

Въпроси и отговори относно споровете при обмена на данни за целите на регистрацията по REACH

Какво мога да направя в случай, че при подготовката на съвместното подаване собственикът на изпитване/ия върху гръбначни животни, в рамките на Форума за обмен на данни за веществото (SIEF), не сподели данните си или не представи доказателство за разходите си?

Ситуация

От член на SIEF е изискано да сподели данните си от изпитване/ия върху гръбначни животни при подготовката на съвместното подаване. В допълнение, в рамките на един месец от получаването на искането собственикът на данни отказва да представи доказателство за разходите си по изпитването.

Права и задължения

В съответствие с чл. 30(3) от REACH, собственикът на изпитвания върху гръбначни животни не може да продължи с регистрацията си, докато не предостави информацията на другите участници в SIEF. Другите регистранти продължават регистрацията си, без да са изпълнили съответните информационни изисквания, при условие, че са получили разрешение от ЕСНА за това.

Тази процедура се прилага само при спорове относно изпитвания върху гръбначни животни. В случай, че спора при обмена на данни включва изпитвания, които не касаят гръбначни животни, член 30(4) от REACH изисква потенциалните регистранти да продължат с регистрацията дори и ако съответното изпитване не е на разположение в SIEF. В последствие, потенциалните регистранти ще трябва да извършат индивидуално тези изпитвания преди да подадат пълно регистрационно досие.

Процесът

По принцип спорът може да засегне няколко участника в SIEF едновременно. ***Регистранти, които търсят достъп до данни от изпитвания върху гръбначни животни, могат да се свържат с ЕСНА чрез уеб формат, публикуван на страницата ѝ:***

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

Засегнатият SIEF може да бъде представляван от един от участниците, при условие, че всички членове могат да докажат, че са положили, индивидуално или колективно, всички усилия да споделят изискуемите данни.

Преди да се предяви искане, ЕСНА препоръчва на участниците на засегнатия SIEF съвместно да се обърнат към собственика на данните, с цел окончателно постигане на споразумение. Обръщайки се към ЕСНА, потенциалните регистранти трябва да посочат във формата кои изпитвания върху гръбначни животни изискват от собственика на данните, както и да предоставят на ЕСНА всички ***документални доказателства*** в подкрепа на ***усилията на всички*** страни да постигнат съгласие по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Това включва не само аргументите на съответните участници в SIEF, но също и аргументите на собственикът на данните.

Документалните доказателства могат да се състоят от:

- Кореспонденция, удостоверяваща искане за условията по обмена на данни;
- Кореспонденция от собственика, посочваща условията по обмена на данните;

- Кореспонденция, удостоверяваща оспорването на условията на собственика на данни;
- Всяка допълнителна обосновка или промяна на условията на собственика на данните;
- Кореспонденция, удостоверяваща обосновките на другите участници, които считат условията за несправедливи, непрозрачни или дискриминиращи.

Балансираната оценка на спора изисква потенциалните регистранти да предоставят на ЕСНА всички копия на писма и други документи, изпратени или получени от собственика на данните.

След това ЕСНА ще поиска собственика на данните също да предостави документални доказателства във връзка с аргументите и обосновките му по време на преговорите, в рамките на 10 работни дни. ЕСНА ще оцени дали страните са изпълнили задълженията си да положат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на данни, като също така гарантира, че при искането по спора подхожда балансирано, вземайки предвид интересите и на собственика на данните, и на другите участници в SIEF.

Разрешението от ЕСНА да се продължи с регистрацията без да са изпълнени изискванията за информация ще бъде предоставено след получаване на цялата необходима информация по спора.

В случай, че не се получи отговор по искането, ЕСНА ще вземе предвид усилията на страните за споразумение въз основа на критерии, като брой и качество на опитите за осъществяване на контакт със собственикът на данните, напр. регистрирани писма, потвърждения за получаване. В случай, че собственикът на данните не предостави изискуемата информация в рамките на определения краен срок, ЕСНА ще извърши оценка и вземе решение само въз основа на наличната информация, предоставена от участниците в съответния SIEF.

В случай, че собственикът на данните не е положил всички усилия за постигане на споразумение, ЕСНА ще предостави на участниците в SIEF разрешение да продължат с регистрацията си, без да са изпълнили съответните изисквания за информация.

Важно: Потенциалният/те регистрант трябва да получи разрешение от ЕСНА да продължи с регистрацията преди да я подаде без необходимата информация от изпитване/ия.

Регистрантите трябва да посочат в заглавието на досието причината, поради която не предоставят данните от изпитване, като реферират към издаденото от ЕСНА разрешение.

Процедурата съгласно чл. 30(3) от REACH е предвидена само в случай на липса на споразумение по споделянето на данни и следва да се прилага като последна опция, след като всички възможни аргументи са изчерпани и преговорите са се провалили.

Собственикът на данни, които не е представил, няма да право да произвежда или внася веществото след определения краен срок за регистрация.

По принцип, REACH предвижда възможност ЕСНА да изиска повторяне на изпитване.

Дори и в случай, че на регистрант/и е разрешено да подаде регистрационно досие без данни от изпитване, всички страни трябва да продължат усилията си за постигане на споразумение по обмена на данни и след подаването на регистрацията.

Двете засегнати страни могат да обжалват издаденото от ЕСНА разрешение да продължат регистрацията без данните от изпитване/ия и така да предотвратят възможността собственика на тези данни да подаде регистрация без да предостави необходимата информация на другите участници. Допълнителна информация относно процедурата по обжалване е публикувана на страницата на ЕСНА: http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_en.asp.

Финансови санкции

Оценката, извършена от ЕСНА в контекста на спора при обмена на данни може да доведе до заключението, че собственикът на изпитването е в нарушение на задължението си да положи всички усилия за постигане на съгласие при обмена на данните от изпитването. Съгласно чл. 30(6) от REACH, собственикът на изпитването, нарушил задължението си е застрашен от финансови санкции от страна на контролните органи на държавата-членка, в която е установен.

Други възможни действия

Съществуват и други корективни действия освен предвидените в чл. 30(3) от REACH, особено по законодателството в областта на конкуренцията.

В случай, че поведението на собственик на данни има за цел да предотврати, ограничи или наруши конкуренцията, компетентните органи на европейско или национално ниво или компетентните национални съдилища биха могли да бъдат сезирани. Повече информация относно предотвратяването на поведение на нелоялна конкуренция е публикувана на страницата на Европейската комисия – Генерална дирекция „Конкуренция“: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html

В случай на несигурност, ЕСНА препоръчва да се потърси правен съвет от юрист по конкурентно право.

Какво мога да направя ако съвместната регистрация е подадена в ЕСНА и регистрантите не са обменили подадените данни?

Ситуация

В рамките на SIEF е възникнал спор при обмен на данни между съществуващи и потенциални регистранти, например, участници в SIEF с по-нисък тонаж и съответно с по-късен краен срок за регистрация ще се стремят да обменят съществуващи данни от изпитване/ия, съдържащи се във вече подадено регистрационното досие от регистранти, предмет на по-ранен краен срок. Спор може да възникне в случай, че предишни регистранти (или техен представител, по принцип, водещия регистрант) не са отговорили на няколко запитвания относно обмена на данни за целите на съвместното подаване, вкл. чрез регистрирана поща. Спор може да възникне и относно условията по обмена на данни. Такъв, например, може да е случаят, при който предишни регистранти (или техен представител) са изискали само заплащане на обща такса за данните в регистрационното досие, без да предоставят подробна информация за разходите.

Права и задължения

В съответствие с целите на REACH, задълженията за обмен на данни се прилагат също и в случай на данни, съдържащи се във вече подадено досие. Това е задължение на всички страни (потенциален и предишен/и регистрант/и или техен представител) да положат всички усилия за постигането на споразумение относно обмена на данни и съответните разходи при справедливи, прозрачни и недискриминационни условия.

Член 30(3) от REACH взема предвид също и спорове при обмен на данни от изпитвания върху гръбначни животни, съдържащи се в вече подадена регистрация. Относно аспектите по спора за данни от изпитвания, които не включват гръбначни животни, чл. 30(4) от REACH изисква от потенциалния/те регистрант/и да продължат с регистрацията си, дори и да не са налични съответните данни в SIEF. В последствие, потенциалният/те регистрант/и ще трябва да извършат индивидуално тези изпитвания преди да допълнят регистрационното си досие.

Процесът

Когато съвместната регистрация вече е подадена, спорът може да се отнася до повече от едно изпитване, включващо гръбначни животни и може да засяга общия набор от данни в съвместното досие. Потенциалният регистрант, положил всички усилия да сподели данните, съдържащи се в съвместното досие, може да се свърже с ЕСНА чрез съответната [веб форма](https://comments.echa.europa.eu/comments/Article303.aspx) от страницата [й](https://comments.echa.europa.eu/comments/Article303.aspx):

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

Потенциалният/те регистрант/и трябва да посочи кои изпитвания върху гръбначни животни изискват от предишния/те регистрант/и (или неговия представител).

Потенциалният регистрант трябва да предостави на ЕСНА всички **документални доказателства** в подкрепа на **усилията на всички** страни да постигнат съгласие по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Това включва не само неговия аргумент, но и аргументите на предишните регистранти, като:

- Кореспонденция, удостоверяваща искане за условията за обмена на данни;
- Кореспонденция от собственика, посочваща условията за обмена на данните;
- Кореспонденция, удостоверяваща оспорването на условията на потенциалния регистрант (или негов представител);
- Всяка допълнителна обосновка или промяна на условията на потенциалния регистрант (или негов представител);
- Кореспонденция от потенциалния регистрант, удостоверяваща обосновките, че счита условията за несправедливи, непрозрачни или дискриминиращи.

Балансираната оценка на спора изисква потенциалните регистранти да предоставят на ЕСНА всички копия на писма и други документи, изпратени или получени от предишните регистранти (или техен представител).

След това ЕСНА ще поиска предишните регистранти (или техния представител) да предостави документални доказателства във връзка с аргументите и обосновките по време на преговорите, в рамките на 10 работни дни. ЕСНА ще оцени дали страните са изпълнили задълженията си да положат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на данни, като също така гарантира, че при искането по спора подхожда балансирано, вземайки предвид интересите на всички страни (собственика на данните, предишните регистранти, водещия регистрант и потенциалните регистранти). В случай,

че не се получи отговор по искането, ЕСНА ще вземе предвид усилията на страните за споразумение въз основа на критерии, като брой и качество на опитите за осъществяване на контакт със собственика на данните, напр. регистрирани писма, потвърждения за получаване.

Разрешението от ЕСНА да се продължи с регистрацията без да са изпълнени изискванията за информация ще бъде предоставено след получаване на цялата необходима информация от всички заинтересовани страни.

В случай, че предишния/те регистрант/и не предостави изискуемата информация в рамките на определения краен срок, ЕСНА ще извърши оценка и вземе решение въз основа на наличната информация, предоставена от потенциалния регистрант. Тази процедура се прилага само по отношение на изпитвания, включващи гръбначни животни и съдържащи се във вече подаденото досие.

В случай, че предишния/те регистрант/и (или техен представител) не е положил всички усилия за постигане на споразумение за споделянето на разходите по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, ЕСНА ще предостави на потенциалния регистрант разрешение да се позове на набора от данни от изпитванията върху гръбначни животни.

ЕСНА ще предостави също и копие от съответните (подробни) резюмета на изпитване. Тези изпитвания са същите като съдържащите се в съвместното регистрационно досие и по отношение на които се водят преговори между потенциалния и предишния/те регистрант/и (или техен представител).

Предишния/те регистрант/и ще предяви искане към последващия/те за поравно разпределение на разходите, при условие, че е предоставил пълния доклад от изпитването на разположение на потенциалния/те регистрант/ти. Искът ще подлежи на контролни действия в съответните национални съдилища.

Важно: Потенциалният/те регистрант трябва да получи разрешение от ЕСНА да се позове на информацията преди да подаде регистрацията.

Потенциалният регистрант трябва да посочи в заглавието на досието причината, поради която не предоставя изпитването, като реферира към издаденото от ЕСНА разрешение.

В случай, че предишният/те регистрант/и не предостави на потенциалния регистрант необходимата във връзка със съвместното подаване информация (наименование и токен), потенциалният регистрант не може да се възползва от редуцираната такса за съвместното подаване. В случай на индивидуално подаване, чл. 3(3) и 4(3) от Регламент (ЕО) 340/2008 относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите в съответствие с Регламент REACH, предвиждат специална такса за регистрацията. Ако предишните регистранти са посочили, при обмена на вече подадените данни, че не предоставят право на позоваване, потенциалния регистрант може да предяви иск за обезщетение за допълнителни разходи за регистрацията пред съответния национален съд. Другите участници в същия SIEF, имащи отношение по споровете, също могат да предявят подобен иск. В тази връзка, необходимо е да докажат, че са положили всички усилия индивидуално или колективно, за постигането на споразумение с предишния/те регистрант/и (или техен представител). Преди предявяването на иск, ЕСНА препоръчва на засегнатите страни съвместно да се обърнат към собственика на данните, с цел окончателно постигане на споразумение по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

Засегнати страни могат да обжалват издаденото от ЕСНА разрешение да се позоват на данните и да продължат регистрацията си. Допълнителна информация относно процедурата по обжалване е публикувана на страницата на ЕСНА:

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

Финансови санкции

Оценката, извършена от ЕСНА в контекста на спора при обмен на данни между потенциален и друг/и регистрант/и може да доведе до заключението, че предишен/ни регистрант/и е в нарушение на задължението си да положи всички усилия за постигане на съгласие при обмена на данните от изпитване. Съгласно чл. 30(6) от REACH, страните, нарушили задължението си са застрашени от финансови санкции от страна на контролните органи на държавата-членка, в която са установени.

Тези финансови санкции могат да се отнасят както за неспазването на задължението във връзка с обмен на данни от изпитвания върху гръбначни животни, така и за данни, които не включват гръбначни животни.

Други възможни действия

Съществуват и други корективни действия, освен предвидените в чл. 30(3) от REACH, особено във връзка със законодателството в областта на конкуренцията.

В случай, че поведението на собственика на данни има за цел да предотврати, ограничи или наруши конкуренцията, компетентните органи на европейско или национално ниво или компетентните национални съдилища също биха могли да бъдат сезирани. Повече информация относно предотвратяването на поведение на нелоялна конкуренция е публикувана на страницата на Европейската комисия – Генерална дирекция „Конкуренция“: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html

В случай на несигурност, ЕСНА препоръчва да се потърси правен съвет от юрист по конкурентно право.

<http://echa.europa.eu/bq/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>

Въпросите и отговорите са превод от документ на ЕСНА: „***Въпроси и отговори за обмена на данни и свързаните с този процес спорове***“, публикуван на страницата й:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/datasharing_q_a_en.pdf