

ECHA-17-B-05-PL

Typowe elementy kosztowe związane z udostępnianiem danych

Kluczową zasadą współpracy w zakresie udostępniania danych jest podejmowanie wszelkich wysiłków w celu osiągnięcia porozumienia na temat sposobu udostępniania danych i dzielenia się ich kosztami. Należy to robić w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.



KONTEKST

Rozporządzenie REACH zobowiązuje przedsiębiorstwa rejestrujące tę samą substancję do udostępniania danych, aby unikać zbędnych badań na zwierzętach oraz ograniczać koszty. Właśnie dlatego rejestrujący muszą współpracować ze sobą, aby osiągnąć porozumienie w zakresie sposobu udostępniania danych i dzielenia się ich kosztami, jak również sposobu utworzenia wspólnego przedkładania.

Udostępnianie danych nie ma służyć wypracowywaniu zysków dla właściciela danych, ale wyłącznie dzieleniu się rzeczywistymi kosztami między wszystkimi współrejestrującymi (Państwem, innymi potencjalnymi rejestrującymi oraz obecnymi rejestrującymi), którzy chcą zarejestrować daną substancję.

Podobnie zobowiązanie do wspólnego przedkładania nie ma na celu wypracowania zysków dla wiodącego rejestrującego, lecz dzielenie się kosztami związanymi z utworzeniem wspólnego przedkładania

i zarządzaniem nim. Można jednak zasadnie oczekiwać, że koszty te są raczej niewielkie.

W niniejszym dokumencie przedstawiono przegląd potencjalnych elementów kosztów związanych z udostępnianiem danych.

OGÓLNE ZASADY

Państwo i Państwa (potencjalni) współrejestrujący muszą podjąć wszelkie starania w celu osiągnięcia sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego porozumienia. Porozumienie takie należy wypracować niezależnie od tego, czy dzielą się Państwo danymi, czy też chcą uzyskać dostęp do wspólnego przedkładania.

Podział kosztów

Mają Państwo prawo otrzymać podział kosztów („wyszczególnienie kosztów”), w którym wyszczególnione są wszystkie koszty wraz z ich uzasadnieniem, aby mogli Państwo określić, w jakim zakresie koszty te odnoszą się do Państwa wymagań w zakresie informacji.

Przykładowy podział kosztów				
Pozycja kosztów	Odpowiednia wielkość obrotu	Koszt badań (w stosownych przypadkach)	Koszty administracyjne	Uzasadnienie
Badanie 1	1-10 t/r	1 000 EUR	70 EUR	Uzasadnienie 1
Badanie 2	1-10 t/r	2 000 EUR	60 EUR	Uzasadnienie 2
Badanie 3	1-100 t/r	3 000 EUR	130 EUR	Uzasadnienie 3
Token	nd.	nd.	150 EUR	Uzasadnienie 4
Komunikacja w obrębie SIEF	1-10 t/r	nd.	1 000 EUR	Uzasadnienie 5
itp.

Przyszłe koszty

Koszty mogą również wzrosnąć w przyszłości. Mogą zostać udostępnione nowe dane, które chcieliby Państwo uwzględnić we wspólnej dokumentacji, lub mogą zostać Państwo poproszeni o podanie danych po przeprowadzeniu oceny substancji. Chociaż faktyczne koszty mogą nie być jeszcze znane, mimo wszystko muszą Państwo porozumieć się co do mechanizmu, który pozwoli na podział tych kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.

KOSZTY OPRACOWANIA DANYCH I KOSZTY ZARZĄDZANIA

Na koszty rejestracji zwykle składają się koszty opracowania danych i koszty zarządzania. Choć nie zawsze możliwy jest precyzyjny podział na koszty opracowania danych i koszty zarządzania, w niniejszym dokumencie przedstawiono porady dotyczące przeprowadzenia tego podziału. W załączniku III do *poradnika na temat udostępniania danych* przedstawiono przykładowe koszty opracowania danych i kosztów zarządzania.

Koszty opracowania danych

Każde pojedyncze dane mają swoją cenę (parametr docelowy). Cena ta może obejmować koszty przeprowadzenia badania, zakupu dostępu do potrzebnych danych lub spełnienia wymagań w zakresie informacji za pomocą metody bez przeprowadzania badań. Podstawą obliczeń kosztu opracowania danych jest rzeczywisty koszt przeprowadzenia badania lub prac naukowych, aby spełnić wymagania w zakresie informacji służących rejestracji REACH.

Koszty badania można określić, korzystając z jednej z dwóch poniższych metod:

» **koszty historyczne:** rzeczywisty koszt przeprowadzenia badania, zwykle z fakturą z laboratorium. Przeprowadzeniu prac eksperckich na potrzeby spełnienia wymagań w zakresie informacji zwykle towarzyszy faktura; lub

» **koszty zastąpienia:** szacowane koszty przeprowadzenia badania, które mogą być wykorzystane na przykład w przypadku braku faktur za badanie, kiedy badanie przeprowadzono we własnym zakresie lub kiedy zakres istniejącego badania wykracza poza wymogi regulacyjne.

Oba podejścia są równoważne; mogą Państwo uzgodnić odpowiednią podstawę dla własnego obliczenia kosztów.

Koszty zarządzania

Istnieją dwa rodzaje kosztów zarządzania:

1. Koszty związane z opracowaniem danych

Część kosztów zarządzania jest związana z konkretnymi danymi. Na przykład koszty przeprowadzenia wyszukiwania w literaturze lub opracowania uzasadnienia zwolnienia dla danych odnoszą się do parametru docelowego, a nie do całej dokumentacji. Kolejnym przykładem są koszty zarządzania związane ze współpracą z laboratorium w celu przeprowadzenia badania.

2. Ogólne koszty zarządzania

Część kosztów zarządzania nie jest związana z wymaganiami w zakresie informacji. Na przykład koszty związane z zarządzaniem forum wymiany informacji na

temat substancji (SIEF) lub ze wspólnym przedkładaniem, komunikacją w ramach SIEF są ponoszone przez wszystkich członków jednakowo.

REACH pozwala na udostępnianie danych przy pojedynczych badaniach: trzeba ponieść koszty jedynie związane jedynie z niezbędnymi danymi. Oznacza to również, że w razie negocjowania dostępu do pojedynczych badań trzeba opłacić jedynie swój udział w ogólnych kosztach zarządzania.

METODY OBLICZANIA I CZYNNIKI KOSZTÓW

Schemat zwrotu kosztów

Państwa udział w kosztach zależy od tego, ilu współrejestrujących udostępni dane. To, czy kosztami dzieli się 2 czy 200 rejestrujących przekłada się w wyraźny sposób na finansowe obciążenie każdego z nich.

Opracowanie planu zwrotu kosztów jest obowiązkowe i gwarantuje ich równy podział. Za każdym razem, gdy nowy potencjalny rejestrujący wykupuje dostęp do danych, zmniejszają się koszty ogólne dla każdego współrejestrującego. Należy uzgodnić, kiedy i jak często przelicza się cenę z uwzględnieniem zmian liczby współrejestrujących. Liczbę współrejestrujących można regularnie sprawdzać na stronie internetowej ECHA (a po zarejestrowaniu się można ją monitorować w systemie REACH-IT).

Ponieważ różne wnioski o udostępnienie danych będą dotyczyły różnych parametrów docelowych, w obiektywnym mechanizmie refundacji trzeba będzie wziąć pod uwagę wiele różnych sytuacji.

Można również podjąć decyzję o niestosowaniu mechanizmu refundacji, a w zamian z góry uzgodnić zmniejszenie wynagrodzenia dla właściciela danych – w oczekiwaniu na podział kosztów między większą liczbę rejestrujących. Należy jednak mieć na uwadze fakt, że każdy nowy współrejestrujący ma prawo do zwrócenia się o ustanowienie mechanizmu refundacji. Przy podjęciu decyzji o niestosowaniu mechanizmu refundacji należy przygotować dobre argumenty, które przekonają również potencjalnych nowych współrejestrujących.

Dostęp do danych lub prawo korzystania z danych

Rejestrujący mogą uzgodnić między sobą różne prawa do korzystania z danych. Obejmuje to na przykład:

- » prawo skorzystania z danych do celów rejestracji, na przykład za pomocą upoważnienia do korzystania;
- » prawo do wykorzystania informacji do innych celów niż REACH, również poza UE;
- » współwłasność danych.



Odsetki i premia za ryzyko

Właściciel danych może od Państwa zażądać zapłaty odsetek lub premii za ryzyko.

Premia za ryzyko obejmuje podjęte ryzyko i inwestycje dokonane przez właściciela danych, na przykład na potrzeby przeprowadzania badania, którego wynik jest niepewny.

Właściciele danych muszą uzasadnić, dlaczego ich żądania są sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące. Nie istnieje sytuacja, w której jednoznacznie należałoby zastosować odsetki lub premię za ryzyko.

Można zakwestionować pobieranie odsetek lub premii za ryzyko jako takie, a także stawkę określoną przez właściciela danych.

REACH nie zobowiązuje Państwa do pokrycia finansowych konsekwencji wymagań związanych z poprzednimi terminami rejestracji, które nie miały do Państwa zastosowania. Mają Państwo prawo domagać się obiektywnych kryteriów uzasadniających stawkę odsetek lub premii za ryzyko.

Wzrost cen w ujęciu rocznym

Nie należy dopuścić do sytuacji, w której płać Państwo wyższą stawkę tylko dlatego, że zarejestrowali się Państwo później niż inni współrejestrujący. Nie dopuszcza się stosowania takich podwyżek, zwanych czasem „opłatą za późną rejestrację” lub „zachętą do wczesnej rejestracji”.

Inflacja

Właściciel danych może się do Państwa zwrócić o wyrównanie inflacyjne dla poszczególnych składników kosztów lub średniej inflacji dla całkowitych kosztów, zwłaszcza jeżeli od ich poniesienia upłynęło dużo czasu.

Jednakże nie istnieje sytuacja jednoznacznie wymagająca uwzględnienia inflacji. Właściciele danych muszą

uzasadnić, dlaczego ich żądania są sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące.

Mogą Państwo zakwestionować zarówno pobieranie, jak i wysokość stawki inflacji zastosowanej przez właściciela danych.

Przykład: Chcą Państwo wykorzystać starsze dane (z lat 80. lub 90. XX w.), za które już w przeszłości wypłacono wynagrodzenie zgodnie z różnymi systemami regulacyjnymi. Jeżeli zostaną Państwo poproszeni o wyrównanie inflacyjne, to można argumentować, że koszty zostały już pokryte.

Koszty dodatkowe

Można również rozważyć podjęcie negocjacji w poniższych kwestiach, pamiętając przy tym, że ani Państwo, ani współrejestrujący nie są zobowiązani do sprzedaży lub zakupu któregośkolwiek z poniższych dokumentów.

» Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR):

W przypadku rejestracji ilości przekraczających 10 ton rocznie należy przedłożyć CSR. Można go kupić od współrejestrującego, o ile obejmuje on Państwa zastosowania, lub przygotować samodzielnie. Jeżeli podejmą Państwo decyzję o samodzielnym opracowaniu CSR, nie powinni Państwo ponosić kosztów związanych z przygotowaniem CSR przez współrejestrujących. W przypadku rejestracji 1-10 ton substancji rocznie, CSR nie jest wymagany.

» Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania

substancji: W przypadku rejestracji od 1 do 10 ton substancji rocznie raport bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagany, w związku z czym należy zawrzeć więcej informacji w części, w której przedstawiono *wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania*, w Państwa dokumentacji rejestracyjnej. *Wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania* muszą być spójne z kartą charakterystyki przesyłaną Państwa klientom. Można rozważyć podział ze współrejestrującymi kosztów opracowania wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania.

DODATKOWE INFORMACJE:

Praktyczne porady w zakresie negocjacji dotyczących udostępniania
[danych](http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

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

Poradnik na temat udostępniania danych
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Orzeczenia w sporach o udostępnianie danych
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Poradniki praktyczne do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – Specjalna seria o udostępnianiu danych – Udostępnianie danych
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

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