

ECHA-17-B-05-EL

Τυπικά στοιχεία κόστους στην κοινοχρησία δεδομένων

Η βασική αρχή της συνεργασίας με σκοπό την κοινοχρησία δεδομένων είναι να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια επίτευξης συμφωνίας σχετικά με τον τρόπο κοινοχρησίας των δεδομένων και το κόστος που αυτή συνεπάγεται. Αυτό πρέπει να γίνεται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο.



ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Βάσει του κανονισμού REACH, οι επιχειρήσεις που καταχωρίζουν την ίδια ουσία υποχρεούνται να προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων προκειμένου να αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές σε ζώα και να μειώνουν το κόστος. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν από κοινού προσπάθειες να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τον τρόπο κοινοχρησίας των πληροφοριών, τον επιμερισμό του κόστους των πληροφοριών και την από κοινού υποβολή του φακέλου.

Η κοινοχρησία δεδομένων δεν αποσκοπεί στην αποκόμιση κέρδους από τον κάτοχο των δεδομένων αλλά μόνο στον επιμερισμό των πραγματικών του δαπανών μεταξύ όλων των συν-καταχωριζόντων (δηλαδή ανάμεσα σε εσάς, άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες και τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες) που υποχρεούνται να καταχωρίσουν την ουσία.

Παρομοίως, η υποχρέωση από κοινού υποβολής δεν αποσκοπεί στην αποκόμιση κέρδους από τον κύριο καταχωρίζοντα, αλλά στον επιμερισμό του κόστους που σχετίζεται με τη δημιουργία και τη διαχείριση της κοινής υποβολής. Ωστόσο, ευλόγως αναμένεται το ύψος αυτών των εξόδων να είναι σχετικά χαμηλό.

Στο παρόν έγγραφο παρέχεται επισκόπηση των πιθανών στοιχείων κόστους της κοινοχρησίας των δεδομένων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Οφείλετε, σε συνεργασία με τους συν-καταχωρίζοντές σας, να καταβάλλετε κάθε προσπάθεια να καταλήξετε σε δίκαιη, διαφανή και αμερόληπτη συμφωνία. Αυτό ισχύει ανεξαρτήτως του εάν κάνετε κοινή χρήση δεδομένων ή επιδιώκετε πρόσβαση στην κοινή υποβολή.

Ανάλυση του κόστους

Έχετε το δικαίωμα να ζητάτε ανάλυση του κόστους («ανάλυση κατά στοιχείο») στην οποία απαριθμούνται και αιτιολογούνται όλες οι δαπάνες, ούτως ώστε να μπορείτε να προσδιορίσετε σε ποιο βαθμό οι εν λόγω δαπάνες σχετίζονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών που σας αφορούν.

Παράδειγμα ανάλυσης κόστους				
Δαπάνη	Συναφής ποσοτική κατηγορία	Κόστος μελέτης, ανάλογα με την περίπτωση	Κόστος διαχείρ.	Αιτιολόγηση
Μελέτη 1	1-10 τόνοι ετησίως	1 000 EUR	70 EUR	Αιτιολόγηση 1
Μελέτη 2	1-10 τόνοι ετησίως	2 000 EUR	60 EUR	Αιτιολόγηση 2
Μελέτη 3	1-100 τόνοι ετησίως	3 000 EUR	130 EUR	Αιτιολόγηση 3
Κωδικός ασφαλείας	άνευ αντικειμένου	άνευ αντικειμένου	150 EUR	Αιτιολόγηση 4
Επικοινωνία εντός του ΦΑΠΟ	1-10 τόνοι ετησίως	άνευ αντικειμένου	1 000 EUR	Αιτιολόγηση 5
κ.λπ.

Μελλοντικό κόστος

Ορισμένα στοιχεία κόστους ενδέχεται να προκύψουν και στο μέλλον. Ενδέχεται να υπάρξουν νέα διαθέσιμα δεδομένα τα οποία θα θέλατε να περιλάβετε στον κοινό φάκελο, ή μπορεί να σας ζητηθούν δεδομένα μετά από τη διενέργεια αξιολόγησης της ουσίας. Παρότι μπορεί να μην γνωρίζετε τα πραγματικά ποσά, εξακολουθείτε να υποχρεούστε να καταλήξετε σε συμφωνία σχετικά με τη διαμόρφωση ενός μηχανισμού που θα σας επιτρέψει να επιμεριστείτε το εν λόγω κόστος με τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

ΚΟΣΤΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΕΞΟΔΑ

Το κόστος καταχώρισης αποτελείται συνήθως από το κόστος δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα. Παρότι ο ακριβής διαχωρισμός του κόστους δεδομένων από τα διοικητικά έξοδα

δεν είναι πάντοτε εφικτός, στο παρόν έγγραφο παρέχονται ορισμένες σχετικές συμβουλές. Παραδείγματα κόστους δεδομένων και διοικητικών εξόδων παρέχονται επίσης στο παράρτημα ΙΙΙ της *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*.

Κόστος δεδομένων

Κάθε επιμέρους στοιχείο δεδομένων έχει τη δική του τιμή (ανά παράμετρο). Το ποσό αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τα έξοδα διενέργειας μιας δοκιμής, αγοράς κωδικού πρόσβασης σε απαιτούμενα δεδομένα ή τα έξοδα εκπλήρωσης της απαίτησης πληροφοριών με μέθοδο που δεν βασίζεται σε δοκιμές. Η βάση υπολογισμού του κόστους των δεδομένων είναι το πραγματικό κόστος της διενέργειας δοκιμής ή της πραγματοποίησης επιστημονικής εργασίας με σκοπό την εκπλήρωση της απαίτησης περί συμμόρφωσης της καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH.

Το κόστος μελέτης μπορεί να προσδιοριστεί με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- » **Ιστορικό κόστος:** τα πραγματικά έξοδα που πραγματοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δοκιμής, τα οποία αποδεικνύονται συνήθως με τιμολόγιο του εργαστηρίου. Η πραγματοποίηση επιστημονικής εργασίας για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών συνοδεύεται συνήθως από τιμολόγιο· ή
- » **Κόστος αντικατάστασης:** το εκτιμώμενο κόστος για την εκπόνηση μιας μελέτης το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, όταν δεν υπάρχουν τιμολόγια για μια μελέτη, ή όταν η μελέτη έχει εκπονηθεί με εσωτερικούς πόρους ή όταν το πεδίο υφιστάμενης μελέτης υπερβαίνει το πεδίο εφαρμογής των κανονιστικών απαιτήσεων.

Αμφότερες οι προσεγγίσεις είναι εξίσου έγκυρες· έχετε το δικαίωμα να επιλέξετε την κατάλληλη βάση υπολογισμού του κόστους κατόπιν συμφωνίας.

Διοικητικά έξοδα

Υπάρχουν δύο είδη διοικητικών εξόδων:

1. Κόστος σχετικό με δεδομένα

Ορισμένα στοιχεία των διοικητικών εξόδων σχετίζονται με συγκεκριμένα δεδομένα. Για παράδειγμα, τα έξοδα διενέργειας βιβλιογραφικής έρευνας ή ανάπτυξης επιχειρημάτων για απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων σχετίζονται με μία παράμετρο και όχι με ολόκληρο τον φάκελο. Άλλο παράδειγμα είναι τα διοικητικά έξοδα για την ανάθεση της διενέργειας δοκιμής σε εργαστήριο.

2. Γενικά διοικητικά έξοδα

Ορισμένα στοιχεία των διοικητικών εξόδων δεν αφορούν απαίτηση πληροφοριών. Για παράδειγμα, το κόστος που σχετίζεται με τη διαχείριση του φόρου ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) ή την κοινή υποβολή, ή την επικοινωνία εντός του ΦΑΠΟ, αφορά εξίσου όλα τα μέλη.

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει την κοινοχρησία δεδομένων για μεμονωμένες μελέτες. Στην περίπτωση αυτή οφείλτε να καταβάλετε το κόστος που αφορά μόνο τα δεδομένα τα οποία χρειάζεστε. Αυτό σημαίνει ότι εάν διαπραγματεύεστε πρόσβαση σε μεμονωμένες μελέτες, οφείλτε να καταβάλετε μόνο το μερίδιο των γενικών διοικητικών εξόδων που σας αναλογεί.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

Πρόγραμμα αποζημίωσης

Το μερίδιο επί των εξόδων που σας αναλογεί εξαρτάται από τον αριθμό των συν-καταχωριζόντων που μοιράζονται τα δεδομένα. Η διαφορά μεταξύ επιμερισμού του κόστους σε 2 ή 200 καταχωρίζοντες είναι πολύ σημαντική.

Η ύπαρξη προγράμματος αποζημίωσης είναι υποχρεωτική και θα διασφαλίσει ότι το κόστος επιμερίζεται ισόποσα. Κάθε φορά που ένας νέος δυνητικός καταχωρίζων αγοράζει πρόσβαση στα δεδομένα, το συνολικό κόστος για κάθε συν-καταχωρίζοντα θα μειώνεται. Οι συν-καταχωρίζοντες θα πρέπει να συμφωνήσουν το πότε και το πώς θα υπολογίζεται εκ νέου η τιμή. Μπορείτε να ελέγξετε τον τρέχοντα αριθμό συν-καταχωριζόντων στον δικτυακό τόπο του ECHA (και, αφού πραγματοποιήσετε την καταχώριση, μπορείτε να τον παρακολουθείτε στο REACH-IT).

Καθώς θα υπάρχουν διαφορετικά αιτήματα κοινοχρησίας δεδομένων που θα αφορούν διαφορετικές παραμέτρους, θα πρέπει να υπάρχει ένας αντικειμενικός μηχανισμός αποζημίωσης προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη πολλές διαφορετικές καταστάσεις.

Μπορεί επίσης να αποφασίσετε ομόφωνα να μην δημιουργήσετε μηχανισμό αποζημίωσης και να συμφωνήσετε μειωμένη αποζημίωση του κατόχου των δεδομένων, με την προσδοκία ότι θα υπάρξουν περισσότεροι καταχωρίζοντες που θα μοιραστούν το κόστος. Ωστόσο, έχετε υπόψη ότι οποιοσδήποτε νεοεισερχόμενος έχει το δικαίωμα να ζητήσει τη δημιουργία μηχανισμού αποζημίωσης. Εάν αποφασίσετε να μην δημιουργήσετε μηχανισμό αποζημίωσης, φροντίστε να έχετε βασίμα επιχειρήματα ώστε να πείσετε και τους δυνητικούς νεοεισερχόμενους.

Πρόσβαση στα δεδομένα ή δικαίωμα χρήσης των δεδομένων
Οι καταχωρίζοντες μπορούν να συμφωνήσουν επί διάφορων δικαιωμάτων σχετικά με τη χρήση δεδομένων. Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα:



- » το δικαίωμα παραπομπής στα δεδομένα για λόγους καταχώρισης, για παράδειγμα, μέσω επιστολής πρόσβασης·
- » το δικαίωμα χρήσης των πληροφοριών για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς που καθορίζονται στον κανονισμό REACH καθώς και εκτός της ΕΕ·
- » συνιδιοκτησία των δεδομένων.

Τόκος και ασφάλιστρο έναντι κινδύνου

Ο κάτοχος των δεδομένων ενδέχεται να σας ζητήσει να καταβάλετε τόκο ή ασφάλιστρο έναντι κινδύνου.

Το ασφάλιστρο έναντι κινδύνου καλύπτει τους αναληφθέντες κινδύνους και τις πραγματοποιηθείσες επενδύσεις από τον κάτοχο των δεδομένων, για παράδειγμα, για τη διενέργεια δοκιμής αβέβαιου αποτελέσματος.

Οι κάτοχοι δεδομένων πρέπει να τεκμηριώνουν το γιατί οι απαιτήσεις τους είναι δίκαιες, διαφανείς και αμερόληπτες. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη κάποια κατάσταση η οποία να δικαιολογεί ρητώς την εφαρμογή τόκων ή ασφαλίστρου έναντι κινδύνου.

Μπορείτε να αμφισβητήσετε την είσπραξη τόκου ή ασφαλίστρου έναντι κινδύνου καθαυτά, όπως και το ποσοστό τόκου που εφαρμόζει ο κάτοχος των δεδομένων.

Ο κανονισμός REACH δεν απαιτεί από εσάς να καλύπτετε τις οικονομικές συνέπειες που απορρέουν από απαιτήσεις που σχετίζονται με προγενέστερες προθεσμίες καταχώρισης οι οποίες δεν σας αφορούν. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε από τον κάτοχο των δεδομένων να δικαιολογήσει βάσει αντικειμενικών κριτηρίων το ποσοστό τόκου ή το ασφάλιστρο κινδύνου.

Ετήσιες αυξήσεις τιμών

Φροντίστε να μην αποδεχτείτε επιβάρυνση απλώς και μόνο επειδή πραγματοποιείτε καταχώριση μετά από τους συν-

καταχωρίζοντές σας. Αυτού του είδους οι αυξήσεις, οι οποίες ενίοτε αποκαλούνται «ποινές καθυστερημένων καταχωριζόντων» ή «κίνητρα έγκαιρης καταχώρισης» δεν επιτρέπονται.

Πληθωρισμός

Μπορεί να σας ζητηθεί από τον κάτοχο των δεδομένων να καταβάλετε επιπλέον κόστος για την κάλυψη του πληθωρισμού επιμέρους στοιχείων του κόστους ή του μέσου πληθωρισμού σε σχέση με το συνολικό κόστος, ιδίως όταν έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από τη χρονική στιγμή που ο κάτοχος κατέβαλε το κόστος.

Ωστόσο, δεν υπάρχει κατάσταση η οποία να δικαιολογεί την εφαρμογή τιμαριθμικής προσαρμογής λόγω πληθωρισμού. Οι κάτοχοι δεδομένων πρέπει να τεκμηριώνουν το γιατί οι απαιτήσεις τους είναι δίκαιες, διαφανείς και αμερόληπτες.

Μπορείτε να αμφισβητήσετε τόσο την επιβολή χρέωσης για τον πληθωρισμό όσο και το ποσοστό του πληθωρισμού που εφαρμόζει ο κάτοχος των δεδομένων.

Παράδειγμα: Επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε παλιότερα δεδομένα (από τη δεκαετία του 1980 ή του 1990) για τα οποία έχει καταβληθεί η σχετική αμοιβή κατά το παρελθόν υπό διαφορετικά κανονιστικά καθεστώτα. Σε περίπτωση που σας ζητηθεί να καταβάλετε το κόστος αντιστάθμισης του πληθωρισμού, μπορείτε να ισχυρισθείτε βάσιμα ότι τυχόν κόστος έχει ήδη καταβληθεί.

Πρόσθετο κόστος

Μπορείτε επίσης να εξετάσετε το ενδεχόμενο διαπραγμάτευσης οποιουδήποτε από τα παρακάτω, έχοντας υπόψη ότι ούτε εσείς ούτε ο συν-καταχωρίζων σας είστε υποχρεωμένοι να αγοράσετε ή να πουλήσετε κάποιο από τα εξής:

» **Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR):** Για καταχωρίσεις άνω των 10 τόνων ετησίως θα πρέπει να υποβάλετε CSR. Μπορείτε να την αγοράσετε από τον συν-καταχωριζοντά σας, εφόσον καλύπτει τις χρήσεις σας, ή να την εκπονήσετε μόνοι σας. Αν αποφασίσετε να εκπονήσετε τη δική σας CSR, δεν θα επιβαρυνθείτε με το κόστος που σχετίζεται με την εκπόνηση της CSR του συν-καταχωριζοντός σας. Για καταχωρίσεις από 1 έως 10 τόνους ετησίως, δεν απαιτείται CSR.

» **Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας:** Καθώς η έκθεση χημικής ασφάλειας δεν είναι απαραίτητη για καταχωρίσεις από 1 έως 10 τόνους ετησίως, θα πρέπει να υποβάλετε περισσότερες πληροφορίες στην ενότητα *Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση* του φακέλου καταχώρισής

σας. Η *Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση* πρέπει να συνάδει με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που παρέχετε στους πελάτες σας. Μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο επιμερισμού του κόστους σύνταξης της καθοδήγησης για την ασφαλή χρήση από κοινού με τους συν-καταχωριζοντές σας.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Πρακτικές συμβουλές για τις διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων

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

Κοινή υποβολή

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

Κοινοχρησία δεδομένων

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

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

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

Αποφάσεις σχετικά με διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων

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

Πρακτικοί οδηγοί σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα

– Ειδική σειρά σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων -

Κοινοχρησία δεδομένων

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

Αποφάσεις του Συμβουλίου προσφυγών του ECHA

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