

ECHA-17-B-05-IT

Elementi di costo tipici nella condivisione dei dati

Il principio chiave della cooperazione nella condivisione dei dati è quello di adoperarsi al massimo per raggiungere un accordo su come condividere i dati e ripartirne i costi. Ciò deve avvenire in modo equo, trasparente e non discriminatorio.



CONTESTO

Ai sensi del regolamento REACH le imprese che registrano la stessa sostanza devono condividere i dati al fine di evitare inutili sperimentazioni sugli animali e ridurre i costi. Per questa ragione i dichiaranti devono collaborare per trovare un accordo su come condividere le informazioni e ripartirne i costi, nonché preparare una trasmissione comune.

La condivisione dei dati non è intesa a generare profitti per il proprietario dei dati, ma soltanto a

condividere i costi effettivi fra tutti i co-dichiaranti (i dichiaranti esistenti e potenziali) che devono registrare la sostanza in questione.

Analogamente, l'obbligo di trasmissione comune non si propone di generare profitti per il dichiarante capofila ma di ripartire i costi connessi alla creazione e alla gestione della trasmissione comune. Tuttavia, si può ragionevolmente prevedere che questi costi siano piuttosto bassi.

Il presente documento offre una panoramica dei potenziali elementi di costo relativi alla condivisione dei dati.

PRINCIPI GENERALI

Il dichiarante e i (potenziali) co-dichiaranti devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo equo, trasparente e non discriminatorio, indipendentemente dal fatto che si condividano i dati o si desideri accedere alla trasmissione comune.

Descrizione dei costi

Il dichiarante ha il diritto di ricevere una descrizione dei costi ("elenco dei costi per voce") che elenchi e giustifichi tutti i costi, in modo da poter determinare in che misura questi riguardino le prescrizioni in materia di informazione.

Esempio di una descrizione dei costi				
Voce di costo	Fascia di tonnellaggio pertinente	Costo dello studio, se applicabile	Costi ammin.	Giustificazione
Studio 1	1 - 10 t/a	1 000 EUR	70 EUR	Giustificazione 1
Studio 2	1 - 10 t/a	2 000 EUR	60 EUR	Giustificazione 2
Studio 3	1 - 100 t/a	3 000 EUR	130 EUR	Giustificazione 3
Token	n/d	n/d	150 EUR	Giustificazione 4
Comunicazione SIEF	1 - 10 t/a	n/d	1 000 EUR	Giustificazione 5
Ecc.

Costi futuri

Anche in futuro potrebbe essere necessario sostenere alcuni costi. Potrebbero esserci nuovi dati disponibili da includere nel fascicolo comune oppure, dopo la valutazione della sostanza, nuovi dati potrebbero essere richiesti al dichiarante. Anche se le cifre effettive non saranno note al dichiarante, egli dovrà comunque concordare un meccanismo che gli consenta di ripartire tali costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

COSTI AMMINISTRATIVI E COSTI RELATIVI AI DATI

I costi di registrazione solitamente comprendono costi amministrativi e costi relativi ai dati. Benché non sia sempre possibile suddividere con precisione i costi relativi ai dati e quelli amministrativi, il presente documento offre alcuni consigli su tale suddivisione. Anche l'allegato III degli *Orientamenti sulla condivisione dei dati* fornisce alcuni esempi di costi amministrativi e di costi relativi ai dati.

Costi relativi ai dati

Ogni singola voce relativa ai dati ha un prezzo (endpoint per endpoint). Tale prezzo può includere i costi per realizzare un test, per acquistare l'accesso ai dati necessari o per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione con un metodo che non prevede sperimentazioni. La base per il calcolo dei costi relativi ai dati è il costo effettivo per condurre un test o svolgere attività scientifica al fine di soddisfare le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione REACH.

È possibile determinare i costi dello studio utilizzando uno dei seguenti metodi:

» **Costi storici:** i costi effettivi per realizzare il test, solitamente con una fattura del laboratorio. Anche per un lavoro da affidare a un esperto al fine di soddisfare le prescrizioni in materia di informazione solitamente viene emessa fattura; oppure

» **Costi sostitutivi:** i costi stimati per realizzare uno studio che possono essere usati, per esempio, quando non vi sono fatture per uno studio specifico, quando uno studio è stato realizzato internamente o quando l'ambito di uno studio esistente va al di là delle prescrizioni normative.

Entrambi gli approcci sono ugualmente validi; il dichiarante è libero di concordare la base adeguata per il calcolo dei propri costi.

Costi amministrativi

Esistono due tipi di costi amministrativi:

1. Costi relativi ai dati

Alcuni costi amministrativi interessano dati specifici. Per esempio, i costi per realizzare una ricerca documentaria o per sviluppare l'argomentazione per un'omissione di dati si riferiscono a un endpoint e non all'intero fascicolo. Un altro esempio sono i costi amministrativi per trattare con un laboratorio la realizzazione di un test.

2. Costi amministrativi generali

Alcuni costi amministrativi non si riferiscono a una specifica prescrizione in materia di informazione. Per esempio i costi relativi alla gestione del Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) o alla trasmissione comune, o ancora alla comunicazione all'interno del SIEF si applicano indistintamente a tutti i membri.

Il regolamento REACH consente la condivisione dei dati per singoli studi: il dichiarante deve soltanto

pagare i costi relativi ai dati di cui ha bisogno. Ciò significa anche che se il dichiarante negozia l'accesso a singoli studi, deve corrispondere la quota prevista per i costi amministrativi generali.

METODI DI CALCOLO E ALTRI FATTORI DI COSTO

Meccanismo di rimborso

La percentuale individuale dei costi del dichiarante dipende dal numero di co-dichiaranti che condividono i dati; la differenza è notevole se i costi sono condivisi tra 2 o 200 dichiaranti.

Un meccanismo di rimborso è obbligatorio e garantisce la ripartizione equa dei costi. Ogni volta che un nuovo dichiarante potenziale acquista l'accesso ai dati, i costi complessivi per ciascun co-dichiarante si riducono. Occorre concordare quando e con che frequenza vada ricalcolato il prezzo. Il dichiarante può verificare il numero attuale di co-dichiaranti sul sito web dell'ECHA e, una volta registratosi, monitorarlo all'interno di REACH-IT.

Poiché diverse richieste di condivisione dei dati copriranno vari endpoint, un meccanismo di rimborso obiettivo dovrà tenere conto di molte situazioni diverse.

Si può anche decidere all'unanimità di non adottare un meccanismo di rimborso ma di concordare piuttosto una diminuzione anticipata del compenso per il proprietario dei dati, prevedendo una ripartizione del costo tra più dichiaranti. Occorre però tener presente che i nuovi dichiaranti hanno il diritto di richiedere un meccanismo di rimborso. Se si decide di derogare al meccanismo di rimborso, è necessario disporre di buone argomentazioni per convincere anche i nuovi potenziali dichiaranti.

Accesso ai dati o diritto di utilizzo dei dati

I dichiaranti possono concordare diversi diritti sull'utilizzo dei dati. Questi includono, per esempio:

- » il diritto di far riferimento ai dati ai fini della registrazione, per esempio con una lettera di accesso (LoA);
- » il diritto di utilizzare le informazioni per scopi diversi da quelli previsti dal REACH, nonché al di fuori dell'UE;
- » comproprietà dei dati..

Interesse e premio di rischio

Il proprietario dei dati può chiedere al dichiarante di pagare un interesse o un premio di rischio.

Un premio di rischio copre i rischi assunti e gli investimenti realizzati dal proprietario dei dati, per esempio per condurre un test dal risultato incerto.



I proprietari dei dati devono dimostrare che le loro richieste sono eque, trasparenti e non discriminatorie. Non esistono casi che richiedono esplicitamente l'applicazione di un interesse o di un premio di rischio.

Il dichiarante può contestare la riscossione di un interesse o di un premio di rischio in quanto tale, nonché il tasso applicato dal proprietario dei dati.

Secondo il regolamento REACH, il dichiarante non è tenuto a coprire le implicazioni finanziarie relative a termini di registrazione precedenti e non applicabili allo stesso. Il dichiarante ha il diritto di chiedere criteri oggettivi che giustificano il tasso di interesse o il premio di rischio.

Aumenti annuali dei prezzi

Occorre accertarsi di non essere obbligati a pagare per un aumento del prezzo solo perché la registrazione è stata effettuata successivamente ai co-dichiaranti. Tali aumenti, noti talvolta come "sanzioni per gli ultimi arrivati" o "incentivi per la tempestività" non sono consentiti.

Inflazione

Il proprietario dei dati può chiedere al dichiarante di pagare l'inflazione per singole voci di costo o un'inflazione media rispetto ai costi complessivi, specialmente quando è trascorso un lasso di tempo significativo dall'accogliere le spese.

Tuttavia, non esistono casi che richiedono esplicitamente l'applicazione dell'inflazione. I proprietari dei dati devono dimostrare che le loro richieste sono eque, trasparenti e non discriminatorie.

Il dichiarante può contestare sia la riscossione sia il tasso di inflazione applicato dal proprietario dei dati.

Esempio: il dichiarante desidera utilizzare dati più vecchi (degli anni '80 o '90) già compensati in passato ai sensi di regimi normativi diversi. Se viene richiesta una compensazione dell'inflazione, il dichiarante potrebbe sostenere che qualsiasi costo è già stato pagato.

Costi aggiuntivi

Il dichiarante può anche considerare la negoziazione di un qualsiasi elemento elencato di seguito, ricordando che né lui né il suo co-dichiarante sono obbligati ad acquistare o vendere quanto segue:

» **Relazione sulla sicurezza chimica (CSR):** per registrazioni superiori a 10 tonnellate all'anno il dichiarante deve presentare una relazione sulla sicurezza chimica; può acquistarla dal co-dichiarante se copre gli stessi usi oppure prepararla da solo. In quest'ultimo caso, il dichiarante non deve assumersi i costi relativi alla preparazione della CSR del co-dichiarante. Per registrazioni comprese tra 1 e 10 tonnellate l'anno non è richiesta una CSR.

» **Istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza:** dal momento che la relazione sulla sicurezza chimica non è richiesta per registrazioni comprese tra 1 e 10 tonnellate l'anno, il dichiarante dovrà presentare maggiori informazioni nella sezione *istruzioni sulla sicurezza d'uso* del proprio fascicolo di registrazione. Le *istruzioni sulla sicurezza d'uso* devono essere coerenti con le schede di dati di sicurezza fornite ai clienti. Il dichiarante può considerare di ripartire i costi per la preparazione delle istruzioni sulla sicurezza d'uso congiuntamente ai propri co-dichiaranti.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI:

Consigli pratici in materia di trattative sulla condivisione dei dati

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

Trasmissione comune

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

Condivisione dei dati

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

Guida alla condivisione dei dati

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

Decisioni sulle controversie in materia di condivisione dei dati

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

Guide pratiche relative al regolamento sui biocidi - Serie speciali sulla condivisione dei dati - Condivisione dei dati

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

Decisioni della commissione di ricorso dell'ECHA

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