

ECHA-17-B-05-SL

Običajni stroškovni elementi pri souporabi podatkov

Ključno načelo sodelovanja pri souporabi podatkov je, da si je treba po najboljših močeh prizadevati doseči dogovor o načinu souporabe podatkov in delitve stroškov. To je treba opraviti pošteno, pregledno in nediskriminacijsko.



OZADJE

V skladu z uredbo REACH morajo podjetja, ki registrirajo isto snov, za preprečitev nepotrebnega testiranja na živalih in zmanjšanje stroškov souporabljeni podatke. Zato si morajo registracijski zavezanci prizadevati doseči dogovor o načinu souporabe informacij in delitvi stroškov ter oblikovati skupno predložitev.

Namen souporabe podatkov ni ustvarjanje dobička za lastnika podatkov, temveč da bi se

dejanski stroški delili med vsemi soudeleženi registracijskimi zavezanci (vami, drugimi morebitnimi registracijskimi zavezanci in obstoječimi registracijskimi zavezanci), ki morajo snov registrirati.

Prav tako ni namen obveznosti skupne predložitve ustvarjanje dobička za glavnega registracijskega zavezanca, temveč delitev stroškov, povezanih s pripravo in upravljanjem skupne predložitve. Vendar je mogoče upravičeno pričakovati, da so ti stroški razmeroma majhni.

Ta dokument vsebuje pregled morebitnih stroškovnih elementov souporabe podatkov.

SPLOŠNA NAČELA

Skupaj z (morebitnimi) soudeleženi registracijskimi zavezanci morate storiti vse za doseg pravičnega, preglednega in nediskriminacijskega dogovora. To velja ne glede na to, ali souporabljate podatke ali zaprosite za dostop do skupne predložitve.

Razčlenitev stroškov

Pravico imate prejeti razčlenitev stroškov („razčlenitev“), v kateri so navedeni in utemeljeni vsi stroški, da lahko tako določite, v kolikšnem obsegu se nanašajo na vaše zahteve po informacijah.

Primer razčlenitve stroškov				
Stroškovna postavka	Zadevni količinski razpon	Stroški študij, če je ustrezno	Administrativni stroški	Utemeljitev
Študija 1	1–10 ton/leto	1 000 EUR	70 EUR	Utemeljitev 1
Študija 2	1–10 ton/leto	2 000 EUR	60 EUR	Utemeljitev 2
Študija 3	1–100 ton/leto	3 000 EUR	130 EUR	Utemeljitev 3
Žeton	n. r.	n. r.	150 EUR	Utemeljitev 4
Komunikacija v okviru foruma SIEF	1–10 ton/leto	n. r.	1 000 EUR	Utemeljitev 5
Itd.

Prihodnji stroški

Stroški lahko nastanejo tudi v prihodnosti. Morda bodo na voljo novi podatki, ki jih boste želeli vključiti v svojo dokumentacijo, ali pa bodo morda od vas zahtevali podatke po evalvaciji snovi. Čeprav morda ne boste seznanjeni z dejanskimi zadevnimi zneski, se morate kljub temu dogovoriti za mehanizem, ki vam bo omogočil pravično, pregledno in nediskriminacijsko delitev teh stroškov.

STROŠKI ZA PODATKE IN ADMINISTRATIVNI STROŠKI

Stroški registracije po navadi vključujejo stroške za podatke in administrativne stroške. Čeprav točno razlikovanje med stroški za podatke in administrativnimi stroški ni vedno mogoče, so v tem dokumentu na voljo nasveti v zvezi z razlikovanjem. V Prilogi III k *Smernicam za souporabo podatkov* so na

voljo primeri stroškov za podatke in administrativnih stroškov.

Stroški za podatke

Vsak posamezen podatek ima svojo ceno (za vsako končno točko posebej). Ta cena lahko vključuje stroške za izvedbo testa, pridobitev dostopa do potrebnih podatkov ali izpolnitev zahteve po informacijah z metodo, ki ne vključuje testiranja. Podlaga za izračun stroškov za podatke so dejanski stroški izvedbe testa ali opravljenega znanstvenega dela za izpolnitev zahteve po informacijah za registracijo na podlagi uredbe REACH.

Stroški študij se lahko določijo z eno od naslednjih metod:

» **pretekli stroški:** dejanski stroški za izvedbo testa, običajno z računom laboratorija; za opravljeno strokovno delo za izpolnitev potrebe po informacijah se po navadi tudi izda račun; ali

» **stroški nadomestil:** ocenjeni stroški za izvedbo študije, ki se lahko na primer uporabijo, kadar ne obstajajo računi za študijo, kadar je bila študija opravljena interno ali kadar obseg obstoječe študije presega regulativne zahteve.

Oba pristopa sta enakovredna, pri čemer se lahko svobodno dogovorite o ustrezni podlagi za izračun vaših stroškov.

Administrativni stroški

Obstajata dve vrsti administrativnih stroškov.

1. Stroški, ki se nanašajo na podatke

Deli administrativnih stroškov se nanašajo na določeni podatek. Na primer, stroški za pregled literature ali pripravo utemeljitve za opustitev podatkov so povezani s končno točko in ne s celotno dokumentacijo. Drug primer so administrativni stroški za sodelovanje z laboratorijem pri izvedbi testa.

2. Splošni administrativni stroški

Deli administrativnih stroškov se ne nanašajo na določeno zahtevo po informacijah. Na primer, stroški, ki se nanašajo na upravljanje foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), skupno predložitve ali komuniciranje v okviru foruma SIEF, se enako uporabijo za vse člane.

Uredba REACH omogoča souporabo podatkov za posamezne študije: plačati morate samo stroške, ki se nanašajo na podatke, ki jih potrebujete. To pomeni tudi, da morate, če se dogovorite o dostopu

do posameznih študij, plačati samo svoj del splošnih administrativnih stroškov.

METODE IZRAČUNA IN STROŠKOVNI DEJAVNIKI

Shema povračil

Vaš delež stroškov je odvisen od tega, koliko soudeleženih registracijskih zavezancev souporablja podatke. Precej drugače je, če si stroške delita dva registracijska zavezanca ali če si jih deli 200 registracijskih zavezancev.

S shemo povračil, ki je obvezna, se bo zagotovila enakomerna razdelitev stroškov. Vsakokrat ko bo nov morebitni registracijski zavezanec kupil dostop do podatkov, se bodo skupni stroški za vsakega soudeleženega registracijskega zavezanca znižali. O tem, kdaj in kako pogosto se bo cena preračunavala, se je treba dogovoriti. Trenutno število soudeleženih registracijskih zavezancev lahko preverite na spletišču agencije ECHA (po registraciji pa ga lahko spremljate v sistemu REACH-IT).

Ker bodo različne zahteve za souporabo podatkov zajemale različne končne točke, bo treba v objektivnem mehanizmu povračila upoštevati najrazličnejše rešitve.

Soglasno se lahko tudi odločite, da ne boste imeli mehanizma povračila, in se namesto tega dogovorite o vnaprejšnjem znižanju nadomestila za lastnika podatkov – ob pričakovanju, da si bo stroške delilo več registracijskih zavezancev. Upoštevajte pa, da ima vsak novinec pravico zahtevati mehanizem povračila. Če se odločite za opustitev mehanizma povračila, poskrbite, da boste za to imeli ustrezne argumente, s katerimi boste prepričali tudi morebitne novince.

Dostop do podatkov ali pravica do uporabe podatkov

Registracijski zavezanci se lahko dogovorijo o različnih pravicah glede uporabe podatkov. Te na primer vključujejo:

- » pravico do sklicevanja na podatke za namene registracije, na primer z izjavo o dostopnosti;
- » pravico do uporabe informacij za druge namene, razen za namene uredbe REACH in tudi zunaj EU;
- » solastništvo podatkov.

Obresti in premija za tveganje

Lastnik podatkov lahko od vas zahteva, da plačate obresti ali premijo za tveganje.

Premija za tveganje krije prevzeta tveganja in naložbe lastnika podatkov, na primer za izvedbo testa, katerega izid je negotov.



Lastniki podatkov morajo utemeljiti, zakaj so njihove zahteve poštene, pregledne in nediskriminacijske. Nikakor se uporaba obresti ali premije za tveganje ne zahteva izrecno.

Izterjavo obresti ali premijo za tveganje kot tako lahko izpodbijate, izpodbijate pa lahko tudi stopnjo, ki jo uporabi lastnik podatkov.

Na podlagi uredbe REACH vam ni treba kriti finančnih posledic zahtev, povezanih s predhodnimi registracijskimi roki, ki niso veljali za vas. Pravico imate zahtevati objektivna merila, ki utemljujejo obrestno mero ali premijo za tveganje.

Letna zvišanja cene

Poskrbite, da se ne bo od vas zahtevalo plačilo po višji ceni samo zato, ker snov registrirate pozneje kot vaši soudeleženi registracijski zavezanci. Taka zvišanja, ki se včasih imenujejo „kazni za zamudnike“ ali „spodbude za zgodnje prijave“, niso dovoljena.

Inflacija

Lastnik podatkov lahko od vas zahteva plačilo nadomestila zaradi inflacije za posamezne stroškovne postavke ali povprečnega nadomestila zaradi inflacije za skupne stroške, zlasti kadar je od nastanka stroškov preteklo veliko časa.

Vendar se v nobenem primeru upoštevanje inflacije ne zahteva izrecno. Lastniki podatkov morajo utemeljiti, zakaj so njihove zahteve poštene, pregledne in nediskriminacijske.

Zaračunanje in stopnjo nadomestila zaradi inflacije, ki jo uporabi lastnik podatkov, lahko izpodbijate.

Primer: Uporabiti želite starejše podatke (iz 80. ali 90. let prejšnjega stoletja), za katere je v preteklosti že bilo plačano nadomestilo na podlagi različnih regulativnih sistemov. Če se od vas zahteva, da plačate nadomestilo zaradi inflacije, lahko utemeljeno trdite, da so bili stroški že pokriti.

Dodatni stroški

Razmislite lahko tudi o pogajanjih o naslednjih zadevah, pri tem pa upoštevate, da niti vi niti vaš soudeleženi registracijski zavezanec nista obvezana kupiti ali prodati nič od naslednjega:

- » **Poročilo o kemijski varnosti (CSR):** za registracije snovi v količinah nad 10 ton na leto morate predložiti poročilo o kemijski varnosti. Kupite ga lahko od svojega soudeleženelega registracijskega zavezanca, če zajema vaše uporabe, ali pa ga pripravite sami. Če se odločite, da boste pripravili svoje poročilo, vam ni treba plačati nobenih stroškov, povezanih s pripravo poročila vašega soudeleženelega registracijskega zavezanca. Poročilo o kemijski varnosti ni potrebno za registracije snovi v količinskem razponu 1–10 ton na leto.
- » **Navodila za varno uporabo snovi:** Ker poročilo o kemijski varnosti ni potrebno za registracije snovi v količinskem razponu 1–10 ton na leto, boste morali več informacij predložiti v razdelku z *navodili za varno uporabo* v vaši registracijski dokumentaciji. *Navodila za varno uporabo* morajo biti pripravljena v skladu z varnostnimi listi, ki jih priskrbite svojim strankam. Razmislite lahko o delitvi stroškov priprave navodil za varno uporabo skupaj z vašimi soudeleženiimi registracijskimi zavezanci.

DODATNE INFORMACIJE:

Praktični nasveti za pogajanja o souporabi podatkov
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

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

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

Sklepi o sporih glede souporabe podatkov
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Praktični vodniki o uredbi o biocidnih proizvodih – Posebna serija o souporabi podatkov – Souporaba podatkov
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Sklepi komisije za pritožbe agencije ECHA
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>