

ECHA-17-B-05-LT

Tipinės sudedamosios išlaidų dalys, į kurias atsižvelgiama dalijantis duomenimis

Pagrindinis bendradarbiavimo dalijantis duomenimis principas – dėti visas pastangas siekiant susitarti, kaip dalytis duomenimis ir pasidalyti su tuo susijusias išlaidas. Tokio susitarimo turi būti siekiama sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant.



BENDRA INFORMACIJA

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad tą pačią cheminę medžiagą registruojančios įmonės dalytųsi duomenimis ir taip išvengtų nereikalingų bandymų su gyvūnais ir sumažintų išlaidas. Būtent todėl registruotojai turi dirbti kartu ir susitarti, kaip dalytis informacija ir su ja susijusiomis išlaidomis, ir sudaryti bendrai teikiamos informacijos dalyvių grupę.

Duomenimis dalijamasi ne tam, kad duomenų savininkas gautų pelno, bet tam, kad faktinės išlaidos būtų padalytos visiems bendros registracijos dalyviams (jums, kitiems potencialiems registruotojams ir esamiems registruotojams), kuriems reikia įregistruoti cheminę medžiagą.

Beje, pareiga bendrai teikti informaciją nustatyta ne tam kad pagrindinis registruotojas gautų pelno, bet kad būtų dalijamasi išlaidomis, susijusiomis su bendros dokumentacijos sukūrimu ir administravimu. Tačiau galima pagrįstai tikėtis, kad šios išlaidos bus santykinai nedidelės.

Šiame dokumente pateikiama galimų dalijimosi duomenimis išlaidų elementų apžvalga.

BENDRIEJI PRINCIPAI

Jūs ir jūsų (potencialūs) bendros registracijos dalyviai turi dėti visas pastangas, kad pasiektų sąžiningą, skaidrų ir nediskriminuojantį susitarimą. Ši taisyklė galioja nepaisant to, ar jūs dalijatės duomenimis, ar siekiate prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos.

Išlaidų suskirstymas

Turite teisę gauti išlaidų suskirstymą (išskaidymą), kuriame pateikiamas visų išlaidų sąrašas, įskaitant jų pagrindimą; turėdami tokį suskirstymą, galite nustatyti, kokių mastu jos yra susijusios su jums taikomais informacijai keliamais reikalavimais.

Išlaidų suskirstymo pavyzdys				
Išlaidų punktas	Susijęs kiekio tonomis lygis	Tyrimo išlaidos (jei taikytina)	Administravimo išlaidos	Pagrindimas
1-as tyrimas	1-10 tonų per metus	1 000 EUR	70 EUR	1-as pagrindimas
2-as tyrimas	1-10 tonų per metus	2 000 EUR	60 EUR	2-as pagrindimas
3-ias tyrimas	1-100 tonų per metus	3 000 EUR	130 EUR	3-ias pagrindimas
Prieigos raktas	Nėra informacijos	Nėra informacijos	150 EUR	4-as pagrindimas
SIEF komunikacija	1-10 tonų per metus	Nėra informacijos	1 000 EUR	5-as pagrindimas
Kt.

Būsimos išlaidos

Išlaidų gali atsirasti ir ateityje. Gali atsirasti naujų duomenų, kuriuos norėsite pateikti bendroje dokumentacijoje, arba jūsų gali būti prašoma pateikti duomenis po cheminės medžiagos vertinimo. Nors faktinių susijusių sumų galite nežinoti, vis tiek turite susitarti dėl mechanizmo, kuris leistų jums pasidalyti šiomis išlaidomis sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant.

DUOMENŲ IR ADMINISTRAVIMO IŠLAIDOS

Registracijos išlaidas paprastai sudaro duomenų ir administravimo išlaidos. Nors su duomenimis susijusias išlaidas ir administravimo išlaidas ne visada įmanoma griežtai atskirti, šiame dokumente pateikiamos rekomendacijos, kaip tai padaryti. *Dalijimosi duomenimis rekomendacijų* III priede taip pat pateikiami duomenų ir administravimo išlaidų pavyzdžiai.

Duomenų išlaidos

Kiekvienas atskiras duomenų elementas turi savo kainą (konkretus pakitimas). Į šią kainą gali būti įtraukiamos bandymo atlikimo, prieigos prie reikalingų duomenų pirkimo arba informacijai keliamo reikalavimo laikymosi naudojant netiriamąjį metodą išlaidos. Apskaičiuojant su duomenimis susijusias išlaidas remiamasi faktinėmis bandymo arba mokslinio darbo atlikimo, siekiant įvykdyti su REACH registracija susijusį informacijai keliamą reikalavimą, išlaidomis.

Tyrimo išlaidos gali būti nustatomos naudojant vieną iš toliau nurodytų metodų:

- » **ankstesnės išlaidos:** faktinės bandymo atlikimo išlaidos, už kurias paprastai sąskaitą faktūrą pateikia laboratorija. Sąskaita faktūra paprastai išrašoma, jeigu prašoma, kad darbą, kurio reikia informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti, atliktų ekspertas; arba
- » **pakeitimo išlaidos:** apskaičiuotos tyrimo, kurį galima panaudoti, atlikimo išlaidos, pvz., jeigu nepateikiamos tyrimo sąskaitos faktūros, kai tyrimas buvo atliktas įmonės viduje arba kai esamo tyrimo apimtis yra platesnė negu reglamentavimo reikalavimai.

Abu požiūriai yra lygiaverčiai; galite rinktis jums priimtina išlaidų skaičiavimo pagrindą.

Administravimo išlaidos

Skiriamos dviejų tipų administravimo išlaidos:

1. Su duomenimis susijusios išlaidos

Dalis administravimo išlaidų yra susijusios su duomenimis. Pavyzdžiui, literatūros paieškos išlaidos arba atsisakymo teikti duomenis pagrindimo išlaidos yra susijusios su pakitimu, o ne su visa dokumentacija. Kitas pavyzdys – administravimo išlaidos, susijusios su sutartimi, sudaroma su laboratorija dėl bandymo atlikimo.

2. Bendrosios administravimo išlaidos

Dalis administravimo išlaidų nėra susijusios su konkrečiu informacijai keliamu reikalavimu. Pavyzdžiui, išlaidas, susijusias su informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) valdymu arba bendrai teikiama informacija, arba su komunikacija SIEF viduje, visi nariai pasidalyja lygiomis dalimis.

REACH reglamente numatyta galimybė dalytis konkrečiam tyrimui skirtais duomenimis: jūs turite apmokėti tik tas išlaidas, kurios susijusios su jums reikalingais duomenimis. Taip pat jeigu susitariate dėl prieigos prie pavienių tyrimų, turite sumokėti tik savo dalį bendrųjų administravimo išlaidų.

APSKAIČIAVIMO METODAI IR IŠLAIDŲ VEIKSNIAI

Išlaidų kompensavimo schema

Jums tenkanti išlaidų dalis priklauso nuo to, kiek bendros registracijos dalyvių dalijasi duomenimis. Yra didelis skirtumas, ar išlaidas dalijasi du registruotojai, ar du šimtai.

Išlaidų kompensavimo schema yra privaloma ir ja užtikrinama, kad išlaidos būtų padalijamos vienodai. Kaskart, kai galimybę naudotis duomenimis įsigyja naujas potencialus registruotojas, kiekvieno bendros registracijos dalyvio išlaidos sumažėja. Būtina susitarti, kada ir kokių dažnumu bus perskaičiuojama kaina. Dabartinį bendros registracijos dalyvių skaičių galite patikrinti ECHA svetainėje, o atlikę registraciją jį galite stebėti REACH-IT sistemoje.

Skirtingi prašymai dalytis duomenimis yra susiję su įvairiais pakitimais, todėl, objektyviai taikant išlaidų kompensavimo schemą, tenka atsižvelgti į daugybę skirtingų aplinkybių.

Jūs taip pat galite bendrai nuspręsti netaikyti išlaidų grąžinimo mechanizmo ir vietoj to susitarti iš anksto sumažinti duomenų savininkui numatytą kompensaciją, jeigu būtų tikimasi, kad didesnis registruotojų skaičius ketina pasidalyti išlaidas. Tačiau atsižvelkite į tai, kad bet koks naujas dalyvis turi teisę prašyti nustatyti išlaidų kompensavimo mechanizmą. Jei nusprendžiate atsisakyti išlaidų kompensavimo mechanizmo, įsitikinkite, kad turite įtikinamus argumentus, kuriais būtų galima įtikinti potencialius naujus dalyvius.

Prieiga prie duomenų arba teisė naudoti duomenis

Registruotojai gali susitarti dėl skirtingų teisių naudoti duomenis. Tai gali būti, pvz.:

- » teisė remtis duomenimis registracijos tikslais, pvz., gavus sutikimo raštą (SR);
- » teisė naudoti informaciją su REACH reglamentu nesusijusiais tikslais arba už ES ribų;
- » bendra duomenų nuosavybė.



Palūkanos ir rizikos priedas

Duomenų savininkas gali jūsų prašyti mokėti palūkanas arba rizikos priedą.

Rizikos priedu sumokama duomenų savininko prisiimama rizika ir jo padarytos investicijos, pvz., atliekant bandymą, kurio rezultatai yra neaiškūs.

Duomenų savininkai turi pagrįsti, kad jų reikalavimai yra sąžiningi, skaidrūs ir nediskriminuojantys. Nėra jokios situacijos, kurioje būtų aiškiai reikalaujama taikyti palūkanas arba rizikos priedą.

Galite ginčyti sprendimą mokėti palūkanas ar rizikos priedą bei nepritarti duomenų savininko nustatyto mokesčio dydžiui.

REACH reglamente jums nėra nustatyta pareiga sumokėti reikalavimų finansines išlaidas, susijusias su ankstesniu galutiniu registracijos terminu, kuris nebuvo jums taikomas. Turite teisę prašyti pateikti objektyvius kriterijus, kuriais grindžiamas palūkanų ar rizikos priedo dydis.

Metinis kainos padidėjimas

Įsitikinkite, kad jūsų neprašoma mokėti didesnės kainos vien todėl, kad registruojate vėliau nei jūsų bendros registracijos dalyviai. Remiantis tokiu pagrindu, kainos negalima didinti (kartais tai vadinama „bauda vėluojančiam registruotojui“ arba „ankstyvo registruotojo privilegija“).

Infliacija

Duomenų savininkas gali jūsų prašyti atlyginti su pavieniais išlaidų punktais susijusias infliacijos išlaidas arba vidutinę visų išlaidų infliaciją, ypač tuo atveju, jeigu nuo išlaidų sumokėjimo praėjo ilgas laiko tarpas.

Tačiau nėra tokio atvejo, kai būtinais reikėtų atlyginti dėl infliacijos patirtas išlaidas. Duomenų savininkai turi pagrįsti, kad jų reikalavimai yra sąžiningi, skaidrūs ir nediskriminuojantys.

Jūs galite ginčyti duomenų savininko prašymą atlyginti dėl infliacijos patirtas išlaidas bei jų dydį.

Pavyzdys. Norite naudoti senesnius duomenis (1980–1990 arba 1990–2000 m.), už kuriuos kompensacija jau buvo sumokėta taikant skirtingą reguliavimo tvarką. Jei jūsų prašoma kompensuoti su infliacija susijusias išlaidas, galėtumėte pagrįstai teigti, kad tokios išlaidos jau buvo atlygintos.

Papildomos išlaidos

Taip pat galite apsvarstyti galimybę susitarti dėl toliau nurodytų dalykų, atsižvelgdami į tai, kad nei jūs, nei kiti bendros registracijos dalyviai neprivalo jų pirkti ar parduoti.

» **Cheminės saugos ataskaita (angl. CSR).** Jei registruojamos cheminės medžiagos kiekis yra didesnis nei 10 tonų per metus, turite pateikti CSR. Šią CSR galite nusipirkti iš savo bendros registracijos dalyvio, jeigu ji apima jūsų naudojimo būdus, arba šią ataskaitą galite parengti patys. Jei nuspręsite rengti savo CSR, neturėtumėte mokėti jokių išlaidų, kurias kiti bendros registracijos dalyviai patyrė rengdami savo CSR. Jei registruojamos cheminės medžiagos kiekis yra 1–10 tonų per metus, CSR rengti nereikia.

» **Cheminės medžiagos saugaus naudojimo gairės.** Kadangi registruojant 1–10 tonų per metus kiekį, cheminės saugos ataskaitos rengti nereikia, savo registracijos dokumentacijos skirsnyje, kuriame nurodomos *saugaus naudojimo rekomendacijos*, turėsite pateikti daugiau informacijos. *Saugaus naudojimo rekomendacijos* turi atitikti saugos duomenų lapus, kuriuos perduodate savo klientams. Galite apsvarstyti galimybę kartu su kitais bendros registracijos dalyviais pasidalyti cheminės medžiagos saugaus naudojimo rekomendacijų rengimo išlaidomis.

PAPILDOMA INFORMACIJA

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

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

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

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

Su dalijimosi duomenimis ginčais susiję sprendimai
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Praktinės rekomendacijos dėl biocidinių produktų reglamento. Specialus duomenų dalijimosi leidinys.
Dalijimasis duomenimis
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

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