

ECHA-17-B-05-DA

Typiske omkostningselementer ved datadeling

Hovedprincippet ved samarbejde om datadeling er at forsøge at nå til enighed om, hvordan data og omkostninger skal deles. Delingen af omkostningerne fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikkediskriminerende måde.



BAGGRUND

REACH kræver, at virksomheder, som registrerer det samme stof, deler data for at undgå unødige dyreforsøg og for at reducere omkostningerne til registrering. Derfor skal registranter samarbejde for at nå til enighed om, hvordan de deler oplysninger og omkostninger forbundet hermed, og for at udarbejde en fælles indsendelse.

Hensigten med datadeling er ikke at skabe fortjeneste for dataejeren, men udelukkende at dele de faktiske

omkostninger mellem alle de medregistranter (dvs. dig, andre potentielle registranter og eksisterende registranter), der har brug for at registrere stoffet.

Tilsvarende er hensigten med pligten til at foretage fælles indsendelse ikke at skabe overskud for den ledende registrant, men at dele omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen og administrationen af den fælles indsendelse. Disse omkostninger kan dog med rimelighed forventes at være ret lave.

Dette dokument giver et overblik over de mulige omkostninger ved datadeling.

ALMINDELIGE PRINCIPPER

Du og dine (potentielle) medregistranter skal bestræbe jer på at nå frem til en retfærdig, gennemskelig og ikkediskriminerende aftale. Dette uanset, om du har delt data eller søger adgang til den fælles indsendelse.

Omkostningsfordeling

Du har ret til at modtage et omkostningsoverslag ("specificering"), der opregner og begrundes alle omkostninger, således at du er i stand til at afgøre, i hvilket omfang de vedrører dine informationskrav.

Eksempel på omkostningsoverslag				
Omkostningspost	Relevant mængdeinterval	Undersøgelsesomkostninger, i givet fald	Administrationsomkostninger	Begrundelse
Undersøgelse 1	1-10 t/år	1 000 EUR	70 EUR	Begrundelse 1
Undersøgelse 2	1-10 t/år	2 000 EUR	60 EUR	Begrundelse 2
Undersøgelse 3	1-100 t/år	3 000 EUR	130 EUR	Begrundelse 3
Kode ("token")	Ikke oplyst	Ikke oplyst	150 EUR	Begrundelse 4
SIEF-kommunikation	1-10 t/år	Ikke oplyst	1 000 EUR	Begrundelse 5
Osv.

Fremtidige omkostninger

Der kan også opstå omkostninger i fremtiden. Der kunne være nye data tilgængelige, som du gerne vil medtage i det fælles dossier, eller du kan blive bedt om data efter stofvurderingen. Selv om du måske ikke kender de faktiske involverede beløb, skal du stadig acceptere en ordning, der giver dig mulighed for at dele disse omkostninger på en retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende måde.

DATA- OG ADMINISTRATIONSOMKOSTNINGER

Registreringsomkostningerne omfatter normalt data- og administrationsomkostninger. Det er ikke altid muligt præcist at sondre mellem data- og administrationsomkostninger, men dette dokument giver vejledning om denne sondring. Bilag III til *Vejledning om datadeling* giver ligeledes eksempler

på data- og administrationsomkostninger.

Dataomkostninger

Hver datapost har en pris (endpoint-to-endpoint). Denne pris kan inkludere omkostninger til udførelse af et forsøg, til køb af dataadgang eller til opfyldelse af informationskravet, hvis der anvendes en ikkeforsøgsmetode. Grundlaget for beregningen af dataomkostninger er den faktiske udgift til at udføre et forsøg eller gennemføre videnskabeligt arbejde for at opfylde et informationskrav i forbindelse med REACH-registreringen.

Undersøgelsesomkostninger kan fastsættes ved hjælp af en af følgende metoder:

» **Historiske omkostninger:** De faktiske omkostninger til at udføre forsøget, som normalt kan dokumenteres med en faktura fra laboratoriet. Ved udførelse af ekspertarbejde for at opfylde et informationskrav medfølger der normalt også en faktura, eller

» **Erstatningsomkostninger:** Skønsmæssige omkostninger til udførelse af et forsøg kan for eksempel anvendes, hvis der ikke findes nogen faktura for en undersøgelse, når en undersøgelse er blevet udført internt, eller når formålet med en eksisterende undersøgelse rækker ud over de lovgivningsmæssige krav.

Begge fremgangsmåder er gyldige. Du kan frit aftale det mest passende grundlag for din omkostningsberegning.

Administrationsomkostninger

Der findes to typer administrationsomkostninger:

1. Omkostninger i forbindelse med data

En del af administrationsomkostningerne er dataspecifikke. For eksempel vil omkostningerne til udførelse af en litteratursøgning eller til udvikling af en begrundelse for en datadispenation være relateret til en enkelt effektparameter og ikke til hele dossieret. Et andet eksempel er administrationsomkostningerne forbundet med samarbejdet med et laboratorium til udførelse af et forsøg.

2. Almindelige administrationsomkostninger

En del af administrationsomkostningerne er ikke specifikt relateret til et informationskrav. F.eks.

finder omkostningerne til håndhævelsesaktiviteter for forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) eller den fælles indsendelse, eller til kommunikation inden for SIEF, ligelig anvendelse på alle medlemmer.

REACH tillader datadeling for individuelle undersøgelser. Det er muligt kun at betale for omkostningerne relateret til de data, du skal bruge. Dette betyder også, at hvis du aftaler adgang til individuelle undersøgelser, vil du kun skulle betale din andel af de generelle administrationsomkostninger.

BEREGNINGSMETODER OG OMKOSTNINGSAKTØRER

Godtgørelsesordning

Din individuelle andel af omkostningerne afhænger af antallet af medregistranter, der deler dataene. Det gør en væsentlig forskel, om omkostningerne skal deles mellem 2 eller 200 registranter.

En godtgørelsesordning er obligatorisk og vil sikre ligelig fordeling af omkostningerne. Hver gang en ny potentiel registrant køber adgang til dataene, nedsættes de samlede omkostninger for hver medregistrant. Det skal aftales, hvornår og hvor ofte prisen skal omberegnes. Du kan kontrollere det aktuelle antal medregistranter på ECHA's websted (og når du registrerer, kan du følge det i REACH IT).

Eftersom forskellige datadelingsanmodninger vil relatere til forskellige effektparametre, er en objektiv godtgørelsesordning nødt til at tage højde for de mange forskellige situationer, som kan opstå.

Det er også muligt med enstemmighed at aftale, at der ikke skal være nogen godtgørelsesordning, men i stedet aftale at nedsætte kompensationen til dataindehaveren direkte – med forventning om at flere registranter kommer til at dele udgifterne. Men husk på, at enhver ny registrant har ret til at anmode om en godtgørelsesordning. Hvis du beslutter at give afkald på godtgørelsesordningen, skal du sørge for at have gode argumenter for også at overbevise nye registranter.

Adgang eller brugsret til data

Registranterne kan aftale forskellige rettigheder vedrørende dataanvendelse. Disse kan f.eks. bestå i:

- » retten til at henvise til data til registreringsformål, for eksempel med en adgangstilladelse



- » retten til at anvende oplysningerne til andre formål end REACH, også uden for EU
- » medejerskab af dataene.

Renter og risikopræmie

Dataejerne kan kræve, at der betales renter eller en risikopræmie.

En risikopræmie dækker de risici, som dataejerne har taget, og de investeringer dataejerne har gjort, for eksempel i forbindelse med udførelse af et forsøg, hvis resultat er usikkert.

Dataejere skal dokumentere, at deres krav er retfærdige, gennemskuelige og ikkediskriminerende. Der er ikke nogen situation, der eksplicit kræver, at der påføres renter eller en risikopræmie.

Det er muligt at anfægte opkrævningen af renter eller en risikopræmie som sådan samt rentesatsen anvendt af dataejerne.

REACH kræver ikke, at du dækker de økonomiske konsekvenser af krav, som er relateret til tidligere registreringsfrister, der ikke var gældende for dig. Du har ret til at bede om objektive kriterier til retfærdiggørelse af rentesatsen eller risikopræmien.

Årlige prisstigninger

Sørg for, at du ikke anmodes om at betale for en prisstigning, blot fordi du registrerer senere end dine medregistranter. Sådanne stigninger – også kaldet bøder for sen registrering eller incitamenter til tidlig registrering – er ikke tilladt.

Markedsværdi

Dataejeren kan bede dig om at betale markedsværdien ved at tage højde for inflation for individuelle omkostningsposter eller ved at tilføje en gennemsnitlig inflationsrate til de samlede udgifter, specielt hvis der er gået lang tid, siden omkostningerne påløb.

Dog er der ingen situationer, som eksplicit kræver, at der påregnes et inflationstillæg. Dataejere skal dokumentere, at deres krav er retfærdige, gennemskuelige og ikkediskriminerende.

Det er muligt at anfægte både opkrævning af inflationstillæg og inflationsraten anvendt af dataejeren.

Eksempel: Du ønsker at anvende ældre data (fra 1980'erne eller 1990'erne), som der allerede er blevet kompenseret for tidligere under andre reguleringsordninger. Hvis du bliver bedt om at betale kompensation for inflation, kan du argumentere for, at disse omkostninger allerede er blevet betalt.

Yderligere omkostninger

Du kan også overveje at forhandle om nogle af følgende punkter, idet du er opmærksom på, at hverken du eller din medregistrant er forpligtet til at købe eller sælge nogen af dem:

» **Kemikaliesikkerhedsrapport:** For registreringer over 10 tons årligt skal du indsende en kemikaliesikkerhedsrapport. Du kan købe den fra din medregistrant, hvis den omfatter dine anvendelser, eller udarbejde den selv. Beslutter du at udarbejde din egen kemikaliesikkerhedsrapport, skal du ikke betale nogen af omkostningerne til udarbejdelse af din medregistrants kemikaliesikkerhedsrapport. Der kræves ikke en kemikaliesikkerhedsrapport ved registrering af mængder mellem 1 og 10 tons pr. år.

» **Vejledning i sikker brug af stoffet:** Da der ikke kræves en kemikaliesikkerhedsrapport for registreringer på 1-10 tons årligt, skal du indsende flere oplysninger i afsnittet om *vejledning om sikker brug* i dit registreringsdossier. *Vejledningen om sikker brug* skal være i overensstemmelse med de sikkerhedsdatablade, du udleverer til dine kunder. Du kan overveje at dele omkostningerne til at udarbejde vejledningen om sikker brug med dine medregistranter.

YDERLIGERE OPLYSNINGER:

Praktisk rådgivning om forhandlinger vedrørende datadeling

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

Fælles indsendelse

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

Datadeling

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

Vejledning om datadeling

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

Afgørelser i datadelingstvister

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

Praktiske vejledninger om biocidforordningen – Specialnummer om datadeling – Datadeling

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

Afgørelser fra ECHA's Klageudvalg

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