
- Hacsak egy konzorcium nem rendelkezik jogi személyiséggel, a konzorciumi tagok általában együttesen tartoznak felelősséggel a harmadik felek irányába. A konzorciumi tagok egymás közötti felelőssége a konzorciumi megegyezésben rendezhető.

## 5 ADATMEGOSZTÁSI SZABÁLYOK A SIEF-BEN A BEVEZETETT ANYAGOKRA

Az Útmutatónak ez a része azokat a szabályokat írja le és tárgyalja meg, melyek a bevezetett anyagok SIEF-en belüli, lehetséges regisztrálók és adattulajdonosok közti adatcserejére vonatkoznak. Ugyancsak foglalkozik az osztályba sorolás és címkézés SIEF-en belüli kérdéseivel is.

### 5.1 Az adatmegosztás általános megközelítése

A 29.3 cikk a következőképpen írja le a SIEF működésének alapszabályát:

*„A SIEF résztvevői a többi résztvevőt ellátják a meglévő tanulmányokkal, válaszolnak más résztvevők információkéréseire, közösen meghatározzák, hogy milyen további vizsgálatokra van szükség (...), és megszervezik, hogy ezek a tanulmányok elkészüljenek”.*

Az előzőeken túlmenően a 11. cikk azt követeli meg, hogy a vizsgálatokat és vizsgálati javaslatokat éppúgy, mint az osztályba sorolásra és címkézésre vonatkozó információt ugyanazon anyag összes regisztrálójának együttesen kell benyújtania, kivéve ha a kilépés feltételei teljesülnek. Az iránymutatásnak ez a része mind az adatmegosztás folyamata szerinti jogi kötelezettségeknek való megfeleléssel, mind az együttes benyújtáshoz vezető folyamattal foglalkozik.

A 30.1 cikk előírja: „mielőtt a vizsgálatokat elvégzik”, a SIEF résztvevői tájékozódni, hogy a SIEF-en belül elérhető-e a megfelelő vizsgálat. Ha igen, akkor a résztvevők bekérlik a vizsgálatot (gerinces állaton végzett vizsgálat esetén), vagy elkérhetik azt (gerinces állat bevonását nem igénylő vizsgálatból származó információ esetén). Ez a hiányzó információ iránti kérelem ekkor az adattulajdonosnak azt a kötelezettségét veti fel, hogy bizonyítékkal szolgáljon a költségeiről, valamint feleljen meg további adatmegosztási kötelezettségeinek.

A gyakorlatban azonban gyakran sokkal praktikusabb az együttműködés közvetlenebb formáinak használata a kért információ összegyűjtéséhez, az adatsomag és az osztályba sorolás és címkézés vonatkozásában történő megegyezéshez és az együttes adatbenyújtásra való felkészüléshez. Mindez magában foglalhatja az összes elérhető adat közös felülvizsgálatát (beleértve a nyilvánosan elérhető adatokat). Ez az összetettebb csere lehetővé teszi a résztvevők számára, hogy határozzanak és megegyezzenek az osztályba sorolásról és címkézésről, közösen szövegezzék meg a vizsgálati összefoglalókat, megegyezzenek a javasolt vizsgálatokról, közösen szövegezzék meg a kémiai biztonsági jelentést, megegyezzenek a biztonságos használatra vonatkozó iránymutatásban, stb. Következésképpen javasolt, hogy a SIEF tagok dolgozzanak együtt a meglévő információk megismerésén (beleértve a nyilvánosan elérhető adatokat) és azon, hogy milyen adatok szükségesek még, az új információk létrehozásához, és a közös regisztrációs dosszié előkészítéséhez („együttes út”).

Amennyiben az adatok így összegyűjthetők, nem szükséges a 30. cikkben leírt formális lépéseket követni. Ezen előírások alkalmazására („egyéni út”) főként azokban az esetekben kerül sor, amikor egy fél nem

kívánja az együttes utat követni (pl: a SIEF egyéb tagjaival való véleménykülönbség esetén), vagy megegyeznek abban, hogy rábízják a SIEF tagokból álló csoport által elkészített teljes adatkészletet egy SIEF tagra, vagy ahol korlátozott adatokat kell megosztani. Az egyéni út nem mentesíti a lehetséges regisztrálót az adatok elérhetővé tételére és megosztására vonatkozó kötelezettsége alól.

## 5.2 Négy lépéses eljárás a rendelet információs követelményeinek teljesítéséhez

Az adatmegosztást először a regisztráció információs követelményeinek vonatkozásában kell felülvizsgálni. A REACH alapvetően azt követeli meg a gyártóktól és importőröktől, hogy a gyártott vagy importált anyag tekintetében gyűjtsenek adatokat, hogy használják fel ezeket az adatokat az anyaghoz kapcsolódó kockázatok értékelésére, és hogy megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket fejlesszenek ki az anyag teljes életciklusán át való használatára. Ezen kötelezettségek dokumentálása kívánja tőlük azt, hogy regisztrációs dossziét nyújtsanak be az ECHA-hoz.

A regisztrációs dosszié elkészítésének érdekében a gyártók és importőrök kiindulási pontként kötelesek az anyag lényegi tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi elérhető, vonatkozó információ összegyűjtésére tekintet nélkül a gyártott vagy importált anyag mennyiségére. Ezt az információt össze kell vetni az általános információs követelményekkel, melyek nagymértékben függenek az adott anyag gyártónkénti vagy importőrönkénti mennyiségétől. Ha hiányzó adatokat neveznek meg, új vizsgálatok végzésére vagy vizsgálati javaslatok kidolgozására lehet szükség.

A fentiekből következik, hogy a rendelet információs követelményeinek teljesítése alapvetően egy négy lépésből álló folyamat, mely a következőkből áll:

- Első lépés: A meglévő információk összegyűjtése
- Második lépés: A még szükséges információk figyelembe vétele
- Harmadik lépés: A hiányzó információk megnevezése
- Negyedik lépés: Új információk gyűjtése vagy vizsgálati stratégiára vonatkozó javaslat kidolgozása a REACH kötelezettségeknek megfelelően

A legtöbb bevezetett anyag esetében, számos társaság állítja elő vagy importálja ugyanazt az anyagot, és az adatok közülük néhánynak ugyanúgy rendelkezésére állhatnak, mint harmadik feleknek. Ilyen esetekben a SIEF-ben lévő lehetséges regisztráló köteles megosztani a rendelkezésére álló, állatokon végzett vizsgálatokból származó adatokat és közös benyújtási dossziét készíteni. Ez fogja megszabni azt a módot, ahogy a fent leírt négy lépést a legjobban meg tudják szervezni.

## 5.3 A közös út

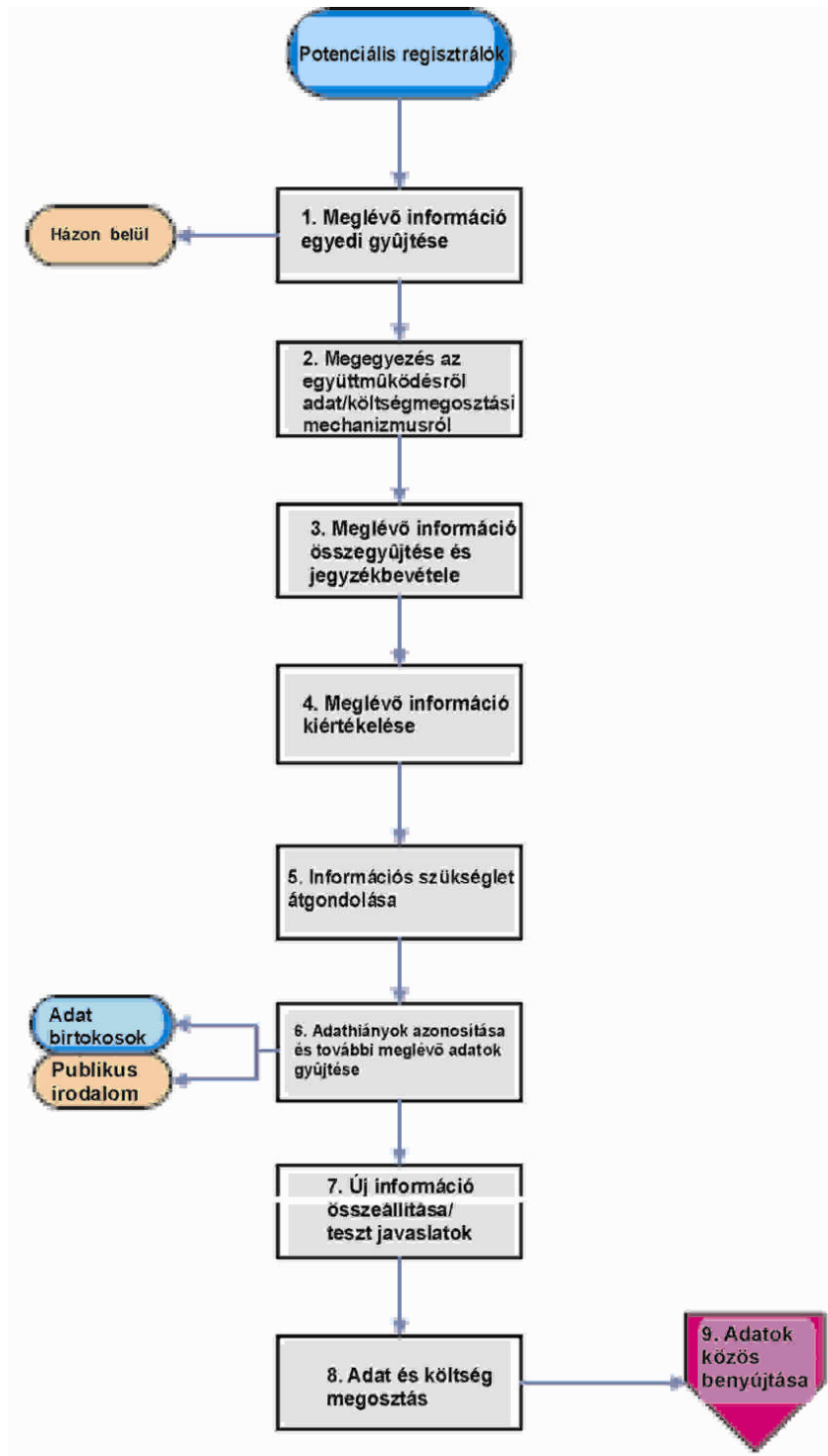
Fontos annak nyomatékositása, hogy a REACH a lehetséges regisztrálóknak rugalmasságot biztosít abban, hogy eldöntsék, hogyan szervezik meg az adatmegosztási és közös benyújtási dosszié készítése

kötelességének teljesítését. Az Útmutatónak ez a része azt írja le, hogyan lehet az adatmegosztást közösen megszervezni a SIEF-en belül, hogy az megfeleljen az 5.1 részben felsorolt szempontjainak.

A következő lépések csupán jelzések:

- 1. lépés: A lehetséges regisztráló számára elérhető információk egyéni összegyűjtése
- 2. lépés: Megállapodás az együttműködési formáról/költségmegosztás mechanizmusáról
- 3. lépés: A lehetséges regisztráló számára elérhető információk összegyűjtése és összesítése
- 4. lépés: Az elérhető információk értékelése
- 5. lépés: A még szükséges információk figyelembe vétele
- 6. lépés: A hiányzó információ megnevezése és más elérhető információk összegyűjtése
- 7. lépés: Új információ/ vizsgálati javaslat létrehozása
- 8. lépés: Adat- és költségmegosztás
- 9. lépés: Adatok együttes benyújtása

III. FOLYAMATÁBRA:  
ADATMEGOSZTÁS FOLYAMATA: KÖZÖS ÚT



### 5.3.1 1 lépés: Az elérhető információk egyéni összegyűjtése

A lehetséges regisztrálónak először a regisztrálni kívánt anyaggal kapcsolatos összes elérhető információt kell összegyűjtenie. Ez magában foglalja a „házon belüli” elérhető adatokat éppúgy, mint más forrásokból

származókat, mint nyilvános honlapokon lévő adatokat, melyek irodalmi kutatás segítségével azonosíthatók.

A „házon belüli” kutatásnak, megnevezésnek és dokumentálásnak egyéni feladatnak kell maradnia, jó, ha a társaságok még jóval a SIEF megalakulása előtt /adatmegosztási fázis előtt gondoskodnak erről az adatgyűjtési feladatról, sőt az előzetes regisztráció előtt teszik ezt, minthogy az adatok elérhetősége (vagy ennek hiányában és éppen a ezért a kívánt adatok létrehozásának költségei) lehet az az egyik kulcsfontosságú elem, amit figyelembe vehetnek a lehetséges regisztrálónak válásról szóló döntés előtt az adott anyag tekintetében.

Az adatgyűjtésnek közvetlennek, megbízhatónak és jól dokumentálnak kell lennie, mert ha egy anyag valamennyi elérhető információját nem lehet egyeztetni, az szükségtelen vizsgálatokhoz vezethet a kapcsolódó anyagi vonzatokkal együtt.

Mindegyik lehetséges regisztráló által összegyűjtött információnak magában kell foglalnia a rendelet céljait szolgáló összes megfelelő információt, vagyis:

- Az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információ (fizikai-kémiai tulajdonságok, emlősökön mutatkozó toxicitás, környezeti toxicitás, környezeti sors, beleértve a kémiai és természetes lebomlást). Ezek az információk származhatnak in vivo vagy in vitro vizsgálati eredményekből, vagy olyan nem vizsgálati előállított adatokból is, mint a QSAR becslések, meglévő humán adatok, más anyagokkal történt keresztthivatkozások, epidemiológiai adatok;
- Információ a gyártásról és felhasználásokról: jelenlegi és várható adatok;
- Információ az expozícióról: jelenlegi és előre várt;
- Információ a kockázatkezelési intézkedésekről (RMM): már bevezettek és javasoltak.

Az adatgyűjtés feladatát mennyiségtől függetlenül kell végezni. Valójában ugyan a rendelet adatokra vonatkozó követelményei az egyes regisztrálók által gyártott vagy importált mennyiségének függvényei, a regisztrálóknak minden vonatkozó és elérhető adatot regisztrálni kell, ebbe beleértve azokat is, amelyek magasabb mennyiségi tartományhoz tartoznak. Ez a vizsgálatok ismételt elvégzésének elkerülése céljából is szükséges azon lehetséges regisztráló számára, akinek a kérdéses adatra szüksége van és felajánlhatja az adattulajdonosnak a költségei megtérítését vagy költségeinek mérséklését az adatmegosztás fázisában.

A költségek csökkentése érdekében a résztvevők közösen végezhetik az irodalmi kutatást, pl. megegyezhetnek minden SIEF résztvevő számára végzett egyszerű irodalmi kutatás kivitelezésében. Ilyen esetben a közös kutatást a 3. lépés részeként végzik.

Összefoglalva: az 1. lépés minden egyes lehetséges regisztrálótól azt követeli meg, hogy gyűjtse össze és dokumentálja az anyagra vonatkozó valamennyi információt, mely „házon belül” elérhető (tekintet nélkül az előre látható regisztrációs mennyiségre) – beleértve az anyagok (1) lényegi tulajdonságait (mennyiségtől függetlenül), (2) felhasználásait, expozíciót és kockázatkezelési intézkedéseket – és azt is megköveteli, hogy irodalmi kutatást végezzen. Lehetséges regisztrálók minél hamarabb kezdjék el valamennyi vonatkozó és elérhető információ összegyűjtését, még az érintett anyag SIEF-ének megalakulása előtt, és lehetőleg az előzetes regisztráció előtt.

### 5.3.2 2. lépés: Megállapodás az együttműködési formáról/költségmegosztás mechanizmusáról

Mielőtt a lehetséges regisztráló (és lehetőleg egyéb SIEF résztvevők) megkezdik az elérhető információik cseréjét, javasolt, hogy elsőként állapodjanak meg az együttműködés számukra legalkalmasabb formájáról, valamint ezen együttműködés fő szabályairól az adat- és költségmegosztás kérdéseiben. Ebben a tekintetben a 7. részben megtárgyalt költségmegosztásra vonatkozó választási lehetőségekről és javaslatokról lehet tárgyalni és megállapodni ebben a stádiumban.

Fontos megjegyezni, hogy a REACH nem írja elő az együttműködés semmilyen módját a SIEF résztvevői számára, sem hivatalos konzorciumi megállapodáshoz való csatlakozás formájában, sem semmilyen egyéb módon. Ezért a felek szabadon kiválaszthatják azt az együttműködési formát, ami számukra leginkább alkalmas és lehetővé teszi, hogy megfeleljenek a REACH szerinti kötelezettségeiknek.

Azonban a „közös út” alkalmazása úgy tűnik, megkívánja a lehetséges regisztráló közötti megállapodást az információ összegyűjtésének fő elemeiben, a hiányzó információ megnevezésében, a hiányzó információ létrehozásában és a költségmegosztásban.

Összefoglalva: a 2. lépés a lehetséges regisztrálótól (és lehetőleg az adattulajdonosoktól) azt kívánja, hogy (virtuálisan) találkozzanak, tárgyaljanak és állapodjanak meg az együttműködésnek arról a formájáról, amely számukra legalkalmasabb, valamint az együttműködés fő szabályairól az adat- és költségmegosztás tekintetében.

### **5.3.3 3. lépés: A lehetséges regisztráló számára elérhető információk összegyűjtése és összegzése**

A 3. lépésben a lehetséges regisztrálóknak elsőként az adatgyűjtés fázisát kell megszervezniük valamennyi, számukra elérhető információ összegyűjtésével (ebbe az irodalmi kutatást is beleértve). Ha az irodalmi kutatást nem tették meg az 1. lépésben, ebben a stádiumban közösen kell elvégezni annak érdekében, hogy minden elérhető információt összegyűjtsenek.

Ha az elérhető adatok nem elegendőek a regisztráció céljaira (lásd alább a 6. lépést), a lehetséges regisztrálóknak szükségük lesz arra, hogy (1) adattulajdonosoktól, (2) más SIEF-ektől, (3) SIEF-ek körén kívülről gyűjtsenek elérhető adatokat. Ha a lehetséges regisztrálók azonban előre tudják, például előző kapcsolataiktól, hogy nem áll rendelkezésükre a teljes adatkészlet a saját adataikkal, határozhatnak úgy, hogy sürgősen felveszik a kapcsolatot az adattulajdonosokkal vagy egyéb SIEF-ekkel. Más SIEF-től származó információt másik anyagra vonatkozó kereszthivatkozás kérésével lehet megszerezni.

A lehetséges regisztrálók számára elérhető adatok gyűjtését el lehet végezni kérdőív alkalmazásával, mely a REACH VI-tól a X-ig terjedő mellékleteiben foglaltaknak megfelelően felépített, és melyet valamennyi lehetséges regisztrálóknak elküld a SIEF megalakulásának elősegítője, vagy a vezető regisztráló vagy egyéb módon jut hozzá a lehetséges regisztráló; majd a kérdőív visszakerül a SIEF megalakulásának elősegítőjéhez, a megbízotthoz vagy a kijelölt szakértőhöz. Ez magában foglalja az anyag osztályba sorolása és címkézése iránti információkérését is.

Abból a célból, hogy segítséget nyújtsunk a lehetséges regisztrálóknak az elérhető adatok felülvizsgálatához, példaként egy formanyomtatvány használatát javasoljuk. A javasolt formátum a 4. mellékletben található.

Ahogy a fenti adatok összegyűlnek, közös összesítést kell készíteni róluk. Ez legcélszerűbben egy táblázat segítségével lehetséges, mely összehasonlítja az összes végpontra vonatkozó (egészen a lehetséges regisztrálók közötti legfelső mennyiségi tartományig) az elérhető adatokat azokkal, melyekre szükség van, és megnevezi mindegyik vizsgálat kulcsfontosságú elemét, beleértve az adattulajdonosok megnevezését.



Az irodalomkutatás elkészítése megfelelő időt igényelhet, ezért javasolt, hogy a lehetséges regisztrálók tovább folytassák munkájukat és megkezdjék a 4. és 5. lépésekben leírt feladatok elvégzését már a 3. lépésben leírtak befejezése előtt.

Összefoglalásként: a 3. lépés azt kívánja a lehetséges regisztrálóktól, hogy összegyűjtsék és egy lista segítségével összerendezzék az anyagra vonatkozó, általuk elérhető valamennyi adatot. Választási lehetőségként előttük áll, hogy adattulajdonosok, más SIEF-ek és SIEF-en kívüli kör által elérhető adatokat vegyenek figyelembe ebben a korai stádiumban, különösen azokban a helyzetekben, amikor a lehetséges regisztrálók tudják, hogy nem rendelkeznek a regisztrációhoz szükséges teljes adatkészlettel.

#### **5.3.4 4. lépés: az elérhető információ értékelése**

A lehetséges regisztrálók számára a következő lépés a regisztrálandó anyagra vonatkozó információk értékelése.

Alapvető, hogy a lehetséges regisztrálók kötelesek minden végpontra vonatkozóan:

- értékelni valamennyi összegyűjtött adat relevanciáját, megbízhatóságát, megfelelőségét és a célra alkalmas voltát (lásd az Útmutató az információk követelményekhez című dokumentumot), hogy a veszélyértékelésre és kockázat jellemzésére vonatkozó következtetéseket levonhassák. Ezen Útmutató 7.2.1 része az adatok relevanciájának, megbízhatóságának és megfelelőségének vizsgálata lehetőségeivel foglalkozik.
- meghatározni a kulcsfontosságú vizsgálatokat minden végpontra. Rendszerint ez az a vizsgálat, mely minőség, teljesség és reprezentativitás szempontjából a legmegfelelőbb. Más szavakkal: el kell dönteniük, hogy mely vizsgálatot fogják a későbbi értékelésekhez felhasználni, és általában ezek a kulcsfontosságú vizsgálatok fognak az anyag értékelésének alapjául szolgálni.
- meghatározni, mely információ/vizsgálat (vagy vizsgálatok) esetében szükséges átfogó vizsgálati összefoglalás (rendszerint a kulcsfontosságú vizsgálat), vagy vizsgálati összefoglalás (egyéb vizsgálatok). Az átfogó vizsgálati összefoglalás megjeleníti a teljes vizsgálati jelentés céljait, módszereit, eredményeit és következtetéseit. Az információt olyan részletességgel kell átadni, hogy egy technikailag képzett személy független értékelést alkothasson a megbízhatóságáról és teljességéről – anélkül, hogy a vissza kellene nyúlnia a teljes vizsgálati jelentéshez (további részletekért lásd az Iránymutatás az információk követelményekről c. dokumentumot)

A helyzet függvényében a lehetséges regisztrálók tulajdonában vagy egy, vagy több, egy végpontra elvégzett vizsgálat lehet.

Ha egy végpontra csak egy érvényes vizsgálat van:

A lehetséges regisztrálóknak az átfogó vizsgálati összefoglalásban az erről a vizsgálatról elérhető információt kell alkalmazni, és a végponti vizsgálati összefoglalóban a végpontra vonatkozó következtetéshez felhasználni. Ha a végponti vizsgálati jelentés elegendő mértékben dokumentált, a lehetséges regisztrálóknak csak azt az információt kell felhasználniuk, melyet a végponti jelentés már összefoglalt

Ha egy végpontra egynél több érvényes vizsgálat érhető el:

A lehetséges regisztrálóknak minden, a különböző végponti vizsgálati jelentésekben elérhető információt fel kell használniuk a végpontra kialakított következtetéshez. Rendszerint az első használandó információ

a kulcsfontosságú vizsgálat átfogó vizsgálati jelentése, amit a végponti vizsgálati jelentés dokumentál. A többi információt csupán támogató bizonyítékként kell felhasználni<sup>1415</sup>.

Előadódhatnak azonban olyan esetek, amikor egy speciális végpontra több kulcsfontosságú vizsgálat lesz, vagy olyan is, amikor nem lesz kulcsfontosságú vizsgálat. Ezekben a helyzetekben az értékelés minden rendelkezésre álló információ felhasználásával történik a bizonyítékok súlyának megközelítésében. Ilyen helyzetekben a végponti vizsgálati összefoglalót jól kell dokumentálni, és minden vizsgálatot meg kell beszélni a végső következtetés igazolásához.

Ugyanezek vonatkoznak az alternatív módszerek (pl QSAR, kereszthivatkozás, in vitro módszerek) felhasználásával történő végső becslés és következtetés kialakítására.

Az alternatív módszerek vagy a bizonyítékok súlya szerinti megközelítés használatával kapcsolatos iránymutatás található az Útmutató az információk követelményekhez című dokumentumban, a környezeti sors és fiziko-kémiai tulajdonságok azonosítására és mérésére, valamint emberi egészségre és környezetre vonatkozó becslések készítésére vonatkozó iránymutatás az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez című dokumentumban érhető el. Ezt a megközelítést kell követnie a regisztrálónak, hogy a végponti vizsgálati összefoglalót kitöltse a következő három információ-típussal:

- Speciális végpontok elérhető adatainak összefoglalása, valamint az anyag speciális végpontjának értékelésére vonatkozó következtetés(pl reprotoxicitás, akut toxicitás halakban, biobomlékonyság)
- Az anyag osztályba sorolása és címkézése (emberi egészségre, környezetre és fiziko-kémiai tulajdonságokra nézve), valamint ezen osztályba sorolás indoklása
- PNEC és DNEL értékek, valamint a jelentésben szereplő értékek indoklása

A végponti vizsgálati összefoglaló összeállításához az Útmutató az IUCLID-hoz című dokumentumban található technikai iránymutatás. Megjegyzendő, hogy a végponti vizsgálati összefoglalókban lévő információt az IUCLID5 automatikusan kivonja a kémiai biztonsági jelentés elkészítéséhez.

Összefoglalásként: a 4. lépés azt igényli a lehetséges regisztrálótól, hogy értékelje az összes elérhető adatot, mely magában foglalja az adatok minőségének az értékelését is, az egyes végpontokra nézve kulcsfontosságú vizsgálatok kiválasztását, és a megfelelő átfogó vizsgálati jelentések megszövegezését.

### 5.3.5 5. lépés: A még szükséges információk figyelembe vétele

A lehetséges regisztrálók számára a következő lépés annak a pontos azonosítása, hogy melyek a regisztrálni kívánt anyagra vonatkozó információk követelmények, különösen a rájuk vonatkozó mennyiségi tartomány figyelembevételével, az anyag fizikai tulajdonságai (a vizsgálatok technikai eltéréseinek megfelelően), és a felhasználások/expozíciós sémák (az expozícióra alapozott eltérésnek megfelelően) tekintetében.

Amint ezt az Útmutató a regisztrációhoz című dokumentum részletesen leírja, a 11. cikk a következő követelményeket állítja a regisztrálók elé:

- Valamennyi megfelelő és általuk elérhető fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információ átadása, tekintet nélkül a mennyiségre (ez egyéni vagy közös irodalmi kutatást is jelent)

---

<sup>15</sup> Ez a tulajdonos számára értéket jelenthet. Lásd a 7.2.1 részt.

- Legalább azoknak az információs követelményeknek a teljesítése, melyek a REACH VII-X mellékleteinek 1. oszlopában szerepelnek bizonyos mennyiségben termelt vagy importált anyagokra vonatkozóan, az eltérés lehetőségei szerint, az alább részletezett módon.

Minden ilyen esetben a regisztráció során az alkalmazásokat a regisztrálónak világosan kell jeleznie és indokolnia.

A REACH VII-től a X-ig terjedő minden egyes mellékletének 2. oszlopa speciális kritériumokat sorol fel (pl. expozíciós vagy veszélyességi jellemzőket), megfelelően azoknak a standard információs követelményeknek, melyeket egyéni végpontokra lehet alkalmazni (vagyis az eltérés lehetőségeinek részletezése, vagy annak részletezése, hogy mikor van szükség további információra).

Az előzőeken túlmenően a regisztrálók a megkövetelt standard információkészletet alkalmazhatják a REACH rendelet XI. mellékletében található általános szabályoknak megfelelően, melyek megfelelnek annak a helyzetnek, amelyben:

- A vizsgálat a tudomány szerint nem tűnik szükségesnek;
- A vizsgálat elvégzése technikailag nem lehetséges;
- A vizsgálat elhagyható a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kialakított expozíciós forgatókönyvek alapján.

Mindezen felül a 1 és 10 tonna közötti mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyagok esetén a teljes információs követelményeknek csak akkor kell eleget tenni, ha a III. mellékletben lefektetett kritériumok egyike vagy mindegyike teljesül. Amikor a III. melléklet kritériumai nem teljesülnek, akkor csak a VII. mellékletben leírt fizikai-kémiai információs követelményeket kell teljesíteni.

Összefoglalva: az 5. lépés azt kívánja a lehetséges regisztrálótól, hogy pontosan nevezze meg nemcsak a regisztrálni kívánt anyagra vonatkozó információs követelményeket - különösen figyelembe véve a mennyiségi tartományt, amelyek minden lehetséges regisztrálóra vonatkoznak -, de az expozíciótól eltérő célokra a felhasználási/expozíciós sémákat is.

### **5.3.6 6. lépés: A hiányzó adatok megnevezése és egyéb elérhető adatok gyűjtése**

Ebben a stádiumban a lehetséges regisztrálók abban a helyzetben vannak, hogy össze tudják vetni az információs követelményeket az összegyűlt információkkal, és meg tudják nevezni, hogy vannak-e hiányzó információk, valamint meg tudják fontolni, hogyan hozhatók létre a hiányzó információk<sup>1516</sup>.

- Ha az elérhető információ elegendő és a standard információs követelményeknek megfelel, nincs szükség további információgyűjtésre. Ha a lehetséges regisztráló úgy véli, hogy az elérhető információ elegendő (még a standard információs követelmények által megkívánt adatok hiánya esetén is), indoklást kell adni a vonatkozó vizsgálatoktól való eltérésre a XI. mellékletben rögzített kritériumoknak megfelelően.

---

<sup>16</sup> Ha a lehetséges regisztrálók úgy döntenek, hogy az 5.3.1 és 5.3.2 részben leírt közös irodalmi kutatást elvégzik, ezt a kutatást kell először elvégezni, még mielőtt a hiányzó adatok a következőkben leírt lépések szerint megnevezhetők lennének.

- Ha az elérhető információk vélhetően elégtelenek, akkor a lehetséges regisztrálók megállapíthatják, hogy a SIEF-en kívül elérhető-e az adatok, mielőtt új információt vagy vizsgálati javaslatot hoznának létre.
  - 1) Elsőként a lehetséges regisztrálóknak meg kell állapítaniuk, hogy adattulajdonosoknak rendelkezésére állnak-e a hiányzó adatok. Ezt a SIEF-beli adattulajdonosokhoz intézett, a rendelkezésükre álló információ/adat azonosítására irányuló kéréssel tehetik meg. Azt is megtehetik, hogy az adattulajdonosokat megkérdik afelől, hogy rendelkeznek-e egy vagy több adott végpontra vonatkozó megfelelő vizsgálattal, vagy a REACH VI-től X-ig terjedő mellékleteihez kapcsolódó kérdőív felhasználásával, ha több adat is hiányzik. Javasolt, hogy adjanak rövid, de ésszerű haladékot adjanak az adattulajdonosoknak, hogy válaszolni tudjanak a kért adatokkal kapcsolatosan, pl 1-3 hónapot.
  - 2) Ha továbbra is vannak hiányzó adatok, a lehetséges regisztrálók a fentiekhez hasonlóan más SIEF-ekben lévő adattulajdonosokkal folytathatják le az eljárást (pl olyan anyagokra nézve, melyeknél felmerül a QSAR vagy a keresztthivatkozás lehetősége)
- Végül néhány esetben a további vizsgálatokra vonatkozó javaslat helyett a regisztráló javaslatot tehet az expozíció korlátozására a kockázatkezelési eljárások alkalmazásával, pl: zárt rendszerek használata (lásd az Iránymutatás az információk követelményekről című dokumentumot).

A hiányzó adatok különbözőek lehetnek a vonatkozó mennyiségi tartományok mindegyikénél. Például a 100 tonnás mennyiségű anyag regisztrációjához minden szükséges adat elérhető, de ezek az adatok nem elegendők az anyagot ezen küszöbérték feletti mennyiségben gyártó vagy importáló társaságok számára. Ekkor, hacsak másoknak nem áll érdekében további vizsgálatok megszerzése egyéb vagy jövőbeli felhasználásra, csupán az ezeket a vizsgálatokat kérő társaságoknak kell az elvégzendő vizsgálatok költségét megosztani.

Összefoglalásként: a 6. lépés azt kívánja a lehetséges regisztrálóktól, hogy pontosan azonosítsák a hiányzó adatokat, amelyeket be KELL szerezniük a regisztrációs dosszié beadása előtt. Vizsgálatok elvégzése és vizsgálati javaslatok megtétele előtt a lehetséges regisztrálóknak igazolniuk kell, hogy a hiányzó adatok nem érhetőek el a SIEF-ben lévő adattulajdonosoknál. Más SIEF-ek adattulajdonosaitól is kérhetnek adatokat.

### 5.3.7 7. lépés: Új információ /vizsgálati javaslat létrehozása

Az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információ létrehozható alternatív információs források felhasználásával, melyek nem azonosak az in vivo vizsgálatokkal, feltéve, ha a XI. mellékletben foglaltaknak megfelelnek a feltételek. A regisztráló a módszerek olyan körét használhatja, mint a (Q)SAR vizsgálatok ((mennyiségi) szerkezet-aktivitási összefüggések), in vitro vizsgálatok, a bizonyítékok súlyának figyelembevétele, csoportosítási megközelítés (beleértve a keresztthivatkozást).

Amikor a hiányzó információ nem szerezhető meg egyetlen, a 3. lépésben említett módszerrel sem, melyekhez nem végeznek vizsgálatot, a lehetséges regisztrálóknak a hiányzó vizsgálatról/információtól függően lépéseket kell tennie:

- A VII. és VIII. melléklet alkalmazása esetén a regisztrálóknak új információt kell létrehozni (lásd az Útmutató az információs követelményekhez című dokumentumot);
- A IX. és X. melléklet alkalmazása esetén a regisztrálóknak vizsgálati javaslatot kell készítenie (az Útmutató az információs követelményekhez című dokumentum iránymutatása szerint), és a regisztrációs dosszié részeként be kell nyújtania az ECHA-nak, hogy az megfontolja azokat. Ekkor a regisztrálóknak végre kell hajtaniuk és/vagy javasolniuk kell a továbbfelhasználók

részére az INTERIM kockázatkezelési intézkedéseket, amíg az ECHA vizsgálati javaslat tekintetében hozott döntésére várnak<sup>1617</sup>.

A 30.2 cikkben leírt eljárást kell követni, ha tesztek is magában foglaló megfelelő vizsgálat nem áll rendelkezésre. Alapvetően igaz, hogy a lehetséges regisztrálók nem tudják egyedül lebonyolítani a hiányzó adatok létrehozásával kapcsolatos eljárást. Kötelesek megállapodni arról, hogy az egyikük fogja a többiek nevében is elvégezni a vizsgálatot. A megállapodást az ECHA által szabott határidőn belül kell létrehozniuk; máskülönben a döntés jogát az ECHA veszi át. Minden résztvevő, aki kéri a vizsgálatot, köteles hozzájárulni a vizsgálat kidolgozásának költségeihez a lehetséges regisztrálók számának függvényében. A fizetést követő három héten belül mindegyik SIEF-résztvevőnek joga van kézhez kapni a teljes vizsgálati jelentés egy példányát.

Összefoglalásként: amikor nincsen más alternatíva, a 7. lépés azt követeli meg a lehetséges regisztrálóktól, hogy hozzanak létre új információkat (amikor a VII. és a VIII. mellékletek alkalmazandók), vagy készítsenek vizsgálati javaslatot (amikor a IX. és a X. mellékletek alkalmazandók). A gerinces állatokon végzett vizsgálatok mindig utolsóként választandók.

### **5.3.8. lépés: Az adatok költségének megosztása**

Ha a lehetséges regisztrálók végrehajtják a fenti lépéseket, akkor meg tudják szervezni az elérhető adatok és a kapcsolódó költségek aktuális megosztását. Ezt lépcsőzetesen lehet megoldani, például a SIEF-en belül elérhető adatokkal kezdve, az újonnan létrehozott adatokkal folytatva, vagy egyszerű feladatként elvégezve akkor, amikor rendelkezésre áll minden adat.

A lehetséges regisztrálóknak és az eljárásba bevont adattulajdonosoknak meg kell állapodniuk ezen adat- és költségmegosztás körülményeiről és feltételeiről, számos lehetőség létezik, amely ennek felépítését és megszervezését segíti. A fenti 5.3.2 részben leírtak szerint javasolt, hogy a lehetséges regisztrálók és adattulajdonosok között az adatmegosztás folyamatának ilyen korai szakaszában megállapodás jöjjön létre.

Néhány fontos szempont, melyeket a feleknek meg kell fontolniuk, amikor megállapodnak:

#### **Mit kell megosztani a regisztráció céljából?**

A 10. cikk (a) részének utolsó része azt követeli meg, hogy a regisztráló jogos birtokában legyen a teljes vizsgálati jelentésnek vagy engedéllyel rendelkezzen ahhoz, hogy hivatkozhasson a vizsgálati összefoglalóban összeállított teljes vizsgálati jelentésre és az átfogó vizsgálati összefoglalóra, melyeket a regisztráció céljaira nyújtanak be a technikai dossziéban.

Ez a (1) benyújtani kívánt és/vagy hozzáférhető adatok természetének tisztázását és (2) a regisztráló ezen adatokkal kapcsolatos jogainak tisztázását igényli.

- (1) Az adatok természete

Meg kell különböztetni: (a) a teljes vizsgálati jelentést, (b) a vizsgálati összefoglalót vagy átfogó vizsgálati összefoglalót és (c) a vizsgálati eredményeket (mint ahogy a 119.1.d és e szerint megjelennek).

---

<sup>17</sup> Megjegyzendő, hogy a vizsgálati javaslat készítésének kötelezettsége azokra a helyzetekre is vonatkozik, amikor a regisztráló a mellékletek 2. oszlopában található szabályok alkalmazása eredményeként (első TIER) tesz javaslatot a IX. vagy X mellékletek vizsgálatára, a VII. és VIII. mellékletek standard követelményeinek alternatívjaként.

- a) Rendszerint, pl. toxikológiai vagy ökotoxikológiai vizsgálat megrendelése esetén, a felelős laboratórium teljes vizsgálati jelentést fog kibocsátani és átadni annak a félnek, aki megvásárolja azt és fizet érte. Ezt a fogalmat a 3.27 cikk így határozza meg: „teljes és áttekintő leírása annak a tevékenységnek, melyet az információ előállítása céljából tesznek meg. Ez a szakirodalomban megjelent teljes tudományos dokumentumot jelenti, mely leírja az elvégzett vizsgálatot, vagy a vizsgálatot végző szervezet teljes jelentését a vizsgálat leírásával”. Gyakran a teljes vizsgálati jelentést nem teszik közzé, és ilyenkor a CBI igénye jelenhet meg; amennyiben közzétételre került, az ilyen publikáció általában szerzői jogok tárgyát képezik. A REACH nem kívánja meg a regisztráció során ezen „teljes vizsgálati jelentések” ECHA-hoz való eljuttatását, de a regisztráló jogos birtokában kell lennie vagy engedéllyel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hivatkozhasson a teljes vizsgálati jelentésre.
- b) Ahhoz, hogy a vizsgálat még könnyebben használható, de még mindig értékelhető legyen az olvasó számára, a laboratóriumok vagy egyéb felek vizsgálati összefoglalókat vagy átfogó vizsgálati összefoglalókat készítenek a teljes vizsgálati jelentésből. Ezeket a fogalmakat a 3.28 és 3.29 cikk a következőképpen határozza meg: „*átfogó vizsgálati összefoglalás*”: *egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra csökkenti a teljes vizsgálati jelentés tanulmányozásának szükségességét*”. „*Vizsgálati összefoglalás*”: *egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat relevanciájának értékeléséhez*”. Az átfogó vizsgálati összefoglalásokat néha nyilvánosan elérhetővé teszik a kormányok a teljes vizsgálati jelentés tulajdonosának beleegyezésével. Ez gyakran azon vizsgálatok esetében fordul elő, amelyeket nemzetközi vagy nemzeti kémiai becslési programok keretében nyújtanak be, mint például az EK kockázatbecslési jelentései, az OECD/ICCA HPV programja vagy az USA HPV Chemical Challenge Programja. A vizsgálati összefoglalók és az átfogó vizsgálati összefoglalások rendszerint meg fognak jelenni az ECHA honlapján, kivéve, ha a regisztráló indokolni tudja az ECHA-nak, hogy a megjelenés káros lehet a társaság vagy egyéb fél kereskedelmi érdekeire nézve. Ha az ECHA elfogadja ezt az indoklást, a(z átfogó) vizsgálati összefoglalás nem kerül megjelentetésre.
- c) A vizsgálati jelentésből származik és a vizsgálati összefoglalás a vizsgálat „eredménye” (vagy következtetése). Bizonyos vizsgálatok eredményei megjelennek majd az ECHA honlapján a regisztráció céljából (119.1.d és e cikk), és nem tekinthetők bizalmasnak. Nyilvánvalóan ez a nyilvánosan is elérhető információ nem elegendő a harmadik fél által benyújtandó regisztrációhoz, minthogy minden regisztrálónak be kell nyújtania az átfogó vizsgálati összefoglalást és vizsgálati összefoglalásokat, és engedéllyel kell rendelkezni ahhoz, hogy a teljes vizsgálati jelentésre hivatkozhasson.

(2) Az adatokhoz fűződő jogok (teljes vizsgálati jelentés)

Különbséget kell tenni a következő fogalmak között: (1) a teljes vizsgálati jelentés tulajdonjoga, (2) a teljes vizsgálati jelentés jogos birtoklása, (3) jog a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozásra és (4) lehetséges egyéb jogok.

- a) A teljes vizsgálati jelentés tulajdonjoga rendszerint annál a félnél (azoknál a feleknél) van, aki(k) megrendelték és kifizették a vizsgálatot. A teljes vizsgálati jelentés tulajdonosa általában jogosan birtokolja azt és jogában áll felhasználni vagy átadni azt legjobb belátása szerint, beleértve azt a jogot is, hogy eladja vagy hozzáférést adjon akár fizetség ellenében, akár ingyen. Néhány helyzetben azonban létezhetnek olyan megállapodások, amelyek korlátozzák a tulajdonos(ok)nak a vizsgálat átadására vonatkozó jogát (pl a vizsgálat különböző felek által történt megvásárlása esetén kikötött, a felhasználást érintő korlátozások vagy használati jog). Egyes különleges, a REACH által leírt adatmegosztási szabályok a vizsgálatnak csupán a „tulajdonosára” vonatkoznak. Például a 30.1 cikk a „vizsgálat tulajdonosától” követeli meg a költségek bizonyítékainak átadását, amennyiben a SIEF résztvevői kérik azt.
- b) A REACH hivatkozik a teljes vizsgálati jelentés jogos birtoklására a regisztráció céljából. Ez a fogalom azonban nincs meghatározva. Nem jelent tulajdonjogot, bár az adat tulajdonosa nyilvánvalóan az adat jogos birtokában van. Az érvényben lévő szövegben lévő definíció hiányában az Európai Közösségek Bírósága (ECJ) vezetésével a nemzeti bíróságok feladata lesz ennek a fogalomnak az értelmezése. A legtöbb jogi rendszerben a jogos birtoklást úgy definiálják, mint a javak tartását és használatához való jogot, bár a használati jog szintén limitálható. A jogos birtoklás lehetséges definícióját jelentheti a teljes vizsgálati jelentés egy példányának birtokában (elektronikus vagy papír formában) az adatoknak regisztrációs célokra való használatának joga<sup>18</sup>. A regisztrációhoz való használat jogával a jogos birtoklással rendelkező entitás nem fogja megsérteni mások jogait, például a szerzői jogokat<sup>19</sup>. A vizsgálatok regisztráció céljából való használatának a jogát a teljes vizsgálati jelentés tulajdonosa(i) adhatja(ják) át.
- c) A REACH hivatkozik a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozás jogára is. Ez főként akkor kerül szóba, amikor az adatok tulajdonosa „hozzáférési levelet” ad át egy másik félnek, ami limitálja az adatok használatát egy vagy több speciális célra, mint a REACH szerinti regisztrációra (és/vagy egyéb rendeleti célokra), de anélkül, hogy az említett félnek átadná a teljes vizsgálati jelentés egy példányát.
- d) Ellenkezőleg a teljes vizsgálati jelentés egyetlen példánya sem elegendő a regisztráció céljaira hozzáférési levél vagy az adatok használati joga nélkül, hacsak a teljes vizsgálati jelentés nem nyilvánosan elérhető, és nem védik szerzői jogi vagy egyéb, a szellemi tulajdonra vonatkozó jogok.

Figyelem: A 10.(a) cikk utolsó bekezdésében felsorolt különleges esetek kivételével a regisztrálónak jogos birtokában kell lennie vagy engedéllyel kell rendelkeznie (pl hozzáférési levél) teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozáshoz. Ez azokra az esetekre is vonatkozik, amikor az átfogó vizsgálati összefoglalások vagy vizsgálati összefoglalások megtalálhatók az interneten (például az OECD/ICCA HPV Programja, vagy az USA HPV Chemical Challenge Programja). Mindezen túlmenően bármely félnek, aki nyilvánosan elérhető vizsgálatot tölt le, gondosan ellenőriznie kell, hogy ezen vizsgálatok bizonyos felhasználásai nem sértik-e meg a tulajdonos(ok) szerzői jogait. Ez azokra az esetekre is vonatkozik, amelyeknél kormányzati hatóságok (pl az USA Freedom of Information Act-on vagy más, hasonló szabályozáson keresztül) a teljes vizsgálati jelentésekhez való hozzáférést adnak át.

---

<sup>18</sup> Lásd az OECD Act C(83)96/Final, mely azt javasolja, hogy a bejelentő adjon írásbeli engedélyt az adatok használatához.

<sup>19</sup> Egyes jogi rendszerekben az ingóságok „birtoklása” a tárgy fizikai tartását jelenti. Ez nem tűnik elégségesnek a REACH céljaihoz. A birtoklásnak „jogosnak” kell lennie, mely kizárja például a lopott adatok használatát. Még tovább: az adatok és jelentések védelme elsősorban szellemi tulajdonjog, melyre más szabályok vonatkoznak, mint az ingóságokra.

### **Hogyan lehet a jogos birtoklást vagy az adatokra való hivatkozás jogát átadni?**

A jogos birtoklást vagy a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozás jogát (1) tipikusan a teljes vizsgálati jelentés tulajdonosai adják át, de (2) esetenként a törvény vagy hatóságok is átadhatják.

- 1) Jogos birtoklás vagy a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozás jogának átadása rendszerint a felek közötti, valamilyen formában történő megegyezést igényel. Ha a jelentés szerzői jogok vagy CBI tárgya, a jogos birtoklás átadása történhet az adatokra vonatkozó „használati engedély” formájában, míg az adatokra való hivatkozás jogának átadása egy egyszerű „hozzáférési levél” kiállításával történhet. Ezen megállapodásokat előkészítő tárgyalások során gondosan figyelni kell azokra a jogokra, melyek így átadásra kerültek (csak a REACH céljaira való használat vagy egyéb célokra való használat joga), esetleg ezen megegyezések és hozzáférések időtartamára és a társult költségekre.
- 2) Egyes esetekben a használatra vagy az adatokra való hivatkozás jogát a törvény vagy a rendelkező hatóságok adják át. Ez az úgynevezett „12 éves szabály” esete. A REACH 25. cikke úgy rendelkezik, hogy bármely, a rendelet keretei között legalább 12 évvel megelőzően a vizsgálatok benyújtott vizsgálati vagy átfogó vizsgálati összefoglalását bármely másik gyártó vagy importőr felhasználhatja a REACH szerinti regisztráció céljaira. 12 év után nincs szükség a regisztrált adatok jogos birtoklásának bemutatására, míg a hivatkozás jogát is automatikusan átadja a „12 éves szabály”. További részletek a 6.2 részben találhatóak. Ugyancsak ez történik bizonyos körülmények között a „tudakozódási eljárásban” (mint ahogy a fenti 6. fejezet leírja), vagy amikor a felek nem egyeznek meg az adatmegosztásról a SIEF-ben (mint ahogy ezt a fenti 5. fejezet leírja). Még tovább: pl. a 30.3 cikk azt írja le, hogy az ECHA ad engedélyt az adatokra való hivatkozásra bizonyos körülmények között.

### **A tulajdonjog meghatározása: az adatok eredete**

Az adatok (teljes vizsgálati jelentések) rendszerint (1) társaságokhoz, (2) ipari szövetségekhez, (3) konzorciumokhoz, (4) hivatalos testületekhez tartoznak.

- 1) Társaságok: amikor társaságok maguk végzik el a vizsgálatokat vagy megrendelik azokat, akkor teljes tulajdonjogot szereznek a vizsgálatokra, beleértve az adatokhoz való hozzáférés átadásának jogát. Társaságok csoportjában az adatok a csoporton belüli önálló jogi személy birtokában lehetnek és nem kell szükségszerűen, speciális megegyezés nélkül felfedni a csoporton belüli többi társaságnak.
- 2) Ipari szövetségek: bizonyos esetekben kereskedelmi szövetségek rendelik meg a vizsgálatokat és tagjaik nevében tartják az adatokat. Kérdés, hogy itt hogyan lehet meghatározni az adatok tulajdonos(ait), a szövetség, a szövetségi tagok, vagy a szövetségen belüli speciális „érdekcsoport” lesz-e a tulajdonos? Ehhez rendszerint meg kell vizsgálni a szövetség társasági alapszabályait és/vagy azokat a dokumentumokat, melyek létrehozták az érdekcsoportokat. Ezek a dokumentumok meghatározhatják a társaságok azon jogait is, melyek a szövetség vagy csoport elhagyását szabályozzák.
- 3) Konzorciumok: egy konzorciumba tömörült társaságok határozhatnak úgy, hogy megosztják a létező adatokat vagy új adatokat hoznak létre. Az adatok tulajdonjogát rendszerint a konzorciumi szerződés határozza meg, vagy a vizsgálat megosztása vagy megrendelése esetén külön megállapodások szabályozzák. Rendszerint az adatokhoz való jogot azok adhatják át,



akik hozzájárulnak az adatok költségeihez. Mint ahogy fent már megemlítésre került, egyes esetekben a konzorciumi szerződés limitálja a konzorciumi tagok az általuk megosztott vagy létrehozott adatok használatához fűződő jogait, így tehát nem élvezhetik az adatokra vonatkozó „tulajdonosi” jogokat.

- 4) Hivatalos testületek: kormányzati ügynökségek, egyetemek vagy nemzetközi szervezetek is előállítanak olyan adatokat, melyeket szerzői jog véd. A tulajdonjog rendszerint a kormányé, egyetemé vagy nemzetközi szervezeté. Az adatokra való hivatkozás jogát kérvényezni kell a kérdéses testülettől. Fontos tudni, hogy nem azért használhatók ezek szabadon a regisztráció céljaira, mert ezek a hivatalos testületek teszik közzé a vizsgálati összefoglalót vagy a teljes vizsgálati jelentést. Egyes esetekben szerzői jogok által védettek lehetnek, vagy másik félhez tartoznak, aki teljes tulajdonjoggal rendelkezik ezen vizsgálatok felett.

### **Hogyan és mikor lehet az adatokat és a költségeket megosztani?**

Számos kompenzációs forma létezik a költségmegosztásra, mint ahogy ezt ezen Útmutató 7. fejezete leírja. A feleknek meg kell szervezniük az adatok egymás közti fizikai áthelyezését (vizsgálatok, hozzáférési levél).

Ha a lehetséges regisztrálók különböző mennyiségi tartományba tartozó anyag gyártói és importőrei, különböző regisztrációs határidők vonatkoznak rájuk. Ilyenkor a lehetséges regisztrálók közötti adat- és költségmegosztási megállapodásokat kötnek rendszerint még az első regisztrációs határidő előtt. A költségmegosztás aktuális kifizetései azonban elvben az első regisztráció idejében kívánatos, hacsak a lehetséges regisztrálók nem állapodnak meg másként.

Összefoglalásként: a 8. lépés során a lehetséges regisztrálók megszervezik egymás között az adatok és a hozzájuk tartozó kompenzáció aktuális cseréjét, így valamennyi lehetséges regisztráló felhatalmazást kap a regisztrációra és pontosan átadja/megkapja a kompenzációt az átadott adatokért. Ahhoz, hogy kompenzáció ellenében hozzáférjen a regisztrációjához szükséges információhoz, a lehetséges regisztrálóknak csak fizetniük kell azokért a vizsgálatokért, amelyekre a mennyiségi tartománnyal összhangban szükségük van.

#### **5.3.9 9. lépés: az adatok közös benyújtása**

A regisztrációs dosszié készítése során összegyűjtött valamennyi létező vonatkozó és elérhető információt dokumentálni kell a regisztrálónak a technikai dossziében és az évi 10 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyag esetében a kémiai biztonsági jelentésben (CSR). A technikai dosszié számára a 10(a) cikkben és a kémiai biztonsági jelentés (CSR) számára a 10(b) cikkben legalább megkövetelt összes információt a javasolt jelentési formák szerint kell dokumentálni.

Közös benyújtáskor a vezető regisztrálónak azonosítani kell magát, de a többi regisztrálót is, akik részei a közös benyújtásnak. Ugyanez vonatkozik a többi regisztrálóra, akiknek azonosítaniuk kell magukat a dossziéjukban, de a vezető regisztrálót is, aki a nevükben benyújtja a dossziét.

A vezető regisztrálónak szintén tekintettel kell lennie a bizalmas adatkezelésről szóló követelményekre (10(a)(xi) cikk), amennyiben ez helyénvaló.

További részletek a közös benyújtással kapcsolatban a 8. fejezetben.

### **5.4 Osztályba sorolás és címkézés**

A SIEF-ek második célja az osztályba sorolás és címkézés harmonizációja. A regisztrálóknak át kell adniuk az anyag osztályba sorolását és címkézését a regisztrációs dossziében, mint ahogy azt leírja a VI. melléklet 4. része, a technikai dosszié részeként (10(1)(IV)cikk).

Az osztályba sorolás az anyag veszélyes adatainak közvetlen függvénye és ennek következtében csak legvégül határozható meg, amikor a megfelelő adatokat a SIEF résztvevői értékelték és értelmezték.

A 113. cikkel összhangban minden gyártónak és importőrnek be kell jelentenie az ECHA-nak az anyag osztályba sorolását és címkézését, amelyet 2010. december 1-jétől piacra helyeznek függetlenül attól, hogy mikor kell regisztrálni először az anyagot.

Javasolt, hogy a lehetséges regisztrálók a folyamat korai szakaszában cseréljenek a kérdéses anyagnak a lehetséges regisztráló által egyénileg használt osztályba sorolásra és címkézésre vonatkozó információkat, hogy így a lehetséges regisztrálók tudomására juthasson, hogy mindnyájan azonos következtetésre jutottak-e vagy különböznek a vélemények.

Ésszerűen kijelenthető, hogy amennyiben nincs különbség az osztályba sorolást és címkézést illetően a résztvevők között, az jó jel lehet arra nézve, hogy az adatok megoszthatók.

Ha különbségek vannak, akkor a résztvevők megvizsgálhatják, hogy az osztályba sorolást és címkézést illető különbségek információhiány, vagy az anyag különböző jellemzői miatt keletkeztek, mint ahogy ezt a továbbiakban két példa megmagyarázza.

Példák

1. eset: „A” előállító adott végpontra olyan vizsgálatra alapozva sorolja osztályba az anyagát, mely nem elérhető „B” gyártó számára; B gyártó adatok hiányában nem sorolja osztályba ugyanarra a végpontra nézve.
2. eset: Mindkét gyártónak, „A”-nak és „B”-nek is vannak adott végpontra vonatkozó vizsgálatai. Az anyag vizsgálata alapján „A” osztályba sorolást javasol. „B” által gyártott anyagon végzett vizsgálatok alapján „B” nem javasol osztályba sorolást. Lehetséges, hogy az „A” által gyártott anyagnak más veszélyességi jellemzői vannak, mert lényegi tulajdonságai az előállítás folyamatához kötődnek (pl.: szennyezők, izomerek).

**Megbeszélés:** Mindkét példában „A” gyártó osztályba sorol, „B” gyártó pedig nem. Az első példában „B” gyártónak a 30.1 cikkel összhangban el kell kérnie „A” gyártótól a hiányzó adatokat, és mind „A”-nak, mind „B”-nek meg kell fontolnia ugyanazt az osztályba sorolást. A második példában eltér az osztályba sorolás és kérdésként felmerülhet néhány végpontra vonatkozó adat „A” és „B” közötti cseréjének a lehetősége.

Azonos SIEF lehetséges regisztrálóinak követelménye, hogy megegyezzenek egymással az osztályba sorolást és címkézést illetően. Ez nem jelenti szükségszerűen azt, hogy azonos anyag gyártóinak és importőreinek osztályba sorolása és címkézése azonos. Ugyanaz az anyag eltérő módon állítható elő, ami különböző szennyezettségi jellemzőkhöz vezethet, ami a tiszta anyagénál szigorúbb osztályba sorolást vonhat maga után. Ugyanez a helyzet adódhat elő, amikor különböző folyamatokat vagy nyersanyagokat használnak. Az adatmegosztás ilyenkor is lehetséges.

**Meg lehet-e osztani az adatokat, ha az osztályba sorolás és címkézés eltérő?**

Az adatmegosztás kötelezettsége az azonos SIEF-ben lévő anyagokra vonatkozik; tehát azokra az anyagokra, amelyek eléggé hasonlóak egymáshoz. Az osztályba sorolás eltérései nem indokolják, hogy az információ ne kerüljön megosztásra.

Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a SIEF-hez tartozó felek abban egyeznek meg, hogy azonos anyagra különböző osztályba sorolást és címkézést alkalmaznak, például amikor a különbség egy jól meghatározott szennyeződésnek tulajdonítható, amelynek a vonatkozó veszélyes tulajdonságai ismertek. Mindezen túlmenően a SIEF tagjainak lehet az anyag osztályba sorolását és címkézését illetően eltérő véleménye. Ebben az értelemben a REACH lehetőséget ad az osztályba sorolás és címkézés együttes benyújtása értelmében a kilépésre.

Ezért az osztályba sorolást és címkézést érintő különbségek nem jelentenek akadályt az adatmegosztásban. Azonban megjegyzendő, hogy az eltérő osztályba sorolásnak és címkézésnek hatása lehet a kockázatbecslésre és a kémiai biztonsági becslés megosztásának lehetősége kérdésessé válhat.

### **5.5 Adatmegosztás: egyéni út**

A regisztrálók akkor is teljesíthetik a REACH szerinti kötelezettségeiket, ha a REACH rendelet 30. cikkében leírtak szerint járnak el. Fontos megjegyezni, hogy azok a regisztrálók, akik az egyéni utat követik, továbbra is részt vehetnek a közös benyújtásban, ha azokra a vizsgálatokra hivatkoznak, amelyek a közös benyújtás részét képezik (A REACH 30. cikkében megkövetelt megfelelő kompenzációval).

Azok a lehetséges regisztrálók, akik úgy határoznak, hogy az egyéni utat követve tesznek eleget regisztrációs kötelezettségeiknek, megtehetik ezt a következő lépésekben:

- 1. lépés: az elérhető adatok egyéni összegyűjtése
- 2. lépés: a még szükséges információk figyelembe vétele egyénileg
- 3. lépés: az egyénileg hiányzó adatok azonosítása
- 4. lépés: a hiányzó adatok elkérése más SIEF résztvevőktől
- 5. lépés: a rendelkezésre álló adatok szükség esetén történő megosztása
- 6. lépés: új információ/vizsgálati javaslat létrehozása
- 7. lépés: közös adatbenyújtás – kilépés

Az 1.-3. lépések azonosak azokkal, amelyek leírása a fentiekben a „közös út” esetén található, azzal a kivétellel, hogy egyénileg történik. Alább található az összefoglalásuk.

A 4., 5. és 6. lépések speciális lépések, mely eljárásokat a REACH 30.1, 30.2 és 30.3 cikkei írnak le.

Az egyéni megközelítéssel az a nehézség merül fel, hogy nem vezet természetes módon az adatok közös benyújtásához (7. lépés), ami jogi követelmény, hacsak a társaságok nem tudják indokolni a „kilépésüket”.

A REACH 30.1, 30.2 és 30.3 cikkeiben leírt adatmegosztás eljárását egy folyamatábra mutatja be, amit ezen Útmutató dokumentum I. melléklete tartalmaz.

### **5.5.1 1. lépés: az elérhető információk egyéni összegyűjtése**

Az 1. lépés azt kívánja, hogy mindegyik lehetséges regisztráló gyűjtse össze és dokumentálja az anyagra vonatkozó, számára házon belül elérhető összes információt, amely az anyag (1)lényegi tulajdonságaira vonatkozik (függetlenül a mennyiségtől), (2) felhasználásokat, expozíciót és kockázatkezelési intézkedéseket, és ezen felül végezzen irodalmi kutatást.

### **5.5.2 2. lépés: A még szükséges információk figyelembe vétele egyénileg**

A 2. lépés azt kívánja, hogy mindegyik lehetséges regisztráló azonosítsa pontosan, melyek az általa regisztrálni kívánt anyagra vonatkozó információk követelmények, figyelembe véve a rá vonatkozó mennyiségi tartományt. Információs követelményeinek megfontolásakor a lehetséges regisztráló figyelembe veheti az adatoktól való eltérés lehetséges alkalmazásait például a felhasználás/expozíciós sémák alapján.

### **5.5.3 3. lépés: egyéni adathiányosságok azonosítása**

A 3. lépés azt kívánja, hogy mindegyik lehetséges regisztráló az 1. lépés szerinti elérhető információkat hasonlítsa össze a 2. lépés szerinti hiányzó adatokkal, és azonosítsa pontosan a hiányzó adatokat, amelyeket be kell szereznie, mielőtt a regisztrációs dossziét beadná.

### **5.5.4 4. lépés: a hiányzó adatok elkérése a többi SIEF résztvevőtől**

Ha a lehetséges regisztrálónak a regisztrációjához olyan adatok hiányoznak, amelyek vizsgálatok elvégzését igénylik, kapcsolatba kell lépnie a többi SIEF résztvevővel, hogy meghatározza, elérhető-e a vonatkozó vizsgálatok.

**FONTOS:** Gerinces állatok bevonásával végzett vizsgálatok adatmegosztása kötelező, és önkéntes, ha a vizsgálatok nem gerinces állatok bevonásával történtek. Más szavakkal, a lehetséges regisztráló köteles a gerinces állatok bevonásával végzett vizsgálatok elkérésére, míg a gerinces állatok bevonása nélkül végzett vizsgálatok bekérése opcionális.

Két helyzet adódhat:

- A hiányzó vizsgálat a SIEF-en belül elérhető (vagy másik SIEF-ben a kereszthivatkozás alapján) (5. lépés)
- A hiányzó vizsgálat nem érhető el a SIEF-ben. (6. lépés)

### **5.5.5 5. lépés: az elérhető adatok megosztása**

A lehetséges regisztráló elkéri a hiányzó vizsgálatokat a megfelelő SIEF-résztvevő(k)től.

Mielőtt a vizsgálat az azt elkérő résztvevő számára elérhetővé válik, meg kell állapodni a kért információ költségének megosztását illetően a következő eljárás szerint:

- A vizsgálat tulajdonosa a kérést követő egy hónapon belül köteles bizonyítani a vizsgálat költségeit a vizsgálatot elkérő résztvevő(k) számára.
- Az információ költségének megosztását méltányos, átlátható és megkülönböztetésektől mentes módon kell meghatározni (lásd 7. fejezet)
- Ha nem születik megállapodás, a költségek egyenlő arányban kerülnek megosztásra.

A költségmegosztást követően, hacsak másképpen nem határoznak, a tulajdonosnak a fizetés nyugtázását követő 2 héten belül engedélyt kell adnia a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozásra.

Az 5.3.8 rész foglalkozik a megosztandó adatok státuszával, beleértve a jogos birtoklást is.

#### **5.5.6 6. lépés: új információ/vizsgálati javaslat létrehozása**

A lehetséges regisztráló nem tudja egyedül lebonyolítani a hiányzó adatok létrehozásának feladatát. Köteles ezért a SIEF egyik tagjával megállapodásra jutni, aki el fogja végezni a vizsgálatot, vagy ehhez harmadik felet kell bevonnia, hogy a többiek nevében végezze el a vizsgálatot. A megállapodást az ECHA által megszabott határidőn belül kell létrehozni; ellenkező esetben a döntést maga az ECHA fogja meghozni.

Ha a felek nem állapodnak meg másként, a vizsgálatot kérő valamennyi résztvevő köteles a vizsgálat elvégzésének költségéhez hozzájárulni a résztvevő lehetséges regisztrálók számának megfelelő módon.

A kifizetést követő három héten belül minden egyes SIEF résztvevőnek joga van kézhez kapni a teljes vizsgálati jelentés egy példányát.

#### **5.5.7 7. lépés: Az adatok közös benyújtása**

Az adatok közös benyújtását a 8. fejezet írja le az alábbiakban. Mint feljebb említésre került, az „egyéni úttal” kapcsolatosan felmerülő nehézség az, hogy nem követi az utat az adatok közös benyújtásához. Ezért használata csak az adattulajdonosokkal történő adatmegosztás esetében javasolt, illetve amikor a társaságok megindokolják a közös adatmegosztásból való kilépésük okát.

### **5.6 Adattulajdonosokkal történő adatmegosztás**

Az adattulajdonosok anyagi kompenzációt kapnak a lehetséges regisztrálókkal megosztott adatokért az iránymutatás 7. fejezetében rögzített elvekkkel összhangban. Mivel az adattulajdonosoktól nem elvárás az anyag regisztrálása, így szigorúan vett értelemben nem végeznek „megosztást” az anyag regisztrációja során, ezért nincsenek bevonva a közös regisztrációs dosszié elkészítésébe. Hasonlóképpen nekik nem kell a dosszié elkészítésével kapcsolatos költségeikért vagy a SIEF-tagok adatmegosztással kapcsolatos szervezési költségeiért fizetni.

### **5.7 Az adatmegosztással kapcsolatos vita megoldása**

A REACH rendelet speciális eljárást ír elő arra az esetre, ha egy vizsgálat tulajdonosa visszautasítja a vizsgálat költségei bizonyításának átadását vagy magának a vizsgálatnak az a kéréstől számított három hónapon belüli átadását. Az eljárás eltérő a gerinces és nem gerinces állatok adatai esetében.

Ezt az eljárást a REACH 30. cikke (3-6) részei írják le, és ezen Iránymutatás I. melléklete mutatja be (VI. folyamatábra).

### **5.7.1 Gerinces állatok adatai**

A vizsgálat tulajdonosa nem tudja a regisztrációját végrehajtani, amíg nem közli a kért információkat, és büntetésben részesül (a büntetéseket a tagállamok szabják ki). Ha az adattulajdonosok megtagadják a vizsgálati költségek igazolásának átadását vagy magát a vizsgálatot, az információt kérő lehetséges regisztráló regisztrálhat a vonatkozó információs követelmények teljesítésének mellőzésével, melyre magyarázatot kell adnia a dossziében.

A regisztrációs dosszié beadását 12 hónappal követően az ECHA határozhat arról, hogy a hiányzó vizsgálatot el kell végeznie annak a regisztrálónak, aki nem kapott hozzáférést az elérhető vizsgálatához. Mindezekon túlmenően, ha ebben a 12 hónapos periódusban egy másik regisztráló benyújtja a vonatkozó vizsgálatot, az ECHA engedélyt fog adni erre a vizsgálatra való hivatkozásra (a második vizsgálat tulajdonosa akkor jogosult a kompenzációra, ha a teljes vizsgálati jelentést elérhetővé teszi).

### **5.7.2 Nem gerinces állatok adatai**

A többi SIEF-résztevőnek úgy kell folytatnia a regisztrációt, mintha a SIEF-ben nem állna rendelkezésre elérhető vizsgálat. Ezért nekik kell elvégezni a vizsgálatot annak érdekében, hogy hozzájussanak azokhoz a szükséges információkhoz, melyek a regisztrációs dosszié követelményeinek megfelelnek.

A vizsgálat tulajdonosa azonban, aki megtagadta a vizsgálati költségek igazolásának átadását vagy magát a vizsgálatot, büntetésben részesül (a büntetéseket a tagállamok szabják ki).

## **6. A „TÁJÉKOZÓDÁSI ELJÁRÁS”: NEM BEVEZETETT ANYAGOK ADATMEGOSZTÁSI SZABÁLYAI ÉS BEVEZETETT ANYAGOK REGISZTRÁLÓI, AKIK NEM REGISZTRÁLTAK ELŐZETESEN**

A REACH különböző adatmegosztási előírásokat ír elő (1) előzetesen regisztrált bevezetett anyagokra (ezen Útmutató 3. és 5. fejezetében leírtaknak megfelelően) és (2) nem bevezetett anyagokra, valamint előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagokra.

Azt az eljárást, amely az adatmegosztás eljárását erre a második kategóriába tartozó anyagokra kezdeményezi, általában „tájékoztatói eljárásnak” nevezik. A tájékoztatói eljárást a REACH 26. és 27. cikke szabályozza.

A tájékoztatói eljárás alapvetően három lépéses eljárás, amelyben:

- A lehetséges regisztrálónak a regisztráció előtt meg kell kérdeznie az ECHA-tól, hogy ugyanazt az anyagot regisztrálták-e már;
- Az ECHA elősegíti a korábbi regisztráló(k) és a lehetséges regisztráló(k) és/vagy a többi lehetséges regisztráló közötti kapcsolatfelvételt, ha van ilyen;
- Az adatmegosztás a korábbi regisztráló(k) és/vagy a lehetséges regisztrálók között kerül megszervezésre beleértve az esetlegesen elvégzendő új vizsgálatokat is

A bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok között az egyik legfontosabb különbség az ECHA korai bevonása és az anyag azonosságának megállapításában játszott szerepe még a regisztrálók közötti kapcsolat elősegítése előtti időszakban.

A tájékoztatói eljárást az I. melléklet (V. folyamatábra) mutatja be.

### **6.1 Mely anyagok lehetnek a tájékoztatói eljárás tárgyai?**

A tájékoztatói eljárás (1) a nem bevezetett anyagokra és (2) bevezetett, de előzetesen a gyártó vagy importáló által (vagy árucikk előállítója vagy importőre által) előzetesen nem regisztrált anyagra vonatkozik.

#### **(1) Nem bevezetett anyagok**

A nem bevezetett anyagok olyan anyagok, melyek nem felelnek meg a REACH rendelet 3.20 cikkében rögzített, a bevezetett anyagokra vonatkozó meghatározásnak. A bevezetett anyagok azok az anyagok, melyek az Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) listáján szerepelnek, vagy az anyagot a Közösségben vagy az Európai Unióhoz 2004<sup>20</sup> előtt csatlakozott országokban gyártották, de még nem hozták forgalomba legalább egyszer 1992. június 1. után, vagy úgynevezett „no-longer polimerek”<sup>21</sup> (általában „létező” anyagokként hivatkoznak rájuk).

---

<sup>20</sup> Románia és Bulgária csatlakozásakor frissítésre kerül.

<sup>21</sup> „No longer polimerek” azok az anyagok, melyek nem felelnek meg a REACH polimer definíciójának, de úgy tekintették, mint a 67/548/EGK irányelvvel összhangban bejelentett anyagokat, mivel megfeleltek ezen irányelv 5. módosításában foglalt polimer definíciónak.

Ennek következtében a nem bevezetett anyagok rendszerint új anyagok, melyeket még nem gyártottak, nem hoztak forgalomba vagy nem használtak az EU-ban 2008. június 1. előtt. Lehetnek azonban olyan esetek, amikor az anyagokat törvényesen hozták forgalomba ezt a dátumot megelőzően, és nem teljesíti a no-longer polimer meghatározását, de ezzel együtt nem szerepel az EINECS listáján. Ezen esetekben fontos lesz a regisztráció minél korábbi lebonyolítása 2008. június 1-jétől, annak érdekében, hogy minimalizálja a gyártás, import, forgalomba hozatal vagy felhasználás kiesését. Az Európai Bizottság, a tagállamok és az ECHA számára javasolt, hogy keressenek gyakorlati megoldást ezekre az esetekre. Az érintett társaságokkal fel kell venni a kapcsolatot, lehetőség szerint a szervezeteiken keresztül, az ECHA jóval a regisztráció előtt (lehetőleg 2007. decembere előtt) igyekezzen megoldani ezen anyagok regisztrációjával kapcsolatos problémákat. Az ECHA ezt követően szükség szerint az Európai Bizottsággal és a tagállamokkal tárgyal a lehetséges megoldásokról.

Az EINECS listáján szereplő nem bevezetett anyagokat szintén már regisztrált anyagoknak tekintik (24. cikk). Amennyiben az ELINCS anyagok magasabb mennyiségi tartományba lépnek, mint amire a benyújtott bejelentési dosszié vonatkozott, naprakészre van szükség (erre az esetre a 12.2 cikkben leírt eljárás vonatkozik).

## (2) Bevezetett anyagok

A tájékoztató eljárásnak azok a bevezetett anyagok lehetnek tárgyai, melyeket előzetesen nem regisztráltak. Ezen anyagok lehetséges regisztrálóinak be kell szüntetniük anyaguk gyártását vagy importját 2008. május 31. után, tájékoztató folyamata előtt.

Bevezetett anyagok lehetséges regisztrálói, akik úgy döntenek, hogy előzetes regisztráció nélkül regisztrálnak a tájékoztató eljárás során, a megfelelő SIEF-ek kötelező résztvevőivé válnak, amint megtörténik a regisztráció. Kötelesek lesznek ezért a rendelkezésükre álló adatokat kérés esetén megosztani. Lásd 6.4 részt alább.

## **6.2 A regisztrációt megelőző tájékoztató**

A nem bevezetett anyag lehetséges regisztrálójának vagy a bevezetett anyag lehetséges regisztrálójának, aki nem regisztrálta előzetesen az anyagot, kötelessége a regisztráció előtt megkérdezni az ECHA-t arról, hogy benyújtottak-e már regisztrációt az anyagra.

Ezzel a kérdéssel együtt a lehetséges regisztrálónak a következő információkat kell benyújtania (26.1 cikk):

- Saját megnevezését, mint azt a VI. melléklet 1. része részletezi, kivéve a felhasználási helyeket;
- Az anyag „teljes” azonosítását, mint ahogy azt a VI. melléklet 2. része részletezi;
- Milyen információs követelmények indokolnák a gerinces állatok bevonásával, a lehetséges regisztráló által elvégzendő vizsgálatok elvégzését; és
- Milyen információs követelmények kívánják más vizsgálatok általa történő elvégzését.

A tájékoztató lehetséges regisztráló a következő három helyzet egyikével találkozhat:

### **(1) Az anyagot már regisztrálták és a vonatkozó információkat kevesebb, mint 12 évvel korábban nyújtották be**

Az ECHA kérelem nélkül fogja a lehetséges regisztrálót értesíteni

- A korábbi regisztráló(k) nevé(ei)ről és címé(ei)ről;
- Az általuk már benyújtott megfelelő összefoglalókról vagy átfogó vizsgálati összefoglalókról.



Ezzel egy időben az ECHA értesíti a korábbi regisztrálót a lehetséges regisztráló nevről és címéről. A 6.3 részben leírt eljárást kell ekkor követni.

**(2) Az anyagot már regisztrálták és a vonatkozó információkat több, mint 12 évvel korábban nyújtották be**

A jelöltnek nem kell elkérnie a korábbi regisztrálótól az információt, ha az 12 évnél régebbi. Ha úgy dönt, hogy felhasználja a régebbi vizsgálatokat, nem köteles a korábbi regisztrálók számára anyagi kompenzáció megfizetésére.

Mivel a lehetséges regisztrálónak lehetősége van a regisztrációra a teljes vizsgálati jelentéshez való hozzáférés nélkül, (10 (a) cikk, utolsó bekezdés), a regisztráló rendszerint hozzáfér a vizsgálatokhoz és a vizsgálati összefoglalóhoz/átfogó vizsgálati összefoglalóhoz. Azonban azoknak a vizsgálati összefoglalóknak vagy átfogó vizsgálati összefoglalóknak az esetében, amelyekre nézve az ECHA érvényesnek fogadta el azt az indoklást, és így nem jelenteti meg azokat, a regisztrálónak a vizsgálatokhoz való hozzáféréseért kifejezett kérelemmel kell az ECHA-hoz fordulnia.

Ha ugyanarra a végpontra újabb vizsgálat is készült, a regisztráló felelőssége annak fontolóra vétele, hogy a régebbi vizsgálat információi még megfelelők-e.

Mindazonáltal a lehetséges regisztrálónak kell a korábbi regisztrálójával való közös benyújtást megszervezni.

**(3) Információ arról, hogy az anyagot korábban nem regisztrálták.**

A jelöltnek magának vagy más lehetséges jelölttel/jelöltekkel együtt kell elvégezni azokat a vizsgálatokat, melyek megfelelnek az információs követelményeknek. A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat el kell kerülni elérhető adatok, kereszthivatkozás vagy érvényes (Q)SAR modellek eredményeinek felhasználásával, ha ezek elegendőek a regisztráció céljaira.

**A „12 éves szabály”**

Az adatok védelmének időtartama 12 év. Ez a regisztráció keretei között benyújtott vizsgálatokra és átfogó vizsgálati összefoglalókra vonatkozik.

A 25.3 címmel összhangban a 12 éves időtartam attól az időponttól kezdődik, amikor az információt beadták a megfelelő hatóságoknak. Ez azt jelenti, hogy amikor az információt beadták az eredeti regisztráció után (például egy naprakésszé tétel), a regisztráció napja utáni 12 éves időtartam után még 12 évig tart.

A 12 éves szabályt kell alkalmazni a bejelentés keretei között a 67/548/EGK Irányelvvel összhangban benyújtott, anyagokra vonatkozó adatokkal. A 24.1 cikk szerint ezzel az Irányelvvel összhangban elvégzett bejelentést regisztrációnak kell tekinteni és az ECHA 2008. december 1-ig regisztrációs számot ad hozzá.

A 67/548/EKG Irányelv szerint az adatok védelmének időtartama a beadástól számított 10 év. A 24.1 cikk értelmében a már benyújtott adatok még 2 évre kiterjesztett védeltséget kapnak. Az eredeti benyújtás dátuma azonban továbbra is a 12 éves szabály alkalmazásának lesz a kezdő időpontja.

Míndez azt jelenti, hogy a REACH szerint a bejelentés keretei között 2001. június 1-jén benyújtott adatokra vonatkozó védetség 2013-ig tart.

### **6.3 A létező adatok megosztása a regisztrálók között**

Azokban az esetekben, amikor a regisztrálni kívánt anyagra vonatkozó információt kevesebb, mint 12 évvel ezelőtt nyújtották be, a következő eljárást kell követni:

#### **1. lépés – vizsgálatok elkérése**

A potenciális regisztráló nem ismételheti meg a gerinces állatokon végzett vizsgálatokat, ezeket az információkat el kell kérnie a korábbi regisztráló(k)tól. Jogában áll (de nem köteles) elkérni az egyéb típusba tartozó vizsgálatok információit.

#### **2. lépés – az adat- és költségmegosztással kapcsolatos tárgyalások, lehetséges eredmények**

A potenciális és korábbi regisztráló az adat- és költségmegosztással kapcsolatos megállapodás elérésére törekszenek, miután a potenciális regisztráló kézhez kapta a korábbi regisztráló kapcsolattartási adatait. A megállapodás elérhető akár közvetlen megegyezéssel, akár pedig a kérdés egyeztető bizottsághoz való benyújtásával, mely döntésének elfogadása a felekre nézve kötelező.

A költségek megosztását méltányos, átlátható és diszkriminációtól mentes módon kell elérni. (lásd 7. fejezetet).

##### **1) Megállapodás létrejötte**

A korábbi regisztráló elérhetővé teszi az új regisztráló számára a megállapodásban szereplő információkat. Ezzel együtt engedélyt is ad az új regisztrálónak a teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozáshoz.

##### **2) Megállapodás hiánya**

A potenciális regisztráló értesíti az ECHA-t és a korábbi regisztrálót arról, hogy nem jött létre megállapodás. A következő hónapon belül az ECHA a potenciális regisztrálónak engedélyt ad a kért információkra való hivatkozáshoz.

A korábbi regisztrálónak joga van a potenciális regisztráló által felhasznált információinak használatáért való kompenzációhoz. A korábbi regisztrálónak kimondottan joga van ahhoz, hogy a potenciális regisztráló által felhasznált vizsgálatait elvégzése költségeinek „arányos részét”, vagy a teljes vizsgálati jelentésnek a potenciális regisztráló számára történő elérhetőség esetén a felmerült költségekkel „egyenlő” kompenzációt megkapja. Noha az ECHA elkérheti a potenciális regisztrálótól a korábbi regisztráló számára történt kifizetésének bizonyítékát, nem az ECHA-ra tartozik annak eldöntése, hogy ez a kifizetés megfelelő volt-e. Olyan esetben, ha a korábbi regisztráló nem tartja a számára kifizetett összeget elegendőnek, követelését nemzeti bíróság elé kell vinnie.

A korábbi regisztráló dönthet úgy is, hogy a teljes vizsgálati jelentést elérhetővé teszi a potenciális regisztráló számára. Ekkor igényelheti felmerült költségei egészének megtérítését.

A „megosztás”, az „arányos” megosztás és az „egyenlő” költségmegosztás fogalmát és magát a költségek témáját ezen Útmutató 7., a költségmegosztásról szóló fejezete tárgyalja.

### **6.4 A „korai regisztrálók” más potenciális regisztrálókkal és bevezetett anyagok SIEF-eivel való kapcsolata**

Bármely esetben, ha több potenciális regisztráló szándékozik gyártani vagy importálni egy anyagot, a 11. cikk értelmében az információk bizonyos részét közösen kell benyújtaniuk. Bevezetett anyagok esetében

ez mind az anyagot előzetesen már regisztrált és az anyagot előzetesen nem regisztrált potenciális regisztrálókra is vonatkozik. Ebben a vonatkozásban az a potenciális regisztráló, aki nem regisztrálta előzetesen az anyagát, és a továbbiakban „korai” regisztrálóknak nevezik őt, határozhat úgy, hogy a közös benyújtást megelőzően benyújtja információját. A 26. cikkben lefektetett követelményeknek való megfelelés érdekében kérdést intéz az ECHA-hoz és tájékoztatást kap arról, hogy az anyagot regisztrálták-e már és/vagy vannak-e más potenciális regisztrálók.

Bevezetett anyagok esetében, az az anyag, amelyre vonatkozóan a potenciális regisztráló kérdést nyújtott be az ECHA-hoz, más potenciális regisztráló előzetes regisztrációjának a tárgya lehet, ilyenkor a következőkben leírt különböző helyzetek adódhatnak:

(1) A tájékozódást célzó kérdés azelőtt kerül az ECHA-hoz, mielőtt az ECHA az anyag előzetes regisztrálók kapcsolattartási adatainak birtokába jutna. A tájékozódási folyamat lebonyolítható, a tájékozódó potenciális regisztráló regisztrálhatja az anyagot („korai regisztráló”). Ha ugyanazt az anyagot akkor már előzetesen regisztrálták és megalakult a SIEF, akkor a korai regisztráló automatikusan a SIEF tagjává válik (29.1 cikk). A korai regisztráló adattulajdonosként lesz SIEF-tag arra az információra nézve, amelyet regisztrált<sup>22</sup>. Naprakésszé kell tennie regisztrációs dossziéját, hogy a közös benyújtáshoz csatlakozhasson. Különösen arra van szükség, hogy megegyezzen a SIEF-fel arról, hogy ő vagy egy másik tag lesz-e a vezető regisztráló. Ezenfelül szükség van megegyezésre a közösen benyújtandó információval kapcsolatosan is. Ő is megteheti, hogy valamely vagy az összes információ tekintetében kilép, ezt a 11(3) cikkel összhangban megindokolva.

(2) A tájékozódást célzó kérdés akkor kerül az ECHA-hoz, amikor a SIEF már megalakult, vagy az anyag előzetes regisztrálóinak kapcsolattartási adatai már az ECHA birtokában vannak. Az ECHA informálja a kérdezőt az azonos azonosítóval előzetesen regisztrálók kapcsolattartási adatairól (vagy a SIEF megalakulás elősegítőjének kapcsolattartási adatairól, ha már kineveztek ilyen személyt), hogy lehetővé váljon a tájékozódó lehetséges regisztráló és a SIEF lehetséges regisztrálói közötti adatcsere. A tájékozódó regisztrálóknak csatlakoznia kell a többi SIEF-taghoz a közös benyújtás céljából. Ő is megteheti, hogy valamely vagy az összes információ tekintetében kilép, ezt a 11(3) cikkel összhangban megindokolva.

3) A kérdés azután kerül benyújtásra, miután egy vagy több SIEF résztvevő már regisztrálta az anyagot. A tájékozódási eljárás a 6.2 és 6.3 részben leírt rendes eljárás szerint zajlik, és a SIEF regisztrálójának (regisztrálóinak) az adatokat a nem bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok szerint kell megosztaniuk. Az új regisztráló annak a SIEF-nek a tagjává válik, amely az anyagot regisztrálta. Az előzőeken túlmenően a kérdést benyújtó regisztrálóknak a SIEF tagokkal közös benyújtás részévé kell válnia. Lehetősége van néhány vagy az összes információ tekintetében kilépni és ezt a 11(3) cikk szerint indokolni.

## **6.5 Várakozási időszakok az anyagok gyártásában és importjában regisztráció és a regisztráció naprakésszé tétele esetén**

A 21. cikk úgy rendelkezik, hogy „a 27. cikk (8) bekezdésének sérelme nélkül, a regisztráló megkezdheti vagy folytathatja az anyag gyártását vagy behozatalát vagy az árucikk előállítását vagy behozatalát, ha az Ügynökség — a 20. cikk (2) bekezdésével összhangban — a benyújtási dátumot követő három héten belül nem küld ezzel ellentétes értesítést”. Megjegyzendő, hogy ebben az értelemben egy anyag gyártását vagy importját csak megkezdeni lehet a regisztráció

---

<sup>22</sup> Egyetlen kivétel van ez alól az elv alól, mégpedig akkor, amikor a SIEF-ben elérhető vizsgálatot ki kell egészíteni, vagy naprakésszé kell tenni a regisztrációs dossziékat. Ebben az esetben a korai regisztrálóknak jogukban áll elkérni azt a vizsgálatot (és ezzel összhangban fizetni érte), mert szükségük van az információra a 29.2 cikk előírásainak egyikének céljából.

beadását követő három hét elteltét követően (kivéve, amikor a 27(8) cikkel összhangban ennél hosszabb időszak kivárása megkövetelt). A gyártás vagy import folytatása esetén azonban (pl a regisztrációs dosszié naprakészé tételének benyújtását követően), nincs olyan követelmény, ami szerint ezen három hetes időszakra meg kellene szakítani a tevékenységet. Fontos annak figyelembevétele, hogy amikor a tevékenység megszakítása a tájékoztatói eljárás végének kivárása miatt szükséges, a három hetes, a regisztrációt követő várakozási időszakot is ki kell várni a gyártás vagy import újbóli megindítása előtt.

## **7 KÖLTSÉGMEGOSZTÁS**

### **7.1 Bevezetés**

Mivel az adatgyűjtés költségekkel jár, az adatmegosztás a költségek megosztásával jár. Amint a REACH rendelet megköveteli, az adatokat megosztó feleknek „mindent megtesznek annak biztosítására, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg” (27(3) és 30.1 cikk). Ez különösképpen fontos a kis- és középvállalatokkal kapcsolatosan.

Az Útmutató ezen részében leírtak szerint az adatmegosztásról szóló megegyezést rendszerint igénylő felek a következőkben egyeznek meg:

- 1) Az adatok megbízhatósága, relevanciája és megfelelése („Adatok minősége”)
- 2) Az adatok gazdasági értéke („adatértékelés”), és
- 3) Hogyan oszlik meg a megállapodásban szereplő érték a felek között („költségek allokációja és kompenzációja”)

Az Útmutató ezen részében tárgyalt elemek nem előírással és nem kötelezőek. Elsősorban egyfajta jegyzékként kíván szolgálni annak biztosítására, hogy minden érdekelt fél azonosíthassa a rá vonatkozó szempontokat, amikor az adatminőség vizsgálatát, adatok értékelését és egyéb költségmegosztási tevékenységeit megszervezi. Amint ezt a fenti 5. rész leírja, általánosságban tanácsos a költségmegosztásról szóló megállapodást még azelőtt megkötni, mielőtt a résztvevők hozzáférhetővé tennék információikat.

### **7.2 Adatok minősége**

#### **7.2.1 Megbízhatóság – relevancia – megfelelés**

A meglévő vizsgálatok értékelésének előfeltétele tudományos minőségük megállapítása.

Az OECD Iránymutatással összhangban a meglévő adatok minősége meghatározásának eljárásakor az adott elem leírásához három szempontot kell figyelembe venni – az elérhető információ megfeleléseit, megbízhatóságát és relevanciáját. Ezeket a fogalmakat Klimisch és munkatársai a következők szerint határozták meg:

**Megbízhatóság** - egy vizsgálati jelentésben vagy publikációban rejlő minőség lehetőleg szabványos módszertan szerinti értékelése és a kísérleti eljárás és eredmények leírásának módja, ami az eredmények tisztaságát és valóságosságát igazolja;

**Relevancia** – azon adatok és vizsgálatok készlete, melyek egy bizonyos veszély azonosítására vagy kockázat jellemzésére alkalmasak;

**Megfelelőség** – meghatározza a veszély/kockázat-értékelés céljaira vonatkozó adatok hasznosságát.

Amikor egy végpontra egynél több vizsgálat áll rendelkezésre, a legnagyobb súlyúnak azt a vizsgálatot tekintik, amely a megbízhatóbb és a leginkább releváns. A megbízhatóság meghatározása alapvetően azt jelenti, hogy a vizsgálatot hogyan végezték el. Gondos figyelemmel kell megvizsgálni a vizsgálat minőségét, a módszert, az eredményekről szóló jelentést, a levont következtetést és az eredményeket, hogy biztosított legyen az átfogó vizsgálati összefoglalás elkészítése.

Több ok van arra, hogy miért lehetnek a meglévő vizsgálati adatok különböző minőségűek. Klimisch 1977-ben a következőket javasolta:

- Különböző vizsgálati útmutatók használata (összehasonlítva a mai szabványokkal);
- Teljesíthetetlen a vizsgált anyag pontos leírására (tisztaság, fizikai jellemzők stb.);
- Kezdetleges technikák/eljárások használata, melyeket már finomítottak; és
- Az a tény, hogy bizonyos információk rögzítése elmaradhatott (vagy nem is mérték meg) adott végpontra nézve, de azóta már felismerték azok fontosságát.

Az adott vizsgálat megbízhatóságára vonatkozó legalább minimális mennyiségű információnak rendelkezésre kell állnia, mielőtt megkezdődne az az eljárás, amivel meghatározzák a vizsgálat anyagértékelési célokat szolgáló relevanciájának és megfelelőségének meghatározását és átfogó vizsgálati jelentés elkészítését. Az adatok megbízhatósága ezért a kulcsfontosságú első lépés, ami arra szolgál, hogy kiszűrje a megbízhatatlan vizsgálatokat, ezzel lehetővé teszi, hogy a figyelem a legmegbízhatóbbaknak tekintettekre irányuljon. A vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos ismeretek alapvető fontosságúak minden további megfontolás számára.

### 7.2.2 Adatok értékelésének megközelítése

Két megközelítést ajánl az OECD a vizsgálati jelentések első átszűrésének érdekében, mellyel a nem megbízható vizsgálati adatok kizárhatók. Mindkettő kompatibilis, magában vagy együttesen is használhatók az adatok minőségének megállapításához.

- 1) Az első megközelítést Klimisch (1977) dolgozta ki. Pontozásos rendszert használt a megbízhatóság, különösen az ökotoxikológiai és egészségre vonatkozó vizsgálatokhoz; noha ez a fiziko-kémiai és környezeti sors és út vizsgálataira is kitéjeszhető.
- 2) A másik megközelítés az USA EPA HPV Challenge Program részeként került kidolgozásra.

Más rendszerek használata is lehetséges.

- 1) Az első megközelítés alapján **Klimisch** pontozásos rendszert dolgozott ki, mely egy vizsgálat megbízhatóságának osztályozására használható a következők szerint:

**1 = korlátozások nélkül megbízható:** „vizsgálatok vagy adatok... melyek általánosan érvényes és/vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások alapján jöttek létre (lehetőleg GLP szerint) vagy melyekben a dokumentált vizsgálati paraméterek speciális (nemzeti) vizsgálati iránymutatások szerint készültek vagy amelyekben minden leírt paraméter iránymutatási módszerhez köthető/hasonlítható.”

**2 = korlátozások mellett megbízható:** „vizsgálatok vagy adatok...(főként nem GLP szerint elvégezve) melyekben a dokumentált vizsgálati paraméterek nem felelnek meg teljesen a speciális vizsgálati iránymutatásnak, de elegendő ahhoz, hogy elfogadhatóak legyenek az adatok, vagy amelyekben a leírt vizsgálatok nem vizsgálati iránymutatás szerint készültek, ám amely mindezek ellenére jól dokumentált és tudományosan elfogadható.”

**3 = nem megbízható:** „vizsgálatok vagy adatok, melyekben a mérési rendszer és a vizsgált anyag között zavarok voltak vagy amelyekben olyan szervezetek/vizsgálati rendszerek kerültek felhasználásra, melyek nem relevánsak az expozíció tekintetében (pl: élettani szabályoknak nem megfelelő alkalmazás), vagy amelyik nem elfogadott módszert követve végzett vizsgálat alapján és nem elfogadott módon nyert adat, melyek dokumentációja nem elegendő az anyag értékeléséhez és nem felel meg szakértői döntés számára.”

**4 = nem megfelelő:** „vizsgálatok vagy adatok... melyek nem nyújtanak elegendő kísérleti részletet, és melyek csupán rövid összefoglalókban vagy másodlagos irodalomban szerepelnek (könyvek, szemlék, stb.).

A Klimisch számok hasznos eszközt jelentenek a vizsgálatok további áttekintésének megszervezésében. Azok a vizsgálatok, melyek nem felelnek meg a megbízhatóság alapvető kritériumainak, rendszerint már kezdetben figyelmen kívülre kerülnek, ha magasabb minőségű információ is rendelkezésre áll.

2) Az **USA EPA** által kifejlesztett második megközelítés a Klimisch-rendszerrel több információval szolgál, mivel az adatelemek minden csoportjához megbízhatósági kritériumokat rendel (lásd alább az 1. táblázatot). Ezek a kritériumok figyelemmel vannak a vizsgálat, illetve a megbízhatóság teljes tudományos integritására és értékére. Ez a megközelítés megfelel a Klimisch féle megközelítésnek, hiszen az 1. táblázat kritériumainak nem megfelelő vizsgálatok a Klimisch-rendszer szerint sem megfelelőek. Ezek a vizsgálatok azonban a későbbiekben további információknak tekinthetők egy adott végpontra vonatkozó általános értékeléshez, ha nem áll rendelkezésre kulcsfontosságú vizsgálat.

A vizsgálat megbízhatóságáról alkotott tiszta kép segíti a relevancia és megfelelés megítélését. Ennek az az oka, hogy ennél a stádiumnál végpontként egy vagy több kulcsfontosságú vizsgálat kerül azonosításra és kiderül, hogy összeállíthatók-e átfogó vizsgálati jelentések, melyek alapján a relevancia és megfelelés megítélhető.

A megbízható, releváns és megfelelő adatok azonosítására használt eszközök segítenek abban, hogy biztosítható legyen a jó minőségű adatok azonosítása, de ez azonban nem teszi szükségtelenné az adatok értékelése során a bizonyítékok súlya szerinti elemzés szemléletének alkalmazását.

A meglévő adatok természete miatt észszerű lesz azt feltételezni, hogy előadódhatnak olyan esetek, melyekben több vizsgálat - amelyek közül egynéhány nem felel meg a legelső szűrés feltételeinek – együttesen kerül felhasználásra egy végpont tekintetében, ezzel elkerülve a további vizsgálatokat.

Több olyan vizsgálat összegyűjtése, melyek közül egy vagy több önmagában nem felel meg speciális elemek tekintetében, a bizonyítékok súlya szerinti elemzés alkalmazását teszi lehetővé. Például, ha egy vegyi anyaggal végzett több ismételt dózisos vizsgálat áll rendelkezésre, lehetséges, hogy önmagában egyik sem lenne elfogadható különféle protokollbeli hiányosságok miatt (pl. a kísérleti állatok és dózis-csoportok alacsony száma, kontroll-csoportonként összesen egy dózis-csoport, változások a dózis mennyiségében vagy frekvenciájában a vizsgálat során, stb.). Összességében, ha a különböző vizsgálatok során azonos célszerven körülbelül hasonló hatások mutatkoznak azonos dózis és idő tekintetében, ez úgy ítélnél, hogy kielégíti az ismételt dózisos toxicitás elemeihez kapcsolódó elvárásokat.

Ideális esetben minden számba vehető jelentést IUCLID 5 adatkészletként kell dokumentálni átfogó vizsgálati összefoglalás keretében. Amennyiben létre kell hozni IUCLID 5 fájlt, azt el kell halasztani a vizsgálatok bizonyos végpontra történő kiválogatásának megtörténteig. Általánosságban: az átfogó vizsgálati összefoglalást a vizsgálatok értékelésének a gyakorlata szerinti legmagasabb minőségű, kulcsfontosságú vizsgálat alapján kell elkészíteni.

Előzetesen meg kell állapodni a javasolt vizsgálatok/minőségi osztályozás kritériumairól. Ez a vizsgálatok tulajdonosaitól várhatja az önálló értékelés szemléletét, de problémás esetek előadódásakor választott bírói döntési mechanizmust kell igénybe venni. Ez az első értékelés megítélésének elvégzésére egy szakértő harmadik fél megbízását jelentheti. Amennyiben az adatokat rendelkezésre bocsátó fél nem vesz részt ezen kíváncsi teljesítésében, lehetséges, hogy a szóban forgó vizsgálatot „nem elfogadható” információként fogják kezelni a további értékelés és költségmegosztás céljaira (hacsak nincs egyéb módon bizonyítva).

Amint korábban említettük, a meglévő adatok megbízhatósága értékelésének további módjai is létezhetnek, melyek azon anyagok speciális jellemzőinek vizsgálatára irányulnak, amelyeket esetleg nem fed le (elegendő mértékben) a fent leírt általános megközelítés. Például a fémek, fémvegyületek és ásványok esetében a MERAG (Metal Risk Assessment Guidance – Útmutató a fémek kockázatbecsléséhez) Project tesz javaslatokat a veszély osztályba sorolására az ökotoxikológiai adatok megvizsgálására (MERAG Fact Sheet 08, pp 6-12). Egyéb, ágazati megközelítések is létezhetnek.

**1. táblázat Az első szűrés kritériumai az információ típusa alapján történő, adatok megbízhatóságának vizsgálatára**

Kritériumok	A következő információk egységeihez megkövetelt kritériumok		
	Fiziko-kémiai	Környezeti sors	Öko-toxicológiai/ emberi egészségre vonatkozó
<b>A vizsgálati anyag azonosítása</b> (A vizsgálati anyag megfelelő leírása a kémiai tisztaság és a szennyezőanyagok azonosítása/szennyezőanyagok mennyisége, amilyen mértékben rendelkezésre áll)	x	x	x
<b>Hőmérséklet</b>	x	x	x
<b>Összes referencia / hivatkozások</b>	x	x	x
<b>Ellenőrzések<sup>2</sup></b>		x	x
<b>Statisztikák</b> Néhány kivétellel (pl Salmonella/Ames teszt)			x
<b>A szervezetek faja, fajtája, száma, neme és</b>			x

<b>kora</b>			
<b>Dózis/koncentráció szintek</b>		X	X
<b>Az expozíció útja/típusa<sup>3</sup></b>			X
<b>Az expozíció időtartama</b>		X	X

Lábjegyzetek az 1. táblázathoz

- <sup>1.</sup> FOR VAPOR nyomásra, oktanol/víz koefficiens és vízdékonysági értékek
- <sup>2.</sup> Minden vizsgálatnak kell negatív kontroll, néhánynak pedig (pl. biodegradáció, Salmonella/Ames teszt) pozitív is. Ha vívőanyagot használtak a vizsgált anyag felviteléhez, a vívőanyag-kontrollt is el kell végezni és jelentést kell összeállítani róla. Kivételre az akut emlős toxicitási vizsgálatoknál van lehetőség.
- <sup>3.</sup> Az expozíció (pl. orális inhaláció, stb az emlősök vizsgálatánál) vagy vizsgálati rendszer (statikus, folyó, stb az ökotoxikológiai vizsgálatoknál) útját/típusát le kell írni a jelentésben.

### 7.3 Vizsgálatok értékelése

A költségmegosztás folyamatában kritikus fontosságú részlet a vizsgálatok pontos és valóságú értékelése. Elsőként tudományos minőségük szempontjából kell a vizsgálatokat értékelni, majd ennek alapján állapítható meg anyagi értékük, szükség esetén figyelembe véve a pontozást és/vagy levonásokat. Anyagi értékelés elvégzésekor az a cél, hogy a vizsgálat tulajdonosa számára megfelelő és pontos kompenzáció biztosítására kerüljön sor, mely a REACH szabályozásba beépített adatmegosztási elveket teljesen figyelembe veszi.

#### 7.3.1 Mely vizsgálatokat kell értékelni?

A Klimisch-féle osztályozás a minőség szempontjából modellnek tekinthető, a megfelelőségi osztályozáson 1. vagy 2. helyre rangsorolt vizsgálatok számíthatnak anyagi kompenzációra. A 3. (nem megbízható) és 4. (nem vehető figyelembe) kategóriák magasabb megbízhatóságú vizsgálatok elérhetősége esetén ténylegesen kiesnek az értékelési folyamatból. Ez nem jelenti azt, hogy ezen jelentésekben lévő információknak nem kell fontosságot tulajdonítani, de gyakorlati szempontból kevés alapot szolgáltatnak arra, hogy jobb minőségű vizsgálatokkal való összehasonlításban kompenzációt kapjanak.

A Klimisch 3 jelentések alóli kivételként jelenhet meg az a helyzet, amikor egy végponttal kapcsolatosan a fent leírt, bizonyítékok súlya szerinti mérlegeléssel lehet kielégítően megfelelni a Klimisch jelentésnek. Ekkor nem állnak rendelkezésre jobb minőségű vizsgálatok, de ha a meglévő információk elegendő támogatást jelentenek a végponthoz, a vizsgálatokat anyagi célokból hasonlóképpen kell kezelni, mint a magasabb rangsorolást elérő adatokat. Ebben az esetben a kifizetések a vizsgálatok formális elfogadásának tárgyát képezik ezzel elkerülve a vizsgálatok költségének megismétlését.

#### 7.3.2 Történelmi és helyettesítési költségek

A 30.1 cikk azt írja elő a vizsgálat tulajdonosának, hogy előálljon a költségekre vonatkozó bizonyítékkal a vizsgálatra vonatkozó kérést követő egy hónapon belül. Azonban a lehetséges regisztrálók megállapodhatnak másféle értékelési módszerben is, mint például a „helyettesítési érték”, pl: az az ár, amit ma kellene fizetni ugyanazon vizsgálat elvégzéséért. Az, hogy a két módszer (történelmi költség vagy helyettesítési költség) melyike alkalmasabb, a SIEF-en belüli megbeszélés tárgya.



## 1. Lehetséges korrekciós faktorok

Történelmi költségek használata esetén lehetséges, hogy a felek tekintettel kívánnak lenni az inflációra és egyéb releváns elemekre, melyek nem szükségesek helyettesítési költségek használatakor. Mindkét esetben (történelmi vagy helyettesítési költségek) lehetséges ugyanakkor, hogy a felek egyéb korrekciós faktorokat kívánnak figyelembe venni, melyek a vizsgálat költségmegosztási célból tekintett értékét növelik vagy csökkentik:

Az értékelési folyamatba beépíthető elemek, melyek megemelik a vizsgálat értékét, azok a költségek, melyek a vizsgálathoz kapcsolható előkészületi, értékelési és egyéb tevékenységek vagy intézkedések költségeivel kapcsolatosak, beleértve a következőket:

- (1) A teszt koncentrációk megállapításának megelőző vizsgálatai
- (2) A szabványos protokollnak megfelelő anyagvizsgálat
- (3) Az alkalmas analitikai módszerek kifejlesztése
- (4) Kiegészítő elemzések (pl.: Anyagi jellemzés, stabilitás a teszt-médiumban, koncentráció a tesztmédiumban)
- (5) Adminisztratív és utazási költségek
- (6) A megbízott felek eljárási és szakmai támogatása (beleérthető a vizsgálat megtervezése és/vagy a vizsgálat anyagának előkészítése)
- (7) A IUCLID adatkészlet és átfogó vizsgálati jegyzőkönyv elkészítése.

Az értékelés csak azokat a költségeket veheti figyelembe, melyekről érvényesnek tekinthető dokumentáció készült, vagy ilyen dokumentáció hiányában, azokat, melyek nagy valószínűséggel indokolhatók.

Az értékelési folyamatban egy vizsgálat értékének csökkentésére használható elemek a következők lehetnek:

- (1) az a tény, hogy a vizsgálat nem GLP szerint készült
- (2) egyéb lehetséges hiányosságok a vizsgálatban, melyek eseti alapon kerülnek elbírálásra.

## 2. Speciális érték-elemek

- Szabványos protokoll szerint kerülnek figyelembevételre az előzetes tesztelés és anyagvizsgálat költségei (alapköltségek), melyeket két vagy három, a vizsgálat elvégzésével foglalkozó intézmény árlistájáról származó árak átlagaként lehet kiszámítani. Mértékadó árazást kell feltételezni, nem vehetők figyelembe azok az árak, melyeket nagy vizsgálati programokkal történő megbízás esetén alkalmaznak. Anyagok belső tulajdonságainak vizsgálatakor a 2., „korlátozással megbízható” értékelés legtöbbször abból a tényből fakad, hogy a vizsgálatot még a GLP szabványok bevezetésének ideje előtt végezték el.
- Ha az anyag analízis költségeinek kiszámításához nem állnak rendelkezésre piaci árak, a jelentést rendelkezésre bocsátó fél minden analitikai eljárással kapcsolatosan köteles megadni a következő, tőle származó információkat: (i) a metodológia rövid leírását a detektálás határával együtt; (ii) a módszer kifejlesztésének vagy

intézkedéseknek<sup>23</sup> becsült költségei; (iii) analízisenkénti költség; (iv) az elvégzett analízisek száma. Egyes esetekben a fejlesztés és intézkedés költségeire nem lehet egyenként hivatkozni, de ezt minden analízis költségébe bele kell foglalni.

- Adminisztratív költségek: a vizsgálati költségeket (anyagvizsgálat és analízis) felárként növelhetik az adminisztratív költségek (a megbízott fél eljárési és szakmai támogatása, utazási költségek, a vizsgálati anyag és nyers adatok archiválása). A felárat nem szabad fixálni, inkább a szóban forgó vizsgálat értékéhez kell viszonyítani. A vonatkozó vizsgálat értéke alapján számított változtatható adminisztratív költségeket az 5. melléklet 1. és 2. példája mutatja be. Ha elérhetők ezen költségekre vonatkozó, ténynek tekinthető információk, természetesen el lehet tekinteni az iránymutató számításainak használatától. Az iránymutatásban leírt felárak mértékétől való szignifikáns eltérés esetében azonban ezt külön-külön kell teljes mértékben bizonyítani és dokumentálni.
- Átfogó vizsgálati összefoglalás: Ha a vizsgálat tulajdonosa (vagy a vizsgálat kifejlesztésének feladatával megbízott szakértő) rendelkezésre bocsátja a kulcsfontosságú vizsgálat átfogó vizsgálati jelentéseit, az a fentiekben leírt adminisztratív költségek bizonyos százalékával kompenzálható (ICCA HPV tapasztalatai szerint ennek maximális értéke az adminisztratív költségek 30%-ig terjedhet).
- Kockázati prémium: Egy vizsgálat elvégzéséről szóló döntés magában foglalhatja azt a - kezdeményezőt terhelő – kockázatot, hogy a terv nem lesz sikeres a kívánt információ elérését illetően (kizárva jövőbeli rekompensáció lehetőségét). Helyes ennek az értékelésnek a gyakorlatban való figyelembevétele. Ez különösképpen azokra az esetekre igaz, melyek ismertén problémás anyagokra vonatkoznak, vagy olyanokra, melyek vizsgálata bonyolult. Ismert eredménnyel rendelkező meglévő vizsgálat nem jelent kockázatot egy új fél számára, és ezzel összhangban bizonyos körülmények fennállása mellett megállapítható a vizsgálatokhoz egy bizonyossági prémium is. Ez csak toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok esetén alkalmazható, ahol a vizsgálatok elvégzésének nehézségei érzékelhetően előre láthatóak. Sok egyéb esetben ez a fajta prémium a tesztelés természetének, és a vizsgálatba bevont anyag első tulajdonságainak tulajdoníthatóan kevésbé indokolható.
- Egyes esetekben további ráfordításokat szintén figyelembe kell venni a kompenzációhoz. Ez akkor adódhat elő például, amikor az ICCA/OECD HPV vegyi anyag programba bevont anyagok kerülnek a folyamatba. Itt rendes körülmények között a vezető regisztráló adatcsomagjához hasonló módon már felülvizsgálták az adatokat és kiválogatták a kulcsfontosságú vizsgálatokat. Ennek a tevékenységnek az értéke a felmerült költségek alapján – megfelelő esetben - szintén számításba vehető. Ezek az elemek mindegyik releváns végpontot magukba foglalhatják és a szóban forgó vizsgálatok értékéhez még extra költségként adódhatnak.
- A vizsgálatok értékelésével kapcsolatos elvek az 5. melléklet 1. és 2. példájában kerülnek bemutatásra.

---

<sup>23</sup> Az analitikai eljárás vagy módszer átadása magában foglalja az irodalomból ismert és a módszer teszteléséhez a kompatibilitás céljából megkívánt intézkedéseket

#### 7.4 Költségek allokációja és kompenzációja

Amint ezt korábban már említettük, a REACH rendelet azt követeli meg a SIEF résztvevőitől, lehetséges és korábbi regisztráló(k)tól, hogy nem bevezetett anyagok esetében tegyenek meg minden erőfeszítést annak biztosítására, hogy az információ megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetésektől mentes módon határozzák meg. Ebben a részben áttekintésre kerülnek a fentiek értelmében figyelembe veendő kulcsfontosságú faktorok a hozzájuk rendelt költségmegosztási mechanizmusokkal együtt. A költségek allokációját a mindegyik végpontra vonatkozó vizsgálatra ki lehet számítani, amely végpontokra a REACH információ megszerzését írja elő.

Minden vizsgálati jelentés értékét a fent részletezett iránymutatással összhangban kell meghatározni. Ez a további költség-allokációnak és kompenzációnak fog alapul szolgálni. Megjegyzendő, hogy a költségekkel kapcsolatos tevékenységek nem a nyilvános honlapokon szereplő jelentésekre vonatkoznak (ebben a kérdésben való további iránymutatáshoz lásd a 5.3.8 részt).

Speciális szabályok hiányában a lehetséges regisztrálók szabadon választhatnak bármely költség allokációs és kompenzációs mechanizmus közül, amelyet méltányosnak, átláthatónak és megkülönböztetésektől mentesnek tartanak. A lehetséges mechanizmusok tartalmazhatják a következőket:

- Adatmegosztás egyenlően, a bevont felek számának alapján;
- Arányosan, az eladott vagy termelt mennyiség vagy egyéb alapján (lásd a versenytörvényről készült 9. és 11. fejezetet a CBI-re tekintettel);
- Alternatív mechanizmusok, melyek a fenti modellek részeit más módon használják.

A REACH rendelet az egyenlő megosztásra alapvető mechanizmusként utal, ez fontos szempont. A felek azonban szabadon dönthetnek.

##### 7.4.1 „Egyéni út”

Ebben az esetben a 7.4.2 részben leírt néhány elv felhasználásával határozzák meg a vizsgálat értékét amely ezt követően kerül megosztásra minden, a regisztráció céljából információt igénylő fél között. Ha az adat tulajdonosa a lehetséges regisztrálók ezen csoportjához tartozik, őt is belevonják az allokációs számításokba. Ha az adattal rendelkező félnek nincs olyan szándéka, hogy regisztráljon, a költségeket csak az azokat megvásárló felek között kell szétosztani. Ha a SIEF fennállása során az érdekelt felek száma bármilyen módon növekszi, a kompenzáció ügyintézése a vizsgálat tulajdonosának/tulajdonosainak következményes beavatkozását igényli.

##### 7.4.2 „Közös út”

A REACH követelményei szerint a vezető regisztráló által igényelt összevont adatkészlet esetében valószínűleg ezt a megközelítést fogják alkalmazni a legtöbb adatmegosztási tevékenységhez.

Ekkor egyedül a költségek allokációjának céljaira egy különleges végpont megjelölésekor regisztrálónként általában csupán egyetlen vizsgálat lesz javasolható (annak ellenére, hogy minden vizsgálat felhasználható technikai támogatáshoz).

A közös út megoldásaiban résztvevő cégek szabadon döntenek bármiféle, céljaiknak megfelelő adatkompenzációs mechanizmusról. Az alábbiakban bemutatott modelleket az elmúlt időszakban használták, és a felek közötti arányos felosztásnak tekinthetők; ám ezek csupán modellek. A bemutatásukra szolgáló példát át kell tekinteni a teljes megértésükhöz. Az első modell-készlet (1. pont, alább) arra az elvre épül, hogy egy adott végpontra csak a legjobb elérhető vizsgálatért jár kompenzáció azoktól, akik nem működtek közre a vizsgálatokban, vagyis végpontonként egy vizsgálatért. A második modell (2. pont, alább) eltér ettől az elvtől azzal, hogy a regisztrációs követelményeknek eleget tevő adatok tulajdonosait mentesíti a költségmegosztási mechanizmustól és a költséget csak a kulcsfontosságú vizsgálat és az elégtelen vizsgálatokkal rendelkezők között osztja meg.

Ebben az értelemben fontos felhívni a figyelmet arra, hogy csak azoknak a regisztrálónak kell megosztaniuk az információ költségeiket, akik a regisztrációs követelmények kielégítésére kötelesek benyújtani azokat. Ennek következtében a regisztrálókat nem lehet kötelezni arra, hogy végpontonként egy vizsgálatnál többért fizessenek költségmegosztást, hacsak nem szükségesek kiegészítő vizsgálatok abból a célból, hogy megfeleljenek az információs követelményeknek (vagyis a bizonyítékok súlya szerinti megközelítés).

### **Adatok kompenzációja a vizsgálat minőségének súlya szerinti modell alapján**

Ezeket az adatkompenzációs mechanizmusokat a 3., 4. és 5. példa illusztrálja az 5. mellékletben. Ezek a modellek arra az elvre épülnek, hogy adott végpontért járó kompenzáció csak a legjobb vizsgálatért jár a vizsgálatban részt nem vevőktől.

Ha ekkor egynél több közreműködő forrás van, a következő útmutatás alkalmazható a megfelelő költségallokáció elérése érdekében. Az illusztráció kedvéért ismét a Klimisch-féle osztályozást használjuk, és ismét az összes releváns jelentés jelenlegi értékét kell elsőként meghatározni.

#### **(i) eset: Csak Klimisch 1 vizsgálatok állnak rendelkezésre**

1. kategóriás osztályzatot kapott jelentéssel („korlátozás nélkül megbízható”) a jelentést átadó hozzájáruló felet úgy tekintik, mint aki kifizette a rá eső részt a releváns végpont tekintetében. Ez más felekre is vonatkozik, akik ezzel egyenlő minőségű jelentéseket adtak át. Erre a végpontra vonatkozó költségek allokációja már csak a többi (a hozzájárulásban nem részt vevő) feleket érinti.

Ha bármely jelentést közösen birtokolja több hozzájáruló fél, akkor mindegyiküket úgy kell tekinteni, mint aki az adott végpontra nézve teljesítette a költségmegosztás terén rárótt kötelezettségét.

#### **(ii) eset: Klimisch 1. és 2. vizsgálatok állnak rendelkezésre**

Ha mind az 1. , mind a 2. kategóriába (korlátozásokkal megbízható) tartozó jelentések állnak rendelkezésre azonos végpontra, a magasabb pontozást elérő vizsgálatot kell a kulcsfontosságú vizsgálatnak tekinteni a költségek allokációjának vonatkozásában. Az alacsonyabb besorolású jelentésekkel hozzájárulók a vizsgálatok értékének a kiválasztott kulcsfontosságú vizsgálatához viszonyított különbségének megfelelő mértékben járulnak hozzá az információkhoz. Egyéb (a hozzájárulásban részt nem vevő) felek a kulcsfontosságú vizsgálat értékének alapján járulnak hozzá a költségekhez.

Ha bármelyik, 1. kategóriájú jelentést több hozzájáruló fél közösen birtokol, akkor mindegyiküket úgy kell tekinteni, mint akik az adott végpontra nézve teljesítette a költségmegosztás terén rárótt kötelezettségeiket. A 2. kategóriához tartozó vizsgálatok tulajdonosainál a hozzájárulásokra a jelzett formában kerül sor.

**(iii) eset: csak Klimisch 2 vizsgálatok állnak rendelkezésre**

Amennyiben 1. kategóriájú standardhoz tartozó jelentés nem áll rendelkezésre, és csak egy vagy több 2. kategóriájú jelentés érhető el, a legmagasabb jelzéssel értékelt jelentés kerül kiválasztásra a költség-allokáció szempontjából tekintett kulcsfontosságú vizsgálatként. A hozzájáruló tagok különbözőképpen fizetnek (mint fent), míg a többiek a kulcsfontosságú vizsgálat alapján járulnak hozzá a költséghez.

**Kompenzáció**

A bármely végpont vonatkozásában elérhető teljes kompenzáció azokból a hozzájárulásokból adódik össze, melyeket a fenti iránymutatásokkal összhangban azonosítanak a résztvevők számára.

Ezután a jelentéseket szolgáltató felek a kompenzációt megosztják egymás között azon jelentések értékének arányában, amelyek a lefedett végpontok minden kategóriájára készültek.

**Közvetlen adatkompenzáció**

Ezt a modellt az 5. melléklet 6. és 7. példája illusztrálja.

A fenti megközelítés alternatívájaként más, még közvetlenebb költség-allokációs mechanizmusok is használhatók. Minden esetben világos szabályokat kell alkotni a vizsgálatok értékelésének lépésére vonatkozó bármely elosztási mechanizmus alkalmazásához. Ez követheti a 7.3 részben körvonalazott iránymutatást, vagy a csoport összeállítja általános megállapodás/tudomásulvétel megléte esetén a minden végpontra kidolgozott nominális költségek táblázatát.

A vizsgálatok költségeinek megállapításával a következő allokációs lehetőségek állnak rendelkezésre:

**Több vizsgálat figyelembevételével kialakított kompenzáció (6. példa)**

Egyes esetekben egynél több kulcsfontosságú vizsgálatra lehet szükség bizonyos adat-igények lefedésére. Ezekben az esetekben az egy kulcsfontosságú vizsgálat költségmegosztását lefedő

mechanizmust kell mérlegelni. Ezt a választási lehetőséget követve adott végpontra különböző vizsgálatokat használnak fel a teljes végponti érték kiszámítására. Ezt a teljes értéket kell azután a tagok hozzájárulásához meghatározni. A résztvevőnkénti költségek a hozzájáruló tag által nyújtott vizsgálatok értékének a függvényében alakulnak. Ennek az útnak az az előnye, hogy figyelembe veszi az elérhető vizsgálatok teljes súlyát, de annak a lehetséges helyzetnek az elkerülésére, ahol a meglévő jelentések száma meghaladja a megosztásban résztvevő felek számát, a hozzájárulók nem kapnának több kompenzációt, mint amennyit végpontonként egy vizsgálat jelent. A hozzájárulásban részt nem vevők végpontonként egyenél több vizsgálatot kompenzálnak ebben a modellben.

### **Csak a kulcsfontosságú vizsgálatért járó kompenzáció (7. példa)**

Ebben a megközelítésben a kompenzáció csak az egy végpontra kiválasztott kulcsfontosságú vizsgálatra épül. E végpont egyéb adattulajdonosai kikerülnek a kompenzáció folyamatából, és csak az adattulajdonnal nem rendelkezőknek kell anyagi hozzájárulást fizetni a kulcsfontosságú vizsgálat tulajdonosának.

A kulcsfontosságú vizsgálat kiválasztása kritikus fontossággal bír ebben a mechanizmusban, és nehézséget okozhat annak megoldása, ha több, hasonló vizsgálat áll rendelkezésre. Szükség esetén azonban egynél több vizsgálat is kijelölhető. A 6. példa vonatkozik erre az esetre.

## **7.5 További faktorok**

Számos kiegészítő szempontot is figyelembe kell venni a költségmegosztás kérdéseiben, ezeket mutatjuk be alább. Mindegyik esetben a fent leírt alapértékelés és megosztási mechanizmus alkalmazandó, de a releváns pontoknál a megfelelő változtatások megtételével.

### **7.5.1 Klimisch 3 vizsgálatok**

Mint fent említettük, bizonyos esetekben lehetséges, hogy a Klimisch (3) vizsgálatok képviselik a legjobb elérhető információt, ekkor a bizonyítékok súlya szerinti elemzés megközelítése elegendő lehet adott végpont követelményeinek kielégítésére. Ebben az esetben, és feltételezve, hogy a vizsgálatokat formálisan elfogadták, elkerülhető a vizsgálati költségek megisméltése, helyénvaló az értékelés fogalma szerinti adatok felismerése a magasabb szintű Klimisch 2 adatok kritériumaival összhangban.

### **7.5.2 Használati korlátozások**

Mivel a fent leírt költségelemek megfontolása a vizsgálat valóságghú értékeléséhez vezethet, ez a teljes értéket írja le annak feltételezésével, hogy nincs korlátozva a használata. Amennyiben használati feltételeket kell alkalmazni, helyes a vizsgálat megállapított értékében reflektálni erre a korlátozásra. A korlátozott felhasználásra vonatkozó példák a következő helyzeteket vagy azok kombinációit foglalhatják magukban:

A használat csak a REACH-re korlátozott (szemben a jóval általánosabban használható vizsgálatokkal).

A teljes vizsgálati jelentés nem elérhető, csak a hozzáférési levél ad felhatalmazást a munkára való hivatkozásra.

Az EU országok körében egyes földrajzi határok korlátozzák az információk felhasználását.

Ezekben az esetekben (és esetleg másokban) a költségmegosztás céljaira megállapított értékből történő levonásban kell megállapodni az eredeti érték százalékban kifejezhető csökkentését illetően. A vizsgálat

értékének allokációja ezt követően az általános, a nem csökkentett értékű vizsgálatra érvényes eljárás szerint folytatódik.

### **7.5.3 Mennyiségi faktorok**

A vizsgálatok költségének allokációja nem tekinthető egyensúlyban lévőnek, amikor a szóban forgó társaságok nagyon eltérő mennyiségben gyártanak vagy importálnak. Ez általában a nagyobb mennyiségi tartomány (1000 tonna felett) számára jelent előnyöket, de a mennyiségi faktornak a használata a kisebb mennyiségi tartomány számára megfontolható. Ebben az esetben a felsőbb tartománnyal szembeni kiegészítést lehet kijelölni, ezáltal hatékonyan lehet növelni a megosztások számát a költségek allokációjakor. Több helyszínen dolgozó félnek az összsúlyt össze lehet kombinálni a helyes tartomány-faktorral. Annak fényében, hogy szükség van a vonatkozó mennyiségi sávok csoportjára vonatkozó ismeretekre, a megvalósításkor különös figyelmet kell fordítani az alkalmazásából eredő bármilyen versenyre vagy bizalmasságra vonatkozó aggályra, hisz a viszonylag szűk mennyiségi sávokkal rendelkező tartományok való kezelése lehetővé teszi az egyéni mennyiségek becslését vagy megállapítását. (További részletek ezen Iránymutatás 9. és 11. fejezetében találhatók.)

### **7.5.4 Új vizsgálatok**

Ha a regisztrációs folyamat során (a kötelezően szükséges megközelítést követve) új vizsgálatok keletkeznek, a költségmegosztás általános elvei a fentiekben a létező vizsgálatok esetére részletezett módon követendők az értékelés és az abból származó költségek tekintetében. Ez biztosítja, hogy a regisztrációs folyamat során felhasznált adatok megközelítése következetes és formátuma világos legyen a későbbiekben ezt az információt igénylő bármelyik fél számára.

Az 5. melléklet 8. és 9. példája nyújt illusztrációt a fent leírt néhány további faktor tekintetében.

### **7.6 Új felek**

Új feleknek a meglévő költségmegosztási intézkedésekhez való későbbi csatlakozása esetén ugyanezeket a kritériumokat kell alkalmazni az általuk minden végponti adat esetében nyújtandó anyagi hozzájárulás meghatározásához. Ennek a megközelítésnek a folytatásaként szükség esetén bármilyen hitel is allokálható minden releváns félhez.

Az 5. melléklet 10. példája ad illusztrációt a fent leírt elvekhez.

## 8 REGISZTRÁCIÓ: KÖZÖS BENYÚJTÁS

A REACH regisztrálóinak közösen kell benyújtaniuk az anyag veszélyes tulajdonságairól szóló információkat (vizsgálatokat és vizsgálati javaslatokat) és az anyag osztályba sorolását és címkézését, valamint ha tudják és megállapodtak benne, szintén közösen kell benyújtani a CSR-t és/vagy a biztonságos használatra vonatkozó iránymutatást is.

Fontos megjegyezni, hogy az „adatok közös benyújtása” nem érvényteleníti az egyes regisztrálókat (gyártó, importőr vagy Kizárólagos képviselő) terhelő azon kötelezettségeket, hogy egyéni dossziét is be kell nyújtaniuk. Minden regisztrációra vonatkozik, hogy a REACH 10. cikke szerint megkövetelt információkat egyénileg kell benyújtani, a (1) vizsgálatoknak és vizsgálati javaslatoknak és (2) osztályba sorolásra és címkézésre vonatkozó információknak és (3) a CSR és/vagy a biztonságos használatra vonatkozó iránymutatásnak a kivételével, amikor a felek úgy határoznak, hogy közösen is benyújtják (önkéntes alapon) azokat, amelyekre hivatkoznak a vezető regisztráló által végzett közös benyújtáskor.

Szintén fontos, hogy a közös benyújtás előírásait kell akkor is alkalmazni, ha a regisztrálók úgy határoznak, hogy megelőzően nem végeznek előzetes regisztrációt és a nem bevezetett anyagok esetében (lásd 6.4 fejezetet).

Ez a rész magyarázattal szolgál a közös benyújtás mechanizmusaira beleértve a vezető regisztráló státuszát és a kilépés REACH által leírt feltételeit.

### 8.1 Áttekintés: mit kell és mit lehet regisztrációkor közösen benyújtani

2. táblázat Közösen és/vagy egyénileg benyújtandó adatok összefoglalása

Közös benyújtás	Egyéni benyújtás	Közös vagy egyéni benyújtás: szabad döntés alapján
10(IV. melléklet) Az anyag osztályba sorolása és címkézése a VI. melléklet 4. részében előírtak szerint	10(I. melléklet) Az anyag gyártójának vagy importőrének azonosítása a VI. melléklet 1. részében leírtak szerint	10(V. melléklet) Az anyag biztonságos használatára vonatkozó iránymutatás a VI. melléklet 5. részében leírtak szerint
10 (VI. melléklet) A VII. és XI. mellékletek alkalmazásából származó információk vizsgálati összefoglalása	10(II. melléklet) Az anyag azonosítása a VI. melléklet 2. részében leírtak szerint	10 (b) Kémiai biztonsági jelentés, amikor a 14. cikk megköveteli, az I. mellékletben részletezett formában, ennek a jelentésnek megfelelő részeit csatolni lehet, ha a regisztrációhoz kellene, a megfelelő felhasználási és expozíciós kategóriákat
10 (VII. melléklet) A VII-XI mellékletek alkalmazásából származó információk átfogó vizsgálati összefoglalója	10 (III. melléklet) Az anyag gyártásával és felhasználás(ai)ra vonatkozó információ a VI. melléklet 3. részében részletezett leírás szerint: ez az információ képviseli a	



	regisztráló által azonosított összes felhasználást. Ez az információ magába foglalhatja, ha a regisztráló helyénvalónak tartja, a vonatkozó felhasználási és expozíciós kategóriákat.	
10 (IX. melléklet) Vizsgálati javaslatok a IX. és X. melléklet szerint	10 (X. melléklet) 1-10 tonna közötti mennyiségű anyagokra vonatkozó expozíciós információ a VI. melléklet 6. részében leírtak szerint	
Választható: 10 (VIII. melléklet) Annak jelzése, hogy melyik, a 10(a), (iv), (vi), (vii) cikk szerint benyújtott információt vizsgálta felül egy értékelő szakértő, akit a gyártó vagy importáló választott ki, és akinek megfelelő tapasztalata van	Választható: 10 (VIII. melléklet) Annak jelzése, hogy melyik, a 10(a) (iii) cikk szerint benyújtott információt vizsgálta felül egy értékelő szakértő, akit a gyártó vagy importáló választott ki, és akinek megfelelő tapasztalata van	Választható: 10 (VIII. melléklet) Annak jelzése, hogy melyik, a 10(b) cikk szerint benyújtott információt vizsgálta felül egy értékelő szakértő, akit a gyártó vagy importáló választott ki, és akinek megfelelő tapasztalata van

## 8.2 Kötelező közös benyújtás

A REACH rendelet kötelezővé teszi a technikai dosszié egy részének közös benyújtását, mely magában foglalja a következőket:

Az anyag osztályba sorolása és címkézése;

Vizsgálati összefoglalások;

Átfogó vizsgálati összefoglalások;

Vizsgálati javaslatok;

Átvizsgálta-e szakértő értékelő a releváns információkat (önkéntes alapon).

A közös benyújtást ugyanannak az anyag többi lehetséges regisztrálója által választott vezető regisztráló végzi el. A közös benyújtás a többi regisztráló nevében végzi a vezető regisztráló. Pontosán közölnie kell:

A regisztrálók nevét, címét, telefon- és fax számát és e-mail címüket;

A regisztrációnak a többi regisztrálóra vonatkozó részeit.

Valamennyi másik regisztrálónak meg kell neveznie a regisztrációt a nevében benyújtó vezető regisztrálót a következőket részletezve:

Nevét, címét, telefon- és fax számát és e-mail címét;

A regisztrációnak a vezető regisztráló által benyújtott részeit.

Amennyiben egy regisztráló egy SIEF-ben képviselőnek kinevezett harmadik felet alkalmaz, a vezető regisztráló megadja az ECHA-nak a képviselőnek kinevezett harmadik fél koordinátáit. Az ezen harmadik fél által képviselt regisztrálónak meg kell említenie saját regisztrációs dossziéjában a képviselőjének kinevezett harmadik fél és a nevében eljáró vezető regisztráló koordinátáit.

### **8.3 Vezető regisztráló**

#### **8.3.1 Ki a vezető regisztráló?**

A REACH rendelet nem ír elő a vezető regisztráló megválasztására vonatkozó szabályokat. A rendelet szerint a vezető regisztráló az az egyik regisztráló, aki a többi jóváhagyó regisztráló(k) beleegyezésével tevékenykedik és benyújtja a „közös dossziét”.

Bevezetett anyagok esetében a vezető regisztráló normális körülmények között azon regisztrálók egyike, akik regisztrációs dossziéjukat az első regisztrációs határidő előtt tervezik benyújtani. Ez azt jelenti, hogy a vezető regisztráló valószínűleg olyan gyártó vagy importőr lesz, aki az évi 1000 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségi tartományban regisztrál.

Ez azonban nem kötelezettség: a regisztrációt közösen benyújtó regisztrálóknak lehetőségük van kisebb mennyiségi tartományhoz tartozó vezetőt választani (például azért, mert együtt végezték több egyéb anyag előzetes regisztrációját, és úgy határoztak, hogy megosztják a közös benyújtással kapcsolatos munkamennyiséget). Ilyen esetben a vezető regisztrálónak kell benyújtania egy dossziét (a magasabb mennyiségre vonatkozó vizsgálatokkal) a SIEF-tagokra vonatkozó első regisztrációs határidőig. A vezető regisztráló azonban a saját mennyiségi tartományára vonatkozó díjat fizeti meg.

A lehetséges regisztrálóknak meg kell egyezniük a következőkben:

- ki lesz a vezető regisztráló
- mi a közösen benyújtandó információ.

Anyagonként csupán egy vezető regisztrálót lehet kijelölni (lásd 3. 4 fejezetet egy SIEF = egy anyag = egy közös benyújtás = egy vezető regisztráló) még akkor is, ha különböző mennyiségi tartományokról is van szó egyszerre. Ez a szabály vonatkozik a nem bevezetett anyagokra is (lásd 6. fejezet: egy anyag = egy közös benyújtás = egy vezető regisztráló).

Ez azt jelenti, hogy minden gyártónak, importőrnek és Kizárólagos képviselőnek, akik egy anyaghoz tartoznak (függetlenül a mennyiségi tartománytól és az anyag intermediereként való felhasználásától) a lehető leghamarabb részt kell vennie a megbeszéléseken és meg kell egyeznie a vezető regisztrálóról és a közösen benyújtandó információról.

*Hogyan kell kiválasztani a vezető regisztrálót?*

- ha csak egyetlen lehetséges regisztráló jelentkezik önként a vezető regisztráló posztjára, akkor meg kell győznie a többi lehetséges regisztrálót arról, hogy őt válasszák meg vezető regisztrálónak.
- Ha kettő vagy több lehetséges regisztráló jelentkezik önként a vezető regisztráló posztjára, akkor megegyezhetnek egymás között arról, hogy ki lesz a vezető regisztráló, és javaslatot tehetnek arra, hogy ezt a javaslatot támogassa az összes lehetséges regisztráló. Ha az önként jelentkezők nem

tudnak megegyezni, azt javasoljuk, hogy a többi lehetséges regisztráló válasszon meg egy vezető regisztrálót.

- Ha nincs olyan lehetséges regisztráló, aki önként jelentkezne a vezető regisztráló posztjára, akkor kizárásos alapon az az EU gyártó vagy EU importőr legyen a vezető regisztráló, aki a legnagyobb kapacitásban gyártja vagy importálja az anyagot.

Ha a megállapodást több regisztráló aláírja, belefoglalhatók lesznek a kinevezés szabályai (lásd 10. fejezetet az együttműködés formáiról)

Annak biztosítására, hogy a vezető regisztráló eleget tegyen kötelezettségeinek és világos legyen, ki kinek a nevében tevékenykedik, javasolt, hogy minden lehetséges regisztrálónak legyenek írásos feljegyzései a SIEF keretében történt megállapodásokról (vagyis: ki a vezető regisztráló, ki fog kilépni stb.).

Ha a vezető regisztráló megszakítja az anyag gyártását vagy importját, az előzőekben leírt szabályok vonatkoznak új vezető regisztráló megválasztására.

### **8.3.2 Mi a vezető regisztráló feladatköre?**

A vezető regisztráló fő feladata annak az információnak a közös benyújtása, amit fenti 8.2 szakasz ír le (Kötelező közös benyújtás), valamint szóba jöhet azoknak az információk közös benyújtása is, amit alább, a 8.5 szakasz ír le (Önkéntes közös benyújtás).

Az előzőeken túlmenően a vezető regisztrálónak a következő kötelező feladatai vannak:

- Regisztrációs dossziéjában a többi regisztráló azonosítása
- Igény esetén az adatok bizalmas kezelése (10. cikk (a) xi ) iránti kérelem csatolása

Végül a vezető regisztráló kapcsolattartó szerepet is játszik a SIEF-en belüli kommunikációban más SIEF-ekkel a „kereszthivatkozás” érdekében.

A vezető regisztráló felelősségét a fenti 4.8 rész tárgyalja.

## **8.4 Kilépés**

### **8.4.1 Melyek a közös benyújtásból történő kilépés feltételei?**

Mint ahogy a fentiek leírják, a REACH a vizsgálatok, vizsgálati javaslatok és osztályba sorolás és címkézés információinak közös benyújtását követeli meg. A regisztrálóknak azonban bizonyos feltételek fennállása mellett lehetőségük van kilépni a közös benyújtásból (lásd alább). Fontos megjegyezni, hogy a kilépés részleges is lehet (vagyis például egy regisztráló meg szeretné óvni bizalmas üzleti információit, vagy véleménye nem egyezik a vezető regisztrálóéval az adatok kiválasztását illetően egy bizonyos tesztre vonatkozóan, de egyébként használja a vezető regisztráló által benyújtott dosszié többi megosztott adatát).

A kilépés joga nem vonatkozik az adatmegosztás kötelezettségére, vagy a SIEF-beli tagságból való kilépésre. A REACH szövegének előírásai szerint a kilépés minden gyakorlati lépését mindegyik esetben teljes indoklással kell alátámasztani.

#### **8.4.2 Melyek a közös benyújtásból való kilépés kritériumai?**

A 11. cikk 3. bekezdése (és ezt a 19. cikk is megismétli, ami az izolált intermedierek adatainak közös benyújtásáról szól) három lehetséges okot ad a regisztrálónak, hogy kilépjen a közös benyújtásból:

1. aránytalanul költséges lenne számára az adatok közös benyújtása; vagy
2. az információk közös benyújtása olyan információk közzétételéhez vezetne, amelyeket kereskedelmi szempontból érzékenynek ítélt, és amely közzététel valószínűleg alapvető kereskedelmi hátránnyal járna a számára; vagy
3. nem ért egyet a vezető regisztrálóval az információk kiválasztásában.”

Azok a regisztrálók, akik ezen feltételek bármelyikére vagy mindegyikére hivatkoznak, kötelesek „a dokumentációval együtt az arra vonatkozó magyarázatot is benyújtaniuk, — az adott helyzetnek megfelelően — hogy a költségek miért lennének aránytalanok, az információ közzététele miatt járna számára valószínűleg jelentős kereskedelmi hátránnyal, valamint a véleménykülönbség természetéről.” (11. cikk 3. bekezdés).

##### **(1) Aránytalan költségek**

Akkor merülhetnek fel aránytalan költségek, amikor egy lehetséges regisztrálónak már a birtokában van a termékére vonatkozó szükséges adatok teljes készlete, és a közös benyújtás aránytalan költségeket okozna neki. Erre példa lehet az a költségmegosztási forma, melyet a SIEF fogad el (vagy a keretében egy alcsoport által megalakított konzorcium), és amely különösen előnytelen bizonyos tagok számára, akik következképpen eltúlzottnak találják a megosztásra javasolt vizsgálatok költségét. A REACH rendelet nem határozza meg az „aránytalan” költségeket, azok a regisztrálóknak, akik ezen az alapon kívánnak kilépni, erre kielégítő magyarázatot kell adniuk a dossziéjukban.

##### **(2) A bizalmas üzleti információk (CBI) védelme**

A CBI védelme a másodikként felsorolt kilépési kritérium. Az eset arra a kereskedelmi veszteségre épül, amit akkor kellene elszüntetni, ha ilyen CBI nem kerülne közzétételre a közös regisztráció során. Természetesen a körülmények esetről esetre változhatnak, de a legtöbb esetben szükségesnek látszik (1) bemutatni azt az utat, ahogy a bizalmas információ nyilvánosságra kerül, (2) hogyan okozhat alapvető hátrányt, ha nyilvánosságra kerülne, és (3) nincs olyan mechanizmus, mely használatával vagy elfogadásával a többi fél/felek (megbízott alkalmazása) megelőzhetné a nyilvánosságra kerülést.

Például egyes információk a gyártási módszerek részleteire engednek következtetni (mint például: a vizsgálathoz használt anyag technikai jellemzői vö.: szennyezőanyag-szintek.), vagy üzleti tervek (tesztadatok nyilvánvalóan különleges, esetleg új alkalmazásról), például azért, mert csak 2 résztvevő van a SIEF-ben. Minél kevesebb résztvevő van a SIEF-ben, annál valószínűbb, hogy CBI szivároghat ki az eladási mennyiségek jelzésekor (a mennyiségi adatok cseréjének versenyszabályokkal kapcsolatos aspektusáról lásd jelen Útmutató dokumentum 9. fejezetét). Bár nincsen olyan további számbeli meghatározás a jogi szövegben, ami rögzíti az „alapvető” hátrányt, annak a regisztrálónak, aki ezt használja a kilépéshez, minimálisan meg kell adnia a kockán forgó CBI becsült értékét. Ez megtehető a termékkel kapcsolatos üzlet teljes értékének, a lehetségesen érintett aránynak és a kapcsolódó bruttó nyereségnek a részletes megadásával. Ha az évi veszteségre vonatkozó egyszerű számítás nem elegendő az „alapvető” hátrány bemutatására, a következő lépésben csatolható az a következő időszakra vonatkozó

becslés, mely során az üzletet kár és a következményesen a bruttó nyereség jelen nettó értékét veszteség érheti.

### **(3) a vezető regisztrálóval kialakult véleménykülönbség az információ válogatásáról**

Az információk kiválasztásával kapcsolatos véleménykülönbség valószínűleg a következő kategóriák egyikébe fog kerülni.

- (i) a regisztráló úgy véli, hogy a megnevezett tesztadatok nem alkalmasak a termékének bizonyos alkalmazásá(ai)ra. Ilyen esetekben kvalitatív magyarázatot kell adnia arról, miért ez a véleménye. Ez például a következők miatt fordulhat elő: különbségek a terméknek az ellátáskori fizikai formájában, a használatának folyamatában, a továbbfelhasználók expozíciós kockázataiban, a használat közbeni diszperzió valószínűségében, a lehetséges végső hulladékkezelési módokban, és egyéb releváns indokok esetén.
- (ii) A regisztráló vélheti úgy, hogy a közös benyújtásra javasolt adatok nem felelnek meg kielégítő szabványnak, és nem kívánja kompromittálni jó hírnevét egy részéről nem jó minőségű helyzettel való összefüggésben, különösen, ha a hatóságok később visszautasítják. Ezen esetben még kiegészítő adminisztratív költség is adódna a regisztrációs dosszié ismételt, magasabb minőségű adatokkal való helyettesítést követő beadásakor. A regisztráló szempontját a releváns adatok tulajdonjoga vagy egyéb is befolyásolhatja, és/vagy azok a különböző célok, melyekre a terméket használják.
- (iii) A (ii) esettel ellentétben a regisztráló vélheti úgy is, hogy a közös benyújtásra szánt adatok feleslegesen magas minőségűek (és ezért túlzottan költségesegek), legalábbis arra a célra, amire ő alkalmazza. Kilépésének indoklását arra kell alapoznia, hogy bemutatja az általa használt alternatív teszt-adatokat, párba állítva azokkal a számára aránytalan költségekkel, amelyek terhelnék, ha elfogadja a vezető regisztráló által javasolt adatokat.

#### **8.4.3 Melyek a kilépés következményei?**

A kilépés azonnali következménye az a további adminisztratív munka, mely a kilépés igazolásakor jelenik meg, és, a hivatkozásban megjelölt októl függően az ECHA-val való további levelezés. Másrészt az aránytalan anyagi terhek elkerülhetők, és a bizalmas üzleti információk megvédhetők.

Az előzőeken túlmenően a kilépés szabályai szerint benyújtott dossziéknak az ECHA az értékelés során prioritást ad (megfelelőségi értékelés).

Végül a dosszié beadásához kötött regisztrációs költségek magasabbak lehetnek azokban az esetekben, amikor a regisztráló kilép.

#### **8.4.4 Melyek a lehetséges regisztráló egyéb kötelezettségei?**

Amennyiben a lehetséges regisztráló a SIEF tagja, köteles válaszolni a birtokában lévő adatok megosztására irányuló kérésre.

Azokban az esetekben, amikor a lehetséges regisztráló úgy véli, hogy egy bizonyos vizsgálat a CBI felfedéséhez vezetne, beadhatja a vizsgálati összefoglalásnak olyan korrigált változatát, amely kihagyja a bizalmas természetű elemeket. Annál a foknál, ahol már egy vizsgálatot bizonyíthatóan

nem lehet a bizalmas elemek nélkül használni, szükség lehet semleges harmadik félre (független szakértő), hogy értékelje a vizsgálatot és állapítsa meg a bizalmas kezelés iránti igény jogosságát, valamint a közös regisztráció kontextusában a vizsgálat felhasználásának hasznát is.

## 8.5 Önkéntes közös benyújtás

A regisztrációs dosszié egy része benyújtható önkéntességi alapon közösen vagy önállóan. Ez a rész a következőkből áll:

- Az anyag biztonságos használatának Iránymutatása
- Kémiai biztonsági jelentés (CSR)

El kell végezni a **kémiai biztonsági értékelést (CSA)** és **kémiai biztonsági jelentést (CSR)** kell készíteni minden anyagra, mely a regisztráció tárgyát képezi, amikor a regisztráló ezeket az anyagokat évi 10 tonnát elérő vagy nagyobb mennyiségben gyártja vagy importálja. A CSR fogja dokumentálni a kockázatok megfelelő kezelését az anyag teljes életciklusa során. A különböző lépésekhez részletes módszertani iránymutatás található az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez című dokumentumban.

A REACH szerint a CSA elvégzésének kötelezettsége sajátos felhasználásokra vagy a felhasználás bizonyos feltételeire egyes esetekben a gyártót vagy importálót a továbbfelhasználói szerepbe emelheti át. Ezzel a kérdéssel kapcsolatos részletesebb iránymutatás... [\*\(befejezetlen mondat az eredetiben is!\)\*](#)

A CSA a következő részekből áll:

- Az emberi egészségre vonatkozó és környezeti veszélyek értékelése, valamint PBT és vPvB megállapítása;
- Az expozíciós forgatókönyv(ek) kialakítása;
- A veszély értékelésének finomítása, amennyiben szükséges;
- Kockázatjellemzés.

Lehetséges, hogy egyes bizalmas adatokat, mint a felhasználások és felhasznált folyamatok, ki kell cserélni a CSA elvégzésének érdekében. Ezt az információt vertikálisan (az ellátók és továbbfelhasználók között) és horizontálisan is lehet cserélni (a CSA-t készítő ellátók között, közös használatra).

Ki lehet jelölni független harmadik felet az információk cseréjére, amennyiben azokat CBI-nek tartják.

**Az anyag biztonságos használatának iránymutatása** a technikai dosszié része (VI. melléklet 5. rész) és az anyag biztonsági adatlapjában lévő információra vonatkozik. A Biztonságos Használatról szóló Útmutatást részleteiben közlő módszertani iránymutatás az Útmutató az információk követelményekhez című dossziében található. Amennyiben nem kell CSR-t készíteni, szükség lehet egyes bizalmas adatok cseréjére az anyag biztonságos használata iránymutatásának megszövegezéséhez.

Fontos, hogy az ipar megfontolja a CSR és az expozíciós forgatókönyvek expozíciós kategóriák szerinti közös kidolgozását. Az együttes munka költségghatékony és fontos a CSA elkészítésének koherenciája és következetessége szempontjából.

A regisztrációs dosszié ezen részének önálló benyújtása azonban azokban az esetekben indokolható, amikor felmerül a CBI lehetősége, valamint amikor a CSR rendszeres naprakésszé tételét szándékoznak elvégezni, hiszen ennek kivitelezése a vezető regisztrálón keresztül sokkal bonyolultabb, mint közvetlen regisztrálónként.

## **9 ADATMEGOSZTÁS A VERSENYSZABÁLYOK SZERINT**

### **9.1 Bevezetés**

#### **9.1.1 Vonatkoznak-e a versenyszabályok a REACH tevékenységekre?**

IGEN, ahogy ezt a REACH rendelet kifejezetten ki is mondja: „*ez a rendelet nem érinti a közösségi versenyszabályok teljes körű és mindenre kiterjedő alkalmazását*” (Preambulum 48). Így tehát a közösségi szinten elfogadott versenyszabályok (a következőkben „EK versenyszabályok”) alkalmazhatók a REACH-re és az összes kapcsolt tevékenységre, beleértve az adatmegosztást is.

Az EK versenyszabályokról készült ezen iránymutatás a REACH szereplőinek kíván segítséget nyújtani ahhoz, hogy megállapítsák a tevékenységük kompatibilitását az adat- és információ megosztásának tekintetében a REACH szerinti értelmezésben.

Bár ez az iránymutatás az információcserére összpontosít, ez nem jelenti azt, hogy az EK versenyszabályok ne vonatkoznának a REACH-hez kapcsolódó egyéb szempontokra.

Az adatok megosztása és az információ cseréje a REACH eljárásainak különböző lépésénél jelenhet meg (vagyis az előzetes regisztráció, és/vagy a SIEF megalakulása előtt és/vagy a SIEF működése során). Ez az Útmutató csupán a legáltalánosabb kérdéstípusokra korlátozódik.

Ezen túlmenően ez az iránymutatás az együttműködés bármely formájára vonatkozhat, amelyről a szereplők úgy határozhatnak, hogy a REACH szerinti kötelezettségeiknek így tesznek eleget; ebbe beleértve a konzorciumokat is (lásd 10. fejezetet).

A REACH szereplőinek mindig biztosítaniuk kell azt, hogy tevékenységük megfelel az EK versenyszabályainak, függetlenül az általuk választott együttműködés formájától.

#### **9.1.2 Az EK versenyszabálya és az EK Szerződés 81. cikke röviden**

Az EK versenyszabálya nem szándékozik a társaságok törvényes ténykedéseit megakadályozni. Célja az, hogy védelmet nyújtson a piaci versenynek, mint a fogyasztói jólét növelését szolgáló eszköznek. Ezért olyan, társaságok közötti megállapodások vagy szövetségek által hozott határozatok vagy közösen elhatározott lépések, melyek hatással lehetnek a tagállamok közötti kereskedelemre és melyeknek az a célja, hogy befolyásolják a verseny védelmét, korlátozzák vagy torzítsák azt, tilosak (EK Szerződés 81. cikke)

Minden megállapodás, amely sérti a 81. cikket, semmis és nem végrehajtható. Az előzőeken túlmenően az EK vagy a nemzeti hatóságok által folytatott vizsgálat esetén azok a társaságok, amelyek a 81. cikket megsértő magatartást tanúsítanak, komoly büntetésre számíthatnak. Ilyen vizsgálatot kezdeményezhet a hatóság önmagában, harmadik fél panasza esetén, vagy méltányossági kérelem esetén, melyet a kompetens hatóság felé a törvénytelen megállapodás azon résztvevője ad be, aki meg akarja szüntetni törvénytelen tevékenységét.

Az EK versenyszabályaival kapcsolatos további információt a Commission Directorate General Competition honlapján lehet találni: <http://ec.europa.eu/comm/competition/index.html>



## 9.2 A REACH és az EK versenyszabályai szerinti információcsere

A REACH rendelet arra ösztönöz, hogy a társaságok „*összák meg egymás között az információt a regisztrációs rendszer hatékonyságának fokozása, a költségek, valamint a gerinces állatokon végzett vizsgálatok csökkentése érdekében*” (Preambulum 33. pont) és azt is megemlíti, hogy a SIEF-ek célja a „*segítség a regisztrált anyagokra vonatkozó információk cseréjében*”. (Preambulum 54. pont)

A REACH különböző szinteken gondoskodik a szereplők közti információáramlásról a teljes végrehajtási folyamat során. Például: az előzetes regisztráció és a SIEF-kezdemény során a bevezetett anyagok esetében; a SIEF-ben (beleértve az osztályba sorolást és címkézést); a tájékoztató eljárás során a nem bevezetett és az előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagok esetében; a továbbfelhasználók és ellátók közötti információcsere és a közös benyújtás esetében.

A szereplőknek biztosítani kell, hogy információcseréik nem lépnek túl a REACH elvárásain olyan az értelemben, ami ellentétes lenne az EK versenyszabályaival, az alábbiak szerint:

- Elsőként: a szereplőknek a REACH teljesítésekor kerülniük kell bármiféle illegális tevékenységet (pl kartellek megalakítása). (2.1)
- Másodsor: a szereplőknek a REACH szigorúan vett elvárásaihoz kell alakítaniuk tevékenységüket, hogy így elkerüljék az EK versenyszabályai megsértésének felesleges kockázatát. (2.2)
- Harmadsor: amennyiben a szereplőknek az EK versenyszabályai szerint érzékeny információkat kell kicserélniük, akkor tanácsolható, hogy elővigyázatossági intézkedésekkel előzzék meg a jogsértést (2.3).

### 9.2.1 A kartellek kialakulásához vezető, a REACH szerinti információcserével való visszaélés elkerülése

A kartell a versenytársak olyan törvénytelen gyakorlata (függetlenül attól, hogy formális vagy informális megegyezést tükröz), melyben rögzített árakkal dolgoznak, vagy korlátozzák az ellátást vagy termelési kapacitásukat, vagy felosztják a piacokat vagy fogyasztókat, és mindez megvédi a kartell tagjait a versenytől.

Példák azokra a tevékenységekre, melyeket a versenytársaknak el kell kerülniük:

- Termékek árának vagy eladási feltételeknek a rögzítése;
- Termelés limitálása, termelési kvóták rögzítése vagy a piacnak termékkel történő ellátásának limitálása;
- A piac vagy az ellátó források felosztása, akár földrajzilag, akár a fogyasztói csoportok szerint;

- A befektetések vagy technikai fejlesztések limitálása vagy felügyelete.

**Fontos:** A REACH szerinti semmilyen információcserét nem szabad a szereplőknek kartell szervezésére vagy kartell működésének elfedésére felhasználni.

### 9.2.2 Azon tevékenységek köre, melyeket a REACH teljesítéséhez szükséges mértékben kell limitálni

Fontos annak biztosítása, hogy a REACH szerinti információcsere korlátozódjon olyan szintre, amivel a REACH által felállított követelményeknek meg lehet felelni.

A REACH 25.2 cikke példákkal szolgál azokról az információkról, melyeket nem szabad kicserélni: „a regisztrálók tartózkodnak a piaci magatartásukra vonatkozó információk kicserélésétől, különösen a termelési kapacitások, termelési vagy értékesítési mennyiségek, behozatali mennyiségek vagy piaci részesedések tekintetében.”

Példák azokra a nem nyilvános információkra, melyeket nem szabad a REACH szerint kicserélni:

- Egyéni társasági árak, árváltozások, eladási feltételek, ipari árpolitikák, árszintek, árkiegyenlítések, áremelések, árleszállítások, engedmények, hitelfeltételek stb.;
- a termelés és elosztás költségei stb.;
- Egyénileg végzett vállalati számítások az ellátási költségek forrásainak, a termelés, leltár, eladás tekintetében stb.;
- Információ az egyéni társaság jövőjét illető tervekről a technológiát, befektetéseket, tervezést, termelést, elosztást és különleges termékek marketingjét illetően, beleértve a javaslatban szereplő területeket vagy fogyasztókat;
- Az egyéni ellátókat vagy fogyasztókat érintő kérdések, különösen olyan lépések tekintetében, melyek hatására kiszorulhatnak a piacról.

A szereplőknek tartózkodniuk kell a technikai információk cseréjétől is, ha ez a REACH szerint nem szükséges és különösen akkor, ha ennek az információcserének a következtében a versenytársak azonosíthatnak egyéni társasági információkat és összehangolhatják piaci viselkedésüket.

Javaslat: A szereplőknek szigorúan arra a mértékre kell korlátozni az információcsere mértékét, amely a REACH előírásainak teljesítéséhez szükséges.

### 9.2.3 Információtípusok, melyek cseréjéhez elővigyázatosság szükséges

Noha a legtöbb információ, melyet a REACH előírásai szerint cserélnek, valószínűtlen, hogy az EK versenyszabályainak tekintetében problémát jelentene (hiszen ez az információ a legnagyobb mértékben tisztán tudományos vagy technikai, és nem teszi lehetővé a versenytársak számára, hogy összehangolják piaci viselkedésüket), mégis vannak esetek, amikor a szereplőknek különösen elővigyázatosnak kell lenniük.

Különösen olyankor, amikor a szereplőknek az egyéni termelésre, importra vagy eladási mennyiségre vonatkozó információt kell kicserélniük. Például a közös CSA/CSR kontextusban, lehetséges, hogy a szereplők az egyéni mennyiségekre vonatkozó információcserével meg akarják tudni a gyártott vagy importált anyag összesített mennyiségét a környezetre gyakorolt teljes hatásának felbecslése érdekében. Az is lehetséges, hogy a szereplők az egyéni termelési vagy eladási mennyiségek alapján akarják megosztani a REACH rendelettel kapcsolatban keletkezett költségeket. Az előzőeken túlmenően valamely Kizárólagos képviselő, akinek olyan információkkal kell rendelkeznie, mint az aktuálisan importált mennyiségek, és az anyagnak több, nem közösségi gyártóját képviseli, akkor ezek a gyártók az egyéni mennyiségre vonatkozó információikat a Kizárólagos képviselőjükön keresztül tudják kicserélni.

Az alábbiakban általános iránymutatás található arról, hogyan lehet elkerülni ezen, mennyiségre vonatkozó, a REACH szerinti mértékben szükséges és alkalmas információk cseréjekor fennálló kockázatot, amely megvalósítja a 81. cikk elleni jogsértést.

**(1) A cserék gyakoriságának csökkentése**

Az egyéni mennyiségre vonatkozó, a szereplők között csak egyszer vagy szórványosan (vagyis évente egyszer) történő információcsere valószínűtlenné teszi a versenyszabályok miatti aggodalmat, ezek a cserék nem teszik lehetővé a felek a piaci viselkedésének összehangolását.

Javaslat: A szereplők csak egyszer vagy nagyon ritkán cseréljenek információt.

**(2) Inkább mennyiségi tartományokra, mint egyéni számadatokra történő hivatkozás**

A REACH rendelet szerint „Az anyagokra vonatkozó információk gyűjtésének követelményeit az egyes anyagok gyártási vagy behozatali mennyiségének függvényében részletesen meg kell határozni, mivel azok jelzik az adott anyag által az emberre és a környezetre rótt esetleges terhelést” (Preambulum 34. pont), ezzel jelezve a mennyiségi tartományokat.

Javaslat: A szereplőknek mennyiségi tartományukra kell hivatkozni, mint ahogy ezt a REACH meghatározza, és tartózkodniuk kell az egyéni vagy még részletesebb mennyiségi számadatoktól.

**(3) Elővigyázatossági intézkedések megtétele egyéni érzékeny információ cseréje esetén**

Bizonyos körülmények között a szereplőknek egymás egyéni számadatait vagy összesített számadatokat kell használniuk (például a CSA/CSR készítésekor), vagy olyan egyéni számadatokat, amelyek egyébként másféleképpen azonosíthatók, javasolt egy független harmadik fél alkalmazása („meghatalmazott”).

Ki lehet meghatalmazott? Jogi vagy természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett kapcsolatban áll a gyártóval/importálóval, vagy képviselőikkel. Ez a meghatalmazott például lehet tanácsadó, jogi cég, laboratórium, európai/nemzetközi szervezet, társaság, stb. A meghatalmazott nem képvisel semmilyen szereplőt, mert függetlennek kell maradnia, és a SIEF résztvevői alkalmazhatják például bizonyos tevékenységekben való segítségnyújtásra. A meghatalmazott vállalja azt, hogy nem él vissza az általa megkapott érzékeny információkkal (vagyis nem fedi fel a résztvevő társaságoknak vagy bárki egyébnek) (lásd a 6. fejezetet és a 2. mellékletet is).

A meghatalmazott a következő tevékenységeket segítheti a versenyszabályok céljaira:

- Az összesített termelés anonim számadatai: ha a REACH szereplőinek hivatkozniuk kell érzékeny egyéni számadataik összesített értékére, a meghatalmazott kérésére a szereplők átadják egyéni adataikat. Az adatokat egyeztetik, ellenőrzik és összeállítják belőlük az összesített forgalom értékét, ami így nem ad lehetőséget az egyéni adatokra való következtetésre (ha biztosított, hogy legalább három valódi adatközlés lesz). Ráadásul nincs szükség közös megbeszélésre a meghatalmazott és az anonim vagy összesített számítások szereplői között. A kérdéseket egyéni alapon kell feltenni az egyes szereplők és a meghatalmazott között, amely meghatalmazott nem fog felfedni semmiféle más adatot ezeken a megbeszéléseken.
- A költségek allokációjának kiszámítása a költségmegosztáshoz egyéni számadatok alapján: Ha a szereplők úgy döntenek, hogy a költségmegosztást részben vagy egészben egyéni számadataik alapján végzik (pl. eladási vagy termelési mennyiségek), vagy ha az egyéni számadatok azonosíthatók, a meghatalmazott minden szereplőtől elkéri a releváns bizalmas egyéni információkat. Ezt követően minden szereplő kap egy számlát, amely a saját összegére vonatkozik. Csak a számlát kézhez kapó társaság fogja látni a teljes összegnek a rá eső, kifizetendő részét.
- A társaságoknak el kell küldeniük érzékeny, egyéni információikat a hatóságok részére, a többi szereplőhöz való eljuttatás nélkül: A meghatalmazott elkészít egy nem bizalmas változatot a többi szereplő vagy a nyilvánosság számára, amely nem fog érzékeny információt tartalmazni.

### 9.3 Tippek együtt dolgozó REACH szereplők számára

A verseny teljesítése	Biztosítsuk, hogy a REACH szerinti információcsere megkezdése előtt elolvastuk és megértettük az iránymutatást, és hogy alkalmazni is fogjuk.  Kétség vagy kérdés esetén kérjünk segítséget (törvényes tanácsadótól)
Feljegyzések	Készítsünk napirendet és feljegyzéseket a konferenciabeszélgetésekről és találkozókról, melyek pontosan rögzítik a szereplők közti témákat és megbeszéléseket.
Elővigyázatosság	Korlátozzuk a megbeszéléseket vagy találkozókat a napirendben közzétett eseményekre.  Tiltakozzunk minden, nem helyes tevékenység vagy megbeszélés ellen (akár találkozón, konferenciahívásokon, társasági eseményeken vagy elektronikus úton történő munka során fordulnak elő – például ajánlott intranet használata). Kérjük ezek megszüntetését; különüljünk el ezektől és világosan fejezzük ki álláspontunkat írásban, beleértve a feljegyzéseket is.

Fontos megjegyzés: ezen Iránymutatás olvasóinak nem kell feltételezniük, hogy ennek a dokumentumnak az elolvasásával mindent tudnak, amit az EK versenyszabályairól tudni kell.

Ezt az iránymutatást arra tervezték, hogy lehetővé tegye a REACH szereplőinek az EK versenyszabályai szerinti magatartásuk előzetes megállapítását.

Ez az Útmutató nem szándékozik helyettesíteni az alkalmazandó versenyszabályok előírásait, mint

ahogy azokat az Európai Bíróság értelmezi és az Európai Bizottság és a tagállami kompetens hatóságok alkalmazzák.

Ez az Útmutató általános módon került megfogalmazásra, és így nem képes lefedni az összes különböző forgatókönyvet, amely a REACH szerinti adatmegosztási kötelezettségből adódik.

## **10 AZ EGYÜTTMŰKÖDÉS FORMÁI**

Mint ahogy ezt fentebb leírtuk, a lehetséges regisztrálók szabadon szerveződhetnek annak érdekében, hogy (1) megfeleljenek a SIEF-ük céljainak (adatmegosztás és osztályba sorolás és címkézés), és (2) közösen nyújtsák be az adatokat. A SIEF-nek önmagában valóban nincs előírt törvényes formája. A REACH rendelet nem írja elő azt az eljárási módot, amit a SIEF-résztevőknek követnie kell a kötelezettségeik teljesítéséhez, és nem is szabályozza a közöttük fennálló együttműködés lehetséges formáit sem, sem a SIEF, sem egyéb célokra vonatkozóan.

Gyakran elhangzik, hogy „konzorciumot” kell alakítani (vagy konzorciumi megállapodásokat aláírni) az adatmegosztás és a közös adatbenyújtás megszervezéséhez. Ez nincs így.

### **10.1 Az együttműködés lehetséges formái**

A társaságok az együttműködésnek többféle formájából választhatnak, hogy megszervezzék a REACH szerinti kötelezettségeik teljesítését. Az együttműködés formái az együttműködés laza módjaitól (pl minden SIEF tag egymás közötti kommunikációjához használt IT eszközök) a strukturáltabb és kötöttebb modellekig terjedhetnek (pl. szerződések segítségével megalakított konzorcium). Az együttműködés egyéb formáival is számolni lehet, mint például: egy gyártó átadja a teljes adatkészletét a többi gyártónak a SIEF-ben, akiket egy egyszerű hozzáférési levéllel hívnak meg, hogy csatlakozzanak ehhez az adatkészlethez.

Sem a „konzorciumi megállapodás” használatát, sem egyéb formális, írott megállapodást nem követel törvényesen a REACH. Tanácsolható azonban, hogy az együttműködés bármilyen formájának kiválasztásakor a felek állapodjanak meg írásban (ez történhet szerződés segítségével, de akár egy e-mailben is) az adatmegosztás fő szabályaiban és legalább a közösen elvégzett vizsgálatok tulajdonjogában, valamint a költségmegosztásban.

### **10.2 Mi a konzorcium?**

Ezen iránymutatási dokumentum céljaira a „konzorcium” fogalmát a felek közötti együttműködésnek a szervezett és formális típusára használjuk (beleértve az aláírt megállapodást és a működési szabályok elfogadását, vagy általános szabályok elfogadott gyűjteményére való hivatkozást).

Fontos tudni, hogy a SIEF és a konzorcium két különböző fogalom, melyeket világosan meg kell különböztetni. A SIEF átcsoportosítja az azonos anyag minden előzetes regisztrálóját (és a többi adattulajdonost, ahol ez releváns) és a SIEF-ben való részvétel a REACH értelmében kötelező a SIEF tagoknak. A konzorcium azonban önkéntes és szükségképpen nem csoportosítja át a résztvevőket egy különleges SIEF-fé, de újracsoportosíthatja akár csak néhányukat vagy egynél több SIEF résztvevőt.

### **10.3 Hogyan alakul meg a konzorcium?**

A REACH résztvevői határozhatnak úgy, hogy a REACH folyamatának bármelyik stádiumában pl. az előzetes regisztráció előtt megalakítanak egy konzorciumot azzal a céllal, hogy megkönnyítsék az azonosítás és azonosság ellenőrzésének eljárását a SIEF-re való tekintettel és a későbbiek során is.

Amikor a SIEF megalakult, azon SIEF résztvevőknek, akik a REACH szerinti kötelezettségeiknek eleget kívánnak tenni, szükségképpen együtt kell működniük ennek a célnak az eléréséért. Keresni fogják azokat a lehetőségeket, ahogy ezt el lehet érni. A SIEF megalakulásának elősegítője vagy a SIEF bármelyik másik résztvevője és a velük kapcsolatos virtuális fórum javaslatot tehet a többiek számára az együttes munka eszközére, „formális együttműködésként” egy konzorciumi megállapodás aláírására vagy közös szabályok elfogadására. Ezt a javaslatot megtehetik és az együttműködés formáját kiválaszthatják a SIEF résztvevők önmagukban, vagy igénybe vehetik olyan harmadik felek segítségét, mint a kereskedelmi szövetségek, ágazati szövetségek, tanácsadó, jogi cég, vagy egyéb szolgáltatók.

A konzorciumi megállapodás aláírásával, vagy működési szabályoknak egy ülésen hozott határozat általi elfogadásával, vagy egy közösen elfogadott szabálygyűjteményre való hivatkozás elhatározásával (a következőkben megállapodás) a megállapodás résztvevői ténylegesen „konzorciumot alakítanak”. Nincsen szükség további formalitásokra. Következésképpen nincsenek a konzorciumokkal kapcsolatosan felállított olyan speciális kötelezettségek, hogy a konzorciumot egy külön, a tagállam törvénykezése szerinti jogi személyiséggel rendelkező jogi személyiség megalakításának módja szerint kellene megszervezni.

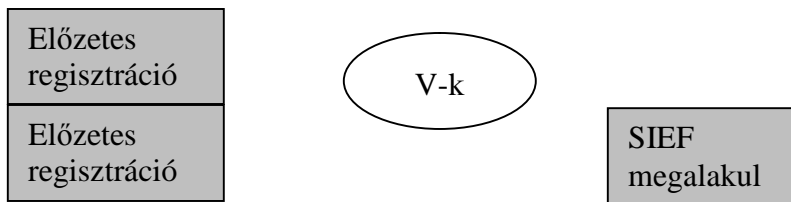
Megjegyzendő, hogy amikor egy konzorciumot kereskedelmi szövetség vagy jogi cég alakít meg, a konzorciumot nem szabad összekeverni az azt megalakító testülettel, hanem határozottan el kell különíteni azokat.

Ugyancsak előfordulhat, hogy néhány társaság már például ágazati csoportot vagy konzorciumot szervezett a REACH kötelezettségei ellátására irányuló munka előkészítésére. Ekkor dönthetnek az együttműködésük azonos struktúra alatti folytatásáról, vagy arról is, hogy új, párhuzamos struktúrát alkotnak, vagy az együttműködés más mintája szerint dolgoznak együtt a továbbiakban.

A következő példák arra hívják fel a figyelmet, hogy a SIEF működése az együttműködés több mintáját is tartalmazhatja, de ezek csak további segítségként jelenhetnek meg. A konzorcium megalakítása nem vet véget a SIEF-nek. A SIEF 11 éven át továbbra is fennmarad, mint ahogy azt a REACH rendelet pontosan meghatározza. Fordítva, a SIEF megszűnése után is alakítható konzorcium.

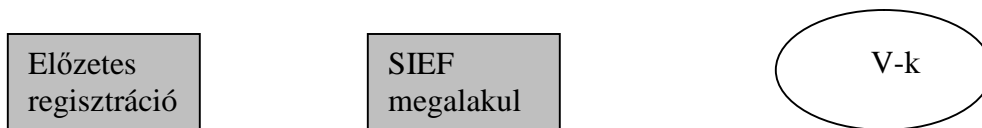
1. példa

Az előzetesen regisztrált társaságok úgy döntenek, hogy konzorcium formájában működnek együtt az azonosítási ellenőrzés és anyag azonosságának megbeszéléseiben. Amint a SIEF megalakult, eldönthetik, hogy tevékenységüket ugyanazzal a konzorciummal folytatják-e (szükség szerint módosítva annak összetételét). A konzorciumi megállapodás aláírásával a konzorcium létrejön.



2. példa:

Az előzetesen regisztrált társaságok úgy döntenek, hogy együttműködnek az azonosítási ellenőrzés és az anyag azonosságának megbeszéléseiben. De nem egy konzorcium azonnali megalakításával teszik ezt. Először találkoznak egymással és aláírnak egy pre-konzorciumi megállapodást, amely megfelelő, a bizalmasságra vonatkozó kikötéseket is tartalmaz. Amint a SIEF megalakul, eldönti a konzorcium megalakítását.



**10.4 Az együttműködés formái a SIEF-ben konzorciumok esetén**

A konzorciumi formában való együttműködés célja a SIEF hatékonyságának biztosítása, és megalakulása után különböző formái lehetnek. Alább következik erre néhány példa.

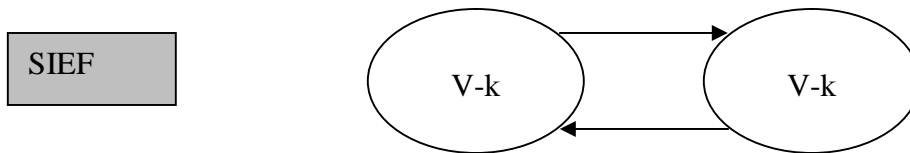
3. példa:

A SIEF résztvevői úgy döntenek, hogy egyedülálló konzorciumot alakítanak.



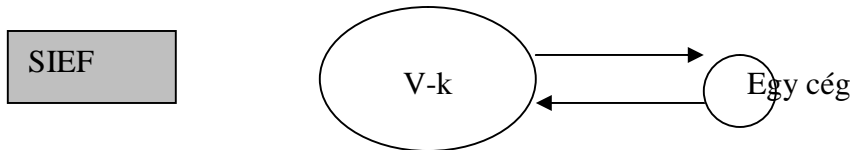
4. példa:

A SIEF résztvevői dönhetnek úgy, hogy kettő vagy több konzorciumot alakítanak és adatmegosztással kapcsolatos együttműködésüket ezen konzorciumok között szervezik meg (pl azonos CAS számmal rendelkező anyagnál előreláthatóan különböző osztályba sorolási és osztályozási kategória lesz). Mindegyik konzorcium társaságai kötelesek együttműködni, hogy teljesítsék a REACH által előírt adatmegosztásra és közös benyújtásra vonatkozó kötelezettségeiket.



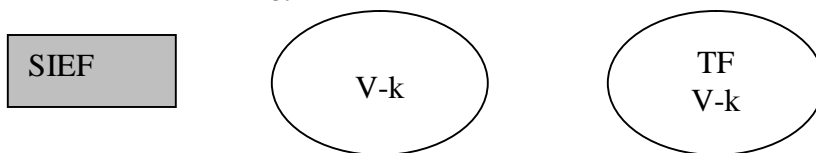
5. példa

Egy társaság vagy társaságok csoportja (SIEF résztvevők) úgy határoznak, hogy konzorciumon kívül maradnak. Ennél a forgatókönyvnél a konzorciumhoz nem tartozó és az ahhoz tartozó társaságoknak együtt kell működniük adatmegosztásra és közös benyújtásra vonatkozóan (a SIEF-ben történő adatmegosztási elveket a fent leírt módon kell alkalmazni.).



6. példa

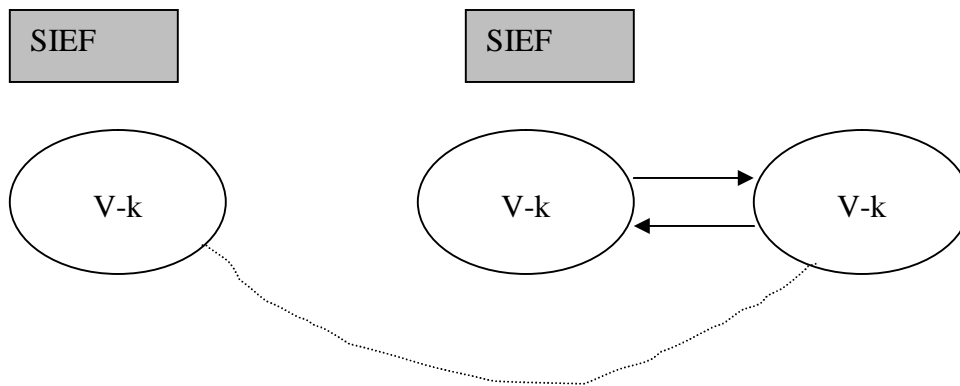
A SIEF résztvevői (társaságok, importőrök és adattulajdonosok) úgy döntenek, hogy konzorciumot alakítanak, és továbbfelhasználók is úgy határoznak, hogy konzorciumot alakítanak a másik konzorciummal való együttműködésre.





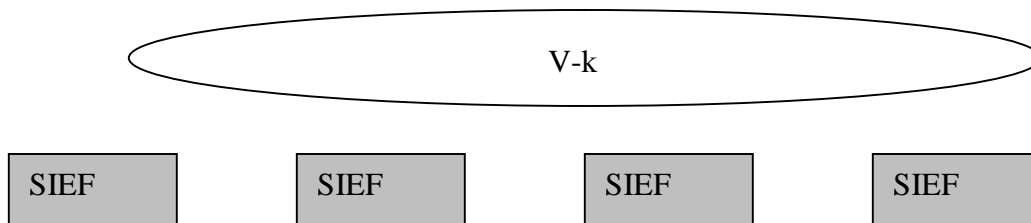
7. példa

Két SIEF – három konzorciummal – úgy dönt, hogy olyan speciális célok tekintetében működnek együtt, mint pl. a kereszthivatkozás.



8. példa

Egy nagy konzorcium is alakulhat (pl. anyagcsaládokra) azoknak a társaságoknak a számára, melyek több, különböző SIEF-ben vesznek részt.



**10.5 Az együttműködés azon elemei, melyek részei lehetnek egy konzorciumnak**

- az azonosítási ellenőrzés irányítása vagy dokumentálása;
- A SIEF elősegítőjének vagy vezető regisztrálónak a kijelölése (ha minden SIEF tag a konzorciumban van);
- Az együttműködés és ezáltal a konzorcium megszervezése;

- Adatokkal kapcsolatos megfontolások (meglévő adatok, hiányzó adatok, újonnan létrehozandó adatok);
- Az adatmegosztás és együttműködés elősegítése;
- Adatok értékelése, adatok kiértékelése (beleértve az azonosítást, adatok elérését és gyűjtését)
- A SIEF-ek közti kereszthivatkozások elősegítése;
- Az üzleti információk és adatok bizalmassága megőrzésének megszervezése;
- Költségmegosztás;
- Adatok tulajdonjoga;
- Hozzáférési levél elkészítése a konzorciumban nem résztvevő feleknek;
- Megbízhatóság
- Osztályba sorolás és címkézés.
- A SIEF megszűnése utáni tevékenységek: pl. adatok közös benyújtása, közös regisztráció, a konzorcium fenntartása a közös benyújtást követően – a dosszié közös naprakésszé tétele a végső regisztrálási/értékelésig, beleértve az ECHA-val történő ügyintézését.

Fontos megjegyezni, hogy amikor a SIEF-nek olyan tagjai vannak, akik nem lépnek konzorciumba, a konzorcium társaságainak együtt kell működniük azokkal a társaságokkal, melyek nem részei a konzorciumnak. A konzorcium (pl. a titkárságán keresztül) elősegítheti ezt a feladatot, de végül minden SIEF-tag felelőssége annak biztosítása, hogy eleget tegyen az adatmegosztásra és közös benyújtásra vonatkozó kötelezettségeinek.

### **C. A konzorcium fennállásának időtartama**

A felek úgy is dönthetnek, hogy konzorciumot hoznak létre vagy a SIEF megalakulása előtti tevékenységek közös elvégzésére, vagy a SIEF két céljának teljesítésére, vagy a SIEF-ek teljes fennállásáig – ami a REACH rendeletben leírt 11 év – való fenntartására, vagy még az ezt követő fenntartására, ha például közösen kell válaszolniuk bizonyos kérdésekre.

#### **10.6 A konzorcium résztvevőinek kategóriái**

Mint fent említettük, a SIEF céljaihoz nincs szükség konzorciumi tagságra sem, ha azok pontosan egybeesnek a SIEF résztvevőivel.

A következő kategóriájú résztvevők vehetők figyelembe, akik a konzorciumi/együttműködési megállapodás tagjaivá válhatnak (a felsorolás nem meríti ki az összes lehetőséget):

##### **(A) Szigorúan csak a SIEF-ből származó kategóriák**

- Gyártó(k);

- Importőr(ök);
- Kizárólagos képviselő(k);
- Adattulajdonos(ok), akik meg kívánják osztani adataikat: például laboratóriumok, szervezetek, tanácsadók, kereskedelmi/ipari szövetségek vagy továbbfelhasználó(k), ha releváns információval rendelkeznek, például vizsgálati adatok és expozíciós adatok.

**(B) Egyéb kategóriák, melyek részvétele megfontolható, mint:**

- Továbbfelhasználó(k), az (A) részben említett esetek kivételével;
- Harmadik felek, akik a konzorcium számára szolgáltatásokat és segítséget kínálnak, mint a kereskedelmi/ipari szövetségek, ágazati szövetségek, szolgáltatók és jogi cégek;
- Közösségen kívüli gyártó(k), akik szintén közvetlenül kívánnak részt venni, nem csupán az EU-ban lévő Kizárólagos képviselőjük útján, bár nincsenek felhatalmazva a közvetlen regisztrációra;
- Lehetséges gyártók és importőrök, akik a REACH 28.6 cikkével összhangban lehetséges regisztrálóknak tekintendők;

A tagság egyéb, különböző jogokkal és kötelezettségekkel ellátott kategóriáiról is döntés születhet, amely kategóriák megjelenhetnek a konzorciumi megállapodásban. Ilyenek például:

- Teljes joggal rendelkező tagok;
- Társult tagok;
- Megfigyelők (akár harmadik felek, akár nem)

**10.7 Típusos kikötések, melyek a konzorciumi megállapodásba foglalhatók**

A kikötések következő listáját egy nem minden esetre kiterjedő jegyzéknek kell tekinteni:

<p><b>1. Általános információ</b></p>	<p><u>A felek azonosítása</u>  <u>Kapcsolattartási adatok</u>  <u>Preambulum:</u> a REACH rendeletre való hivatkozás és szándéknyilatkozat konzorcium általános céljainak magyarázatára.  <u>Együttműködés hatálya:</u> az(ok) az anyag(ok), melyekre nézve a felek együtt fognak működni. Magában foglalhatja azokat a kritériumokat is, amelyeket az anyag(ok) azonosítására kiválasztottak.  <u>A megállapodás tárgya:</u> az együttműködés elemeinek vagy a felek által kiválasztott feladatok felsorolása.  <u>Meghatározások:</u> általános hivatkozás a REACH rendeletre (3. cikk) és további meghatározások, ha vannak ilyenek.  <u>Időtartam</u>  <u>Független harmadik fél azonosítása:</u> ha a felek segítséget választanak</p>
---------------------------------------	---

	jogi cégtől, szolgáltatótól, ágazati vagy kereskedelmi szövetségtől, mely a konzorciumot irányítja.
<b>2. Tagság</b>	<u>Tagsági kategóriák:</u> a kategóriák meghatározása, jogai, kötelességei <u>Tagsági szabályok:</u> belépés, visszahívás, tagok elbocsátása <u>Változás a tagságban:</u> késői belépés / korai távozás
<b>3. Adatmegosztás</b>	<u>Adatmegosztás szabályai</u> <u>A vizsgálatok/vizsgálati jelentések értékelésének kritériumai</u> <u>Költségmegosztás kritériumai</u> <u>Adatok tulajdonjoga</u> <u>Hozzáférési levél</u>
4. Szervezet	<u>Bizottságok:</u> (tagság, részvétel, működési szabályok, határozatképesség, szavazás...) <u>A munka nyelve</u> <u>SIEF elősegítőjének szerepe, ha van</u> <u>A vezető regisztráló szerepe, ha van</u> <u>Független harmadik felek szerepe, ha van</u>
5. Költségvetés és anyagiak	<u>Költségvetés</u> <u>Arányos felosztás</u> <u>Anyagi év</u> <u>Számlázás és fizetés</u> <u>Adók és egyéb költségek</u>
<b>6. Bizalmasság és az információhoz való jog</b>	<u>Bizalmassági kikötés</u> <u>Ki van felhatalmazva az információhoz való hozzáférésre?</u> <u>Intézkedések bizalmas és érzékeny információk cseréje esetére</u> <u>Szankciók jogsértés esetére</u>
<b>7. Megbízhatóság</b>	
<b>8. Vegyes témák</b>	<u>Alkalmazandó jogszabály</u> <u>Vita megoldása/illetékesség kiválasztása</u> <u>Változások a megállapodáshoz</u> <u>Felbomlás</u>

## 11. BIZALMAS ÜZLETI INFORMÁCIÓK (CBI)

A REACH rendelet a vizsgálatok megismétlése elkerülése érdekében megköveteli a társaságoktól az információk és adatok megosztását. Ezen információk vagy adatok némelyike a társaságok megítélése szerint bizalmas üzleti információkat (CBI) jelenthetnek, melyek védelmét a társaságok fontosnak tartják. Azt, hogy bizonyos információ CBI vagy sem, eseti alapon kell meghatározni. A CBI kérdései nem keverendők össze a versenyszabályokkal (lásd a fenti 9. fejezetet), melyek azokra a helyzetekre vonatkoznak, melyekben az információk megosztása valószínűleg a verseny torzulásához vezethet.

Ez a rész arra nézve szolgál iránymutatással, hogy a társaságok mit tehetnek a CBI-k megvédése érdekében, miközben a REACH szerinti kötelezettségeiket teljesítik.

### 11.1 Mit jelent a bizalmas üzleti információ (CBI)?

A CBI a társaságok egyik legértékesebb vagyona, melynek védelmére intézkedéseket kell tenni.

A REACH rendelet nem határozza meg a CBI-t. Hivatkozik azonban arra az információra, melynek nyilvánosságra kerülése ártalmas lehet a kérdéses fél kereskedelmi érdekeire nézve (lásd 10(a)(xi), 118. és 119. cikkeket) – lásd az alábbi 11.2 részt.

Sok államnak van összevethető, bár némileg különböző definíciója a CBI-ről. Például a Világkereskedelmi Szervezet (WTO) Megállapodás a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonzatairól szóló megállapodása (TRIPs) 39.2 cikke így határozza meg a CBI-t:

**DEFINÍCIÓ:** Bizalmas üzleti információ

(a) titok abban az értelemben, hogy sem egészében, sem pontos kialakításában, sem alkotóelemeinek összességében nem általánosan ismert vagy könnyen elérhető mások számára a kérdéses információhoz való általános hozzáállás körülményei között;

(b) kereskedelmi értéke van, mert titok; és

(c) észszerű lépések tárgya olyan körülmények között, amikor az információt törvényesen kézben tartó személy titokban akarja azt tartani.

### 11.2 Vannak-e a REACH-ben speciális előírások, melyek a CBI-re vonatkoznak?

A REACH rendelet nem tartalmaz a CBI védelmét érintő speciális cikket vagy részt. Noha a CBI fogalmára a REACH több cikkében is utalást tesz, mely azt bizonyítja, hogy a CBI védelme törvényes érdek, a REACH is elismeri, hogy védelmet igényel:

- A 118. cikk az ECHA információhoz való hozzáférésének jogára vonatkozik. A 118(2) különösképpen utal arra az információra, melynek nyilvánosságra hozatala „főszabályként

úgy tekintendő, mint ami sérti az érintett személy kereskedelmi érdekeinek védelmét”. Ez a készítmény teljes összetételének részleteit foglalja magában: anyagok vagy készítmények pontos felhasználását, funkcióját vagy alkalmazását; az anyagok és készítmények pontos mennyiségét; a gyártó vagy importőr és a továbbfelhasználó közötti kapcsolatokat.

- A 10(a)(xi) és a 119. cikk lehetőséget adnak arra, hogy egy érintett fél az információ bizalmas kezelésére vonatkozó információt terjesszen elő. Ezen kérést előterjesztő félnek be kell nyújtania annak, az ECHA által elfogadott indoklást, mely szerint az információ nyilvánossá tétele miért lehet ártalmas saját vagy más, érdekelt fél érdek kereskedelmi érdekeire nézve.
- A 11.3(b) és 19.2(b) cikkek lehetőséget adnak arra, hogy a regisztrálók „kilépjenek” a közös adatbenyújtásból, ha *„ezen információk együttes benyújtása az információk olyan közzétételéhez vezetne, amelyet a gyártó vagy importőr kereskedelmi szempontból érzékenynek ítél, és amely valószínűleg jelentős kereskedelmi hátránnyal járna számára”*.

### **11.3 A CBI védelme az előzetes regisztráció során**

Ez a rész áttekinti azokat az információkat, melyeket be kell nyújtani az ECHA-hoz az előzetes regisztráció folyamán, és 2009. január 1-ig részben nyilvánosságra kerülnek.

A következő adatokat kell az előzetes regisztráció során benyújtani:

- A VI. melléklet 2. részében részletezett anyag(ok) nevét
- Az előzetesen regisztráló nevét és címét, a kapcsolatot tartó személy nevét, és amennyiben van ilyen, annak képviselőnek kinevezett harmadik félnek a nevét és címét, akit az előzetesen regisztráló arra választott ki, hogy képviselje őt minden eljárásban, ebbe beleértve a többi gyártóval, importőrrel és továbbfelhasználóval folytatott megbeszéléseket;
- A regisztráció várható idejét és a mennyiségi tartományt;
- Annak/azoknak az anyagnak/anyagoknak a nevét, melyről/melyekre az elérhető információ megfelelő ahhoz, hogy a vizsgálati követelményekhez alkalmazható legyen, pl. a (Q)SAR modell (XI. melléklet 1.3 része) és a kereszt-hatkozás használata;
- Választhatóan: az előzetesen regisztráló jelezheti, hogy kíván-e „elősegítőként” részt venni a SIEF megalakulása előtti megbeszéléseken.

2009. január 1-ig a fenti információk alapján az ECHA közzéteszi az előzetesen regisztrált anyagok listáját, mely csak az anyag azonosítóját (EINECS szám, CAS szám, vagy egyéb azonosító szám) és a regisztráció első várható idejét tartalmazza. Ez a közzététel tehát nem vet fel bizalmas adatkezelési kérdéseket.

Ha a lehetséges regisztráló nem kívánja, hogy más lehetséges regisztrálók számára látható lenni, a REACH 4. cikke szerint lehetősége van megnevezni (kijelölni) egy képviselőnek kinevezett harmadik

felet. Ebben az esetben a harmadik félnek kinevezett képviselő azonosítói válnak a többi lehetséges regisztráló számára láthatóvá. Az adattulajdonosok szintén kinevezhetnek harmadik felet, hogy képviselje őket a SIEF-fel lebonyolított üzletek során, ha azonosságukat bizalmasan akarják kezelni.

Az EU-ban sok leányvállalattal rendelkező társaságok megadhatják egyik vállalatuk nevét képviselőnek, mint megbízott harmadik fél. Ez eleve kizárja annak lehetőségét, hogy más lehetséges regisztrálók megtudják, melyik anyagot melyik leányvállalat állítja elő.

Javaslat: Azok lehetséges regisztrálók, akik titokban akarják tartani kilétüket más lehetséges regisztrálók előtt, nevezzenek meg képviselőnek egy megbízott harmadik felet az előzetes regisztráció során.

#### **11.4 A CBI védelme a SIEF megalakulása során**

Mint ahogy ezen Útmutató dokumentum 4. fejezetében említésre került, hogy a lehetséges regisztrálóknak még a SIEF megalakulása előtt meg kell bizonyosodniuk afelől, hogy összhangban az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumban lefektetett kritériumokkal ugyanazt az anyagot gyártják vagy importálják, s ez annak a megállapítását célozza, hogy van-e lehetőség közös benyújtásra. Egyes esetekben ez az anyag összetételére, az anyag szennyezőire és esetleg a gyártási folyamatra vonatkozó részletes technikai információ cseréjét kívánhatja meg. Ez utóbbi magában foglalhatja a felhasznált nyersanyagokat, a tisztítás lépéseit stb.

Annak megfelelően, hogy ezek a technikai információk milyen mértékben tekintendők CBI-nek, a védelmüket kívánó társaságok lépéseket tehetnek a bizalmasság védelmében, mint például:

(1) Bizalmas adatkezelésről szóló megállapodásokat kötnek, melyek a dokumentumokhoz vagy egyéb információkhoz való hozzáférést speciális, megnevezett személyekre vagy részlegekre korlátozza, pl. csak az irányító részen dolgozó személyek kapnak lehetőséget bizonyos információkba való betekintésre. Mindez megerősíthető további, személyre szabott, bizalmas adatkezelésre vonatkozó megállapodásnak használatával.

(2) Az 1) pontban lefektetetteken túlmenően lehetőség van arra, hogy bizonyos dokumentumok hozzáférését csak „olvasótermi” használatra korlátozzák (nem lehet másolni).

(3) A fentiekén túlmenően lehetőség van megállapodni abban, hogy bizonyos dokumentumokat csak egy szakértőnek felkért harmadik fél (független tanácsadó) tekint át és/vagy értékeli, és más SIEF-ből senki sem nyer betekintést ezekbe a dokumentumokba.

Azoknak a lehetséges regisztrálóknak, akik az anyag azonosságára vonatkozó információ bizalmas jellegét meg akarják őrizni, benyújtáskor részletezniük kell, hogy ez az információ valóban CBI, ezt már közölték-e és azt, hogy csak a REACH szerinti adatazonosítás igazolásának céljaira használható

Javaslat: Tanácsos, hogy a lehetséges regisztrálók tekintsék azokat az anyaguk tulajdonságaira vonatkozó információt bizalmasnak, amelyet nem akarnak felfedni.

#### **11.5 A CBI védelme a SIEF-ben**

Azok a tudományos vizsgálatok, melyeket a REACH előírásai szerint a társaságoknak meg kell osztaniuk a regisztráció céljából, általában nem tartalmaznak olyan információkat, melyek CBI-nek tekinthetők

lennének. Azonban, ha az adatmegosztásra és a közös benyújtásra vonatkozó előírásoknak való megfelelés magában foglalja CBI közzétételét is, a felek bizalmas adatkezelésről szóló megállapodásokat köthetnek, készíthetnek nem bizalmas jellegű változatot a CBI-t tartalmazó dokumentumokból, vagy kijelölhetnek független harmadik felet annak érdekében, hogy ő gyűjtse össze az információt és készítse el a regisztrációs dossziét.

Amikor ez nem tekinthető elegendőnek, a regisztráló kiléphet, és benyújthatja saját regisztrációs dossziéját, hogy megőrizze a bizalmas információkat. Azonban a kilépett felet továbbra is kötik a REACH-nek az adatmegosztásra vonatkozó kötelezettségei.

Javaslat: Ha a regisztráció céljából kicserélendő információk bizalmas üzleti információt (CBI) tartalmaznak, a felek bizalmas adatkezelésre vonatkozó szerződést köthetnek, elkészíthetik a dokumentum nem bizalmas változatát, kijelölhetnek független harmadik felet.

### **11.6 A CBI védelme a regisztrációs dosszié beadása során**

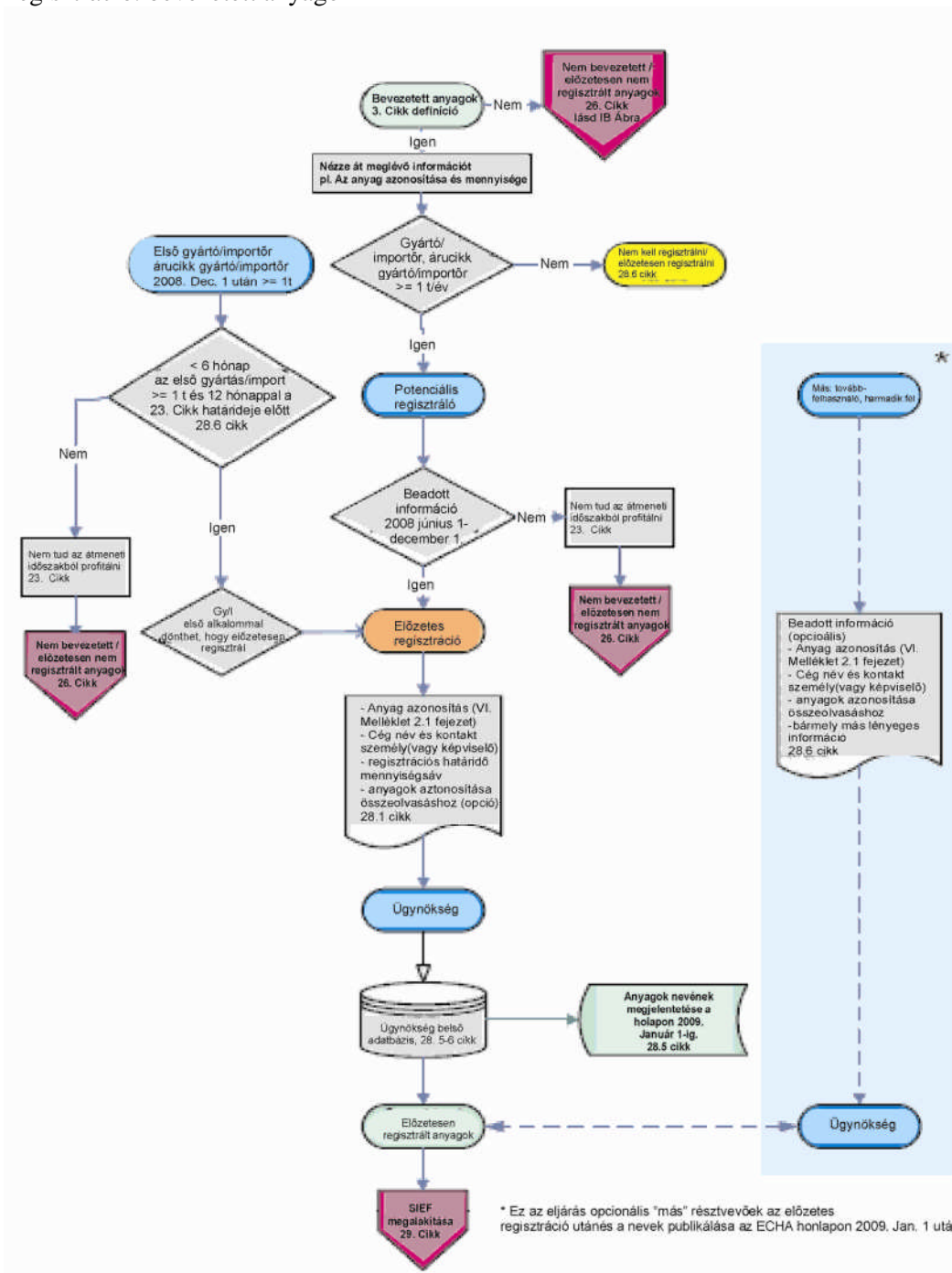
A regisztrációs dosszié ECHA-hoz történő benyújtása során a regisztrálónak azonosítania kell azt az információt, amelyet bizalmasnak tart, és amelyre vonatkozóan olyan kérelmet ad be az ECHA-nak, hogy az ne tegye közzé a honlapján. A 10(a)(xi) cikkel összhangban az információ bizalmas kezelésére vonatkozó kéréshez csatolni kell annak indoklását, ezen információ közzététele miért okozhat károkat.



1. MELLÉKLET FOLYAMATOKAT LEÍRÓ ÁBRÁK

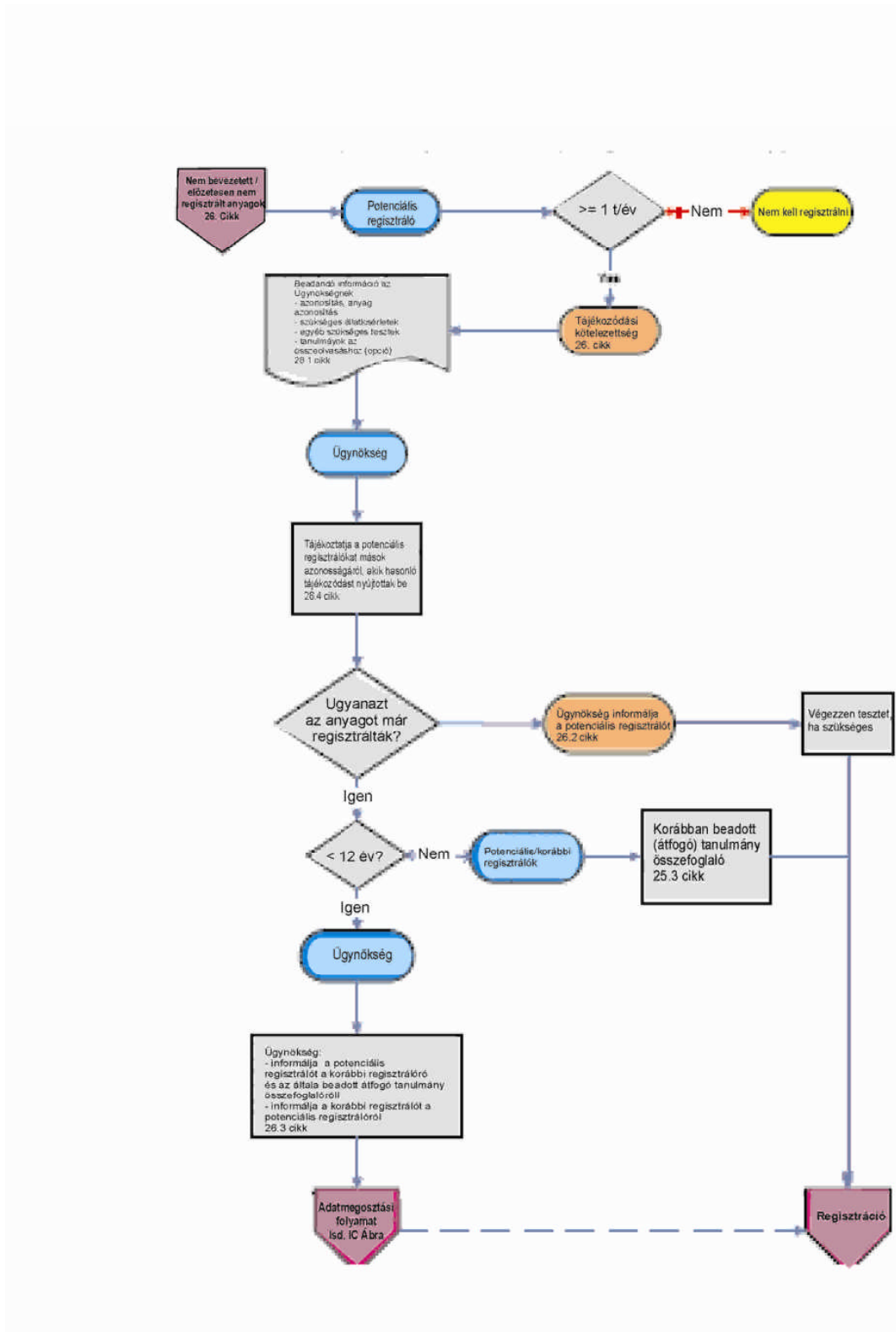
IV. Ábra

Előzetes regisztráció: bevezetett anyagok



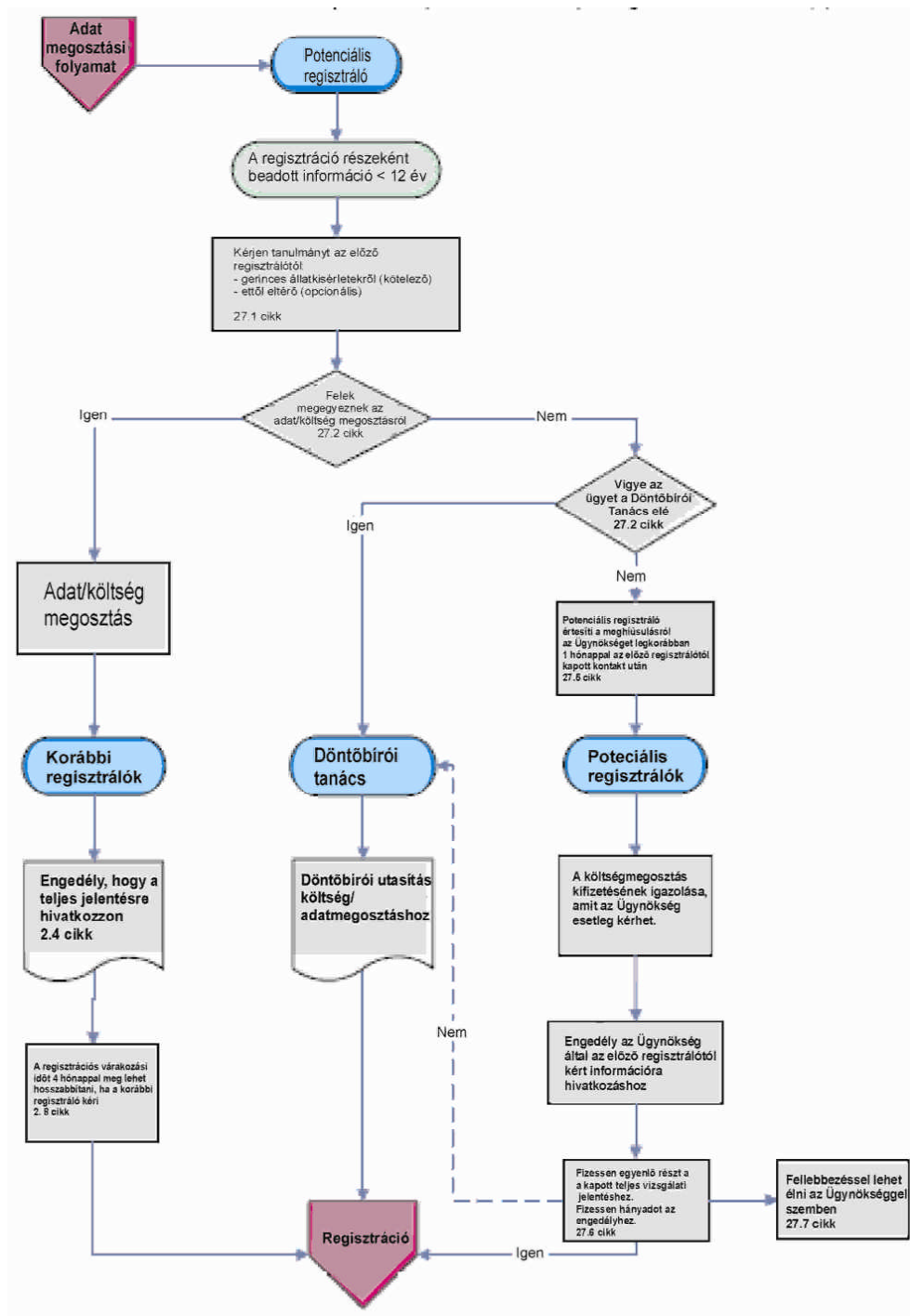
V. Ábra

Folyamatleírás: nem bevezetett és előzetesen nem regisztrált anyagok (1)



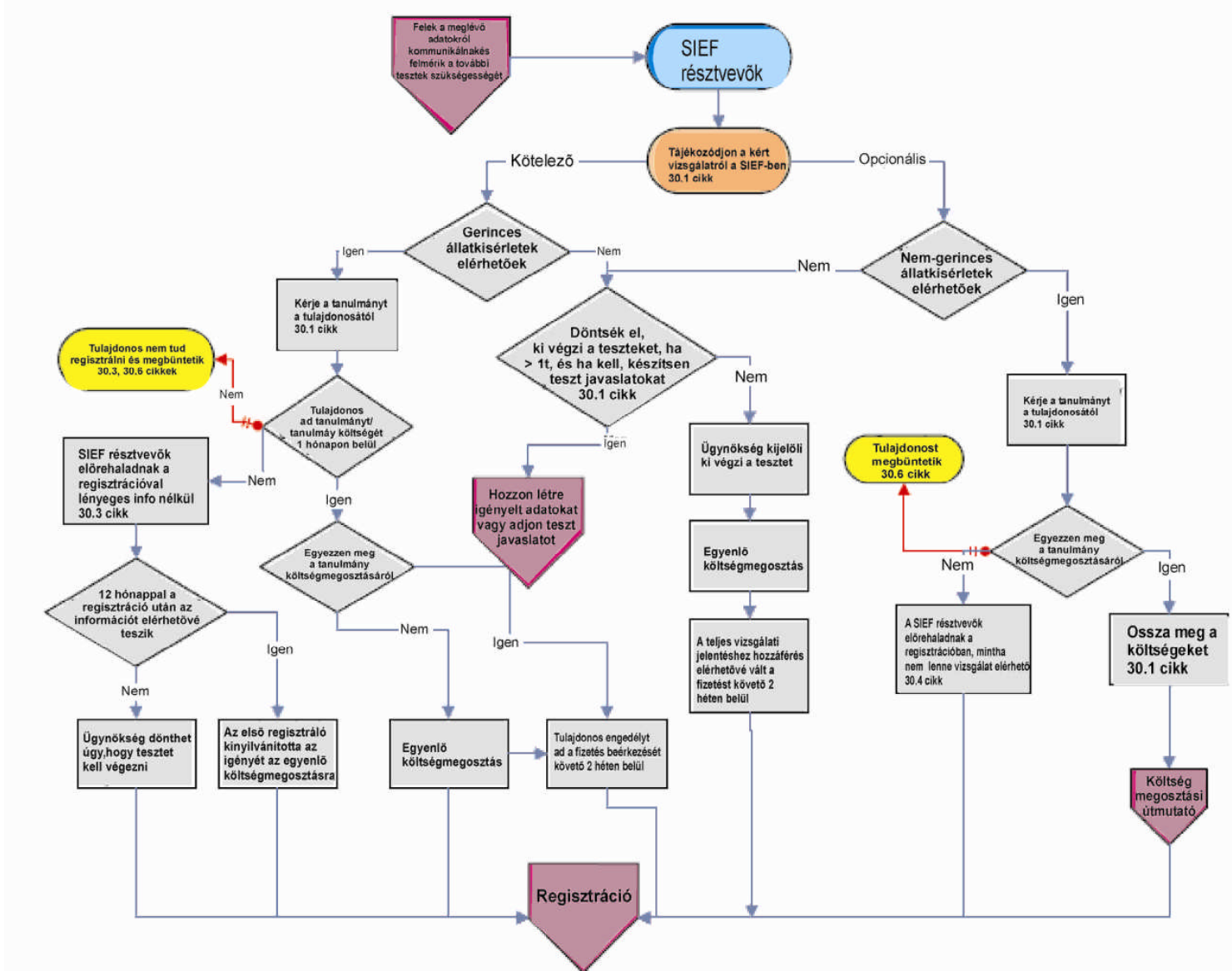
VI. Ábra

Folyamatleírás: nem bevezetett és előzetesen nem regisztrált anyagok (1)

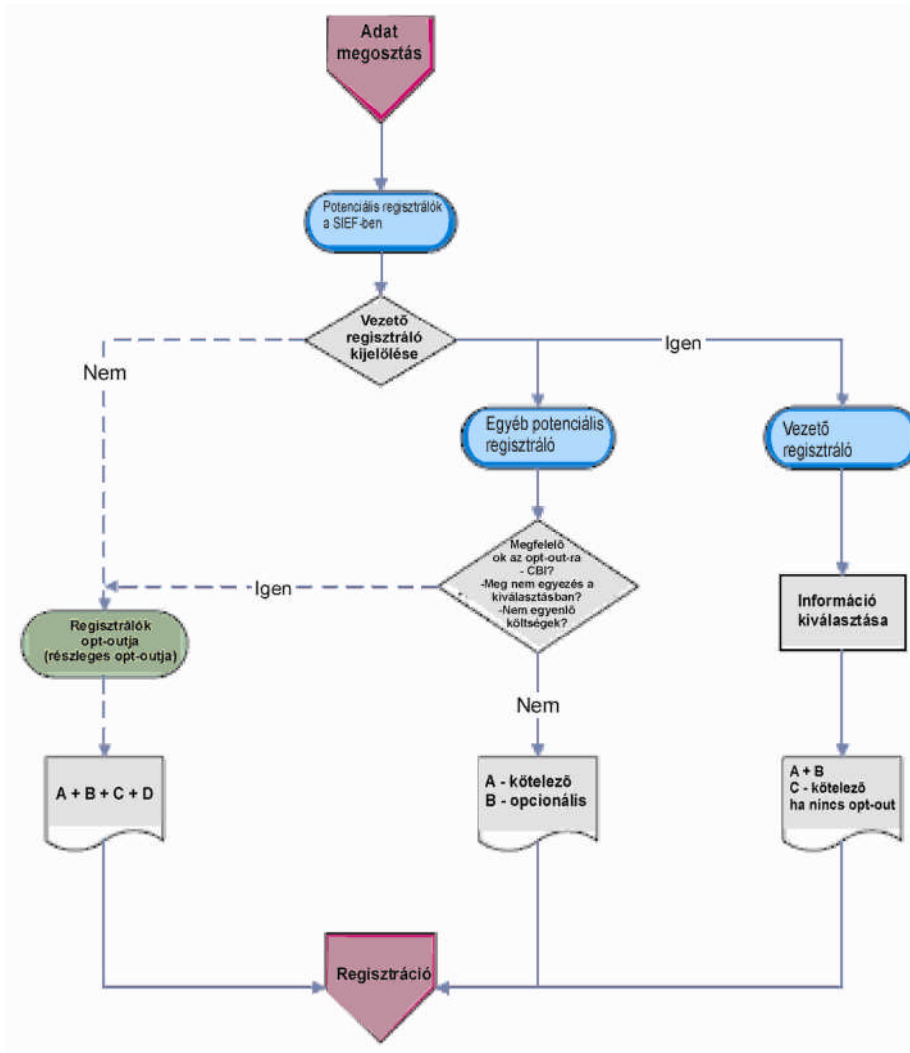


VII. Ábra

SIEF: adatmegosztás tesztek bevonásával



VIII. Ábra  
Adatok Közös Beadása



Szükséges Információ:

A (11.1 cikk)

- gyártó/importőr azonosítása
- anyag azonosítása
- információ a gyártóról és a felhasználásról
- expozíciós információ 1-10 t közti anyagokra

B (11.1 cikk)

- értékelő használata
- útmutató a biztonságos használathoz
- Kémiai biztonsági jelentés

C (11.1 cikk)

- osztályozás és címkézés
- összefoglalók és a tesztadatok átfogó tanulmány összefoglalója
- tesztstratégiai javaslatok

D (11.3 cikk)

Opt-out esetén (információ beadása külön) a beadandó információ:

- költségek megosztási aránya
- kereskedelmileg érzékeny információ zárolása
- egyet nem értés a vezető regisztrálással az információ kiválasztásában

## 2. MELLÉKLET PÉLDÁK AZ ELŐZETES REGISZTRÁCIÓRA ÉS AZ ADATMEGOSZTÁSRA

### 1. PÉLDA: „ALAPESET”

1. *Érintett felek:* A, B, C és D társaságok, melyek X anyagot gyártanak az EU-ban, mindegyik társaság 1000 tonna/év feletti mennyiségben. X anyag egy összetevőből áll, szerepel az EINECS listáján.
2. *Előzetes regisztráció:* A, B, C és D társaságok mindegyike előzetesen regisztrálja az X anyagot 2008 júliusában és augusztusában. B társaság jelzi készségét a vezető szerepre.
3. *Közzététel:* 2008. december 30-án az ECHA közzéteszi az előzetesen regisztrált anyagok listáját, mely tartalmazza az X anyagot. F társaság (továbbfelhasználó) ekkor jelzi az ECHA-nak, hogy birtokában vannak az X anyagra vonatkozó adatok.
4. *SIEF-kezdemény:* B társaság találkozóra hívja A, B, C és D társaságokat, és javaslatot tesz arra, hogy igazolják, hogy a fenti társaságok mindegyike által gyártott X anyag azonos-e az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentum kritériumai szerint, az anyag azonosításáról szóló információk cseréje alapján, a javasolt Bizalmas adatkezelésre vonatkozó megállapodás keretében. Mindnyájan beleegyeznek.
5. *A SIEF megalakulása:* Miután a négy X anyag azonosságát megerősítették, megalakul a SIEF, és a négy előzetes regisztráló konzorciumi megállapodást köt, hogy megegyezzenek az anyag osztályba sorolásáról és címkézéséről, egy szakértő megbízottként való alkalmazásával megosszák az anyagra vonatkozó adatokat, és az X anyagot közösen regisztrálják (de különböző CSR-rel és a biztonságos használatra vonatkozó iránymutatással). A költségmegosztás egyenlő arányban történik átlagos helyettesítési költségek felhasználásával, mint ahogy ezt L, M és N laboratóriumok kérték.
6. *Adatmegosztás:* A szakértő összegyűjti az előzetes regisztrálók által elérhető összes adatot, összehasonlítja az 1000 tonnás mennyiségi küszöb által igényelt adatokkal, javaslatot tesz a kulcsfontosságú vizsgálatokra, és azonosítja a hiányzó adatokat. A konzorciumi tagok arra kérik a szakértőt, hogy végezzen irodalmi kutatást, kérjen adatokat F társaságtól és készítse el a szükséges átfogó vizsgálati összefoglalásokat és egyéb vizsgálati összefoglalásokat. F társaságnak rendelkezésére állnak olyan végpontra vonatkozó adatok, amelyek hiányoznak az előzetes regisztrálóknak, és ezért megegyeznek, hogy kifizetik F társaságnak az adatok költségének 80%-át, mindegyik társaság 20%-ot fizetve. Az irodalmi kutatást követően a IX. mellékletben megadott adatok egy része még mindig hiányzik, így az előzetes regisztrálók megegyeznek abban, hogy B társaság elvégzi a szükséges vizsgálatot (egyszer jóváhagyva), és egyenlő alapon megosztják a vizsgálatot. Az előzetes regisztrálók abban is megegyeznek, hogy B társaság lesz a vezető regisztráló.
7. *Az adatok közös benyújtása:* B társaság 2010. október 10-én vezető regisztrálóként regisztrálja X anyagot a hiányzó adatokra vonatkozó vizsgálati javaslattal a IX. melléklet szerint. Az A, C és D 2010. novemberében külön regisztrálja az X anyagot a benyújtott adatokra vonatkozó hivatkozással és a vizsgálati javaslattal, melyet B társaság tett a nevükben.

8. *Regisztráció:* A, B, C és D társaságok mindegyike megkapja a regisztrációs számot.

## 2. PÉLDA: KÜLÖNBÖZŐ MENNYISÉGI TARTOMÁNYOK

1. *Érintett felek:* A, B, C és D társaságok, melyek X anyagot gyártanak és/vagy importálnak vagy készülnek importálni az EU-ba(n). A és B társaság az X anyagot évi 1000 tonna feletti mennyiségben gyártja. C társaság kereskedelemmel foglalkozik, aki évente 10 és 100 tonna közötti mennyiségben importálja az X anyagot és D társaság a következő évben évi 1 tonna feletti mennyiségben szándékozik az X anyagot az EU-ba behozni.
2. *Előzetes regisztráció:* A, B, C és D társaságok mindegyike előzetesen regisztrálja az X anyagot. A és B társaság azt jelzik, hogy 2010 június 1. előtt, C társaság 2013 előtt, és D társaság 2018. június 1. előtt szándékozik regisztrálni. „A” társaság jelzi, hogy elvállalja az elősegítő szerepét.
3. *Közzététel:* 2008. december 30-án az ECHA közzéteszi az előzetesen regisztrált anyagok listáját, mely tartalmazza az X anyagot.
4. *SIEF-kezdemény:* B társaság találkozóra hívja A, B, C és D társaságok szakértőit, hogy egy bizalmas adatkezelésre vonatkozó megállapodás keretében megkapják és áttekintsék a többi társaságtól származó információkat, melyek a társaságok által gyártott anyag azonosságának megerősítéséhez és az osztályba soroláshoz és címkézéshez szükségesek.
5. *A SIEF megalakulása:* A társaságok szakértői megegyeznek abban, hogy mindegyik anyag azonos az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumban lefektetett kritériumok szerint, de különböző szennyezőanyagok jelenléte indokolhatja az osztályba sorolásban és címkézésben meglévő különbséget. A és B társaság azt javasolja, hogy kössenek konzorciumi szerződést a helyettesítési költségek egyenlő alapon való megosztására; C társaság azt javasolja, hogy a történelmi költségeket osszák meg a mennyiség arányában. D társaság bejelenti, ebben a stádiumban semmiféle konzorciumba nem lép bele. A, B és C társaságok elhatározzák, hogy kijelölnek egy harmadik felet, hogy megbízottként járjon el, és tegyen javaslatot egy konzorciumi szerződésre „méltányos” adatmegosztási mechanizmussal, mindnyájan ellátják a megbízottat az előállított mennyiségre vonatkozó információval. Megegyeznek abban, hogy a három társaság szakértői végzik az adatok gyűjtését és áttekintését, valamint abban, hogy B társaság lesz a vezető regisztráló.
6. *Adatmegosztás:* A megbízott arra tesz javaslatot, hogy a költségek megosztása olyan arány szerint történjen, amely részben számításba veszi az aktuális mennyiségi tartományt (lásd 4. melléklet, X. oldal). A szakértők az előzetes regisztrálók között elérhető összes adatot összegyűjtik, és összehasonlítják a különböző mennyiségi tartományokhoz tartozó adat-követelményekkel; javaslatot tesznek a kulcsfontosságú vizsgálat kiválasztására, és azonosítják a hiányzó adatokat. A gyűjtés feladatát és az irodalmi kutatást követően a szakértők azt a következtetést vonják le hogy az 1000 tonnás mennyiségig szükséges összes adat elérhető, de az 1000 tonna feletti mennyiséghez még hiányoznak adatok. A és B társaság megegyezik abban, hogy olyan tartalmú vizsgálati javaslatot készít, mely leszögezi, hogy B társaság végzi a vizsgálatot a hiányzó adatok megszerzését, valamint, hogy a költségeket egyenlő arányban osztják meg.
7. *Adatok közös benyújtása:* B társaság 2010. május 10-én regisztrálja az X anyagot. Mint vezető regisztráló, a közös benyújtást A, C és D nevében végzi. A társaság május 2-án regisztrál. C társaság nem látja értelmét annak, hogy 2013-ig várjon a regisztrálással, és elhatározza, hogy



2010. május 15-én regisztrál. 2015-ben D társaság eléri az 1 tonnás küszöbhatárt, és amint lehet, azonnal szeretne regisztrálni. D társaságnak csak az elérhető adatokat és a fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információkat kell benyújtani (mivel nem vonatkoznak rá a III. melléklet kritériumai), de meg kell egyeznie a többi féllel, hogy hivatkozhatson a vezető regisztráló által benyújtott adatokra és az osztályba sorolásra és címkézésre. D társaság felkínál egy egyszeri 5000 € díjat a szükséges hozzáférési levél ellenében, melyet megkapott a többi résztvevőtől.

8. *Regisztráció:* A, B, C és D társaságok megkapják a regisztrációs számot.

### **3. PÉLDA                    AZ ANYAG AZONOSÍTÁSÁNAK KÉRDÉSEI**

Az anyag azonosításának kérdéseire vonatkozó példák az Útmutató az anyag azonosításához című dokumentumban található.

### **4. PÉLDA:                    KÉSŐI REGISZTRÁLÓ**

1. *Érdekelt felek:* A társaságban, amely egy ELINCS-listán szereplő anyag gyártója, az évente gyártott mennyiség gyors növekedését tapasztalják a 2007 és 2010 közötti időszakban, amely a három évre vonatkoztatott átlagának 1 tonnánál magasabbra emelkedését okozza.
2. *Előzetes regisztráció:* A társaság 2011. júniusában előzetesen regisztrálja az anyagot.
3. *SIEF-ben való részvétel:* A társaság hozzáférést kap B, C és D társaságok kapcsolattartási adataihoz, mely társaságok szintén benyújtottak előzetes regisztrációt ugyanarra az EINECS-listás anyagra. B, C és D társaságok már létrehozták a SIEF-et. B társaság vezető regisztrálóként már regisztrálta az anyagot, és beadta a közös benyújtást C és D társaságok nevében, míg C és D társaságok regisztrációja a következő hónapokban várható. Az előzetes kapcsolatok és egyéb, az ECHA honlapján megjelent információk alapján A, B, C és D társaság megállapodik abban, hogy az anyag „azonos” az adatmegosztási és regisztrációs célok tekintetében, és megkezdik a SIEF-ben az együttműködést.
4. *Adatmegosztás:* A társaság elhatározza, hogy elfogad minden adatot, amelyet a közös benyújtás keretében adtak be, és csatlakozik a megkötés előtt álló megállapodáshoz/konzorciumhoz, mely B, C és D társaságok között jött létre, és hozzájárul a költségekhez, melyek B, C és D társaságok között létrejött megegyezéssel állnak összhangban. Ez az 1-100 tonnás mennyiségi tartományra vonatkozó információra korlátozódik.
5. *Adatok közös benyújtása:* B társaság benyújtja regisztrációjának naprakésszé tételét azzal, hogy A társaság nevét és kapcsolattartási adatait hozzáteszi a többi regisztráló listájához (C és D társaságok), melyeknek nevében is beadja azt az információt, ami rájuk vonatkozik (1-100 tonnás mennyiségi tartomány).
6. *Regisztráció:* A társaság 2018. május 18-a előtt regisztrálja az anyagot, és megkapja a regisztrációs számot.

### **5. PÉLDA:                    NEM BEVEZETETT ANYAG / TÁJÉKOZÓDÁSI ELJÁRÁS**

1. *Érintett felek:* A társaság úgy tervezte, hogy 2009-ben megkezdje egy nem bevezetett, az ELINCS-listán szereplő anyag gyártását, ugyanazon naptári évben várhatóan évi 1 tonnás mennyiségben.

Ugyanazt az anyagot a 67/748/EKG Irányelvvel összhangban 1995-ben már törzskönyvezte B társaság. A termelés növekedése miatt 2000-ben naprakésszé tétel részeként további információk is benyújtásra kerültek. Az eredetileg benyújtott információkat az ECHA közzétette honlapján összefoglalások/átfogó vizsgálati összefoglalások formájában.

2. *Tájékoztató eljárás* – 1. lépés: A társaság kérdést intéz az ECHA-hoz a 26. cikk alapján, mielőtt elvégzi az információk követelmények teljesítéséhez és a regisztráció benyújtásához szükséges vizsgálatokat. Az ECHA tájékoztatja A társaságot B társaság nevééről és címéről, mely jelenleg a REACH szerint a regisztráló helyzetében van, és ő az, aki a vonatkozó vizsgálati összefoglalókat már benyújtotta. B társaság szintén értesítést kap A társaság nevééről és címéről. Ugyanekkor az ECHA jelzi A társaságnak, hogy a vizsgálati összefoglalókat szabadon felhasználhatja, nincsen szükség arra, hogy B társaságtól engedélyt kapjon az összefoglalásokra való hivatkozásra, ugyanis több, mint 12 évvel ezelőtt történt a törzskönyvezés.
3. *Adatmegosztás*: A és B társaság megbeszélésekbe kezd arról, hogyan osszák meg egymás közt a „védett” információt, melyet B társaság nyújtott be. 40 nappal később (B kapcsolattartási adatainak kézhezvételét követően) komoly tárgyalások során sem sikerül megállapodást elérni az információ megosztásáról, és a 41. napon A társaság tájékoztatja az ECHA-t és B társaságot a „megállapodás elérésének hiányáról”. Az ECHA megkéri A társaságot, hogy adja meg a vizsgálatok megosztott költségeire vonatkozó bizonyítékot, melyet követően A társaság kifizeti a költségek  $\frac{1}{4}$  részét, és az ECHA olyan döntést hoz, amelyben A társaság számára megadja az engedélyt, a B társaság által benyújtott törzskönyvezési jelentésben összefoglalt eredeti, naprakésszé tett teljes vizsgálati jelentésre való hivatkozásra. B társaság ekkor úgy dönt, hogy elérhetővé teszi A társaság számára a teljes vizsgálati jelentést, és nemzeti bíróság elé viszi az egyenlő költségmegosztásra vonatkozó jogainak érvényesítésével kapcsolatos ügyét.

## **6. PÉLDA ADATTULAJDONOS ÉS KERESZTHIVATKOZÁS BEVEZETETT ANYAGOKNÁL**

1. *Érintett felek*: A és B társaság X anyagot gyártanak, és az első előzetes regisztrációs időszak során és azt követően évente 1 tonnánál nagyobb mennyiségben kívánják folytatni ezt a tevékenységet. C harmadik fél birtokában Y anyagra vonatkozó információk vannak, melyre fennállnak a kereszthivatkozás feltételei az X anyaggal kapcsolatosan.
2. *Előzetes regisztráció és a lista közzététele*: A és B társaságok előzetesen regisztrálják az anyagot, mely ezután felkerül az előzetesen regisztrált anyagok listájára.
3. *Információ benyújtása adattulajdonosok által*: C harmadik fél benyújtja az Y anyagra vonatkozó információt, és jelzi, hogy erre az anyagra vonatkozó információ megfelel X anyaggal történő kereszthivatkozáshoz. Ez az információ és C harmadik fél azonosítási adatai láthatóvá válnak az előzetes regisztrálók/A és B lehetséges regisztrálók számára a REACH-IT segítségével.
4. *SIEF létrehozása*: A és B társaságok megállapítják, hogy az anyag azonos, és minden végpontra lehetséges az adatmegosztás.
5. *Adatmegosztás*: Az irodalmi kutatás azt mutatja, hogy X anyagra vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre és érhető el. A és B társaság megosztja a tulajdonukban lévő adatokat és felveszik C adattulajdonossal a kapcsolatot, hogy hozzáférjenek az Y anyagra vonatkozó információkhoz az adathiányok megszüntetése érdekében. Ezt az információt az Y anyagra alakult SIEF lehetséges regisztrálói is felhasználják, amely anyag adatainak előállításánál felmerült megosztott költségek már kifizetésre kerültek. Miután igazolódott, hogy az információt X anyag hiányzó

információjának pótlására is fel lehet használni, A és B társaságok elfogadják a C adattulajdonos számára az adatok létrehozása kapcsán felmerült költségek 40% -ának megfizetését.

6. *Az adatok közös benyújtása:* B társaság vezető regisztrálóként regisztrálja X anyagot, és A társaság külön regisztrál a későbbiekben a B társaság által benyújtott adatokra való hivatkozással.
7. *Regisztráció:* A és B társaság regisztrációs számot kapnak.

### **3.MELLÉKLET: A TOVÁBBFELHASZNÁLÓK REACH SZERINT TÖRTÉNŐ BEVONÁSA AZ ADATMEGOSZTÁSBA**

A legfontosabb fő kötelezettségek és felelősségek, melyek a továbbfelhasználókra vonatkoznak a REACH előírásai szerint, a következők:

- A felhasználásra és biztonságra vonatkozó információk átadása a szállítói láncban felfelé és lefelé,
- A felhasználásra vonatkozó információk elérhetőségének fenntartása, és
- Annak biztosítása, hogy a kockázatsökkentési intézkedések azonosítottak (felhasználásoknál, melyeket nem fed a biztonsági adatlap, vagy nem veszélyes anyagoknál, a szállítóktól kapott egyéb biztonsági információk), és végrehajtottak (felhasználásoknál, melyekről a biztonsági adatlap útján a szállítói informáltak).

A továbbfelhasználók nem vesznek közvetlenül részt az általuk használt anyag regisztrációjában. Ennek ellenére biztosítaniuk kell, hogy ezeket az anyagokat szállítóik regisztrálják az általuk alkalmazott felhasználásokra, vagy bizonyos körülmények között saját kémiai biztonsági jelenést (CSR) kell összeállítaniuk.

A továbbfelhasználó ugyancsak birtokosa lehet számos adatkészletnek, ezáltal sokban hozzájárulhat a regisztrációhoz szükséges adatok összegyűjtéséhez, az osztályba soroláshoz természetesen, de különösen ahhoz, amikor az expozíció mennyiségi meghatározása és a kockázatbecslés feladata következik.

Fentiekből következik, hogy a továbbfelhasználók az adattulajdonosok egy speciális kategóriája (mint ezt a 29.1 cikk bizonyítja, amely „lehetséges regisztrálókról, továbbfelhasználókról és harmadik felekről” beszél), akiket lehetőség szerint a lehető legkorábban be kell vonni az adatmegosztás folyamatába.

A regisztráció a gyártók/importőrök felelőssége, de megzavarhatja az anyagok továbbfelhasználókhöz való eljutását. Ezért alapvető fontosságú, hogy a továbbfelhasználók és szállítóik jó kommunikációs kapcsolatot és együttműködést alakítsanak ki. Ezt a Preambulum 55. pontja is támogatja, mely a következőt jelenti ki:

„Az önmagában vagy készítményekben található anyagok gyártóit és importőreit ösztönözni kell arra, hogy tájékoztassák az adott anyag továbbfelhasználóit az anyag regisztrálásával kapcsolatos szándékaikról. Amennyiben a gyártó vagy az importőr nem szándékozik regisztrálni az anyagot, ezt az információt a vonatkozó regisztrációs határidő előtt kellő időben közölnie kell a továbbfelhasználóval, hogy lehetővé tegye számára alternatív szállítói források keresését.”

## 1. Előzetes regisztráció

A továbbfelhasználóknak a regisztráció folyamatába való bevonásának szükségessége már az előzetes regisztrációnak megfelelő időszakban megjelenik. Csupán az előzetesen regisztrált anyagok listájának közzétételével lesz a továbbfelhasználó számára is látható, hogy az általa használt anyagot regisztrálták-e előzetesen.

Az előzetesen nem regisztrált anyagok esetében a továbbfelhasználó egyedül a 28.5 cikkben megfogalmazottakra támaszkodhat, mely megadja azt a lehetőséget a továbbfelhasználónak, hogy kapcsolatba lépjen az ECHA-val, és jelezze valamely hiányzó anyaggal kapcsolatos érdekltségét (lásd 4.4.3). Az ECHA kommunikálja az érdekltség meglétét, és lehetséges, hogy válasz érkezik egy gyártótól/importortól. Ennek a mechanizmusnak az előnyei korlátozottak, és nem szünteti meg a jogi bizonytalanságot, mert az előzetes regisztrációról és a későbbi regisztrációról szóló döntés meghozatala, amennyiben születik ilyen, a gyártót/importort illeti. A 28.6 cikk lehetővé teszi a továbbfelhasználóknak, hogy akkor, amikor első alkalommal importálnak, a bevezetett anyagokra vonatkozó rendelkezések előnyeivel éljenek megfelelő mennyiségi tartományra vonatkozóan.

Azon anyagok vonatkozásában, melyeket előzetesen regisztráltak, a továbbfelhasználóknak figyelmet kell fordítaniuk arra a tényre, hogy ez nem biztosítja az ellátás folyamatosságát. Valójában az a tény, hogy az anyagot előzetesen regisztrálták (1), nem szavatolja, hogy ez az anyag továbbra is a piacon marad, mivel az előzetesen regisztráló gyártónak/importörnek nincsen olyan kötelezettsége, hogy a regisztrációt lebonyolítsa, és (2) nem jelenti azt, hogy a saját ellátója regisztrálta előzetesen az anyagot.

Erősen javasolt, hogy a továbbfelhasználók és a szállítók lehetőség szerint minél hamarabb lépjenek kapcsolatba az előzetes regisztráció előtt vagy az alatt annak biztosítása érdekében, hogy minden, általuk felhasznált bevezetett anyag előzetes regisztrációra kerüljön a szállítók révén. A kapcsolatot fenn kell tartani a regisztráció eljárása alatt.

## 2. A továbbfelhasználók által benyújtandó információ az előzetes regisztráció időszakában

A 28. 7 cikk előírásaival összhangban a továbbfelhasználó benyújthatja az előzetesen regisztrált anyagra vonatkozó információt, úgyszintén ezen anyagokkal kapcsolatos egyéb, vonatkozó információit azzal a szándékkal, hogy a továbbfelhasználó a megfelelő SIEF tagjává válhasson (adattulajdonossá).

Akkor, amikor a REACH-IT rendszerében jelzik azokat az anyagokat, melyekről információval rendelkeznek, lehetőségük van egyéb információik megjelenítésére is, különösen a biztonságra vonatkozóan, mint például a veszélyességre vonatkozó adatok, felhasználásról szóló információk. Hasznos annak a szándéknak a jelzése, ha adataikat megosztanák kereszthivatkozás céljából, ahol ez releváns. A továbbfelhasználóktól származó információ segítséget jelenthet a lehetséges regisztrálóknak bizonyos, az expozíció hiányán alapuló vizsgálatokról való lemondásban (kockázat hiánya például, vagy nem létező expozíció miatt irreleváns vizsgálati típus). A tesztek ilyen expozíció-alapon történő mellőzése alapvető fontosságú annak érdekében, hogy egyre kevesebb állatokon végzett vizsgálatra legyen szükség.

## 3. A SIEF megalakulása

A SIEF megalakulása elsősorban az EINECS- vagy CAS-számra alapul, mely alatt az anyagot előzetesen regisztrálják. A SIEF-et megelőző megbeszélések azonban a lehetséges regisztrálók között zajlanak annak érdekében, hogy igazolják annak az anyagnak az azonosságát, amelyet regisztrálni szándékoznak (lásd a 4.5.4-et és az Útmutató az anyagok azonosításához című dokumentumot). Az adattulajdonosok elvben nem résztvevői ezeknek a megbeszéléseknek, és tagoknak fogják tekinteni őket minden megalakult SIEF

esetében. A lehetséges regisztrálók csak akkor fognak az adatok elérhetősége után vizsgáldni, ha a SIEF megalakult, és azonosították a hiányzó adatokat.

Javasolt, hogy a továbbfelhasználó az adott anyagok tekintetében létesítsen szállítóival kapcsolatot, és lehetőség szerint minél hamarabb informálódjon a vonatkozó SIEF megalakulásáról, ne várjon arra, hogy a lehetséges regisztrálók lépjenek vele kapcsolatba.

#### **4. SIEF**

Akkor, amikor egy lehetséges regisztráló eldönti, hogy regisztrációjának elkészítéséhez a „közös” vagy az „egyéni” utat választja (lásd 5.3 és 5.5 fejezet), legtöbb esetben valószínű, hogy a lehetséges regisztrálók először a birtokukban lévő adatokat tekintik át, mielőtt hiányzó adataik beszerzése érdekében kapcsolatba lépnének az adattulajdonosokkal, ebbe a továbbfelhasználókat is beleértve.

Lehetséges azonban, hogy a továbbfelhasználónak különlegesen fontos adat van a tulajdonában, ezért értelmét látja annak, hogy a lehetséges regisztrálók egyenlő partnereként részt vegyen a SIEF-ben.

Ha a továbbfelhasználóknak sok olyan, a biztonságra vonatkozó adatuk van, mint a veszélyességre, felhasználásokra, expozícióra, kockázatokra vonatkozóak, javasolt, hogy lehetőség szerint minél hamarabb lépjenek kapcsolatba szállítóikkal annak érdekében, hogy biztosítsák adataik lehető legjobb felhasználását.

#### **4. MELLÉKLET ADATCSERE ŰRLAP**

Jogi személy neve								
Kontakt név								
Kontakt részletei								
Anyag azonosítása								
Teszt szám	Melléklet (REACH)	Információs szükséglet	Értékelés	Rendelkezésre álló adat				
<b><i>Fizikai-kémiai</i></b>								
7.1	VII	Az anyag állapota 20 °C-on és 101,3 Kpa-n						
7.2	VII	Olvadás/fagyáspont						
7.3	VII	Forráspont						
7.4	VII	Relatív sűrűség						
7.5	VII	Gőznyomás						
7.6	VII	Felületi feszültség						
7.7	VII	Forráspont						
7.8	VII	n-oktanol/víz szétválási együttható, rázás módszer						
7.9	VII	Lobbanáspont						
7.10	VII	Gyúlékonyság, folyadék						
7.11	VII	Robbanási tulajdonságok						
7.12	VII	Öngyulladás hőmérséklet folyadékoknál és gázoknál						
7.13	VII	Oxidáló tulajdonságok						
7.14	VII	Granulometria (részecske méreteloszlás)						
7.15	IX	Szerves oldószerekben való stabilitása és a főbb bomlási termékek azonosítása						
7.16	IX	Disszociációs konstans						
7.17	IX	Viszkozitás						
<b><i>Emlős toxicitás</i></b>								
8.1	VII	Bőr irritáció (feltüntetni, ha in vitro)						
8.2	VII	Szem irritáció (feltüntetni, ha in vitro)						
8.3.1	VII	Bőr szeszibilizáció						
8.4.1	VII	In vitro génmutációs vizsgálat baktériumon						
8.4.2	VIII	In vitro citogenetikus vizsgálat emlős sejteken						
8.4.3	VIII	In vitro génmutációs vizsgálat emlős sejteken						
8.4.4	VIII	Más in vitro mutagenitás teszt: mikronukleusz teszt (OECD 474) vagy UDS elemzés (OECD 486)						
8.5.1	VII	Akut toxicitás, orális (OECD 420, 423 vagy 425)						
8.5.2	VIII	Akut toxicitás, belélegezve						
8.5.3	VIII	Akut toxicitás, dermális						
8.6.1 a/b/c	VIII	Rövidtávú ismételt dózis toxicitási vizsgálat patkányon (28 napos), orális/dermális/belélegezve						
8.6.2 a/b/c	IX	Szubkrónikus toxicitás vizsgálat (90 napos) patkányon, orális/dermális/belélegezve						
8.6.3	X	Krónikus toxicitás (12 hónap vagy hosszabb), patkány (expozíció, használat alapú)						
8.7.1 a	VIII	Reprodukció/fejlődés toxicitási screening, patkány						
8.7.2 a	IX	fejlődés toxicitási vizsgálat, patkány						
8.7.2 b	IX	fejlődés toxicitási vizsgálat, nyúl						
8.7.3/4 a	IX-X	Egy generációs reprodukciós toxicitás vizsgálat (fejlett)						
8.7.3/4 b	IX-X	Két generációs reprodukciós toxicitás vizsgálat						
8.8.1	VIII	Toxikokinetikus viselkedés értékelése (kért vizsgálatok alapján)						
8.9	X	Rákkeltő vizsgálat/kombinált krónikus toxicitás, patkány (expozíció, használat alapú)						
		Más vizsgálat (alábbiakban felsorolni:)						

ÚTMUTATÓ AZ ELŐZETES REGISZTRÁCIÓHOZ ÉS AZ ADATMEGOSZTÁSHOZ

9.1.1	VII	Rövidtávú toxicitási vizsgálat Daphnián						
9.1.2	VII	Növekedésgátló vizsgálat algán						
9.1.3	VIII	Rövidtávú toxicitási vizsgálat halon						
9.1.4	VIII	Aktivált iszap respirációgátló teszt						
9.1.5	IX	Hosszútávú toxicitás vizsgálat Daphnián, 21 napos						
9.1.6.1	IX	Hal korai szakasz (FELS) toxicitási teszt						
9.1.6.2 (vagy)	IX	Hal rövidtávú toxicitási teszt embrión és sac-fry állapotokban						
9.1.6.3 (vagy)	IX	Hal, növedék fejlődési teszt						
9.2.1.1 a	VII	Biológiai lebonthatóság – Megváltoztatott Sturm teszt						
9.2.1.1 b	VII	Biológiai lebonthatóság – Zárt edény teszt						
9.2.1.2	IX	Szimulációs teszt teljes biológiai lebonthatóságra felszíni vizekben						
9.2.1.3	IX	Talaj szimulációs tesztelés (talajba abszorbeáló anyagokra:)						
9.2.1.4	IX	Szedimentáció szimulációs tesztelés (szedimentbe abszorbeáló anyagok eseté)						
9.2.1.5		Igazoló teszt biológiai lebonthatósági arányokhoz (aerob és vagy anaerob)						
9.2.2.1	VIII	Hidrolízis mint pH funkció és a bomlási termékek azonosítása						
9.2.3	IX	Bomlási termékek azonosítása						
9.3.1	VIII	Adszorpció/deszorpció screening vizsgálat (HPLC módszer)						
9.3.2	IX	Biokoncentráció (egy) vízi fajban, lehetőleg halban						
9.3.3	IX	További adszorpció/deszorpció vizsgálatok						
9.3.4	X	További környezeti sors és viselkedés vizsgálat						
9.4.1	IX	Rövidtávú toxicitási vizsgálat nem gerinceseken						
9.4.2	IX	Hatások talajmikroorganizmusokra						
9.4.3	IX	Rövidtávú toxicitási növényeknél						
9.4.4	X	Hosszútávú toxicitási vizsgálat nem gerinceseken						
9.4.5		Hosszútávú toxicitási vizsgálat gilisztától eltérő földi nem gerinceseken						
9.4.6	X	Hosszútávú toxicitási vizsgálat magasabbrendű növényeken						
9.5	X	Hosszútávú toxicitási vizsgálat szediment organizmusokon						
9.6	X	Hosszútávú vagy reprodukciós toxicitás madarakra						
Más vizsgálatok (alábbiakban leírandó)								
<b>Expozíciós adat</b>	-	-	-					
		Kibocsátás vízbe						
		Kibocsátás talajba						
		Kibocsátás levegőbe						
		Munkahelyi expozíció gyártásnál						
		Munkahelyi expozíció használatnál						
		Fogyasztói expozíció						
		Élettartam vége						

5. MELLÉKLET PÉLDÁK A KÖLTSÉGMEGOSZTÁSRA

## 1. PÉLDA (VIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE)

7 lehetséges regisztráló (A, B, C, D, E, F, G) SIEF-et alakít egy azonos anyagra. A SIEF-tagnak birtokában van egy 1. kategóriás Klimisch jelentés, B-nek egy 2. kategóriás Klimisch jelentés, C, D, E és F tagok nem rendelkeznek releváns vizsgálattal.

A bemutatott példa nem veszi figyelembe a következőket:

- levonás: a vizsgálatnak kizárólag a REACH szerinti regisztrációjára való korlátozása miatt
- pótlék: mert az RSS értékét megállapították az adott jelentésben

### a) Anyagvizsgálat

	1. jelentés	2. jelentés
Tulajdonos	A tag	B tag
Vizsgálat éve	2001	1984
Módszer	OECD Iránymutatás xyz	Hasonló az OECD Iránymutatás xyz-hoz
GLP	Igen	Nem
A vizsgálati anyag tisztasága	99,9% gyógyszerészeti tisztasági fok	Ismeretlen, feltehetően >99%
Stabilitás	Igen	Ismeretlen, vélhetően igen
Monitoring koncentráció	Igen	igen
Megjegyzések	A vizsgálatot az OECD, EC és EP vizsgálati iránymutatásaival összhangban és a GLP-vel összhangban végezték.	A vizsgálati feltételek sok részlete nem adott, pl. a vizsgált állatok neme, kora vagy testsúlya, a tartás körülményei, stb. Azonban a vizsgálat elfogadható, mivel a vizsgálat végzésének általános képe elfogadható, és mivel a jelentés tartalmazza a megfigyelések részletes leírását.

### b) Elemzések

Vizsgált anyag	standard	Standard
Stabilitás	standard	Standard
Monitoring koncentráció		
Módszer	irodalom	Irodalom
Változás	nincs	Nincs
Előírás		
Munkanapok	10	8
Napi költség	600 €	600 €
Elemzés költsége	Analízisenként 100 €	Analízisenként 100 €
Elemzések száma	60	50

### c) A jelentés jelenlegi értékének meghatározása



A kiadások/pótlékok/levonások típusa		1. jelentés		2. jelentés	
	Előzetes vizsgálat a koncentráció meghatározására	35.000 €		35.000 €	
	Standard protokoll szerinti vizsgálat	100.000 €		100.000 €	
	GLP nélkül	0		- 15.000 €	
	Egyéb hiányosságok	0		- 5.000 €	
Az anyag vizsgálatának költségei			135.000 €		115.000 €
	Az analitikai eljárás/módszer kifejlesztése	0		0	
	Az analitikai eljárás/módszer előírásai (10 vagy 8 munkanap 600 € költséggel)	6.000 €		4800 €	
	A vizsgálati anyag elemzése	1.000 €		0	
	Stabilitás	500 €		0	
	Koncentráció monitoring (60 vagy 50 elemzés 100 € költséggel)	6.000 €		5.000 €	
Elemzés költségei			13.500 €		9.800 €
Kísérletek költségei			148.500 €		124.800 €
	Adminisztrációs költségek <sup>20</sup>	10.000 €		10.000 €	
	Kockázati pótlék (a kísérleti költségek 10%-a)	14.850 €		12.480 €	
Pótlékok teljes összege			24.850 €		22.480 €
A jelentés jelenlegi értéke			173.350 €		147.280 €

<sup>20</sup> Az adminisztrációs költségeknek ebben a példában felhozott 10.000 € értéke (és a 2. példában lévő 15.000 € értéke) abból a modellből származik, mely a kísérleti költségek hányadaként állapítja meg az adminisztrációs költségeket. Minél magasabb a kísérlet értéke, annál alacsonyabb ez a hányad.

## 2. PÉLDA: (VIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE)

7 lehetséges regisztráló (A, B, C, D, E, F, G) SIEF-et alakít egy azonos anyagra, A SIEF-tagnak birtokában van egy jelentés (amely megfelel az OECD Iránymutatásnak), B SIEF-tag birtokában van egy jelentés, mely nem felel meg az OECD Iránymutatásnak, C, D, E, F és G SIEF-tagoknak nincs releváns vizsgálatuk.

A bemutatott példa (gőznyomás OECD 104) nem veszi figyelembe a következőket:

- levonások: a vizsgálatnak kizárólag a REACH szerinti regisztrációjára való korlátozása miatt
- pótlékok: mert az RSS értékét megállapították az adott jelentésben

### a) Anyagvizsgálat

	1. jelentés	2. jelentés
Tulajdonos	A tag	B tag
Vizsgálat éve	2001	1984
Módszer	OECD Iránymutatás xyz	Hasonló az OECD Iránymutatás

		xyz-hoz
GLP	Igen	Nem
A vizsgálati anyag tisztasága	99,9% gyógyszerészeti tisztasági fok	Ismeretlen, feltehetően >99%
Stabilitás	Igen	Ismeretlen, vélhetően igen
Monitoring koncentráció	Igen	igen
Megjegyzések	A vizsgálatot az OECD vizsgálati iránymutatásaival összhangban és a GLP-vel összhangban végezték.	A vizsgálati feltételek sok részlete nem adott. Azonban a vizsgálat elfogadható, mivel a vizsgálat végzésének általános képe elfogadható, és mivel a jelentés tartalmazza a megfigyelések részletes leírását.

**b) Elemzések**

Vizsgált anyag	standard	standard
Stabilitás	standard	standard
Monitoring koncentráció		
Módszer	irodalom	irodalom
Változás	nincs	nincs
Előírás		
Munkanapok	0	0
Napi költség	600 €	600 €
Elemzés költsége	Analízisenként 100 €	Analízisenként 100 €
Elemzések száma	0	0

**c) A jelentés jelenlegi értékének meghatározása**

A kiadások/pótlék/levonások típusa		1. jelentés	2. jelentés
	Előzetes vizsgálat a koncentráció meghatározására	0	0
	Standard protokoll szerinti vizsgálat	11.000 €	11.000 €
	GLP nélkül	0	- 1.100 €
	Egyéb hiányosságok	0	- 1.000 €
	<b>Az anyag vizsgálatának költségei</b>		<b>11.000 €</b>
	Az analitikai eljárás/módszer kifejlesztése	0	0
	Az analitikai eljárás/módszer előírásai (0 munkanap 600 € költséggel)	0	0
	A vizsgálati anyag elemzése	500 €	0
	Stabilitás	100 €	0
	Koncentráció monitoring (0 elemzés 100 € költséggel)	0	0
	<b>Elemzés költségei</b>		<b>600 €</b>
	<b>Kísérletek költségei</b>		<b>11.600 €</b>
	Adminisztrációs költségek <sup>21</sup>	3.000 €	3.000 €
	Kockázati pótlék (a kísérleti költségek 10%-a)	0	0
	<b>Pótlékok teljes összege</b>		<b>14.600 €</b>
			<b>11.900 €</b>

A jelentés jelenlegi értéke		173.350 €		147.280 €
-----------------------------	--	-----------	--	-----------

### 3. PÉLDA: (KÖLTSÉGEK ALLOKÁCIÓJA)

Mint az 1. példa bemutatta, az 1. jelentés (Klimisch 1) értéke a számítások szerint 173.350 €; a 2. jelentés (Klimisch 2) értéke pedig 147.280 €.

A kulcsfontosságú vizsgálat értéke	173.350 €
Tagonkénti megosztás (173.350 € / 7)	24.764 €
Anyagi hozzájárulás A tag részéről (az 1. jelentés tulajdonosa)	0 €
Anyagi hozzájárulás B tag részéről (a 2., alacsonyabb értékű jelentés tulajdonosa) $24.764 \times (173.350 - 147.280) / 173.350$	3.724 €
Anyagi hozzájárulás a többi tag részéről: $5 \times 24.764$	123.820 €

<sup>21</sup> lásd a 20. lábjegyzetet fenn

Költségek kompenzációja:

Az ASSIGNED hozzájárulások teljes összege (123.820 + 3.724)	127.544 €
A magasabb értékű 1. jelentés tulajdonosára, A tagra eső rész $127.544 \times 173.350 / (173.350 + 147.280)$	68.957 €
Az alacsonyabb értékű 2. jelentés tulajdonosára, B tagra eső rész $127.544 \times 147.280 / (173.350 + 147.280)$	58.587 €

Az egyensúly (költségek allokációja – költségek kompenzációja) a következőképpen alakul ki:

A SIEF tag kap 68.957 €-t

B SIEF tag kap 54.863 €-t (58.587 – 3.724)

C, D, E, F, G SIEF tagok mindegyike fizet 24.764 €-t

### 4. PÉLDA: (KÖLTSÉGEK ALLOKÁCIÓJA)

Két Klimisch 1 és két Klimisch 2 vizsgálat elérhető, egy vizsgálat nem értékelhető a 7 tagból álló SIEF-ben

A résztvevő birtokában van egy Klimisch 1 vizsgálat, a jelentés értéke 215.325 €

B résztvevő birtokában van egy Klimisch 1 vizsgálat, a jelentés értéke 202.100 €

C résztvevő birtokában van egy Klimisch 2 vizsgálat, a jelentés értéke 165.390 €

D résztvevő birtokában van egy Klimisch 2 vizsgálat, a jelentés értéke 158.270 €

E résztvevő birtokában van egy vizsgálat, mely minősége miatt nem értékelhető

F és G résztvevőknek nincsen a birtokukban jelentés

A kulcsfontosságú vizsgálat értéke	215.325 €
------------------------------------	-----------

ÚTMUTATÓ AZ ELŐZETES REGISZTRÁCIÓHOZ ÉS AZ ADATMEGOSZTÁSHOZ

Megosztás tagonként (215.325 / 7)	30.761 €
Anyagi hozzájárulás A tag részéről (az 1. jelentés, a kulcsfontosságú vizsgálat tulajdonosa)	0 €
Anyagi hozzájárulás B tag részéről (a 2. jelentés tulajdonosa, ami nem kulcsfontosságú vizsgálat, de Klimisch 2 szerint rangsorolt vizsgálat)	0 €
Anyagi hozzájárulás C tag részéről (a Klimisch 2 szerint rangsorolt 3. jelentés tulajdonosa) $30.761 \times (215.325 - 165.390) / 215.325$	7.134 €
Anyagi hozzájárulás D tag részéről (a Klimisch 2 szerint rangsorolt 4. jelentés tulajdonosa) $30.761 \times (215.325 - 158.270) / 215.325$	8.151 €
Anyagi hozzájárulás E tag részéről (az 5., nem értékelhető minőségű jelentés tulajdonosa)	30.761 €
Anyagi hozzájárulás F és G tagok részéről (akiknek nincsen a birtokában jelentés) $2 \times 30.761$	61.522 €
A hozzájárulások teljes összege	107.566 €

A költségek kompenzációja:

A tagra eső rész - az 1. jelentés, azaz a kulcsfontosságú vizsgálat tulajdonosa $(7.134 + 8.151 + 30.761 * 3) * 215.325 / (215,325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	31.254 €
B tagra eső rész, - a 2. jelentés tulajdonosa; Klimisch 1 kategóriájú, de nem a kulcsfontosságú vizsgálat $(7.134 + 8.151 + 30.761 * 3) * 201.100 / (215,325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	29.334 €
C tagra eső rész - 3. jelentés tulajdonosa; Klimisch 2 $(7.134 + 8.151 + 30.761 * 3) * 165.390 / (215,325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	24.006 €
D tagra eső rész - 4. jelentés tulajdonosa; Klimisch 2 $(7.134 + 8.151 + 30.761 * 3) * 158.270 / (215,325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	22.279 €
Összes kompenzáció	107.566 €

A költségek allokációja és kompenzációja a következő eredményekhez vezet:

A résztvevő kap 31.254 €-t

B résztvevő kap 29.334 €-t (Klimisch 1 kategóriájú, de nem a kulcsfontosságú vizsgálat/vezető érték)

C résztvevő kap 16.872 €-t

D résztvevő kap 14.822 €-t

E, F és G résztvevők mindegyike fizet 30.761 €-t

**5. PÉLDA: (KÖLTSÉGEK ALLOKÁCIÓJA)**

Itt azt feltételezzük, hogy „A” SIEF tag tulajdonában van egy Klimisch 2 vizsgálat, a jelentés értéke a számítások alapján 158.300.00 €; B SIEF tag tulajdonában van egy Klimisch 2 vizsgálat, a jelentés értéke a számítások alapján 145.000.00 €; C SIEF tag tulajdonában van egy Klimisch 2 vizsgálat, a jelentés értéke a számítások alapján 144.000.00 €. A többi SIEF-tag, D-G nem járul hozzá a SIEF-hez vizsgálattal.

A kulcsfontosságú vizsgálat értéke	158.300 €
Tagonkénti megosztás (158.300 / 7)	22.614 €
Anyagi hozzájárulás A tag részéről (1. jelentés, Klimisch 2 tulajdonosa)	0 €
Anyagi hozzájárulás B tag részéről (2. jelentés, Klimisch 2 tulajdonosa) $22.614 \times (158.300 - 145.000) / 158.300$	1.900 €
Anyagi hozzájárulás C tag részéről (3. jelentés, Klimisch 2 tulajdonosa) $22.614 \times (158.300 - 144.000) / 158.300$	2.043 €
Anyagi hozzájárulás D, E, F és G tag részéről (nincs a tulajdonukban jelentés) $4 \times 22.614$	90.456 €
Teljes anyagi hozzájárulás	94.400 €

A költségek allokációjának és kompenzációjának egyensúlya a következő eredményhez vezet:

A résztvevő kap 33.408 €-t

B résztvevő kap 28.701 €-t (Klimisch 2 kategóriájú, de nem kulcsfontosságú vizsgálat / vezető érték)

C résztvevő kap 28.347 €-t (Klimisch 2 kategóriájú, de nem kulcsfontosságú vizsgálat / vezető érték)

D, E, F és G résztvevők mindegyike fizet 22.614 €-t

**6. PÉLDA: (KÖLTSÉGEK ALLOKÁCIÓJA – A LEGJOBB VIZSGÁLATÉRT JÁRÓ KOMPENZÁCIÓ)**

Bizonyos esetekben egyénél több kulcsfontosságú vizsgálatra lehet szükség bizonyos adat-követelmények teljesítéséhez. Ezekben az esetekben az egyénél több kulcsfontosságú vizsgálat költségmegosztásának mechanizmusát alkalmazzák.

Öt résztvevőnek a következő adatok állnak rendelkezésre bizonyos végpontra (a jelzett vizsgálati értékelésekkel):

A tag: Klimisch 1 kategóriájú vizsgálat (105 K€) + Klimisch 2 kategóriájú vizsgálat (80 K€)

B tag: nincs adata

C tag: Klimisch 1 kategóriájú vizsgálat (95 K€)

D tag: Klimisch 2 kategóriájú vizsgálat (65 K€) + Klimisch 1 kategóriájú vizsgálat (75 K€)

E tag: Klimisch 2 kategóriájú vizsgálat (60 K€)

Vizsgálatok értéke (nominálisan) Klimisch 1 katnál 100 K€, Klimisch 2 katnál 2.70 K€

Az elérhető vizsgálatok száma = 6

Ezen adatkészlet és a leírt nominális vizsgálati értékek használatával:

A vizsgálatok száma (számítási célokra) = 4

Ezen vizsgálatok teljes értéke =  $(2 \times 100) + (2 \times 70) = 340$  K€

Résztvevők hozzájárulása így  $340 / 5 = 68$  K€

Kifizetés / kompenzáció:

B tag fizet 68 K€-t

A, C, D és E (mindnyájan minőségi adatok tulajdonosai) mindegyike kap 17 K€-t

Összehasonlításhoz a fenti példa alapján a korábbi allokációs mechanizmus a következő egyensúlyhoz vezet

#### EGYENSÚLY MÉRLEG PÉNZÜGYI EGYENSÚLY JAJ

A tag kap 11.283 €-t

B tag fizet 21.000 €-t

C tag kap 10.208 €-t

D tag kap 2.059 €-t

E tag fizet 2.552 €-t

#### **7. PÉLDA: (KÖLTSEGEK ALLOKÁCIÓJA – KOMPENZÁCIÓ CSAK A KULCSFONTOSSÁGÚ VIZSGÁLATÉRT)**

Ismét a 6. példában szereplő adatokat és nominális vizsgálati értékeket használjuk, de most csak a C tag birtokában lévő vizsgálatot tekintjük kulcsfontosságú vizsgálatnak;

A, D és E tagok mentesülnek a kompenzációs mechanizmus alól.

A kulcsfontosságú vizsgálat értéke 100 K€

Kifizetés / kompenzáció:

B tag fizet 50 K€-t (a kulcsfontosságú vizsgálat értékének felét)

C tag (a kulcsfontosságú vizsgálat tulajdonosa) kap 50 K€-t

Összehasonlításra a fenti példa és a korábbi allokációs mechanizmusok használatával a következő mérleg alakul ki:

A tag kap 9.403 €-t

B tag fizet 19.000 €-t

C tag kap 8.507 €-t

D tag kap 2.716 €-t

E tag fizet 1.627 €-t

Ha mindkét Klimisch 1 kat vizsgálatok kulcsfontosságú vizsgálatnak tekintettük;

D és E tagok mentesülnek a kompenzációs mechanizmus alól.

A kulcsfontosságú vizsgálat értéke 100 K€ (mindegyik vizsgálaté), ezzel a teljes érték 200 K€

Kifizetés / kompenzáció:

B tag fizet 66,6 K€-t (a két vizsgálat összes értékének egyharmadát)

A és C tag ( a kulcsfontosságú vizsgálatok tulajdonosai) mindegyike kap 33,3 K€-t

#### **8. PÉLDA: ( ÉRTÉKELÉS KORLÁTOZÁSOK HASZNÁLATÁVAL)**

Mint ahogy az 1. és 3. példa bemutatta, az 1. vizsgálat (Klimisch 1 kat) értéke a számítások szerint 173.350 €; a 2. vizsgálat (Klimisch 2 kat) értéke pedig 147.280 €.

#### **Költségek allokációja**

C, D, E, F és G SIEF-tagoknak nincsen a tulajdonában vizsgálat.

C SIEF-tag a vizsgálatot kizárólag a REACH céljaira fogja használni, csak hozzáférési levelet igényel, 50%-os csökkentett allokációt fog kapni (ezért ő 50%-os RATE-ban fog fizetni)

D SIEF-tag kijelenti, hogy a hivatkozásokat globális szabályozási célokra (ami az EU-ban a REACH-et is magában foglalja) kívánja felhasználni, de csak hozzáférési levelet igényel, 30%-os csökkentett allokációt kap (ezért 70%-ot fog kifizetni)

A többi SIEF-tagnak teljes használati joga lesz a teljes vizsgálati jelentéshez.

A kulcsfontosságú vizsgálat értéke	173.350 €
Tagonkénti megosztás (173.350 € / 7)	24.764 €
Anyagi hozzájárulás A tag részéről (1. jelentés tulajdonosa)	0 €
Anyagi hozzájárulás B tag részéről (2., az alacsonyabb értékű jelentés tulajdonosa) $24.764 \times (173.350 - 147.280) / 173.350$	3.724 €
Anyagi hozzájárulás E, F és G tagok részéről: 3 x 24.764	74.292 €
Anyagi hozzájárulás C tag részéről, aki a vizsgálatot csak a REACH céljaira használja (hozzáférési levéllel) $24.764 * ((100-50)/100)$	12.382 €
Anyagi hozzájárulás D tag részéről, aki a vizsgálatot az összes szabályozási célra kívánja használni, ebbe a REACH-et is beleértve, de csak hozzáférési levelet igényel $24.764 * ((100-30)/100)$	17.335 €
Teljes anyagi hozzájárulás	107.733 €

Költségek kompenzációja:

A hozzájárulások teljes összege (123.820 + 3.724)	107.733 €
A tag részesedése – a magasabb értékű 1. jelentésért $107.733 \times 173.350 / (173.350 + 147.280)$	58.246 €
B tag részesedése – az alacsonyabb értékű 2. jelentésért $107.733 \times 147.280 / (173.350 + 147.280)$	49.487 €

A mérleg (költségek allokációja – kompenzációja) a következőképpen alakul:

A SIEF-tag kap 58.246 €-t

B SIEF-tag kap 45.763 € -t (49.487 – 3.724)

C SIEF-tag fizet 12.382 €-t

D SIEF-tag fizet 17.335 €-t

EFG SIEF-tag mindegyike fizet 24.764 €-t

136. oldal

## 9. PÉLDA: (MENNYISÉGI TÉNYEZŐK)

A következő számítás azt az esetet írja le, amikor csak egy vizsgálat érhető el, melyet mind a négy SIEF résztvevő kér. Feltételezzük, hogy ebben az esetben a vizsgálat tulajdonosa egy harmadik fél, akinek nincsen a REACH szerinti regisztrációs kötelezettsége az anyagra. A vizsgálat értéke a számítások szerint 100.000 €.

A mennyiségnek a SIEF résztvevőire gyakorolt hatásának bemutatásához két fajta, illusztratív mennyiségi faktort választunk. Megjegyzendő, hogy egyéb faktor-besorolások is választhatók az eljárásban résztvevők megállapodása szerint.

Mennyiségi tartomány	A faktor	B faktor
1-10 ktonna	1	1
10-100 ktonna	5	2
> 1000 ktonna	10	3

Ebben a példában:

A SIEF résztvevőnek van 200 ktonnája, B SIEF résztvevőnek 60 ktonnája, C SIEF résztvevőnek 30 ktonnája, és D résztvevőnek 8 ktonnája.

A költségek allokációjának elemzéséhez a fenti tartományi faktorokat használjuk. Összehasonlítási célokra a közvetlen mennyiségi allokációt és az egyenlő megosztás szemléletét alkalmazzuk.

A fent leírt négy lehetőség közül a vizsgálatért járó költség allokáció a következő:

Résztvevő	Mennyiség (Ktonna)	A mennyiség közvetlen használata (k€)	A mennyiségi faktor használata (1, 5 és 10)	B mennyiségi faktor használata (1,2 és 3)	Egyenlő megosztás alapja (k€)
A	200	67	46,7 (10)	37,5 (3)	25
B	60	20	23,8 (5)	25 (2)	25
C	30	10	23,8 (5)	25 (2)	25
D	8	3	4,8 (1)	12,5 (1)	25
Összesen	298	100 k€	100 k€ (megosztás 21 részre)	100 k€ (megosztás 8 részre)	100 k€

A mennyiségi alapú költségmegosztás figyelembe vételéhez lásd ezen Útmutató dokumentum 9. fejezetét az EK versenyszabályai szerinti információcseréről.

## 10. PÉLDA: (ÚJ FELEK)

Költségek allokációja és kompenzációja.

Mint ahogy az 1. és 3. példa bemutatta, az 1. vizsgálat (Klimisch 1 kat) értéke a számítások szerint 173.350 €; a 2. vizsgálat (Klimisch 2 kat) értéke pedig 147.280 €.

Az eredeti SIEF 7 tagból állt, A-G. H csatlakozik új tagként a SIEF-hez. H SIEF tag nem járul hozzá vizsgálatlalt a SIEF vizsgálataihoz.



A kulcsfontosságú vizsgálat értéke	173.350 €
Tagonkénti megosztás az eredeti SIEF-ben (173.350 / 7)	24.764 €
Tagonkénti megosztás a SIEF-ben H csatlakozását követően (173.350 / 8)	21.669 €
További kompenzáció mindegyik korábbi SIEF- tagnak (A-G) 21.669 / 7	3.096 €
H tagra eső allokáció	21.669 €

	Mérleg 7 SIEF tag esetén	Mérleg 8 SIEF tag esetén	
Résztevő	(3. példa)	(11. példa)	Kiigazított mérleg
A	68.958,14	72.053,68	3.095,54
B	54.863,29	57.958,82	3.095,54
C	-24.764,29	-21.688,75	3.095,54
D	-24.764,29	-21.688,75	3.095,54
E	-24.764,29	-21.688,75	3.095,54
F	-24.764,29	-21.688,75	3.095,54
G	-24.764,29	-21.688,75	3.095,54
H	0,00	-21.688,75	-21.668,75

## 6. MELLÉKLET AZ EK SZERZŐDÉSÉNEK 81. ÉS 82 CIKKE

### 81. cikk

(1) A közös piaccal összeegyeztethetetlen és tilos minden olyan vállalkozások közötti megállapodás, vállalkozások társulásai által hozott döntés és összehangolt magatartás, amely hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre, és amelynek célja vagy hatása a közös piacon belüli verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása, így különösen:

- a) a beszerzési vagy eladási árak, illetve bármely egyéb üzleti feltétel közvetlen vagy közvetett rögzítése;
- b) a termelés, az értékesítés, a műszaki fejlesztés vagy a befektetés korlátozása vagy ellenőrzése;
- c) a piacok vagy a beszerzési források felosztása;
- d) egyenértékű ügyletek esetén eltérő feltételek alkalmazása az üzletfelekkel szemben, ami által azok hátrányos versenyhelyzetbe kerülnek;
- e) a szerződések megkötésének függővé tétele olyan kiegészítő kötelezettségeknek a másik fél részéről történő vállalásától, amelyek sem természetüknél fogva, sem a kereskedelmi szokások szerint nem tartoznak a szerződés tárgyához.

(2) Az e cikk alapján tiltott megállapodás vagy döntés semmis.

(3) Az (1) bekezdés rendelkezéseinek alkalmazásától azonban el lehet tekinteni az olyan esetekben, amikor

- a vállalkozások közötti megállapodás vagy megállapodások csoportja;
- a vállalkozások társulásai által hozott döntés vagy döntések csoportja;
- az összehangolt magatartás vagy összehangolt magatartások csoportja

hozzájárul az áruk termelésének vagy forgalmazásának javításához, illetve a műszaki vagy gazdasági fejlődés előmozdításához, ugyanakkor lehetővé teszi a fogyasztók méltányos részesedését a belőle eredő előnyből anélkül, hogy:

a) az érintett vállalkozásokra olyan korlátozásokat róna, amelyek e célok eléréséhez nem nélkülözhetetlenek;

b) lehetővé tenné ezeknek a vállalkozásoknak, hogy a kérdéses áruk jelentős része tekintetében megszüntessék a versenyt.

#### 82. cikk

A közös piacon összeegyeztethetetlen és tilos egy vagy több vállalkozásnak a közös piacon vagy annak jelentős részén meglévő erőfölényével való visszaélése, amennyiben ez hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre.

Ilyen visszaélésnek minősül különösen:

a) tisztességtelen beszerzési vagy eladási árak, illetve egyéb tisztességtelen üzleti feltételek közvetlen vagy közvetett kikötése;

b) a termelés, az értékesítés vagy a műszaki fejlesztés korlátozása a fogyasztók kárára;

c) egyenértékű ügyletek esetén eltérő feltételek alkalmazása az üzletfelekkel szemben, ami által azok hátrányos versenyhelyzetbe kerülnek;

d) a szerződések megkötésének függővé tétele olyan kiegészítő kötelezettségeknek a másik fél részéről történő vállalásától, amelyek sem természetüknél fogva, sem a kereskedelmi szokások szerint nem tartoznak a szerződés tárgyához.

## HIVATKOZÁSOK

ECHA (2007. június) Útmutató a regisztrációhoz

ECHA (2007. június) Útmutató az anyagok azonosításához

OECD Iránymutatások <http://www.oecd.org/dataoecd/60/46/1947501.pdf>

H.-J. Klimisch, M. Andea és U. Tillmann: A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25, 1-5 (1997)

US EPA <http://www.epa.gov/chemrtk/pubs/general/datadfin.htm>

MERAG (Metals Risk Assessment Guidance) Project see [www.euras.be/merag](http://www.euras.be/merag)

Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe (PRODUCE). 2006. január  
<http://www.producepartnership.be>

SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing) pilot project : "The SPORT Report : Making REACH work in practice". 2005. július 5. <http://www.sport-project.info>

