

ECHA-17-B-05-EN

Karakteristične sastavnice troškova u razmjeni podataka

Ključno je načelo suradnje u razmjeni podataka nastojati postići dogovor o načinu i troškovima razmjene podataka. To treba učiniti na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.



KONTEKST

Uredbom REACH od društava koja registriraju istu tvar traži se da razmjenjuju podatke kako bi izbjegle nepotrebno ispitivanje na životinjama i smanjile troškove. Zbog tog razloga podnositelji registracije moraju surađivati kako bi postigli dogovor o načinu razmjene podataka, o troškovima te razmjene i o sastavljanju zajedničkog podneska.

Razmjena podataka nije zamišljena kako bi vlasnik podataka ostvario dobit, nego kako bi supodnositelji

registracije koji trebaju registrirati određenu tvar (vi, ostali potencijalni podnositelji registracije i postojeći podnositelji registracije) podijelili stvarne troškove.

Isto tako, obveza sastavljanja zajedničkog podneska nije zamišljena kako bi vodeći podnositelj registracije ostvario dobit, nego kako bi supodnositelji registracije podijelili troškove povezane s izradom zajedničkog podneska i upravljanjem njime. Međutim, može se očekivati da će ti troškovi biti prilično mali.

Ovaj dokument nudi pregled mogućih elemenata troškova razmjene podataka.

OPĆA NAČELA

Vi i vaši (potencijalni) supodnositelji registracije morate nastojati postići pravedan, transparentan i nediskriminirajući sporazum, bez obzira na to razmjenjujete li podatke ili tražite pristup zajedničkom podnesku.

Raščlamba troškova

Vaše je pravo dobiti raščlambu („specifikaciju“) troškova koja sadrži popis i obrazloženje svih troškova kako biste mogli utvrditi u kojoj se oni mjeri odnose na vaše zahtjeve obavješćivanja.

Primjer raščlambe troškova				
Stavka troškova	Relevantni količinski raspon	Trošak studije, ako je primjenjivo	Administrativni troškovi	Obrazloženje
1. studija	1-10 t/g	1 000 EUR	70 EUR	1. obrazloženje
2. studija	1-10 t/g	2 000 EUR	60 EUR	2. obrazloženje
3. studija	1-100 t/g	3 000 EUR	130 EUR	3. obrazloženje
Token	nije primjenjivo	nije primjenjivo	150 EUR	4. obrazloženje
Komunikacija unutar SIEF-a	1-10 t/g	nije primjenjivo	1 000 EUR	5. obrazloženje
Itd.

Budući troškovi

Troškovi mogu nastati i u budućnosti. Mogu se pojaviti i novi podatci koje biste željeli uključiti u zajednički registracijski dosje ili se od vas može zatražiti da dostavite podatke nakon evaluacije stvari. Iako možda ne znate koliki će biti stvarni troškovi, morate dogovoriti mehanizam pomoću kojeg će se ti troškovi moći podijeliti na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

TROŠKOVI PODATAKA I ADMINISTRATIVNI TROŠKOVI

Troškovi registracije obično se sastoje od troškova podataka i administrativnih troškova. Iako nije uvijek moguće napraviti preciznu podjelu između troškova podataka i administrativnih troškova, u ovom se dokumentu nalaze savjeti za njihovo razlikovanje. I u prilogu III. *smjernicama o razmjeni podataka* nude se primjeri troškova podataka i administrativnih troškova.

Troškovi podataka

Svaki pojedini podatak ima cijenu (po krajnjim točkama). Ta cijena može uključivati troškove provedbe ispitivanja, kupnje pristupa potrebnim podacima ili ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja metodom koja ne uključuje ispitivanja. Temelj izračuna troškova podataka stvaran je trošak provedbe ispitivanja ili znanstvenog istraživanja kako bi se ispunilo zahtjeve obavješćivanja za registraciju u skladu s Uredbom REACH.

Troškovi studija mogu se odrediti pomoću jedne od sljedećih metoda:

» **prethodni troškovi:** stvarni troškovi provedbe ispitivanja, obično uz račun laboratorija. Za provedbu stručnog istraživanja kako bi se ispunilo zahtjeve obavješćivanja obično se također izdaje račun, ili

» **zamjenski troškovi:** procijenjeni troškovi za izvođenje studije koji se mogu upotrijebiti kada, na primjer, ne postoje računi za studiju, kada se studija izvodila interno ili kada djelokrug postojeće studije premašuje propisane zahtjeve.

Oba pristupa jednako su valjana, te možete dogovoriti odgovarajući temelj za svoj izračun troška.

Administrativni troškovi

Postoje dvije vrste administrativnih troškova:

1. Troškovi povezani s podacima

Dijelovi administrativnih troškova odnose se na konkretne podatke. Na primjer, troškovi provedbe pretraživanja literature ili razrade obrazloženja za izuzimanje podataka odnose se na krajnju točku, a ne na cjelokupan dosje. Drugi su primjer administrativni troškovi za dogovaranje provedbe istraživanja s laboratorijem.

2. Opći administrativni troškovi

Dijelovi administrativnih troškova nisu povezani s konkretnim zahtjevom obavješćivanja. Na primjer, troškovi povezani s upravljanjem Forumom za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) i zajedničkim podneskom ili troškovi komuniciranja unutar SIEF-a jednako se primjenjuju na sve članove.

Uredbom REACH omogućava se razmjena podataka za pojedinačne studije, trebate platiti samo troškove koji se odnose na podatke koji su vam

potrebni. To znači i da, ako dogovarate pristup pojedinačnim studijama, trebate platiti samo svoj dio općih administrativnih troškova.

METODE IZRAČUNA I ELEMENTI TROŠKOVA

Plan refundacije troškova

Vaš pojedinačni udjel u troškovima ovisi o tome koliko supodnositelja registracije razmjenjuje podatke. Velika je razlika ako troškove dijele dva podnositelja registracije ili njih 200.

Plan refundacije troškova obavezan je i njime se osigurava ravnomjerna podjela troškova. Svaki put kad novi potencijalni podnositelj registracije kupi pristup podacima, ukupni se troškovi smanjuju za svakog supodnositelja registracije. Potrebno je dogovoriti kada i koliko često će se provoditi ponovni izračun cijene. Možete provjeriti trenutačni broj supodnositelja registracije na internetskim stranicama ECHA-e (a nakon što se registrirate, možete ga pratiti u sustavu REACH-IT).

Budući da će različiti zahtjevi za razmjenu podataka pokrivati različite krajnje točke, u objektivnom mehanizmu refundacije troškova morat će se uzeti u obzir brojne različite situacije.

Možete i jednoglasno odlučiti da nećete uspostaviti mehanizam refundacije troškova i umjesto toga se dogovoriti da unaprijed smanjite naknadu vlasniku podataka – u očekivanju da će više podnositelja registracije dijeliti trošak. Međutim, imajte na umu da svaki novi supodnositelj ima pravo zatražiti uspostavu mehanizma refundacije troškova. Ako odlučite odustati od mehanizma refundacije, pobrinite se da imate dobre argumente koji će uvjeriti i potencijalne nove supodnositelje.

Pristup podacima ili pravo upotrebe podataka

Podnositelji registracije mogu se međusobno dogovoriti o različitim pravima upotrebe podataka. Ona, na primjer, uključuju sljedeće:

- » pravo upućivanja na podatke u svrhu registracije, npr. putem odobrenja za pristup (LoA);
- » pravo upotrebe podataka u svrhe drugačije od Uredbe REACH, kao i izvan EU-a;
- » suvlasništvo podataka.

Kamata i premija rizika

Vlasnik podataka može od vas zatražiti da platite kamatu ili premiju rizika.

Premija rizika pokriva preuzete rizike i ulaganja



vlasnika podataka, na primjer za provedbu ispitivanja čiji je ishod neizvjestan.

Vlasnici podataka trebaju obrazložiti zašto su njihovi zahtjevi pravedni, transparentni i nediskriminirajući. Ne postoji situacija u kojoj se izričito traži obračunavanje kamata ili premije rizika.

Možete osporavati naplatu kamata ili premije rizika kao takvih, kao i stopu koju primjenjuje vlasnik podataka.

Uredbom REACH od vas se ne traži da pokrijete financijske implikacije zahtjeva koji se odnose na prethodne rokove za registraciju koji se nisu odnosili na vas. Imate pravo zatražiti objektivne kriterije koji opravdavaju kamatnu stopu ili premiju rizika.

Godišnje povećanje cijene

Pobrinite se da se od vas ne zatraži plaćanje uvećane cijene samo zato što ste se registrirali kasnije od svojih supodnositelja registracije. Takva povećanja – koja se ponekad nazivaju „kaznama za one koji kasne” ili „nagrada za ranoraniocne” – nisu dopuštena.

Inflacija

Vlasnik podataka može od vas zatražiti da snosite trošak inflacije za pojedine stavke troškova ili prosječne inflacije za ukupne troškove, posebno ako je proteklo dosta vremena od nastanka troškova.

Međutim, ne postoji situacija u kojoj se izričito traži zaračunavanje troškova inflacije. Vlasnici podataka trebaju obrazložiti zašto su njihovi zahtjevi pravedni, transparentni i nediskriminirajući.

Možete osporiti i naplatu i stopu inflacije koju zaračuna vlasnik podataka.

Primjer: Želite upotrebljavati starije podatke (iz 1980-ih ili 1990-ih) za koje je već plaćena naknada u prošlosti u okviru drugih regulatornih režima. Ako se od vas traži naknada za inflaciju, možete jednostavno tvrditi da su svi troškovi već otplaćeni.

Dodatni troškovi

Možete pregovarati i o svakoj stavci u nastavku, imajući na umu da ni vi ni vaš supodnositelj registracije niste dužni kupiti ili prodati bilo što od sljedećeg:

- » **izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR):** za registracije koje se odnose na količine veće od 10 tona godišnje trebate dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti. Možete ga kupiti od svojeg supodnositelja registracije ako pokriva vaše potrebe ili ga izraditi sami. Ako odlučite izraditi vlastito izvješće o kemijskoj sigurnosti, ne trebate platiti nikakve troškove koji se odnose na izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti za vašeg supodnositelja registracije. Za registracije količina od 1 do 10 tona godišnje izvješće o kemijskoj sigurnosti nije potrebno.
- » **Smjernice o sigurnoj uporabi tvari:** budući da izvješće o kemijskoj sigurnosti nije potrebno za registracije količina od 1 do 10 tona godišnje, morate dostaviti više informacija u odjeljku registracijskog dosjea sa *smjernicama o sigurnoj uporabi*. *Smjernice o sigurnoj uporabi* moraju biti u skladu sa sigurnosno-tehničkim listovima koje dostavljate svojim kupcima. Možete razmotriti mogućnost podjele troškova izrade smjernica o sigurnoj uporabi sa svojim supodnositeljima registracije.

DODATNE INFORMACIJE:

Praktični savjeti za pregovore o razmjeni podataka
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

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

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

Odluke u sporovima o razmjeni podataka
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Praktične smjernice za Uredbu o biocidima – Posebno izdanje o razmjeni podataka – Razmjena podataka
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Odluke Žalbene komisije ECHA-e
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>