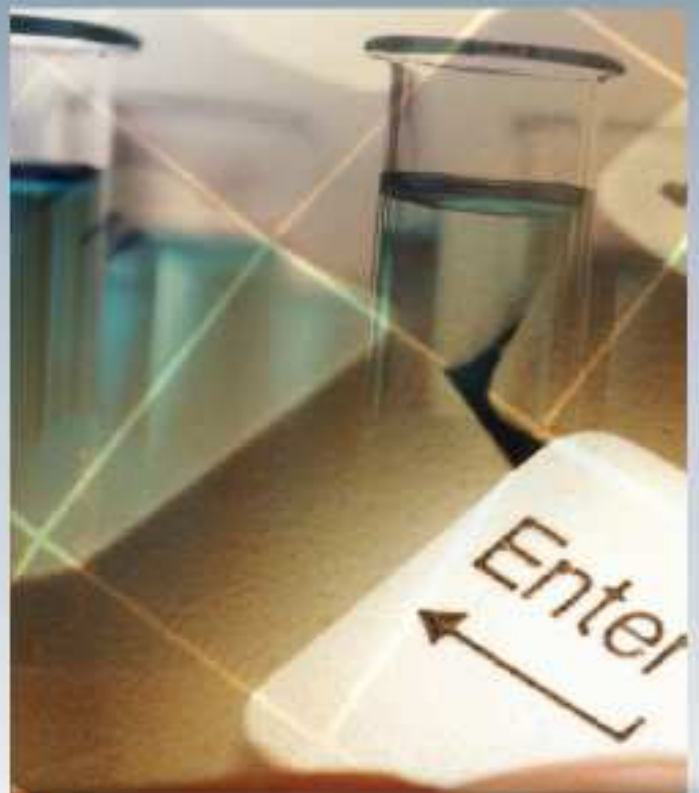


Pytania i odpowiedzi dotyczące udostępniania danych i związanych z tym sporów



Najnowsze wiadomości i najbardziej aktualne informacje znajdują Państwo na stronie internetowej ECHA.

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera pytania i odpowiedzi dotyczące praw i obowiązków w zakresie udostępniania danych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH).

Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH (rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE) stanowi jedyny autentyczny tekst prawny w tym zakresie oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Pytania i odpowiedzi dotyczące udostępniania danych i związanych z tym sporów

Nr ref.: ECHA-10-QA-04-PL
Data: 30.07.2010 r.
Język: PL

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) wydaje niniejszy dokument w celu udzielenia zainteresowanym czytelnikom informacji na temat podstaw i najważniejszych przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego oraz daty wydania) przy użyciu formularza w wniosku o udzielenie informacji (z podaniem numeru referencyjnego oraz daty wydania). Formularz ten jest dostępny na stronie „Skontaktuj się z ECHA” pod adresem:

http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2010. Powielanie dozwolone pod warunkiem kompletnego podania źródła informacji w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (info@echa.europa.eu).

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Europejska Agencja Chemikaliów, PO Box 400, Annankatu 18, 00121 Helsinki, Finlandia

SPIS TREŚCI

W zależności od statusu substancji rozporządzenie REACH określa następujące zbiory praw i obowiązków:

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE	1
1. INFORMACJE PODSTAWOWE	2
1.1 Co to jest udostępnianie danych?.....	2
1.2. Jaka jest rola ECHA w sporach dotyczących udostępniania danych i pokrewnych?.....	3
2. UDOSTĘPNIANIE DANYCH W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI NIEWPROWADZONYCH I SUBSTANCJI WPROWADZONYCH, KTÓRE NIE BYŁY PRZEDMIOTEM REJESTRACJI WSTĘPNEJ	4
2.1. Dlaczego należy złożyć zapytanie?.....	4
2.2. Co się dzieje po złożeniu zapytania, jeżeli chodzi o udostępnianie danych?.....	5
2.3. Jak zastosować dane przedłożone co najmniej 12 lat temu do celów mojej rejestracji?.....	6
2.4. Jak uzyskać od poprzednich rejestrujących dane przedłożone mniej niż 12 lat temu?.....	8
2.5. Co robić w sytuacji, gdy nie można osiągnąć porozumienia z poprzednim rejestrującym w sprawie udostępnienia danych lub jego kosztów?.....	9
2.6. Co trzeba zrobić, żeby przedłużyć okres oczekiwania dla nowego rejestrującego, tak aby skorzystać z przepisu art. 27 ust. 8?.....	11
3. UDOSTĘPNIANIE DANYCH W RAMACH SIEF	12
3.1. Jakie są obowiązki związane z udostępnianiem danych w ramach SIEF?.....	12
3.2. Co robić, jeżeli w ramach SIEF zidentyfikowano brakujące informacje, a żaden członek nie chce przeprowadzić nowego badania?.....	13
3.3. Co zrobić, jeżeli w toku sporządzania wspólnej rejestracji właściciel istniejącego badania na kręgowcach w obrębie danego SIEF odmawia udostępnienia danych lub przedstawienia dokumentów stanowiących dowód kosztów badania?.....	15
3.4. Co zrobić, jeżeli do ECHA złożono już wspólną rejestrację, a istniejący rejestrujący odmawiają udostępnienia przedłożonych danych?.....	18

Najważniejsze informacje

- 1) Rozporządzenie REACH wymaga, aby rejestrujący lub potencjalni rejestrujący podejmowali wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji są ustalone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.
- 2) Wszystkie strony są zobowiązane do terminowego wykonywania swoich obowiązków dotyczących udostępniania danych. W przypadku substancji w prowadzonych podlegających pierwszemu terminowi rejestracji członkowie SIEF powinni zarezerwować odpowiednią ilość czasu na negocjacje przed upływem terminu rejestracji. Może to oznaczać rozpoczęcie działań mających na celu zapewnienie udostępnienia informacji jeszcze przed faktycznym złożeniem wspólnej dokumentacji.
- 3) Zgodnie z rozporządzeniem REACH ECHA wdrożyła procedury mające na celu udzielenie pomocy w sporach dotyczących udostępniania danych. Procedury rozwiązywania sporów dotyczących udostępniania danych stosuje się dopiero w ostateczności, tj. tylko wtedy, gdy wykorzystano wszystkie możliwe drogi i argumenty, a negocjacje zakończyły się niepowodzeniem.
- 4) Potencjalni rejestrujący biorący udział w sporze o udostępnianie danych muszą uzyskać od ECHA odpowiednią decyzję zezwalającą na kontynuowanie postępowania rejestracyjnego **przed** złożeniem dokumentacji rejestracyjnej. Dokumentacja złożona w czasie trwania procedury udostępniania danych nie będzie spełniać wymagań w zakresie danych.
- 5) W przypadku gdy działania związane z udostępnianiem danych są prowadzone poza systemem REACH-IT, przedsiębiorstwa powinny szczegółowo dokumentować swoją komunikację z innymi podmiotami, ponieważ taka dokumentacja może być wymagana przez ECHA w związku z roszczeniami dotyczącymi udostępniania danych lub przez właściwe władze krajowe w związku z egzekwowaniem przepisów.
- 6) W przypadku sporu ECHA w wydaje zezwolenie na kontynuowanie procedury rejestracyjnej na podstawie oceny odpowiednich działań podjętych przez strony w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępniania danych i podziału związanych z tym kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.
- 7) Potencjalni rejestrujący, którzy rozpoczynają procedurę sporną ECHA dotyczącą udostępniania danych, muszą wykazać działania podjęte przez wszystkie strony w celu osiągnięcia porozumienia i muszą przedstawić odpowiednie dowody na piśmie.
- 8) ECHA zaleca, aby w czasie trwania postępowania związanego ze sporem w zakresie udostępniania danych wszystkie strony kontynuowały wszelkie działania zmierzające do osiągnięcia porozumienia.
- 9) Potencjalni rejestrujący, którzy rozpoczynają procedurę sporną dotyczącą udostępniania danych, mogą liczyć na pozytywną decyzję ze strony ECHA tylko w przypadku, gdy dostępne informacje wskazują na to, że dany potencjalny rejestrujący podjął wszelkie starania zmierzające do osiągnięcia porozumienia przed przekazaniem sprawy do ECHA.

10) Poza obowiązkami dotyczącymi udostępniania danych rejestrujący te same substancje, zarówno w prowadzone, jak i niewprowadzone, są również zobowiązani do wspólnego przedkładania danych zgodnie z art. 11 rozporządzenia REACH.

1. Informacje podstawowe

1.1 Co to jest udostępnianie danych?

Udostępnianie danych stanowi jedną z podstaw rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Poprzez wspólne przedkładanie dokumentacji i udostępnianie danych na temat substancji przedsiębiorstwa zwiększają efektywność systemu rejestracji, obniżają jej koszty i zmniejszają liczbę badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych.

Potencjalni rejestrujący są zobowiązani do zwrócenia się o udostępnienie badań z udziałem zwierząt kręgowych oraz mogą zwrócić się o udostępnienie danych innych niż dotyczące badań na kręgowcach. W każdym przypadku, jeżeli potencjalny rejestrujący zwraca się o udostępnienie badań, ich właściciel jest zobowiązany do ich udostępnienia, niezależnie od tego, czy przedmiotowe badanie dotyczy badań na zwierzętach kręgowych.

Zasada ta, stosowana zarówno do substancji wprowadzonych, jak i niewprowadzonych, skutkuje tym, że badania na zwierzętach kręgowych są przeprowadzane **tylko** w ostateczności, kiedy danych nie można uzyskać od rejestrujących ani potencjalnych rejestrujących podlegających obowiązkowi udostępniania danych. Badanie wykonuje się czasem w późniejszym terminie, jeżeli rozporządzenie REACH wymaga uprzedniego złożenia propozycji przeprowadzenia badań do ECHA.

Artykuł 27 rozporządzenia REACH określa zasady wykonywania obowiązku udostępniania danych w stosunku do substancji niewprowadzonych, a artykuł 30 – do substancji wprowadzonych. Rozporządzenie zawiera również przepisy, do których należy się stosować w przypadku sporu pomiędzy rejestrującymi dotyczącego udostępniania danych.

Na podstawie rozporządzenia REACH właściciel danych ma prawo do otrzymywania rekompensaty od rejestrujących, którzy korzystają z tych danych, przez okres 12 lat. Powyższą „zasadę 12 lat” stosuje się do danych będących przedmiotem podsumowania przebiegu badania lub szczegółowego podsumowania przebiegu badania, przedłożonych w ramach rejestracji do ECHA lub do właściwych władz krajowych (na podstawie dyrektywy o substancjach niebezpiecznych 67/548/WE). Zasadę tę stosuje się do substancji wprowadzonych i do substancji niewprowadzonych.

Poza obowiązkami dotyczącymi udostępniania danych rejestrujący i potencjalni rejestrujący tych samych substancji, zarówno wprowadzonych, jak i niewprowadzonych, są również zobowiązani do wspólnego przedkładania danych zgodnie z art. 11 rozporządzenia REACH.

1.2. Jaka jest rola ECHA w sporach dotyczących udostępniania danych i pokrewnych?

Celem ECHA jest dopilnowanie, aby rejestrujący lub potencjalni rejestrujący podejmowali wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji w wymaganych do celów rejestracji są ustalone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Z tego względu ECHA nie ocenia, czy dane roszczenie (koszty lub warunki proponowanego udostępnienia) jest uzasadnione.

Przykładowo, udostępnienie uważa się za:

- niesprawiedliwe, jeżeli właściciel danych żąda zwrotu pełnych kosztów poniesionych przez siebie z tytułu badania, podczas gdy istnieje jeszcze kilku rejestrujących;
- nieprzejrzyste, jeżeli właściciel danych żąda uiszczenia ogólnej opłaty za dane zawarte we wspólnej dokumentacji rejestracyjnej, nie przedstawiając szczegółowego rozliczenia kosztów;
- dyskryminujące, jeżeli koszt tego samego badania jest różny dla europejskich producentów/importerów i dla wyłącznych przedstawicieli.

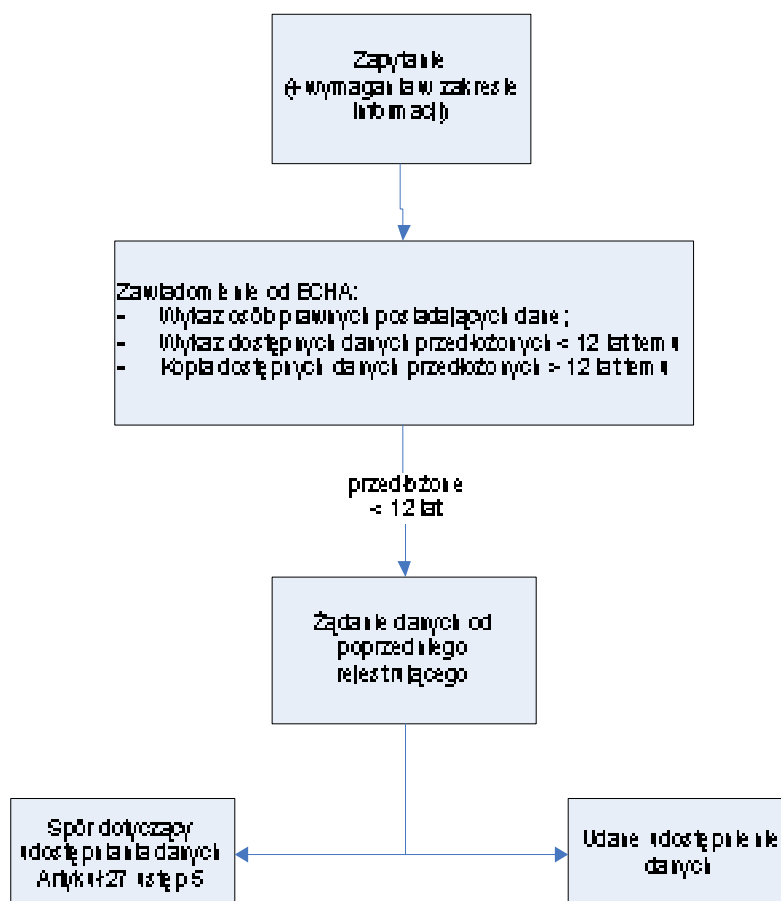
Przewidzianą przez ECHA procedurę rozwiązywania sporów dotyczących udostępniania danych stosuje się dopiero w ostateczności, tj. kiedy wykorzystano wszystkie możliwe argumenty i negocjacje zakończyły się niepowodzeniem.

2. Udostępnianie danych w odniesieniu do substancji niewprowadzonych i substancji wprowadzonych, które nie były przedmiotem rejestracji wstępnej

2.1. Dlaczego należy złożyć zapytanie?

Każdy potencjalny rejestrujący substancji niewprowadzonej lub potencjalny rejestrujący substancji wprowadzonej, który nie dokonał rejestracji wstępnej, ma obowiązek zwrócić się do ECHA z zapytaniem o to, czy dokonano już rejestracji dla tej samej substancji (art. 26 rozporządzenia REACH). Rejestrujący, który chce dokonać aktualizacji swojej dokumentacji, powinien również najpierw złożyć zapytanie (art. 12 ust. 2 rozporządzenia REACH). Ten wymóg prawny ma zagwarantować, że odpowiednio strony udostępniają dane i nie powtarza się niepotrzebnie badań na zwierzętach.

Zapytanie i jego wynik zależą od tego, czy dane dotyczące wcześniejszej rejestracji, o ile taka istnieje, zostały złożone wcześniej czy później niż na 12 lat przed datą zapytania.



Rysunek 1: Proces udostępniania danych po złożeniu zapytania

Więcej informacji na temat procedury składania zapytania znajduje się na stronie internetowej ECHA: http://www.echa.europa.eu/reachit/inquiry_en.asp

2.2. Co się dzieje po złożeniu zapytania, jeżeli chodzi o udostępnianie danych?

Po złożeniu zapytania potencjalny rejestrujący otrzymuje od ECHA zawiadomienie, czy substancja została już zarejestrowana (lub zgłoszona na podstawie dyrektywy 67/548/WE w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji niebezpiecznych). Jeżeli tak, to ECHA przekazuje potencjalnemu rejestrującemu nazwy i adresy poprzednich rejestrujących oraz informuje o ewentualnych innych zapytaniach. Zawiadomienie to umożliwia potencjalnemu rejestrującemu zwrócić się z prośbą o udostępnienie istniejących danych.

Jeżeli w chwili złożenia zapytania potencjalny rejestrujący nie wymieni rodzajów działania potrzebnych do zarejestrowania substancji, to ECHA udziela informacji dotyczących jedynie tożsamości poprzednich rejestrujących.

Jeżeli w swoim zapytaniu do ECHA potencjalny rejestrujący wskaże mające do niego zastosowanie wymagania w zakresie informacji, to otrzyma od ECHA wykaz dostępnych (szczegółowych) podsumowań przebiegów badań, które zostały już przedłożone.

- Od złożenia badań minęło co najmniej 12 lat (zob. pytanie 2.3 poniżej)

W swojej odpowiedzi ECHA informuje, czy od złożenia (szczegółowych) podsumowań przebiegów badań do daty złożenia zapytania minęło co najmniej 12 lat. Jeżeli tak, to potencjalny rejestrujący może zwrócić się do ECHA o udostępnienie kopii odpowiednich badań, które mogą być wykorzystane do celów rejestracji przez potencjalnego rejestrującego (art. 26 rozporządzenia REACH).

- Od złożenia badań minęło mniej niż 12 lat (zob. pytanie 2.4 poniżej)

O udostępnienie (szczegółowych) podsumowań przebiegów badań potrzebnych do rejestracji potencjalny rejestrujący musi się zwrócić bezpośrednio do poprzednich rejestrujących. Żądanie udostępnienia danych **należy** złożyć w odniesieniu do wszelkich badań na związaniach kręgowych. Nie trzeba go składać, ale **można** to zrobić, w odniesieniu do badań niedotyczących związani kręgowych.

2.3. Jak zastosować dane przedłożone co najmniej 12 lat temu do celów mojej rejestracji?

Sytuacja

Substancja została już zarejestrowana i od złożenia odpowiednich badań do chwili złożenia zapytania minęło ponad 12 lat.

Prawa i obowiązki

Zgodnie z art. 25 ust. 3 rozporządzenia REACH wszelkie dane złożone do celów rejestracji co najmniej 12 lat przed datą złożenia zapytania mogą być wykorzystane do celów rejestracji w UE przez innego producenta lub importera bez rekompensaty na rzecz podmiotu, który pierwszy przedłożył te dane (zob. pkt 1.1).

Procedura

Podsumowanie przebiegu badania i szczegółowe podsumowanie przebiegu badania złożone dla tej samej substancji co najmniej 12 lat wcześniej są udostępniane przez ECHA w ramach procesu zapytania na podstawie art. 26. Począwszy od lipca 2010 r. potencjalni rejestrujący, którzy złożą zapytanie z podaniem wymagań informacyjnych, automatycznie otrzymują ww. dane od ECHA.

Dane otrzymane od ECHA mogą być wykorzystywane wyłącznie w kontekście rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH i nie mogą być wykorzystywane do żadnych innych celów.

Uwaga: w przypadku zapytań złożonych przed lipcem 2010 r. potencjalni rejestrujący mogą zwrócić się do ECHA (poprzez centrum informacyjne ECHA (tzw. „helpdesk”), z podaniem numeru zawiadomienia w sprawie zapytania i numeru WE) o udostępnienie kopii odpowiednich (szczegółowych) podsumowań przebiegów badań w skazanych w odpowiedzi ECHA na dane zapytanie.

Potencjalni rejestrujący mogą również złożyć zapytanie dotyczące substancji analogicznej do tej, która ma być zarejestrowana, w celu wykorzystania takich informacji do podejścia przekrojowego lub zbudowania kategorii chemicznej, tak aby uzupełnić brakujące informacje w rejestracji przedmiotowej substancji. W takim przypadku potencjalny rejestrujący powinien podać numer WE interesującej go substancji. Chociaż ECHA może udostępnić dane na temat substancji analogicznych, to potencjalny rejestrujący jest wyłącznie odpowiedzialny za prawidłowe zastosowanie podejścia przekrojowego do swojej substancji. Jeżeli potencjalny rejestrujący zastosuje w swojej dokumentacji rejestracyjnej argumentację opartą na podejściu przekrojowym, musi również przedstawić uzasadnienie naukowe. Uzasadnienie to może podlegać ocenie na późniejszym etapie weryfikacji zgodności z przepisami lub oceny substancji.

Do potencjalnego rejestrującego należy ocena i uznanie jakości, istotności i wiarygodności danych zamieszczanych w dokumentacji rejestracyjnej. Fakt przekazania przez ECHA uprzednio złożonych informacji nie stanowi gwarancji ich jakości, istotności ani wiarygodności w odniesieniu do rejestracji danej substancji, w szczególności w zakresie zapewnienia odpowiednich środków kontroli ryzyka do bezpiecznego stosowania substancji lub do celów wyciągnięcia odpowiednich wniosków w ocenie bezpieczeństwa chemicznego.

- Jeżeli potencjalny rejestrujący uważa, że (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badania otrzymane od ECHA nie spełnia norm jakościowych wymaganych na podstawie rozporządzenia REACH, może sporządzić nowe (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badania dla tego samego badania. W tym celu może zaistnieć konieczność skontaktowania się z poprzednim rejestrującym w celu uzyskania oryginalnego sprawozdania z badania.
- Jeżeli potencjalny rejestrujący uzna, że badania będące przedmiotem otrzymanych od ECHA (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań nie spełniają warunków jakości, istotności i wiarygodności, może w wniosku stwierdzić, że dany rodzaj działania nie jest wystarczająco scharakteryzowany.

2.4. Jak uzyskać od poprzednich rejestrujących dane przedłożone mniej niż 12 lat temu?

Sytuacja

Substancja została już zarejestrowana, ale od złożenia odpowiednich badań do chwili złożenia zapytania minęło mniej niż 12 lat. ECHA przekazuje potencjalnemu rejestrującemu nazwy i adresy poprzednich rejestrujących, ale nie może udostępnić kopii (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań.

Prawa i obowiązki

W celu uzyskania dostępu do informacji potencjalny rejestrujący musi skontaktować się z podanymi przez ECHA poprzednimi rejestrującymi (lub innymi podmiotami, które złożyły zapytanie).

Potencjalni rejestrujący są **zobowiązani** do zwrócenia się o udostępnienie danych dotyczących badań z udziałem zwierząt kręgowych; opcjonalnie mogą też zwrócić się do poprzednich rejestrujących o udostępnienie danych innych niż dotyczące badań na kręgowcach.

Poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący są zobowiązani do dołożenia wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia żądanych danych oraz kosztów takiego udostępnienia. Obowiązek dołożenia wszelkich starań dotyczy wszelkich wniosków o udostępnienie informacji, niezależnie od tego, czy dotyczą one badań na zwierzętach kręgowych.

Procedura

Po złożeniu wniosku o udostępnienie danych dotyczących badań przedłożonych mniej niż 12 lat temu poprzedni i potencjalny rejestrujący muszą dołożyć wszelkich starań, aby:

- osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia informacji żądanych przez potencjalnego rejestrującego;
- zagwarantować, że koszty udostępnienia informacji ustalone są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

2.5. Co robić w sytuacji, gdy nie można osiągnąć porozumienia z poprzednim rejestrującym w sprawie udostępnienia danych lub jego kosztów?

Sytuacja

Jeżeli poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie udostępnienia danych lub jego kosztów, potencjalny rejestrujący może zwrócić się do ECHA o pozwolenie na wykorzystanie danych.

Prawa i obowiązki

Zgodnie z art. 27 ust. 5 jeżeli poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący nie osiągną porozumienia w sprawie udostępnienia danych lub jego kosztów, potencjalny rejestrujący informuje o tym ECHA po upływie co najmniej 1 miesiąca od otrzymania od ECHA danych kontaktowych poprzedniego rejestrującego. Potencjalny rejestrujący zobowiązany jest również powiadomić poprzedniego rejestrującego, że wysłał powiadomienie do ECHA.

Potencjalny rejestrujący uzyska od ECHA zgodę na wykorzystanie informacji, jeżeli ECHA uzna taki wniosek za uzasadniony, tj. jeżeli dowód z dokumentów wykaże, że poprzedni rejestrujący nie wypełnił obowiązku dołożenia wszelkich starań, aby udostępnić dane i dokonać podziału kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, chociaż potencjalny rejestrujący dołożył takich starań.

Poprzedniemu rejestrującemu przysługuje roszczenie wobec potencjalnego rejestrującego o zwrot połowy poniesionych przez niego kosztów, którego może dochodzić przed sądem krajowym.

Procedura

Aby rozpocząć procedurę, należy poinformować ECHA o sporze za pomocą formularza internetowego dostępnego na stronie internetowej ECHA po adresie:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/article275.aspx>,

i załączyć wszelkie dokumenty świadczące o tym, że potencjalny rejestrujący:

- dołożył wszelkich starań, aby uzyskać dostęp do danych i osiągnąć porozumienie w sprawie podziału kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący;
- poinformował poprzednich rejestrujących, że ECHA zostanie powiadomiona o braku porozumienia.

Następnie ECHA zwróci się do poprzednich rejestrujących o dowody przedstawiające argumenty i uzasadnienia użyte przez poprzednich rejestrujących w rozmowach z potencjalnym rejestrującym, o ile takie miały miejsce. Informacje te należy przekazać w ciągu 10 dni roboczych.

Następnie na podstawie dokumentacji przedstawionej przez obie strony ECHA dokona oceny, czy któraś ze stron nie dopełniła obowiązku dołożenia wszelkich starań. W przypadku braku odpowiedzi na żądanie udostępnienia danych ECHA dokona oceny starań na podstawie innych kryteriów, w tym liczby prób skontaktowania się z drugą stroną i jakości tych prób (np. list polecony, potwierdzenie odbioru itp.).

Jeżeli ECHA postanowi udzielić potencjalnemu rejestrującemu zgody na wykorzystanie informacji, w pierwszej kolejności zażąda od potencjalnego rejestrującego dowodu wpłaty **udziału w kosztach** poniesionych przez poprzedniego rejestrującego z tytułu wygenerowania danych. Dowód wpłaty może mieć dowolną właściwą postać, np. może to być wyciąg z konta bankowego lub przekaz pocztowy (należy pamiętać, że kwota przekazu pocztowego może być ograniczona).

Po otrzymaniu dowodu wpłaty ECHA prześle potencjalnemu rejestrującemu kopie (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań dotyczących odpowiednich rodzajów działania i udzieli zgody na ich wykorzystanie.

Szczegółowa procedura w ramach ECHA jest następująca:

- ECHA wydaje decyzję w sprawie zezwolenia na wykorzystanie danych w terminie jednego miesiąca od otrzymania kompletnych informacji od obu stron;
- jeżeli ECHA uzna, że należy zezwolić na wykorzystanie danych, zwraca się o przedstawienie dowodu wpłaty tytułem udziału w kosztach. Żądanie to zawiesza bieg miesięcznego terminu;
- po otrzymaniu dowodu wpłaty bieg terminu zostaje odwołany. ECHA przekazuje ostateczną decyzję wraz z kopią (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań przed upływem miesięcznego terminu.

Poprzedniemu rejestrującemu przysługuje wobec potencjalnego rejestrującego roszczenie przed sądem krajowym o zwrot kosztów, jeżeli poprzedni rejestrujący uważa, że część kosztów pokryta przez potencjalnego rejestrującego jest niewystarczająca.

ECHA zaleca, aby nawet po zgłoszeniu sporu do ECHA wszystkie strony kontynuowały starania zmierzające do osiągnięcia porozumienia. W przypadku osiągnięcia porozumienia przed podjęciem decyzji przez ECHA potencjalny rejestrujący jest zobowiązany niezwłocznie powiadomić ECHA o tym fakcie, w obec czego procedura zostanie anulowana.

Potencjalny rejestrujący lub poprzedni rejestrujący mogą odwołać się od decyzji ECHA w sprawie udzielenia zezwolenia na wykorzystanie danych. Więcej informacji na temat procedury odwoławczej znajduje się pod adresem:

http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_pl.asp.

Uwaga: potencjalny rejestrujący musi uzyskać od ECHA decyzję zezwalającą na wykorzystanie danych i stwierdzającą, że potencjalny rejestrujący wypełnił swoje obowiązki, **PRZED** złożeniem rejestracji.

2.6. Co trzeba zrobić, żeby przedłużyć okres oczekiwania dla nowego rejestrującego, tak aby skorzystać z przepisu art. 27 ust. 8?

Sytuacja

Poprzedni rejestrujący i potencjalny rejestrujący osiągnęli porozumienie w sprawie udostępnienia informacji złożonych mniej niż 12 lat temu lub w wyniku sporu dotyczącego udostępnienia danych ECHA udzieliła potencjalnemu rejestrującemu zezwolenia na wykorzystanie danych.

Prawa i obowiązki

Przed złożeniem dokumentacji rejestracyjnej przez potencjalnego rejestrującego poprzedni rejestrujący może na podstawie art. 27 ust. 8 zwrócić się do ECHA z wnioskiem o przedłużenie okresu oczekiwania na rejestrację o cztery miesiące.

Tym samym, po otrzymaniu potwierdzenia zarejestrowania substancji potencjalny rejestrujący będzie musiał odczekać dodatkowe cztery miesiące przed nabyciem uprawnień do produkowania lub importowania substancji.

Procedura

Poprzedni rejestrujący może złożyć odpowiedni wniosek do ECHA na następujący adres poczty elektronicznej:

datasharing-disputes@echa.europa.eu.

Poprzedni rejestrujący powinien podać numer zawiadomienia (np. INQ-C-0000000000-00-00) otrzymany od ECHA po otrzymaniu zapytania od potencjalnego rejestrującego.

Po otrzymaniu wniosku ECHA poinformuje potencjalnego rejestrującego za pomocą systemu REACH-IT, że poprzedni rejestrujący zażądał przedłużenia okresu oczekiwania na rejestrację o cztery miesiące. ECHA może zasięgnąć informacji od potencjalnego rejestrującego na temat funkcjonowania udostępniania danych.

Po otrzymaniu numeru rejestracji potencjalny rejestrujący musi poczekać do upływu dodatkowego okresu oczekiwania, zanim będzie uprawniony do produkowania lub importowania substancji na rynku europejskim.

3. Udostępnianie danych w ramach SIEF

3.1. Jakie są obowiązki związane z udostępnianiem danych w ramach SIEF?

Utworzenie forów wymiany informacji o substancjach (SIEF) umożliwia potencjalnym rejestrującym i posiadaczom danych udostępnianie informacji na temat tej samej substancji wprowadzonej, aby uniknąć powtarzania badań, w szczególności badań na zwierzętach kręgowych. Chcąc przygotować się do wspólnego przedłożenia danych, członkowie SIEF muszą zebrać i ocenić dostępność danych dotyczących swoistych właściwości substancji, a następnie dopilnować, aby koszty tych danych zostały podzielone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. ECHA nie uczestniczy w organizacji i działaniu SIEF.

Rozporządzenie REACH stanowi, że przed wykonaniem dalszych badań na zwierzętach kręgowych członkowie SIEF muszą upewnić się, czy dane badanie nie jest już dostępne, poprzez zasięgnięcie informacji w obrębie danego SIEF. Członkowie SIEF mogą również zwrócić się z zapytaniem, czy dostępne są inne badania niezwiązane ze zwierzętami kręgowymi. Jeżeli jeden z członków SIEF dysponuje żądanym badaniem, jest zobowiązany udostępnić to badanie innym potencjalnym rejestrującym pod warunkiem uczestniczenia w kosztach.

Uwaga: jeżeli członkowie SIEF dowiedzą się, że inne SIEF zajmuje się tą samą substancją, to ich zadaniem jest podjęcie wszelkich starań, aby połączyć oba takie SIEF i sporządzić tylko jedno wspólne przedłożenie danych. Oba fora powinny współpracować w zakresie udostępniania danych, podziału kosztów i uzasadnienia decyzji o połączeniu.

Członek SIEF, do którego zostanie skierowany wniosek o udostępnienie danych (dotyczących zarówno badań na kręgowcach, jak i niekręgowcach) jest zobowiązany do przedstawienia dowodów na poniesione koszty w terminie jednego miesiąca.

Właściciel danych i pozostali członkowie SIEF są odpowiedzialni za podjęcie wszelkich możliwych starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie podziału kosztów, które muszą być ustalone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

Uwaga: art. 30 rozporządzenia REACH określa zasady postępowania w przypadku sporów dotyczących udostępniania danych w obrębie SIEF. Zasady te obejmują spory wynikające z braku porozumienia co do tego, kto powinien przeprowadzić nowe badanie, oraz spory wynikające z braku porozumienia co do zasady lub w warunków udostępniania istniejących badań na kręgowcach.

3.2. Co robić, jeżeli w ramach SIEF zidentyfikowano brakujące informacje, a żaden członek nie chce przeprowadzić nowego badania?

Sytuacja

Jeżeli do celów rejestracji (np. na podstawie załącznika VII i VIII) konieczne jest badanie (na zwierzętach kręgowych lub inne), które nie jest dostępne w ramach SIEF, to w celu uzupełnienia dokumentacji konieczne jest przeprowadzenie nowego badania. Członkowie SIEF nie mogą jednak się zgodzić, kto ma wykonać brakujące badanie, pomimo podjęcia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia.

Prawa i obowiązki

Zgodnie z art. 30 ust. 2 rozporządzenia REACH jeżeli członkowie SIEF nie mogą dojść do porozumienia, to ECHA określa, który z rejestrujących ma przeprowadzić badanie. Po wykonaniu badania wszyscy członkowie SIEF, którym dane badanie jest potrzebne, uczestniczą w kosztach przeprowadzenia badania w części odpowiadającej liczbie uczestniczących potencjalnych rejestrujących.

Procedura

Jeżeli członkowie SIEF nie mogą dojść do porozumienia co do tego, kto ma wykonać nowe badanie, jeden z członków SIEF może poinformować o tym ECHA za pomocą formularza internetowego dostępnego na stronie:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/article302.aspx>,

podając jednocześnie poniższe informacje (wzór znajduje się na stronie internetowej):

- imiona i nazwiska lub nazwy członków SIEF, którzy starali się dojść do porozumienia;
- imiona i nazwiska lub nazwy członków SIEF, którzy uważają, że badanie jest konieczne;
- imiona i nazwiska lub nazwy członków SIEF, którzy zgłosili się do wykonania badania.

W świetle przedstawionych informacji ECHA wyznacza rejestrującego, który ma wykonać badanie, kierując się przy tym kryteriami obiektywnymi, takimi jak czynny udział w przygotowaniu dokumentacji oraz terminami odpowiednich rejestracji członków SIEF.

Po wykonaniu badania rejestrujący przedkłada je do ECHA przed upływem wyznaczonego terminu. Ponadto rejestrujący musi przedstawić pełny raport badawczy członkom SIEF, którym badanie jest potrzebne i którzy opłacili koszty badania w części odpowiadającej liczbie uczestniczących rejestrujących, w terminie 2 tygodni od daty wplaty.

Uwaga: powyższą procedurę stosuje się tylko w przypadku braku porozumienia co do tego, kto ma przeprowadzić niezbędne badania, a nie w przypadku braku porozumienia co do konieczności przeprowadzenia danego badania. Dlatego złożenie formularza internetowego nie może prowadzić do nałożenia obowiązku wykonania nowego badania na pozostałych członków SIEF, którzy nie zgadzają się co do zawartości dokumentacji do celów wspólnego przedłożenia danych. ECHA nie ocenia przyczyn braku porozumienia ani tego, czy dane badanie jest konieczne lub uzasadnione.

Ponadto ECHA zaleca, aby strony kontynuowały swoje wysiłki w celu osiągnięcia porozumienia co do tego, kto ma wykonać badanie, nawet po złożeniu wniosku o wyznaczenie odpowiedniego uczestnika SIEF. Jeżeli strony dojdą do porozumienia przed podjęciem takiej decyzji przez ECHA, potencjalny rejestrujący, który złożył wniosek za pomocą formularza internetowego, jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia ECHA o tym fakcie.

Uwaga: potencjalny rejestrujący musi uzyskać od ECHA decyzję wyznaczającą członka SIEF **PRZED** złożeniem rejestracji.

3.3. Co zrobić, jeżeli w toku sporządzania wspólnej rejestracji właściciel istniejącego badania na kręgowcach w obrębie danego SIEF odmawia udostępnienia danych lub przedstawienia dokumentów stanowiących dowód kosztów badania?

Sytuacja

Członek SIEF zażądał udostępnienia badania na zwierzętach kręgowych w toku przygotowywania wspólnej rejestracji. W ciągu jednego miesiąca od otrzymania żądania właściciel badania nie przedstawił ani dowodów na poniesione koszty, ani samego badania.

Prawa i obowiązki

Na podstawie art. 30 ust. 3 rozporządzenia REACH właściciel badania na zwierzętach kręgowych nie może kontynuować rejestracji do momentu przedstawienia wspomnianych informacji pozostałym uczestnikom SIEF.

Pozostali uczestnicy kontynuują jednak rejestrację bez spełnienia wymagania dotyczącego tych informacji, o ile otrzymali na to stosowne zezwolenie od ECHA.

Ww. procedurę stosuje się tylko do sporów dotyczących badań na zwierzętach kręgowych. Jeżeli spór o udostępnienie danych dotyczy również badań niezwiązanych ze zwierzętami kręgowymi, art. 30 ust. 4 stanowi, że potencjalni rejestrujący kontynuują rejestrację w taki sposób, jakby w ramach SIEF nie było dostępnego badania. Oznacza to, że muszą oni wykonać takie badania na własną rękę przed przedłożeniem kompletnej dokumentacji rejestracyjnej.

Procedura

Zasadniczo spór może dotyczyć kilku członków SIEF jednocześnie. Członkowie SIEF szukający dostępu do badań na kręgowcach mogą skontaktować się z ECHA za pomocą formularza dostępnego na stronie internetowej ECHA pod adresem:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/Article303.aspx>.

SIEF może być reprezentowane tylko przez jednego takiego uczestnika, pod warunkiem że wszyscy uczestnicy sporu są w stanie wykazać, że wspólnie lub indywidualnie podjęli wszelkie możliwe starania, aby uzyskać dostęp do wymaganych danych.

ECHA zaleca, aby przed złożeniem zawiadomienia do ECHA zainteresowani członkowie SIEF w spólnie wystosowali ostateczne wezwanie do właściciela badania w celu osiągnięcia porozumienia.

Potencjalni rejestrujący muszą określić w formularzu internetowym, jakich badań na zwierzętach kręgowych zażądali od ich właściciela. Oznacza to, że członkowie SIEF muszą przedłożyć do ECHA **dokumenty świadczące** o staraniach podjętych przez **wszystkie strony** w celu osiągnięcia porozumienia na sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących warunkach. Obejmuje to nie tylko argumenty członków SIEF kierujących żądanie, ale również argumenty właściciela danych. Dokumenty stanowiące dowód mogą być następujące:

- korespondencja z zapytaniem o warunki udostępnienia danych;

- korespondencja od właściciela przedstawiająca warunki udostępnienia danych;
- korespondencja podważająca warunki nałożone przez właściciela danych;
- ewentualne dalsze uzasadnienia lub modyfikacje warunków otrzymane od właściciela danych;
- korespondencja podważająca takie uzasadnienia, które przez innych członków zostałyby uznane za niesprawiedliwe, nieprzejrzyste i dyskryminujące.

Aby umożliwić Agencji świadomą i sprawiedliwą ocenę sporu, potencjalny rejestrujący jest zobowiązany dostarczyć do ECHA kopie wszelkiej korespondencji i innych dokumentów wysłanych do i otrzymanych od właściciela danych.

Następnie ECHA zwróci się do właściciela danych o przedstawienie w terminie 10 dni roboczych dokumentów na poparcie argumentacji i uzasadnień wykorzystanych przez właściciela danych podczas negocjacji. ECHA oceni, czy wszystkie strony dopełniły obowiązku dołożenia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępniania danych. ECHA dopilnuje również, aby tego rodzaju wnioski były rozpatrywane w sposób zrównoważony, uwzględniając interesy zarówno właściciela danych, jak i pozostałych członków SIEF.

Po otrzymaniu wszystkich informacji ECHA podejmuje decyzję, czy zezwolić na kontynuowanie rejestracji bez spełnienia określonych wymagań informacyjnych. W przypadku braku odpowiedzi na żądanie udostępnienia danych ECHA dokona oceny starań na podstawie innych kryteriów, w tym liczby prób skontaktowania się z właścicielem danych i jakości tych prób (np. list polecony, potwierdzenie odbioru itp.). Jeżeli właściciel danych nie przedstawi żądanych informacji w wyznaczonym terminie, ECHA przeprowadzi ocenę i podejmie decyzję tylko na podstawie dostępnych informacji dostarczonych przez pozostałych członków SIEF.

Jeżeli właściciel danych nie dołożył wszelkich starań, aby dojść do porozumienia, ECHA udzieli członkom SIEF zgody na kontynuowanie rejestracji bez spełnienia określonych wymagań informacyjnych.

Uwaga: potencjalny rejestrujący musi uzyskać od ECHA decyzję zezwalającą na kontynuację **PRZED** złożeniem rejestracji bez zamieszczania w niej badania.

Rejestrujący są zobowiązani do zamieszczenia w nagłówku dokumentacji rejestracyjnej przyczyn nieprzedłożenia badania i odnośnika do zezwolenia udzielonego przez ECHA.

Procedura określona w art. 30 ust. 3 rozporządzenia REACH jest jedynie mechanizmem domyślnym w przypadku braku porozumienia co do udostępnienia badania. Dlatego należy ją uruchamiać tylko w ostateczności, kiedy wykorzystano wszystkie możliwe argumenty i negocjacje zakończyły się niepowodzeniem.

Właściciel danych, który nie dopełnił obowiązku, nie będzie uprawniony do produkowania ani importowania substancji po upływie terminu rejestracji.

Zasadniczo rozporządzenie REACH upoważnia ECHA do zażądania powtórzenia badań. Nawet jeżeli rejestrujący uzyskają zgodę na złożenie dokumentacji bez danego badania, wszystkie strony są zobowiązane do kontynuowania starań w celu osiągnięcia porozumienia, nawet po złożeniu rejestracji.

Obie strony mogą odwołać się od decyzji ECHA zezwalającej na kontynuowanie rejestracji bez danego badania i zabraniającej właścicielom i danym kontynuowanie rejestracji do chwili

ujawnienia informacji pozostałym członkom. Więcej szczegółów na temat procedury odwoławczej znajduje się pod adresem:

http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_pl.asp.

Kary finansowe

Ocena przeprowadzona przez ECHA w kontekście sporu o udostępnianie danych może zakończyć się wnioskiem, że właściciel badania nie dopełnił obowiązku dołożenia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępnienia badania. Zgodnie z art. 30 ust. 6 rozporządzenia REACH właściciel badania naruszający taki obowiązek może również podlegać karze finansowej nałożonej przez organy ścigania państwa członkowskiego, w którym dany podmiot jest zarejestrowany.

Inne możliwe działania

Oprócz art. 30 ust. 3 mogą mieć zastosowanie także inne środki zaradcze, w szczególności z zakresu prawa konkurencji. Oznacza to, że jeżeli działania właściciela danych mają na celu lub powodują zablokowanie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji, to można zwrócić się do właściwych organów z zakresu konkurencji na poziomie krajowym lub europejskim, lub do właściwych sądów krajowych. Więcej informacji na temat prawa antymonopolowego znajduje się na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html

W razie wątpliwości zaleca się zasięgnięcie porady prawnej u prawnika specjalizującego się w prawie konkurencji.

3.4. Co zrobić, jeżeli do ECHA złożono już wspólną rejestrację, a istniejący rejestrujący odmawiają udostępnienia przedłożonych danych?

Sytuacja

W obrębie SIEF dochodzi do sporu o udostępnienie danych pomiędzy obecnymi rejestrującymi a następnymi potencjalnymi rejestrującymi. Na przykład członkowie SIEF o mniejszych wielkościach obrotu, a tym samym późniejszych terminach rejestracji, chcą udostępnienia zawartości rejestracji już złożonych przez rejestrujących z wcześniejszymi terminami.

Na przykład, może dojść do sporu w przypadku, gdy poprzedni rejestrujący (lub ich przedstawiciel, z reguły wiodący rejestrujący) nie odpowiadają na kilkukrotne żądania udostępnienia danych w ramach wspólnego przedkładania danych, w tym żądań wysłanych pocztą poleconą. Spór może również dotyczyć warunków udostępnienia danych, na przykład sytuacji, gdy poprzedni rejestrujący (lub ich przedstawiciel) żądają uiszczenia ogólnej opłaty za dane zawarte we wspólnej dokumentacji rejestracyjnej, nie podając szczegółowego rozliczenia kosztów.

Prawa i obowiązki

Zgodnie z rozporządzeniem REACH obowiązek udostępniania danych dotyczy również badań zawartych w już złożonej rejestracji. Wszystkie strony (potencjalny rejestrujący i poprzedni rejestrujący lub ich przedstawiciel) ponoszą odpowiedzialność za podjęcie wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w kwestii udostępniania danych i podziału ich kosztów na sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących warunkach.

Zgodnie z powyższym art. 30 ust. 3 rozporządzenia REACH dotyczy również sporów o udostępnienie istniejących badań na zwierzętach kręgowych, zawartych w już złożonych rejestracjach. Jeżeli chodzi jednak o aspekty sporu dotyczące badań niezwiązanych ze zwierzętami kręgowymi, art. 30 ust. 4 rozporządzenia REACH mówi, że potencjalni rejestrujący kontynuują rejestrację w taki sposób, jakby w ramach SIEF nie było dostępnego badania. Oznacza to, że muszą oni wykonać takie badania na własną rękę przed przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej.

Procedura

Jeżeli wspólna rejestracja została już złożona, spór może dotyczyć więcej niż jednego badania na kręgowcach i może dotyczyć całości danych zawartych we wspólnym przedłożeniu danych.

Potencjalny rejestrujący dokładający wszelkich starań w celu uzyskania dostępu do danych zawartych we wspólnej dokumentacji rejestracyjnej mogą skontaktować się z ECHA za pomocą formularza dostępnego na stronie internetowej ECHA pod adresem: <https://comments.echa.europa.eu/comments/Article303.aspx>

Potencjalni rejestrujący muszą określić, jakich badań na zwierzętach kręgowych zażądali od poprzednich rejestrujących (lub ich przedstawicieli).

Zgodnie z powyższym potencjalni rejestrujący muszą przedłożyć do ECHA **dokumenty świadczące** o staraniach podjętych przez **wszystkie strony** w celu osiągnięcia porozumienia na sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących warunkach. Obejmuje

to nie tylko ich własne żądania i argumenty, ale również argumenty poprzednich rejestrujących, takie jak:

- korespondencja z zapytaniem o warunki udostępnienia danych;
- korespondencja od właściciela przedstawiająca warunki udostępnienia danych;
- korespondencja podważająca warunki nałożone przez potencjalnego rejestrującego (lub jego przedstawiciela);
- ewentualne dalsze uzasadnienia lub modyfikacje warunków otrzymane od potencjalnego rejestrującego (lub jego przedstawiciela);
- korespondencja ze strony potencjalnego rejestrującego podważająca takie uzasadnienia, które zostałyby uznane za niesprawiedliwe, nieprzejrzyste lub dyskryminujące.

Aby umożliwić Agencji świadomą i sprawiedliwą ocenę sporu, potencjalni rejestrujący są zobowiązani dostarczyć do ECHA kopie wszelkiej korespondencji i innych dokumentów wysłanych do i otrzymanych od istniejących rejestrujących lub ich przedstawiciela.

Następnie ECHA zwróci się do poprzednich rejestrujących (lub ich przedstawiciela) o przedstawienie w terminie 10 dni roboczych dokumentów stanowiących dowód argumentacji i uzasadnień wykorzystanych podczas negocjacji. Aby podjąć decyzję, ECHA musi bowiem ocenić, czy wszystkie strony dopełniły obowiązku dołożenia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępniania danych. ECHA dopilnuje również, aby tego rodzaju wnioski były rozpatrywane w sposób zrównoważony, uwzględniając interesy wszystkich stron (właścicieli danych, poprzednich rejestrujących, wiodącego rejestrującego i potencjalnych rejestrujących). W przypadku braku odpowiedzi ECHA dokona oceny starań na podstawie innych kryteriów, w tym liczby prób skontaktowania się z pozostałymi stronami i jakości tych prób (np. list polecony, potwierdzenie odbioru itp.).

Decyzja o udzieleniu zezwolenia na wykorzystanie odpowiednich badań na kręgach podejmowana jest po otrzymaniu wszystkich informacji od wszystkich stron.

Jeżeli poprzedni rejestrujący nie przedstawił żądanych informacji w wyznaczonym terminie, ECHA przeprowadzi ocenę tylko na podstawie dostępnych informacji dostarczonych przez potencjalnego rejestrującego.

Powyższa procedura dotyczy tylko badań na zwierzętach kręgowych, które zostały zamieszczone w już złożonej dokumentacji. W przypadku gdy poprzedni rejestrujący (lub ich przedstawiciel) nie dołożył wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie podziału kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, ECHA udzieli potencjalnemu rejestrującemu zezwolenia na wykorzystanie danego zestawu badań na zwierzętach kręgowych. ECHA dostarczy również kopię odpowiedniego (szczegółowego) podsumowania przebiegu badania. Dotyczy to badań zawartych we wspólnej dokumentacji rejestracyjnej i będących przedmiotem negocjacji pomiędzy potencjalnym rejestrującym a poprzednimi rejestrującymi (lub ich przedstawicielem).

Poprzednim rejestrującym przysługuje roszczenie wobec następnego rejestrującego o zwrot połowy poniesionych kosztów, pod warunkiem, że udostępni on potencjalnym rejestrującym pełny raport badawczy. Roszczenia można dochodzić przed sądem krajowym.

Uwaga: potencjalny rejestrujący musi uzyskać od ECHA decyzję zezwalającą na wykorzystanie informacji **PRZED** złożeniem swojej rejestracji.

Potencjalni rejestrujący są zobowiązani do zamieszczenia w nagłówku dokumentacji rejestracyjnej przyczyn nieprzedłożenia badania i odnośnika do zezwolenia udzielonego przez ECHA. Ponadto jeżeli potencjalny rejestrujący nie otrzyma od poprzedniego rejestrującego danych dotyczących wspólnego przedłożenia danych (nazwa i kod zabezpieczający), potencjalny rejestrujący nie może skorzystać z obniżonej opłaty tytułem wspólnego przedkładania danych. W przypadku indywidualnego składania danych obowiązuje bowiem opłata rejestracyjna określona na podstawie art. 3 ust. 3 i art. 4 ust. 3 rozporządzenia w sprawie opłat REACH (WE) nr 340/2008. Jeżeli jednak poprzedni rejestrujący zostaną uznani za winnych naruszenia obowiązku udostępniania już przedłożonych danych, to potencjalnemu rejestrującemu może przysługiwać przed sądem krajowym roszczenie o rekompensatę ze strony poprzednich rejestrujących tytułem dodatkowych kosztów rejestracji.

Inni członkowie SIEF uczestniczący w sporach w obrębie tego samego SIEF mogą chcieć podnieść podobne roszczenie. Do tego celu muszą wykazać, że wspólnie lub indywidualnie podjęli wszelkie możliwe starania, aby osiągnąć porozumienie z poprzednimi rejestrującymi (lub ich przedstawicielami). ECHA zaleca, aby przed wysunięciem roszczenia zainteresowani członkowie SIEF w spólnie wystosowali ostateczne wezwanie do właściciela badania w celu osiągnięcia porozumienia na sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących warunkach.

Strony mogą odwołać się od decyzji ECHA zezwalającej na wykorzystanie danych i kontynuowanie rejestracji. Więcej szczegółów na temat procedury odwoławczej znajduje się pod adresem: http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_pl.asp

Kary finansowe

Ocena przeprowadzona przez ECHA w kontekście sporu o udostępnianie danych pomiędzy potencjalnym rejestrującym a innymi rejestrującymi może zakończyć się wnioskiem, że poprzedni rejestrujący nie dopełnili obowiązku dołożenia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępnienia danych. Zgodnie z art. 30 ust. 6 strona naruszająca taki obowiązek może również podlegać karze finansowej nałożonej przez organy ścigania państwa członkowskiego, w którym dany podmiot jest zarejestrowany. Takie kary finansowe stosuje się w przypadku niespełnienia ww. obowiązku zarówno w odniesieniu do badań na zwierzętach kręgowych, jak i badań niezwiązanych ze zwierzętami kręgowymi.

Inne możliwe działania

Oprócz art. 30 ust. 3 mogą mieć zastosowanie także inne środki zaradcze, w szczególności z zakresu prawa konkurencji. Oznacza to, że jeżeli działania właściciela danych mają na celu lub powodują zablokowanie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji, to można zwrócić się do właściwych organów z zakresu konkurencji na poziomie krajowym lub europejskim, lub do właściwych sądów krajowych. Więcej informacji na temat prawa antymonopolowego znajduje się na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html.

W razie wątpliwości zaleca się zasięgnięcie porady prawnej u prawnika specjalizującego się w prawie konkurencji.

