

ECHA-17-B-05-RO

Elemente de cost specifice schimbului de date

Principiul de bază al cooperării privind schimbul de date este acela că trebuie depuse toate eforturile necesare pentru a ajunge la o înțelegere privind realizarea schimbului de date și repartizarea costurilor aferente. Acest lucru trebuie realizat într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.



CONTEXT

REACH impune întreprinderilor care înregistrează aceeași substanță să facă schimb de date pentru a evita testarea inutilă pe animale și pentru a reduce costurile. Astfel, solicitanții înregistrării trebuie să conlucreze și să se pună de acord asupra modului de realizare a schimbului de informații, de repartizare a costurilor aferente și de creare a unei transmițeri în comun.

Schimbul de date nu este menit să genereze profit pentru proprietarul informațiilor, ci numai să repartizeze costurile efective între toți co-solicitanții

înregistrării care trebuie să înregistreze substanța (dumneavoastră, alți solicitanți potențiali și solicitanții existenți).

În mod similar, obligația de a transmite dosarul în comun nu este destinată să genereze profit pentru solicitantul principal, ci să repartizeze costurile aferente creării și administrării transmițerii în comun. Cu toate acestea, se presupune în mod rezonabil că aceste costuri nu vor fi mari.

Prezentul document oferă o prezentare generală a potențialelor elemente de cost ale schimbului de date.

PRINCIPII GENERALE

Dumneavoastră și (potențialii) co-solicitanți ai înregistrării trebuie să depuneți toate eforturile pentru a ajunge la un acord echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Aceasta indiferent dacă faceți schimb de date sau urmăriți să obțineți acces la transmiterea în comun.

Defalcarea costurilor

Aveți dreptul de a primi o defalcare („detaliere”) a costurilor care să enumere și să justifice toate costurile, astfel încât să puteți stabili în ce măsură acestea se raportează la cerințele privind informațiile.

Exemplu de defalcare a costurilor				
Element de cost	Interval cantitativ relevant	Costul studiului, dacă este cazul	Costuri de administrare	Justificare
Studiul 1	1-10 t/a	1 000 EUR	70 EUR	Justificarea 1
Studiul 2	1-10 t/a	2 000 EUR	60 EUR	Justificarea 2
Studiul 3	1-100 t/a	3 000 EUR	130 EUR	Justificarea 3
Cod de acces	Nu este cazul	Nu este cazul	150 EUR	Justificarea 4
Comunicare în SIEF	1-10 t/a	Nu este cazul	1 000 EUR	Justificarea 5
etc.

Costuri viitoare

Costuri pot apărea și în viitor. Pot exista noi date disponibile pe care să doriți să le includeți în dosarul comun sau vi se pot solicita date suplimentare după evaluarea substanțelor. Chiar dacă este posibil să nu aveți cunoștința despre sumele efective implicate, va trebui totuși să conveniți asupra unui mecanism care să vă permită repartizarea acestor costuri într-o manieră echitabilă, transparentă și nediscriminatorie.

COSTURILE LEGATE DE DATE ȘI COSTURILE ADMINISTRATIVE

Costurile asociate înregistrării constau, în mod normal, în costuri legate de date și costuri administrative. Întrucât nu este întotdeauna posibilă defalcarea precisă între costurile legate de date și costurile administrative, prezentul document oferă sfaturi cu privire la această distincție. Anexa III la

Ghidul privind schimbul de date prezintă exemple de costuri legate de date și costuri administrative.

Costuri legate de date

Fiecare studiu în parte are un anumit preț (efect după efect). Acesta poate să includă costurile de realizare a unui test, plata accesului la datele necesare sau costul îndeplinirii cerințelor privind informațiile printr-o metodă care nu presupune testarea. Baza de calcul a costurilor legate de date este formată din costurile efective de realizare a unui test sau de desfășurare a unor activități științifice, în scopul îndeplinirii unei cerințe privind informațiile în vederea înregistrării REACH.

Costurile asociate studiilor pot fi determinate utilizând oricare dintre următoarele metode:

» **Costuri istorice:** costuri efective de realizare a testului, dovedite de obicei prin factura emisă de laborator. Efectuarea unor activități de expertiză în vederea îndeplinirii unei cerințe privind informațiile este urmată, de obicei, de o factură; sau

» **Costuri de înlocuire:** costuri estimate ale realizării unui studiu; ele pot fi folosite, de exemplu, dacă nu există facturi aferente unui studiu, dacă studiul a fost realizat intern sau dacă domeniul studiului existent depășește cerințele impuse de reglementări.

Ambele modele sunt deopotrivă valabile; aveți libertatea de a stabili baza corespunzătoare pentru calculul costurilor dumneavoastră.

Costuri administrative

Există două tipuri de costuri administrative:

1. Costuri legate de date

O parte a costurilor administrative vizează datele. De exemplu, costurile de realizare a unei cercetări documentare sau de elaborare a justificării privind o renunțare la date au legătură cu un anumit efect, și nu cu întregul dosar. Un alt exemplu este reprezentat de costurile administrative ale negocierii cu laboratorul în vederea realizării unui test.

2. Costuri administrative generale

O parte a costurilor administrative nu este legată de o cerință anume privind informațiile. De exemplu, costurile aferente gestionării forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF), transmiterii în comun sau comunicării în cadrul SIEF se aplică în mod egal tuturor membrilor.

REACH permite schimbul de date și în cazul studiilor individuale: trebuie să plătiți numai costurile aferente datelor de care aveți nevoie. Aceasta înseamnă și că, în cazul în care negociați accesul la studii individuale, va trebui să plătiți numai partea care vă revine din costurile administrative generale.

METODE DE CALCUL ȘI ALȚI FACTORI DE COST

Sistemul de rambursare

Contribuția dumneavoastră individuală la costuri depinde de numărul co-solicitanților înregistrării care participă la schimbul de date. Este o diferență semnificativă între costurile suportate de doi solicitanți ai înregistrării și cele suportate de 200 de solicitanți.

Un sistem de rambursare este obligatoriu și va garanta repartizarea egală a costurilor. De fiecare dată când un nou solicitant potențial al înregistrării cumpără dreptul de acces la date, costul total pentru fiecare co-solicitant se reduce. Când și cât de frecvent se recalculează prețul este un aspect asupra căruia trebuie convenit. Puteți verifica numărul curent al co-solicitanților pe site-ul ECHA (iar după înregistrare îl puteți urmări în REACH-IT).

Întrucât diversele cereri de schimb de date vizează dovedirea a diferite efecte, un mecanism de rambursare obiectiv trebuie să ia în considerare multe situații diferite.

De asemenea, puteți conveni în unanimitate să nu instituiți un mecanism de rambursare, ci, în schimb, să reduceți compensația plătită în avans proprietarului datelor – în ideea că aceste costuri vor fi repartizate între mai mulți solicitanți ai înregistrării. Cu toate acestea, țineți seama că orice nou-venit are dreptul de a solicita un mecanism de rambursare. Dacă decideți să renunțați la mecanismul de rambursare, asigurați-vă că aveți argumente solide care să îi convingă și pe potențialii nou-veniți.

Accesul la date sau dreptul de utilizare a datelor

Solicitanții înregistrării pot conveni asupra unor drepturi diferite de utilizare a datelor. Câteva exemple:

- » dreptul de a face trimitere la date în scopul înregistrării, de exemplu, prin intermediul unei scrisori de acces;
- » dreptul de a utiliza informațiile și în scopuri care nu au legătură cu REACH, precum și în afara UE;
- » drepturile de coproprietate asupra datelor.



Participația și asigurarea de risc

Proprietarul datelor vă poate solicita să plătiți o participație sau o asigurare de risc.

Asigurarea de risc acoperă riscurile asumate și investițiile realizate de proprietarul datelor, de exemplu, pentru efectuarea unui test cu rezultat incert.

Proprietarii datelor trebuie să justifice că solicitările lor sunt echitabile, transparente și nediscriminatorii. Nu există nicio situație care să impună în mod explicit aplicarea participațiilor sau a asigurării de risc.

Puteți contesta colectarea participației sau a asigurării de risc ca atare, precum și cota aplicată de proprietarul datelor.

REACH nu vă impune să suportați implicațiile financiare ale cerințelor aferente termenelor de înregistrare precedente care nu erau aplicabile în cazul dumneavoastră. Aveți dreptul să solicitați ca valoarea participației sau a asigurării de risc să fie justificată în baza unor criterii obiective.

Creșterile de preț anuale

Asigurați-vă că nu vi se solicită să plătiți o majorare de preț pentru simplul fapt că vă înregistrați mai târziu decât ceilalți co-solicitanți. Astfel de majorări – denumite uneori „penalități pentru întârziată” sau „stimulente pentru primii sosiți” – nu sunt permise.

Inflația

Este posibil ca proprietarul datelor să vă solicite să suportați o rată a inflației aplicată elementelor de cost individuale sau un nivel mediu al inflației aplicat costurilor globale, în special dacă a trecut o perioadă semnificativă de timp de la efectuarea plății.

Cu toate acestea, nu există nicio situație care să impună în mod explicit aplicarea ratei inflației. Proprietarii datelor trebuie să justifice că solicitările lor sunt echitabile, transparente și nediscriminatorii.

Puteți contesta atât colectarea, cât și rata inflației aplicate de proprietarul datelor.

Exemplu: Doriți să utilizați date mai vechi (din anii '80 sau '90), pentru care s-au plătit deja compensații în trecut, în baza diferitelor regimuri de reglementare. Dacă vi se solicită să compensați nivelul inflației, ați putea argumenta că toate costurile au fost deja plătite.

Costuri suplimentare

Aveți și posibilitatea de a negocia oricare dintre următoarele elemente, ținând cont de faptul că nici dumneavoastră, nici co-solicitanții înregistrării nu aveți obligația de a le cumpăra sau de a le vinde:

» **Raportul de securitate chimică (RSC):** Pentru înregistrările care depășesc 10 tone pe an, trebuie să transmiteți un RSC. Îl puteți cumpăra de la un co-solicitant dacă acoperă utilizările dumneavoastră sau îl puteți întocmi singur. Dacă hotărâți să vă întocmiți propriul RSC, nu trebuie să suportați nicio parte a costurilor legate de pregătirea rapoartelor co-solicitanților. Pentru înregistrările cuprinse între 1 și 10 tone pe an, RSC-ul nu este obligatoriu.

» **Instrucțiuni privind utilizarea substanței în condiții de siguranță:** Întrucât pentru înregistrările cuprinse între 1 și 10 tone pe an nu este necesar un raport de securitate chimică, va trebui să transmiteți mai multe informații în secțiunea cu *instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță* din dosarul de înregistrare. Aceste *instrucțiuni* trebuie să fie în concordanță cu fișele cu date de securitate pe care le furnizați clienților. Vă recomandăm să analizați opțiunea de a împărți costurile de pregătire a acestor instrucțiuni cu co-solicitanții înregistrării.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

Recomandări practice pentru negocierile privind schimbul de date

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

Transmiterea în comun

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

Schimbul de date

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

Ghidul privind schimbul de date

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

Decizii privind litigiile legate de schimbul de date

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

Ghiduri practice legate de Regulamentul privind produsele biocide – Seria specială privind schimbul de date – Schimbul de date

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

Deciziile Camerei de recurs a ECHA

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