

## Co to jest „Letter of access” ?

*Tekst opracowany na podstawie dokumentu przygotowanego przez CEFIC w Punkcie Konsultacyjnym ds REACH Ministerstwa Gospodarki*

Artykuł 10 (a) rozporządzenia REACH zawiera zapis: “Z wyjątkiem przypadków objętych art. 25 ust. 3, art. 27 ust. 6 lub art. 30 ust. 3 rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego, którego podsumowanie znajduje się w pkt. (vi) i (vii) lub posiada zezwolenie na odwoływanie się do niego dla celów rejestracji”. „Letter of Access” może stanowić dowód na posiadanie prawa do odwoływania się do badań, wykonanych przez inny podmiot.

Pojęcie „Letter of access” może oznaczać dwa rodzaje dostępu do danych:

- zezwalający na wykorzystywanie / odwoływanie się do pojedynczego badania lub kompletu badań będących w posiadaniu Właściciela danych
- zezwalający członkowi SIEF-u na odwoływanie się do całego wspólnego przedłożenia (Joint Submission), tzn. wszystkich badań wykorzystanych we wspólnym przedłożeniu dla określonego zakresu tonażowego.

Wszystkie rozważania przedstawione poniżej mają zastosowanie dla obu rodzajów dostępu. Zaleca się bardzo szczegółowe i przejrzyste zdefiniowanie praw w każdym przypadku. Ceny udostępnienia mogą być ustalane w zależności od nadanych praw. Rozporządzenie REACH nie zawiera żadnych warunków wymaganych w stosunku do „Letter of access”. Nie jest wymagane również załączanie takiego listu do dossier rejestracyjnego w IUCLID5. Rejestrujący musi jedynie oświadczyć, że posiada zezwolenie na odwoływanie się poprzez „Letter of Access” w odpowiedniej sekcji IUCLID 5 (patrz poniżej):

The screenshot displays the IUCLID5 software interface for an 'Endpoint study record'. The main window title is 'Endpoint study record: INHERIT\_Sediment toxicity.001'. The interface is divided into several sections: 'Administrative Data', 'Data source', and 'Materials and methods'. The 'Data source' section is currently active, showing a table for 'Reference' with columns for 'Reference type', 'Author', and 'Year'. A 'Pick list' dialog box is open in the foreground, allowing the user to select an option for 'Data access'. The options in the list are: 'data submitter is data owner', 'data submitter has Letter of Access' (which is highlighted), 'data no longer protected', 'data published', 'not applicable', and 'other:'. The dialog box has 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom. The background form also shows fields for 'Study result type', 'Reliability', 'Rationale for reliability', and 'Data access'.

## **Czy nie wystarczy podpisanie Umowy w SIEF-ie ?**

Nadanie przez Członków Wiodących praw dostępu pozostałym Członkom do całego Wspólnego Wniosku jest zabezpieczone za pomocą umowy SIEF.

„Letter of Access” może być dokumentem przydatnym w przypadku kontroli odpowiednich władz, które mogą zażądać udowodnienia, że podmiot posiada prawo do posługiwania się danymi zgodnie z zapisami Artykułu 10. Podpisanie umowy SIEF przez członka SIEF-u nie może stanowić dowodu na prawowite posiadanie lub zezwolenie na odwoływanie się do danych. Umowa SIEF nie może być takim dowodem, ponieważ jeżeli Członek nie Wiodący podpisze umowę SIEF, ale nie wniesie opłaty po otrzymaniu faktury, to Wiodący Rejestrujący nie udostępni mu prawa wykorzystywania / odwoływania się do danych.

Umowa członków SIEF oraz „Letter of Access” nie zastępują jedna drugiej, można je traktować wyłącznie jako uzupełniające się wzajemnie. Zaleca się stosowanie ich obu.

- umowa SIEF, podpisana najlepiej na początku procesu tworzenia SIEF-u, zawierająca porozumienie dotyczące między innymi kryteriów podziału kosztów,
- „Letter of Access”, dostarczany jako świadectwo nadania praw dostępu do danych pod koniec procesu dzielenia się danymi, ale po uiszczeniu płatności.

## **Czy należy uiścić opłatę za członkostwo związane ze wspólnym przedkładaniem danych, nie znając zawartości dossier ?**

Potencjalny rejestrujący może nie być chętny do zakupu prawa odwoływania się do wspólnego przedłożenia, nie mając przedtem możliwości sprawdzenia jego zawartości. Sprawa ta powinna być uzgodniona pomiędzy potencjalnym rejestrującym a konsorcjum/Wiodącym Rejestrującym.

W praktyce może to prowadzić do trudności w przypadku, kiedy jakiś członek musi samodzielnie sporządzić Raport Bezpieczeństwa Chemicznego, nie mając dostępu do niektórych informacji.

Ponadto, należy zauważyć, że informacje na temat umowy dotyczącej klasyfikacji i oznakowania powinny być uzgodnione w obrębie SIEF-u, niezależnie od rodzaju wspólnego przedłożenia.

## **Co otrzymam w zamian, płacąc za dane ? Czy będzie to tylko tzw. „token” ? Czy powinienem otrzymać raczej dane zawarte w dossier ?**

Niepowinna mieć miejsce sytuacja, w której członkowie SIEF-u otrzymają jedynie „token” po uiszczeniu odpowiedniej opłaty, która jest częścią wspólnego przedłożenia.

Członkowie SIEF-u, jako minimum, powinni uzyskać dostęp do informacji przedkładanych przez Wiodącego Rejestrującego w imieniu członków we wspólnym przedłożeniu (artykuł 11 (1), paragraf 2). Oznacza to, że po zapłaceniu za podpisanie „Letter of Access” w celu uczestniczenia we wspólnym przedłożeniu, członkowie SIEF-u powinni mieć dostęp zarówno do wyników końcowych, za które zapłacili jak i kopii szczegółowych podsumowań badań i podsumowań badań, jeżeli są dostępne, chyba, że wyraźnie zaznaczono, że są one poufne. W takim przypadku powinny być udostępnione wyniki końcowe.

Jeżeli Raport Bezpieczeństwa Chemicznego jest przedkładany wspólnie, to projekt tego Raportu powinien być dostępny wcześniej dla wszystkich członków wspólnego przedłożenia w celu umożliwienia im sprawdzenia czy w dokumentacji zostały uwzględnione ich zastosowania. Członkowie SIEF-u rejestrujący substancję muszą posłużyć się danymi z Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego w celu opracowania Scenariusza Narażenia, który następnie musi być załączony do rozszerzonej Karty Charakterystyki.

Jeżeli Raport Bezpieczeństwa Chemicznego nie jest przedkładany wspólnie, to otrzymane informacje powinny umożliwić firmom stworzenie własnego Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego. W niektórych przypadkach, część Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, dotycząca oceny zagrożeń jest przeprowadzana wspólnie, a ocena narażenia i charakterystyka ryzyka są przeprowadzane osobno przez każdego rejestrującego.

### **Należy wiedzieć za co się płaci !**

Umowa SIEF i „Letter of Access” powinny jasno określać zakres jaki obejmuje wspólne przedłożenie. Bardzo zalecamy, aby oba dokumenty wyraźnie definiowały zarówno to co mają otrzymać członkowie SIEF-u, jak i zakres wspólnego przedłożenia, np. czy Raport Bezpieczeństwa Chemicznego będzie częścią wspólnego przedłożenia czy też nie.

### **Czy jeżeli zapłacę za „Letter of Access”, to będzie oznaczało, że stanę się właścicielem danych?**

Nie, chyba, że wyraźnie tak ustalono. W zasadzie dokument ten zezwala na odwoływanie się do pewnych badań, zestawu badań lub do pełnego wspólnego przedłożenia jedynie do celów rejestracji, ale nie stanowi przeniesienia własności.

Obecnie nie zalecamy negocjowania przenoszenia własności badań w obrębie SIEF-u. To mogłoby skomplikować proces, szczególnie w przypadku nowoprzybyłych członków.

### **Rola „Letter of Access”, a egzekwowanie prawa**

Władze wykonawcze muszą mieć świadomość potencjalnego naruszenia artykułu 10 rozporządzenia REACH, jeżeli firmy nie wnoszą opłaty (nie rekompensują) odpowiednim stronom w SIEF-ie (brak prawowitego posiadania lub pozwolenia na

odwoływanie się). W tym kontekście firmy powinny udostępniać dokument ten na żądanie władz wykonawczych w celu udowodnienia, że:

- firma posiada odpowiednie podpisane umowy („Letter of Access”) dla wszystkich zarejestrowanych jednostek prawnych
- przedział tonażowy, dla którego przedłożono rejestrację i ten, dla którego jednostka prawna otrzymała zezwolenie na odwoływanie się, są zgodne. W przypadku zmiany w zakresie tonażowym (jedynie w przypadku zwiększenia), jednostka prawna powinna uzgodnić z Wiodącym Rejestrującym czy dane, na które ma pozwolenie nie powinny być rozszerzone.