

ECHA-17-B-05-EN

Elementi tal-ispiza tipici fil-kondiviżjoni tad-data

Il-prinċipju ewlieni ta' kooperazzjoni għall-kondiviżjoni tad-data huwa li jsir kull sforz sabiex jintlaħaq ftehim dwar kif tiġi kondiviża d-data u kif jiġu kondiviżi l-ispejjeż. Dan jehtieg li jsir b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.



SFOND

REACH jehtieg li kumpaniji li jirreġistraw l-istess sustanza jikkondividu d-data biex jevitaw ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali, u biex inaqqsu l-ispejjeż. Dan jispjega għaliex ir-reġistranti għandhom jaħdmu flimkien biex jaslu għal ftehim dwar kif jikkondividu l-informazzjoni u l-ispejjeż tagħha, u biex jiffurmaw preżentazzjoni kongunta.

Il-kondiviżjoni tad-data mhijiex imfassla biex tiġġenera profitt għas-sid tad-data, iżda biex

tikkondividi l-ispejjeż attwali bejn il-koreġistranti kollha (int, reġistranti potenzjali oħrajn u reġistranti eżistenti) li jehtiegu jirreġistraw is-sustanza biss.

B'mod simili, l-obbligu għal preżentazzjoni kongunta mhuwiex imfassal biex jiġġenera profitt għar-reġistrant prinċipali, iżda biex jiġu kondiviżi l-ispejjeż li jirrelataw mal-holqien u l-amministrazzjoni tal-preżentazzjoni kongunta. Madankollu, b'mod raġjonevoli hu mistenni li dawn l-ispejjeż ikunu pjuttost baxxi.

Dan id-dokument jagħti ħarsa ġenerali lejn l-elementi tal-ispiza potenzjali tal-kondiviżjoni tad-data.

PRINĊIPJI ĠENERALI

Int u l-koreġistranti (potenzjali) tiegħek għandkom tagħmlu kull sforz biex tilhqu ftehim ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Dan huwa irrISPETTIVAMENT minn jekk tikkondividux id-data jew ffitxux aċċess għall-prezentazzjoni kongunta.

Spjegazzjoni tal-ispiza

Int għandek id-dritt li tirċievi spjegazzjoni tal-ispiza ("partizzjoni") li telenka u tiġġustifika l-ispejjeż kollha, sabiex tkun tista' tiddetermina sa liema limitu dawn jirrelataw mar-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek.

Eżempju ta' spjegazzjoni tal-ispiza				
Partiti ta' spiza	Medda ta' tunnellaġġ rilevanti	Spiza tal-istudju jekk applikabbli	Spejjeż tal-amministrazzjoni	Ġustifikazzjoni
Studju 1	1-10 t/s	€ 1 000	€ 70	Ġustifikazzjoni 1
Studju 2	1-10 t/s	€ 2 000	€ 60	Ġustifikazzjoni 2
Studju 3	1-100 t/s	€ 3 000	€ 130	Ġustifikazzjoni 3
Dispożittiv	n/a	n/a	€ 150	Ġustifikazzjoni 4
Komunikazzjoni SIEF	1-10 t/s	n/a	€ 1 000	Ġustifikazzjoni 5
Eċċ.

Spejjeż futuri

Jista' wkoll ikun hemm spejjeż fil-futur. Jista' jkun hemm data ġdida disponibbli li tkun trid tinkludi fid-dossier kongunt, jew int tista' tintalab data wara evalwazzjoni tas-sustanza. Filwaqt li jista' jkun li int ma tkunx taf is-somom attwali involuti, xorta trid tiftiehem dwar mekkanizmu li jippermettilek tikkondividi dawn l-ispejjeż b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

SPEJJEŻ TAD-DATA U TAL-AMMINISTRAZZJONI

L-ispejjeż tar-reġistrazzjoni normalment jikkonsistu minn spejjeż tad-data u tal-amministrazzjoni. Filwaqt li mhux dejjem ikun possibbli li taqşam b'mod preċiż bejn l-ispejjeż tad-data u tal-amministazzjoni, dan id-dokument jagħti pariri dwar id-distinzjoni. L-Anness III għall-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* jagħti wkoll eżempji ta' spejjeż tad-data u tal-amministrazzjoni.

Spejjeż tad-data

Għal kull oġġett ta' data individwali hemm prezz (end-point b'end-point). Dan il-prezz jista' jinkludi l-ispejjeż biex isir test, biex jinxtrata aċċess għal data meħtieġa jew biex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit ta' informazzjoni b'metodu mhux ta' ttestjar. Il-baži għall-kalkolu tal-ispejjeż tad-data hija l-ispiza attwali biex jitwettaq test jew xogħol xjentifiku sabiex jissodisfa rekwiżit ta' informazzjoni għar-reġistrazzjoni REACH.

L-ispejjeż tal-istudju jistgħu jiġu ddeterminati bl-użu ta' xi wiehed mill-metodi li ġejjin:

» **Spejjeż storiċi:** l-ispejjeż attwali biex isir it-test normalment b'fattura mil-laboratorju. Normalment għat-tweqqif ta' xogħol ta' esperti sabiex jissodisfa rekwiżit ta' informazzjoni wkoll ikun hemm fattura; jew

» **Spejjeż ta' sostituzzjoni:** spejjeż stmati biex jitwettaq studju li jista' jintuza, pereżempju, meta ma jkun hemm ebda fattura għal studju, meta jkun sar studju in-house jew meta l-kamp ta' applikazzjoni ta' studju eżistenti jmur lil hinn mir-rekwiżiti regolatorji.

Iż-żewġ approċċi huma validi bl-istess mod; int liberu tiftiehem dwar il-baži xierqa għall-kalkolu tal-ispiza tiegħek.

Spejjeż tal-amministrazzjoni

Hemm żewġ tipi ta' spejjeż amministrattivi:

1. Spejjeż relatati mad-data

Partijiet mill-ispejjeż tal-amministrazzjoni huma speċifiċi għad-data. Pereżempju, spejjeż biex titwettaq ffitxija tal-letteratura jew biex jiġi żviluppat ir-raġunament għal rinunzja tad-data jirrelataw ma' punt ta' tmim u mhux mad-dossier sħiħ. Eżempju ieħor huwa l-ispejjeż tal-amministrazzjoni biex isiru trattamenti ma' laboratorju biex jitwettaq test.

2. Spejjeż tal-amministrazzjoni ġenerali

Partijiet mill-ispejjeż tal-amministrazzjoni mhumiex speċifiċi għal rekwiżit ta' informazzjoni. Pereżempju, l-ispejjeż relatati mal-manijġġjar tal-forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEF, substance information exchange forum) jew tal-prezentazzjoni kongunta, jew għal komunikazzjoni fi ħdan is-SIEF japplikaw għall-membri kollha b'mod ugwali.

REACH jippermetti l-kondiviżjoni tad-data għal studji individwali: inti teħtieġ li tħallas biss għal spejjeż li jkunu jirrelataw mad-data li teħtieġ. Dan ifisser ukoll li jekk inti tinnegozja aċċess għal studji individwali, teħtieġ biss li tħallas is-sehem tiegħek ta' spejjeż tal-amministrazzjoni generali.

METODI TA' KALKOLU U FATTURI TAL-ISPIŻA

Skema ta' rimborż

Il-proporzjon individwali tiegħek tal-ispejjeż jiddependi fuq kemm koreġistranti jikkondividu d-data. Tagħmel differenza kbira jekk l-ispejjeż jiġux kondiviżi bejn 2 jew 200 registrant.

Skema ta' rimborż hija obbligatorja u se tiżgura li l-ispejjeż jiġu kondiviżi b'mod ugwali. Kull darba li registrant potenzjali ġdid jixtri aċċess għad-data, l-ispejjeż globali għal kull koreġistrant jonqsu. Jeħtieġ li jkun hemm ftehim dwar meta u b'liema frekwenza l-prezz għandu jiġi kkalkulat mill-ġdid. Inti tista' tiċċekkja n-numru attwali ta' koreġistranti fuq is-sit web tal-ECHA (ladarba tirreġistra tista' timmonitorjah f'REACH-IT).

Minħabba li talbiet differenti dwar kondiviżjoni tad-data se jkopru punt ta' tmiem differenti, mekkaniżmu ta' rimborż oġġettiv ikun jeħtieġ li jqis diversi sitwazzjonijiet differenti.

Tista' tiddeċiedi wkoll b'mod unanimu li ma jkollokx mekkaniżmu ta' rifiżjoni iżda minflok tiftiehem li tnaqqas il-kumpens lis-sid tad-data bil-quddiem – bl-istennija li aktar registranti jkunu ser jikkondividu l-ispiża. Iżda, żomm f'moħħok, li kwalunkwe parteċipant ġdid għandu d-dritt li jitlob mekkaniżmu ta' rimborż. Jekk tiddeċiedi li tirrinunzja l-mekkanizmu ta' rimborż, kun ċert li tagħmel argumenti tajbin sabiex tikkonvinċi wkoll parteċipanti ġodda potenzjali.

Aċċess għad-data jew dritt li tuża d-data

Ir-registranti jistgħu jiftiehem dwar drittijiet differenti dwar l-użu tad-data. Dawn jinkludu, pereżempju:

- » id-dritt li tirreferi għad-data għal skopijiet ta' registrazzjoni, pereżempju, b'ittra ta' aċċess (LoA, letter of access);
- » id-dritt li tuża l-informazzjoni għal skopijiet oħra minbarra REACH u wkoll barra l-UE;
- » is-sjieda kongunta tad-data.



Imgħax SIEFu riskju ta' premium

Int tista' tintalab minn sid id-data biex tħallas imgħax jew riskju ta' premium.

Riskju ta' premium ikopri r-riskji meħuda u l-investimenti magħmula minn sid id-data, pereżempju, biex isir test li l-eżitu tiegħu ikun incert.

Is-sidien tad-data jeħtieġu li jiġġustifikaw għaliex id-domandi tagħhom huma ġusti, trasparenti u mhux diskriminatorji. M'hemm l-ebda sitwazzjoni li tirrikjedi b'mod esplicitu l-applikazzjoni ta' mgħaxijiet jew riskju ta' premium.

Fil-fatt int tista' tappella kontra l-ġbir ta' mgħax jew riskju ta' premium, kif ukoll għar-rata applikata minn sid id-data.

REACH ma jeħtieġx li inti tkopri l-implikazzjonijiet finanzjarji tar-rekwiżiti relatati ma' skadenzi tar-registrazzjoni preċedenti li ma kinux japplikaw għalik. Int għandek id-dritt li titlob kriterji oġġettivi li jiġġustifikaw ir-rata tal-imgħax jew ir-riskju ta' premium.

Židiet annwali fil-prezz

Kun ċert li ma tintalabx tħallas għal zieda fil-prezz sempliċiment għax tirreġistra aktar tard mill-koreġistranti tiegħek. Židiet bħal dawn - li xi kultant jissejnu "penali ta' min jidhol tard" jew "incentivi għal min jidhol kmieni" mhumiex permessi.

Inflazzjoni

Int tista' tintalab minn sid id-data tħallas inflazzjoni għal oġġetti ta' spiża individwali jew inflazzjoni medja biex tkopri l-ispejjeż globali, speċjalment meta jkun għadda żmien sew minn meta jkunu ġġarrbu l-ispejjeż.

Madankollu, ma teżisti ebda sitwazzjoni li teħtieġ b'mod espliċitu l-applikazzjoni ta' inflazzjoni. Is-sidien tad-data jeħtieġu li jiġġustifikaw għaliex id-domandi tagħhom huma ġusti, trasparenti u mhux diskriminatorji.

Int tista' tappella kemm kontra l-ġbir kif ukoll kontra r-rata ta' inflazzjoni applikata minn sid id-data.

Eżempju: Inti tixtri tuża data iktar antika (mis-snin tmenin jew disgħin) li diġà sar kumpens għaliha fil-passat taħt reġimi regolatorji differenti. Jekk int titalab tikkumpensa għall-inflazzjoni, inti tista' targumenta tajjeb li kwalunkwe spiża diġà thallset.

Spejjeż addizzjonali

Int tista' wkoll tikkunsidra li tinnegozja dwar xi waħda minn li ġejjin, filwaqt li tiftakar li la int u lanqas il-koreġistrant tiegħek ma intom obbligati tixtru jew tbigħu xi waħda minn dawn:

» **Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR, Chemical safety report):** Għal reġistrazzjonijiet ta' aktar minn 10 tunnelli kull sena, teħtieġ li tippreżenta CSR. Int tista' tixtrih mill-koreġistrant tiegħek jekk ikun ikopri l-użu tiegħek, jew tipprepara int stess. F'każ li tiddeċiedi li tipprepara s-CSR tiegħek stess, m'għandek thallas l-ebda spiża li tkun relatata mal-preparazzjoni tas-CSR tal-koreġistrant tiegħek. Għal reġistrazzjonijiet ta' bejn 1-10 tunnelli kull sena, mhuwiex meħtieġ CSR.

» **Gwida dwar l-użu sigur tas-sustanza:** Minhabba li r-rapport dwar is-sigurtà kimika mhuwiex meħtieġ għal reġistrazzjonijiet ta' bejn 1-10 tunnelli kull sena, inti tkun teħtieġ li tippreżenta aktar informazzjoni fis-sezzjoni tal-*gwida dwar l-użu sigur* fid-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek. Il-*gwida dwar l-użu sigur* jeħtieġ li tkun konsistenti mal-iskedi ta' data ta' sigurtà li inti tforni lill-klijenti tiegħek. Int tista' tikkunsidra li tikkondivdi l-ispejjeż biex tipprepara l-gwida dwar l-użu sigur b'mod kongunt mal-koreġistranti tiegħek.

IKTAR INFORMAZZJONI:

Parir prattiku għal negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-data

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

Prezentazzjoni kongunta

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Kondiviżjoni tad-data

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

Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Deċiżjonijiet dwar tilwim dwar kondiviżjoni tad-data

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Gwidi Prattici dwar ir-Regolament dwar Prodotti Bijocidali – Serje Speċjali dwar il-Kondiviżjoni tad-Data – Kondiviżjoni tad-Data

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell tal-ECHA

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>