

ECHA-17-B-05-NL

# Kostenelementen bij gezamenlijk gebruik van gegevens

Het belangrijkste uitgangspunt bij onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens is dat alles in het werk wordt gesteld om tot een overeenkomst te komen over het delen van gegevens en de kosten ervan. Dit moet op een eerlijke, transparante en niet-discriminerende wijze gebeuren.



## ACHTERGROND

Volgens REACH moeten bedrijven die dezelfde stof registreren, gegevens delen om onnodige dierproeven te vermijden en kosten te besparen. Registranten moeten daarom samen afspraken maken over het delen van de informatie en de kosten ervan, en een gezamenlijke indiening vormen.

Het gezamenlijk gebruik van gegevens is niet bedoeld om de eigenaar van gegevens daaraan te laten verdienen, maar om de werkelijke kosten

te delen tussen alle mederegistranten (u, andere potentiële registranten en bestaande registranten) die de stof moeten registreren.

Ook de verplichting om gezamenlijk in te dienen is niet bedoeld om de eigenaar van gegevens eraan te laten verdienen, maar om de kosten in verband met het aanmaken en de administratie van de gezamenlijke indiening te delen. Het is echter redelijkerwijs te verwachten dat deze kosten vrij laag zijn.

In dit document wordt een overzicht gegeven van de mogelijke kostenelementen van het gezamenlijk gebruik van gegevens.

## ALGEMENE BEGINSELEN

U en uw (potentiële) mederegistranten moeten alles in het werk stellen om tot een billijke, transparante en niet-discriminerende overeenkomst te komen. Het maakt daarbij geen verschil uit of u gegevens deelt of toegang wilt tot een gezamenlijke indiening.

### Kostenspecificatie

U hebt recht op een specificatie ("Uitsplitsing van de kosten") waarin alle kosten worden weergegeven en gemotiveerd, zodat u kunt bepalen in hoeverre ze verband houden met uw informatievereisten.

Voorbeeld van een kostenspecificatie				
Kostenpost	Hoeveelheidsklasse	Onderzoekskosten, indien van toepassing	Administratiekosten	Motivering
Onderzoek 1	1-10 t/j	1 000 EUR	70 EUR	Motivering 1
Onderzoek 2	1-10 t/j	2 000 EUR	60 EUR	Motivering 2
Onderzoek 3	1-100 t/j	3 000 EUR	130 EUR	Motivering 3
Token	n.v.t.	n.v.t.	150 EUR	Motivering 4
Communicatie van het SIEF	1-10 t/j	n.v.t.	1 000 EUR	Motivering 5
Enz.	...	...	...	...

### Toekomstige kosten

Er kunnen ook kosten ontstaan in de toekomst. Het zou kunnen dat er nieuwe gegevens beschikbaar komen die u in het gezamenlijke dossier wilt opnemen, of dat u na de beoordeling van de stof om gegevens wordt gevraagd. Ook als u niet weet om welke bedragen het feitelijk gaat, moet u toch een mechanisme overeenkomen om deze kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze te kunnen delen.

## AAN GEGEVENS VERBODEN KOSTEN EN ADMINISTRATIEKOSTEN

De registratiekosten bestaan normaal gesproken uit aan gegevens verbonden kosten en administratiekosten. Hoewel aan gegevens verbonden kosten en administratiekosten niet altijd precies van elkaar gescheiden kunnen worden, wordt in dit document advies gegeven voor het maken van onderscheid. Zie bijlage III bij het *Richtsoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* voor voorbeelden van aan gegevens verbonden kosten en

administratiekosten.

### Aan gegevens verbonden kosten

Aan alle afzonderlijke gegevens is een prijs verbonden (per eindpunt). Deze kosten zijn bijvoorbeeld de kosten van het uitvoeren van een test, het verkrijgen van toegang tot vereiste gegevens of het voldoen aan de informatievereiste met een methode die niet op tests is gebaseerd. De grondslag voor de berekening van aan gegevens verbonden kosten wordt gevormd door de werkelijke kosten van de uitvoering van een test of een wetenschappelijk werk om te voldoen aan een informatievereiste voor de REACH-registratie.

De onderzoekskosten kunnen worden bepaald aan de hand van de volgende methoden:

» **Historische kosten:** de daadwerkelijke kosten van de uitvoering van de test, doorgaans gestaafd met een factuur van het laboratorium. Voor door deskundigen verrichte werkzaamheden om aan een informatievereiste te voldoen wordt doorgaans ook een factuur in rekening gebracht; of

» **Vervangende kosten:** de geschatte kosten van het uitvoeren van een onderzoek, bv. wanneer er geen facturen voor een onderzoek zijn, wanneer een onderzoek intern is uitgevoerd of wanneer een bestaand onderzoek meer omvat dan wat wettelijk wordt vereist.

Beide benaderingen zijn gelijkwaardig; u kunt zelf de passende grondslag voor uw kostenberekening vaststellen.

### Administratiekosten

Er zijn twee soorten administratiekosten:

#### 1. Kosten in verband met gegevens

Delen van de administratiekosten hebben betrekking op specifieke gegevens. Zo hebben kosten voor het uitvoeren van een literatuuronderzoek of voor het opstellen van de motivatie voor een ontheffing van gegevens betrekking op een eindpunt en niet op het gehele dossier. Een ander voorbeeld zijn de administratiekosten voor de onderhandeling met een laboratorium om een test uit te voeren.

#### 2. Algemene administratiekosten

Delen van de administratiekosten hebben niet specifiek betrekking op een informatievereiste. Bijvoorbeeld de kosten in verband met het beheer van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen

(SIEF) of de gezamenlijke indiening, of voor de communicatie binnen het SIEF, zijn gelijkelijk van toepassing op alle deelnemers.

REACH voorziet in gezamenlijk gebruik van gegevens voor afzonderlijke onderzoeken: u hoeft alleen te betalen voor kosten die verband houden met de gegevens die u nodig hebt. Dit betekent tevens dat als u onderhandelt over toegang tot afzonderlijke onderzoeken, u alleen uw aandeel in de algemene administratiekosten hoeft te betalen.

## BEREKENINGSMETHODEN EN KOSTENFACTOREN

### Vergoedingsschema

Uw persoonlijke aandeel in de kosten hangt af van het aantal mederegistranten dat de gegevens deelt. Het maakt een groot verschil of de kosten worden verdeeld tussen 2 of 200 registranten.

Een terugbetalingsregeling is verplicht en zal ervoor zorgen dat de kosten gelijkelijk worden verdeeld. Telkens wanneer een nieuwe potentiële registrant toegang tot de gegevens koopt, zullen de totale kosten voor elke mederegistrant lager worden. Wanneer en hoe vaak de prijs wordt herberekend, moet worden afgesproken. U kunt het huidige aantal mederegistranten controleren op de website van ECHA (en na registratie kunt u dit aantal volgen in REACH-IT).

Aangezien verschillende verzoeken tot gezamenlijk gebruik van gegevens verschillende eindpunten zullen omvatten, zal een objectief terugbetalingsmechanisme rekening moeten houden met veel verschillende situaties.

U kunt ook besluiten om niet met een terugbetalingsmechanisme te werken maar in plaats daarvan af te spreken de vergoeding voor de eigenaar van gegevens voorafgaand aan de registratie te verlagen – met de verwachting dat meer registranten de kosten zullen delen. Houd er echter rekening mee dat elke nieuwkomer het recht heeft op een terugbetalingsmechanisme. Als u besluit van het terugbetalingsmechanisme af te zien, zorg er dan voor dat u goede argumenten hebt om eventuele nieuwkomers te overtuigen.

### Toegang tot gegevens of het recht op het gebruik van gegevens

Tussen registranten kunnen verschillende rechten op het gebruik van gegevens worden overeengekomen. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:

- » het recht om naar de gegevens te verwijzen voor



registratiedoelinden, bv. met een verklaring van toegang (VvT);

- » het recht om de informatie voor andere doeleinden dan REACH en ook buiten de EU te gebruiken;
- » mede-eigendom van de gegevens.

### Rente en risicopremie

De eigenaar van gegevens kan u vragen rente of een risicopremie te betalen.

Een risicopremie dekt de risico's die door de eigenaar van de gegevens zijn genomen en de investeringen die hij heeft gedaan, bv. voor het uitvoeren van een test waarvan de uitkomst onzeker is.

Eigenaren van gegevens moeten onderbouwen waarom hun verzoeken eerlijk, transparant en niet-discriminerend zijn. In geen enkele situatie is het expliciet noodzakelijk om rente of een risicopremie aan te rekenen.

U kunt de inning van rente of een risicopremie als zodanig aanvechten, evenals het tarief dat de eigenaar van de gegevens hanteert.

REACH verlangt niet van u dat u de financiële gevolgen van vereisten met betrekking tot eerdere registratietermijnen die niet op u van toepassing waren, voor uw rekening neemt. U hebt het recht te verzoeken om objectieve criteria die het rentepercentage of de risicopremie onderbouwen.

### Jaarlijkse prijsverhogingen

Let erop dat u niet wordt gevraagd een hogere prijs te betalen enkel omdat u later registreert dan uw mederegistranten. Dergelijke verhogingen – die ook

wel als sancties voor laatkomers of premies voor vroegkomers worden gezien – zijn niet toegestaan.

### Inflatie

De eigenaar van gegevens kan u vragen een inflatiepercentage over afzonderlijke kostenposten of een gemiddeld inflatiepercentage over de totale kosten te betalen, vooral wanneer veel tijd is verstreken sinds de kosten werden gemaakt.

In geen enkele situatie is het echter expliciet noodzakelijk om kosten voor inflatie aan te rekenen. Eigenaren van gegevens moeten onderbouwen waarom hun verzoeken eerlijk, transparant en niet-discriminerend zijn.

U kunt zowel de inning zelf als het inflatiepercentage dat de eigenaar van gegevens hanteert aanvechten.

**Voorbeeld:** U wilt oudere gegevens gebruiken (uit de jaren 1980 of 1990) waarvoor in het verleden krachtens diverse voorschriften al een vergoeding is betaald. Indien u wordt gevraagd een inflatievergoeding te betalen, zou u er heel goed op kunnen wijzen dat alle kosten reeds zijn betaald.

### Bijkomende kosten

U kunt ook overwegen om over een van de volgende zaken te onderhandelen. Weet echter dat u noch uw mederegistrant een verplichting heeft om deze zaken te kopen of te verkopen:

» **Chemischeveiligheidsrapport (CSR):** Voor registraties boven de 10 ton per jaar moet u een CSR indienen. Dit kunt u van uw mederegistrant kopen als uw vormen van gebruik eronder vallen, of u kunt het zelf opstellen. Als u besluit uw eigen CSR op te stellen, hoort u geen kosten te betalen voor de opstelling van het CSR van uw mederegistrant. Voor registraties tussen 1 en 10 ton per jaar is geen CSR vereist.

» **Richtsnoer voor een veilig gebruik van de stof:** Aangezien er voor registraties tussen 1 en 10 ton per jaar geen chemischeveiligheidsrapport nodig is, moet u meer informatie indienen in het gedeelte *Richtsnoer voor een veilig gebruik* van uw registratiedossier. Het *richtsnoer voor een veilig gebruik* moet in overeenstemming zijn met de veiligheidsinformatiebladen die u aan uw afnemers verstrekt. U kunt overwegen de kosten voor het opstellen van het richtsnoer voor een veilig gebruik met uw mederegistranten te delen.

### AANVULLENDE INFORMATIE:

Praktische tips voor onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

Gezamenlijk gebruik van gegevens  
<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/substance-registration/data-sharing>

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens  
<https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Besluiten inzake geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens  
<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Wegwijzers over de biocidenverordening – Speciale reeks over het gezamenlijk gebruik van gegevens – Gezamenlijk gebruik van gegevens  
<https://echa.europa.eu/nl/practical-guides/bpr-practical-guides>

Besluiten van de Kamer van beroep van ECHA  
<https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>