

ECHA-17-B-05-CS

## Typické prvky nákladů při sdílení údajů

Hlavní zásadou spolupráce při sdílení údajů je vynaložit veškeré úsilí k dosažení dohody o způsobu sdílení údajů a souvisejících nákladů. Sdílení musí být provedeno spravedlivě, transparentně a nediskriminačně.



### SOUVISLOSTI

Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti, které registrují stejnou látku, sdílely údaje s cílem zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech a snížit náklady. Žadatelé o registraci tudíž musí spolupracovat, aby dosáhli dohody na způsobu sdílení údajů a souvisejících nákladů a vytvořili společné předložení.

Účelem sdílení údajů není vytvořit zisk pro vlastníka údajů, ale pouze rozdělit skutečné náklady mezi

všechny žadatele o společnou registraci (vás, ostatní případné žadatele o registraci a stávající žadatele o registraci), kteří potřebují zaregistrovat danou látku.

Stejně tak účelem povinnosti společného předložení není vytvořit zisk pro hlavního žadatele o registraci, nýbrž podělit se o náklady spojené s přípravou a správou společného předložení. Lze však důvodně předpokládat, že tyto náklady budou spíše nižší.

Tento dokument podává přehled potenciálních složek nákladů na sdílení údajů.

## OBECNÉ ZÁSADY

Vy i vaši (potenciální) žadatelé o společnou registraci musíte vynaložit veškeré úsilí, abyste dosáhli uzavření spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody. A to bez ohledu na to, zda sdělíte údaje nebo usilujete o přístup ke společnému předložení.

### Rozpis nákladů

Jste oprávněni obdržet rozpis nákladů („přehled jednotlivých položek“), který uvádí a zdůvodňuje veškeré náklady, takže můžete určit, v jakém rozsahu souvisejí s vašimi požadavky na informace.

Příklad rozpisu nákladů				
Nákladová položka	Příslušné množství rozmezí	Případné náklady na studii	Administrativní náklady	Odůvodnění
Studie 1	1-10 t/rok	1 000 EUR	70 EUR	Odůvodnění 1
Studie 2	1-10 t/rok	2 000 EUR	60 EUR	Odůvodnění 2
Studie 3	1-100 t/rok	3 000 EUR	130 EUR	Odůvodnění 3
Kód	Není k dispozici	Není k dispozici	150 EUR	Odůvodnění 4
Komunikace ve fóru SIEF	1-10 t/rok	Není k dispozici	1 000 EUR	Odůvodnění 5
atd.	...	...	...	...

### Budoucí náklady

Náklady mohou vzniknout také v budoucnu. K dispozici mohou být nové údaje, které byste chtěli zahrnout do společné dokumentace, nebo budete možná požádáni, abyste údaje předložili po hodnocení látky. Přestože možná neznáte skutečné částky, které bude nutno vynaložit, musíte se dohodnout na postupu, který vám umožní tyto náklady sdílet spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

## ÚDAJE A ADMINISTRATIVNÍ NÁKLADY

Náklady na registraci obvykle sestávají z nákladů na údaje a administrativních nákladů. Ačkoliv není vždy možné přesně rozlišit náklady na údaje a náklady na administrativu, tento dokument vám ukáže, jak je lze rozeznat. Příklady nákladů na údaje a administrativních nákladů uvádí rovněž příloha III *Pokynů pro sdílení údajů*.

### Náklady na údaje

Každá jednotlivá položka údajů má nějakou cenu (každá sledovaná vlastnost). Tato cena může

zahrnovat náklady na provedení zkoušky, na nákup přístupu k požadovaným údajům nebo na splnění požadavku na informace pomocí metody nezahrnující zkoušky. Základem pro výpočet nákladů na údaje jsou skutečné náklady na provedení zkoušky nebo vykonání vědecké práce za účelem splnění požadavku na informace pro registraci podle nařízení REACH.

Náklady na studii lze stanovit pomocí některé z těchto metod:

» **historické náklady:** skutečné náklady na provedení zkoušky, obvykle s fakturou od laboratoře; vykonání odborné práce za účelem splnění požadavku na informace, obvykle také s fakturou; nebo

» **Reprodukční náklady:** odhadované náklady na provedení studie, které lze použít například v případě, že pro studii neexistují žádné faktury, jestliže byla studie provedena interně nebo jestliže rozsah existující studie překračuje rámec regulačních požadavků.

Oba přístupy jsou stejně platné. Na vhodném základu pro váš výpočet nákladů se můžete dohodnout dle svého uvážení.

### Administrativní náklady

Existují dva typy administrativních nákladů:

#### 1. Náklady spojené s údaji

Části administrativních nákladů souvisejí s údaji. Například náklady na provedení průzkumu literatury nebo na přípravu zdůvodnění pro upuštění od požadavků na informace se týkají určité sledované vlastnosti, nikoli celé dokumentace. Dalším příkladem jsou administrativní náklady na jednání s laboratoří o provedení zkoušky.

#### 2. Obecné administrativní náklady

Části administrativních nákladů nesouvisejí s konkrétním požadavkem na informace. Například náklady spojené s řízením fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) nebo společného předložení nebo náklady na komunikaci v rámci fóra SIEF se týkají všech členů rovným dílem.

Nařízení REACH umožňuje sdílení údajů u jednotlivých studií: zaplatíte jen náklady na údaje, které potřebujete. To také znamená, že pokud si sjednáte přístup k jednotlivým studiím, musíte uhradit jen váš podíl na obecných administrativních nákladech.

## METODY VÝPOČTU A FAKTORY NÁKLADŮ

### Systém náhrady nákladů

Váš individuální podíl na nákladech závisí na tom, kolik žadatelů o společnou registraci údaje sdílí. Je velký rozdíl, zda se o náklady dělí 2 nebo 200 žadatelů o registraci.

Povinný systém náhrady nákladů zajistí sdílení nákladů rovným dílem. Vždy, když si nový potenciální žadatel o registraci zakoupí přístup k údajům, celkové náklady pro jednotlivé žadatele o společnou registraci se snížší. Je třeba se dohodnout, kdy a jak často je nutné přepočítávat cenu. Aktuální počet žadatelů o společnou registraci lze zkontrolovat na internetových stránkách agentury ECHA (a jakmile se zaregistrujete, můžete jej sledovat v nástroji REACH-IT).

Vzhledem k tomu, že různé žádosti o sdílení údajů se budou týkat různých sledovaných vlastností, objektivní mechanismus náhrady nákladů bude muset zohledňovat mnoho různých situací.

Můžete se také jednomyslně rozhodnout, že nebudete mít mechanismus náhrady nákladů, a namísto toho se dohodnete na snížení úhrady pro vlastníka údajů předem – s vyhlídkou, že se o náklady podělí více žadatelů o registraci. Vezměte však v úvahu, že kterýkoli nový žadatel je oprávněn požadovat mechanismus náhrady nákladů. Rozhodnete-li se vzdát mechanismu náhrady nákladů, určitě si promyslete pádné argumenty, abyste o tom přesvědčili také potenciální nové žadatele.

### Přístup k údajům nebo právo k použití údajů

Žadatelé o registraci se mohou dohodnout na různých právech k použití údajů. Patří k nim například:

- » právo odkázat na údaje pro účely registrace, například prostřednictvím povolení k přístupu,
- » právo používat údaje i pro jiné účely kromě těch uvedených v nařízení REACH a používat je i mimo EU,
- » spoluvlastnictví údajů.

### Úrok a riziková přírážka.

Vlastník údajů vás může požádat o úhradu úroku nebo rizikové přírážky.

Riziková přírážka kryje vlastníkem podstoupená rizika a vynaložené investice, například na provedení zkoušky s nejistým výsledkem.

Vlastníci údajů musí zdůvodnit, proč jsou



jejich požadavky spravedlivé, transparentní a nediskriminační. Neexistuje situace, která by výslovně vyžadovala uplatnění úroků nebo rizikové přírážky.

Můžete napadnout výběr úroku nebo rizikové přírážky jako takový, jakož i sazbu, kterou vlastník údajů použil.

Nařízení REACH nevyžaduje, abyste hradili finanční důsledky požadavků souvisejících s předešlými lhůtami pro registraci, jež se na vás nevztahovaly. Máte právo se dotázat na objektivní kritéria zdůvodňující úrokovou sazbu nebo rizikovou přírážku.

### Zvýšení roční ceny

Ujistěte se, zda se po vás nepožaduje zaplatit zvýšení ceny jen proto, že registraci provádíte později než ostatní žadatelé o společnou registraci. Taková zvýšení – někdy nazývaná „penále za pozdní přihlášení“ nebo „motivace pro včasné přihlášení“ – nejsou povolena.

### Inflace

Vlastník údajů vás může požádat o úhradu inflačního navýšení jednotlivých položek nákladů nebo navýšení celkových nákladů o průměrnou sazbu inflace, zejména pokud od okamžiku vynaložení nákladů uplynula značná doba.

Neexistuje však situace, kdy by uplatnění inflace bylo výslovně nutné. Vlastníci údajů musí zdůvodnit, proč jsou jejich požadavky spravedlivé, transparentní a nediskriminační.

Můžete napadnout jak samotný výběr částky, tak sazbu inflace, kterou vlastník údajů použil.

**Příklad:** Chcete použít starší údaje (z 80. nebo 90. let 20. století), za které již bylo v rámci různých regulačních režimů v minulosti zapláceno. Budete-li požádáni o úhradu inflačního navýšení, můžete úspěšně argumentovat tím, že veškeré náklady jsou již uhrazeny.

### Dodatečné náklady

Můžete zvážit i jednání o některé z následujících otázek. Mějte přitom na paměti, že ani vy, ani subjekt, který s vámi žádá o společnou registraci, nejste povinni koupit nebo prodat kterýkoli z níže uvedených dokumentů:

- » **Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR):** Při registraci množství většího než 10 tun za rok musíte předložit zprávu o chemické bezpečnosti. Zprávu můžete koupit od subjektu, který s vámi žádá o společnou registraci, jestliže tato zpráva zahrnuje vaše použití, nebo můžete zprávu vypracovat sami. Jestliže se rozhodnete vypracovat ji sami, neměli byste hradit žádné náklady související s vypracováním zprávy o chemické bezpečnosti subjektu, který s vámi žádá o společnou registraci. Při registraci množství 1 až 10 tun za rok není zpráva o chemické bezpečnosti vyžadována.
- » **Pokyny pro bezpečné použití látky:** Při registraci množství 1 až 10 tun za rok není zpráva o chemické bezpečnosti vyžadována, budete tudíž muset předložit více údajů v části vaší registrační dokumentace týkající se *pokynů pro bezpečné použití*. *Pokyny pro bezpečné použití* musí být v souladu s bezpečnostními listy, které dodáváte svým zákazníkům. Můžete zvážit sdílení nákladů na přípravu pokynů pro bezpečné použití s ostatními žadateli o společnou registraci.

### DALŠÍ INFORMACE:

Praktické poradenství k jednáním o sdílení údajů  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

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

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

Rozhodnutí ve věcech sporů týkajících se sdílení údajů  
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Praktické průvodce k nařízení o biocidních přípravcích – zvláštní řada věnovaná sdílení údajů – sdílení údajů  
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Rozhodnutí odvolacího senátu agentury ECHA  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>