

ECHA-17-B-05-HU

Az adatmegosztás jellemző költségelemei

Az adatmegosztás érdekében való együttműködés alapelve, hogy mindenképpen megállapodás szülessen az adatok és a vonatkozó költségek megosztásának módjáról. Ezt tisztességes, átlátható és megkülönböztetésmentes módon kell biztosítani.



HÁTTÉR

A REACH-rendelet az ugyanazon anyagot regisztráló vállalatok számára előírja, hogy adataikat a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölése és a költségek csökkentése érdekében osszák meg. Ennélfogva a regisztrálóknak együtt kell működniük, hogy megállapodjanak az információk és a vonatkozó költségek megosztásának módjáról, és közös benyújtást hozzanak létre.

Az adatmegosztás nem arra szolgál, hogy hasznot hajtson az adattulajdonos számára, csak lehetővé

teszi a tényleges költségek megosztását azon társregisztrálók (Ön, egyéb potenciális regisztrálók, korábbi regisztrálók) között, akiknek regisztrálniuk kell az anyagot.

Ehhez hasonlóan a közös benyújtás kötelezettsége sem arra szolgál, hogy hasznot termeljen a vezető regisztrálóknak, hanem hogy megossza a közös benyújtás létrehozásával és adminisztrációjával járó költségeket. Arra azonban észszerűen számítani lehet, hogy ezek a költségek meglehetősen alacsonyak.

Ez a dokumentum az adatmegosztás lehetséges költségelemeről ad áttekintést.

ÁLTALÁNOS ELVEK

Önnek és a (potenciális) társregisztrálóknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megállapodás jöjjön létre. Ez független attól, hogy Ön osztja meg az adatokat, vagy éppen csatlakozni kíván egy közös benyújtáshoz.

A költségek részletezése

Joga van ahhoz, hogy a költségekről részletes bontást kapjon (tétel felsorolás), amelyben minden költség fel van sorolva és meg van indokolva, hogy így el tudja dönteni, milyen mértékben kapcsolódnak az Ön tájékoztatási követelményeihez.

| A költségek részletezésének példája | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------|
| Költségtétel | Érintett mennyiségi tartomány | Vizsgálati költség, ha értelmezhető | Adminisztratív költségek | Indokolás |
| 1. vizsgálat | 1-10 t/év | 1000 EUR | 70 EUR | 1. indoklás |
| 2. vizsgálat | 1-10 t/év | 2000 EUR | 60 EUR | 2. indoklás |
| 3. vizsgálat | 1-100 t/év | 3000 EUR | 130 EUR | 3. indoklás |
| Token | N/A | N/A | 150 EUR | 4. indoklás |
| SIEF kommunikáció | 1-10 t/év | N/A | 1000 EUR | 5. indoklás |
| Stb. | ... | ... | ... | ... |

Várható költségek

Költségek a jövőben is felmerülhetnek. Új adatok válhatnak hozzáférhetővé, amelyeket szeretne szerepeltetni a közös dokumentációban, vagy esetleg az anyagok értékelését követően kérnek Öntől adatokat. Bár az érintett tényleges összeget esetleg nem is ismerik, ennek ellenére meg kell állapotniuk egy olyan mechanizmusról, amely lehetővé teszi ezeknek a költségeknek a tisztességes, átlátható és megkülönböztetésmentes módon történő megosztását.

ADATOKKAL KAPCSOLATOS ÉS ADMINISZTRATÍV KÖLTSÉGEK

A regisztrálás költségei rendes esetben az adatokkal kapcsolatos és az adminisztratív költségekből tevődnek össze. Bár az adatok költségeit és az adminisztratív költségeket nem mindig lehet pontosan különválasztani, ez a dokumentum hasznos tanácsokat ad a szétválasztáshoz. Az *Útmutató az*

adatmegosztáshoz című dokumentum III. melléklete szintén bemutat néhány példát az adatokkal kapcsolatos és az adminisztratív költségekre.

Adatokkal kapcsolatos költségek

Minden egyes adattételnek van költségvonzata (végpontonként). Idetartozhatnak a vizsgálat elvégzésének, a kívánt adatokhoz való hozzáférés megvásárlásának, illetve a tájékoztatási követelmények nem vizsgálati módszerekkel történő teljesítésének költségei. Az adatokkal kapcsolatos költségek kiszámításának alapja a REACH szerinti regisztrálásra vonatkozó tájékoztatási követelmény teljesítéséhez elvégzett vizsgálat vagy tudományos munka tényleges költsége.

A vizsgálati költségeket az alábbi módszerek valamelyikével lehet meghatározni:

» **Bekerülési költségek:** a vizsgálat elvégzésének tényleges költségei, amelyekhez rendszerint a laboratórium által kiállított számla kapcsolódik. A tájékoztatási követelmény teljesítéséhez végzett szakértői munkához rendszerint szintén kapcsolódik egy számla; vagy

» **Helyettesítési költségek:** a vizsgálat elvégzésének becsült költségei, amelyek akkor alkalmazandók, ha egy vizsgálatról nem áll rendelkezésre számla, ha belső vizsgálatról van szó, illetve ha a meglévő vizsgálat hatóköre túllépi a szabályozási követelményeket.

Mindkét megközelítés egyformán érvényes, tehát Önök szabadon eldönthetik, hogy milyen alapon kívánják végezni a költségszámítást.

Adminisztratív költségek

Az adminisztratív költségek két típusba sorolhatók:

1. Adatokkal kapcsolatos költségek

Az adminisztratív költségek egyes részei adatspecifikusak. Például a szakirodalomban való kereséshez vagy az adatelhagyás indoklásához kapcsolódó költségek egy adott végpontra, és nem a teljes dokumentációra vonatkoznak. Másik példaként egy vizsgálatot végző laboratóriummal történő ügyintézés adminisztratív költségei említhetők.

2. Általános adminisztratív költségek

Az adminisztratív költségek olyan elemei, amelyek nem vonatkoznak konkrét tájékoztatási követelményre. Az anyaginformációs csereforum (SIEF) vagy a közös benyújtás kezelésével, vagy a SIEF-en belüli kommunikációval kapcsolatos költségek például minden tagra egyformán vonatkoznak.

A REACH lehetővé teszi az egyedi vizsgálatokra vonatkozó adatmegosztást, így Önnek csak azon adatok költségeit kell fizetnie, amelyekre valóban szüksége van. Ez azt is jelenti, hogy ha Ön egyedi vizsgálatokhoz való hozzáféréstől tart, csupán az általános adminisztratív költségek Öntől részét kell fizetnie.

SZÁMÍTÁSI MÓDSZEREK ÉS KÖLTSÉGTÉNYEZŐK

Visszatérítési rendszer

Az Ön egyedi költségreszesedése attól függ, hány társregisztráló vesz részt az adatmegosztásban. Lényeges különbséget jelent ugyanis, hogy a költségeket pl. 2 vagy 200 regisztráló között kell megosztani.

A visszatérítési rendszer működtetése kötelező, és ezzel biztosítható a költségek egyenlő megosztása. Valahányszor egy új potenciális regisztráló adathozzáférést vásárol, a társregisztrálókra eső összköltség csökken. Az ár újraszámításának időpontjáról és módjáról meg kell állapodni. Az ECHA weboldalán ellenőrizheti a társregisztrálók aktuális számát (és miután regisztrált, a REACH-IT-ben nyomon követheti).

Tekintettel arra, hogy az adatmegosztási kérelmek különböző végpontokat érintenek, olyan objektív visszatérítési mechanizmusra van szükség, amely számos különböző tényezőt figyelembe vesz.

Önök egyhangúlag úgy is dönthetnek, hogy nem alkalmazzák a visszatérítési mechanizmust, hanem előre megállapodnak az adattulajdonosnak fizetendő térítés csökkentéséről, arra számítva, hogy több regisztráló vesz majd részt a költségmegosztásban. Ilyenkor azonban nem szabad megfeledkezni arról, hogy az újonnan érkezőknek joguk van visszatérítési mechanizmust kérni. Ha úgy döntenek, hogy eltekintenek a visszatérítési mechanizmustól, gondoskodjanak alapos indoklásról is, hogy meggyőzzék a potenciális újonnan csatlakozókat.

Adathozzáférés és adatfelhasználási jog

A regisztrálók az adatok felhasználási jogáról különbözőképpen állapodhatnak meg. Ide tartozik például:

- » a regisztrálási célokra alkalmazott adatokra való hivatkozás joga, például hozzáférési engedéllyel (LoA);
- » az információknak a REACH-től eltérő célokra való és az EU-n kívüli felhasználásának joga;
- » az adatok közös tulajdonjoga.

Kamat és kockázati felár

Az adattulajdonos kamat vagy kockázati felár fizetésére kérheti fel.



A kockázati felár magában foglalja az adattulajdonos által vállalt kockázatokat és végrehajtott beruházásokat, például egy bizonytalan kimenetelű vizsgálat elvégzése kapcsán.

Az adattulajdonosoknak meg kell indokolniuk követeléseik tisztességes, átlátható és megkülönböztetésmentes voltát. Nincs olyan helyzet, amely kifejezetten megköveteli kamat vagy kockázati felár alkalmazását.

Önök jogában áll vitatni az adattulajdonos által alkalmazott kamatot, kockázati felarat és díjszabást.

A REACH nem követeli meg Öntől, hogy hozzájáruljon olyan korábbi regisztrálási határidőkkel kapcsolatos kötelezettségek költségeihez, amelyek Öntől nem vonatkoztak. Önnek ezenkívül jogában áll érdeklődni a kamatláb vagy a kockázati felár alkalmazását alátámasztó objektív kritériumok felől.

Éves áremelések

Győződjön meg arról, hogy nem kell emelt árat fizetnie csak azért, mert később regisztrált, mint a társregisztrálói. Az ilyen – esetenként a „később érkezők büntetésének” vagy az „elsőként jelentkezők ösztönzőjének” is nevezett – áremelések nem megengedettek.

Infláció

Az adattulajdonos felkérheti, hogy fizesse meg az egyedi költségelemekre vonatkozó infláció vagy az összes költségre vonatkozó átlagos infláció összegét, különösen akkor, ha a költségek felmerülése óta jelentős idő telt el.

Mindazonáltal nincs olyan körülmény, amely kifejezetten megkívánja az infláció megfizetését. Az adattulajdonosoknak meg kell indokolniuk követeléseik tisztességes, átlátható és megkülönböztetésmentes voltát.

Önök jogában áll vitatni az adattulajdonos infláció

megfizetésére vonatkozó követelését, illetve az általa alkalmazott inflációs rátát is.

Példa: Ön régebbi (az 1980-as vagy 1990-es évekből származó) adatokat kíván felhasználni, amelyeket különböző szabályozási rendszerek keretében már megtérítettek. Amennyiben az infláció megtérítésére köteleznék, jogosan hivatkozhat arra, hogy ezek a költségek korábban már kiegyenlítésre kerültek.

További költségek

Tárgyalást kezdeményezhet az alábbiak bármelyike kapcsán, szem előtt tartva, hogy sem Ön, sem társregisztrálói nem kötelezhetők az alábbiakkal kapcsolatos adásvételre:

» **Kémiai biztonsági jelentés (CSR):** Az évi 10 tonna mennyiséget meghaladó regisztrációkra vonatkozóan CSR-t kell benyújtania. Ezt – amennyiben lefedi felhasználásait – megvásárolhatja a társregisztrálójától, vagy elkészítheti saját maga. Amennyiben saját CSR elkészítése mellett dönt, nem terheli a társregisztráló CSR-jének elkészítésével járó költség. Az évi 1-10 tonna mennyiségű sávra vonatkozó regisztrációkra nem szükséges CSR-t készíteni.

» **Útmutató az anyag biztonságos felhasználásához:** Tekintettel arra, hogy az évi 1-10 tonna mennyiségű sávra vonatkozó regisztrációkra nem szükséges kémiai biztonsági jelentést készíteni, regisztrációs dokumentációjának *Útmutató a biztonságos felhasználáshoz* című szakaszában kell benyújtania további információkat. A *biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató*nak összhangban kell lennie az Ön által a vevőinek szállított biztonsági adatlapokkal. Fontolóra veheti azt is, hogy megosztja társregisztrálójával a biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató elkészítésének költségeit.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:

Gyakorlati tanácsok az adatmegosztással kapcsolatos tárgyalásokhoz

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

Közös benyújtás

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

Adatmegosztás

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

Útmutató az adatok megosztásához

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

Az adatmegosztással kapcsolatos vitákról szóló határozatok

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

Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről – Az adatmegosztásról szóló sorozat – Adatmegosztás

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

Az ECHA fellebbezési tanácsának határozatai

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