

ECHA-17-B-05-EN

Nákladové položky charakteristické pre spoločné využívanie údajov

Hlavnou zásadou spolupráce pri spoločnom využívaní údajov je to, aby sa vynaložilo maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spôsobe spoločného využívania údajov a súvisiacich nákladoch. To sa musí sa vykonať spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.



ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby spoločnosti registrujúce rovnakú látku spoločne využívali údaje s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách a znížiť náklady. Z tohto dôvodu musia registrujúci spolupracovať na dosiahnutí dohody o tom, ako zdieľať informácie a súvisiace náklady a vytvoriť spoločné predkladanie.

Spoločné využívanie údajov nemá slúžiť na vytváranie zisku pre vlastníka údajov, ale iba na to, aby sa všetci spoluregistrujúci (vy, iní potenciálni

registrujúci a existujúci registrujúci), ktorí potrebujú zaregistrovať danú látku, spoločne podieľali na skutočne vynaložených nákladoch.

Podobne, povinnosť spoločného predloženia neslúži na vytvorenie zisku pre hlavného registrujúceho, ale na zdieľanie nákladov týkajúcich sa prípravy a správy spoločného predkladania. Je možné však odôvodnene predpokladať, že tieto náklady budú skôr nízke.

Tento dokument poskytuje prehľad o možných nákladových položkách pri spoločnom využívaní údajov.

VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Vy a vaši (potenciálni) spoluregistrujúci musíte vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie spravodlivej, transparentnej a nediskriminačnej dohody. A to bez ohľadu na to, či zdieľate údaje alebo sa usilujete o prístup k spoločnému predkladaniu.

Rozdelenie nákladov

Máte právo získať rozdelenie nákladov („rozpis podľa položiek“), ktorý uvádza a odôvodňuje všetky náklady, aby ste mohli určiť, do akej miery súvisia s vašimi požiadavkami na informácie.

Príklad rozdelenia nákladov				
Nákladová položka	Príslušné hmotnostné pásmo	Náklady na štúdie (ak sa uplatňujú)	Administratívne náklady	Odôvodnenie
Štúdia 1	1 - 10 t/rok	1 000 EUR	70 EUR	Odôvodnenie 1
Štúdia 2	1 - 10 t/rok	2 000 EUR	60 EUR	Odôvodnenie 2
Štúdia 3	1 - 100 t/rok	3 000 EUR	130 EUR	Odôvodnenie 3
Token	n/a	n/a	150 EUR	Odôvodnenie 4
Komunikácia vo fóre SIEF	1 - 10 t/rok	n/a	1 000 EUR	Odôvodnenie 5
atď.

Budúce náklady

Náklady môžu vzniknúť aj v budúcnosti. Mohli by sa objaviť nové údaje, ktoré budete chcieť zahrnúť do spoločnej dokumentácie, alebo budete možno požiadaní, aby ste predložili údaje po hodnotení látky. Aj keď možno nepoznate skutočné sumy, ktoré bude treba vynaložiť, musíte sa dohodnúť na mechanizme, ktorý vám umožní zdieľať tieto náklady spravodlivo, transparentne a nediskriminačne.

NÁKLADY NA ÚDAJE A ADMINISTRATÍVNE NÁKLADY

Náklady na registráciu sa zvyčajne skladajú z nákladov na údaje a administratívnych nákladov. Hoci nie je vždy možné presne rozdeliť náklady na údaje a administratívne náklady, tento dokument vám poradí, ako ich rozlišovať. Príklady nákladov na údaje a administratívnych nákladov nájdete tiež v prílohe III k *Usmerneniam k zdieľaniu údajov*.

Náklady na údaje

Pri každej jednotlivej položke údajov musí byť uvedená cena (podľa jednotlivých sledovaných parametrov). Táto cena môže zahŕňať náklady na vykonanie testu, na zakúpenie prístupu k požadovaným údajom alebo na splnenie požiadaviek na informácie s použitím inej ako testovacej metódy. Základom pre výpočet nákladov na údaje sú skutočné náklady na vykonanie testu alebo vedeckej práce za účelom splnenia požiadavky na informácie pre registráciu podľa nariadenia REACH.

Náklady na štúdiu možno určiť pomocou niektorej z nasledujúcich metód:

» **Náklady v minulosti:** skutočné náklady vynaložené na vykonanie testu, zvyčajne doložené faktúrou vystavenou laboratóriom; vykonávanie odborných prác na splnenie požiadavky na informácie zvyčajne tiež s faktúrou; alebo

» **Náhradné náklady:** odhadované náklady na vykonanie štúdie, ktoré možno použiť napríklad, ak nie sú k dispozícii faktúry za vykonanie štúdie, keď štúdia bola realizovaná interne, alebo ak rozsah existujúcej štúdie prekračuje rámec regulačných požiadaviek.

Obidva prístupy sú rovnako platné. Podľa vlastného uváženia sa môžete dohodnúť na vhodnom základe pre výpočet nákladov.

Administratívne náklady

Existujú dva druhy administratívnych nákladov:

1. Náklady súvisiace s údajmi

Časť administratívnych nákladov je špecifická pre údaje. Napríklad náklady na vyhľadávanie informácií v odbornej literatúre alebo náklady na vypracovanie odôvodnenia na udelenie výnimky z poskytnutia údajov súvisiacich s určitým sledovaným parametrom, nie však s celým spisom. Ďalším príkladom sú administratívne náklady na dohodu s laboratóriom na vykonanie testu.

2. Všeobecné administratívne náklady

Časti administratívnych nákladov, ktoré sa nevzťahujú na konkrétne požiadavky na informácie. Napríklad, náklady súvisiace s riadením fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF), spoločného predkladania alebo na komunikáciu v rámci SIEF sa vzťahujú rovnako na všetkých členov.

Nariadenie REACH umožňuje spoločné využívanie údajov pre jednotlivé štúdie: musíte uhradiť iba náklady súvisiace s údajmi, ktoré potrebujete.

To tiež znamená, že ak sa dohodnete na prístupe k jednotlivým štúdiám, musíte zaplatiť iba váš podiel na všeobecných administratívnych nákladoch.

METÓDY VÝPOČTU A INÉ NÁKLADOVÉ FAKTORY

Schéma uhrádzania nákladov

Váš individuálny podiel na nákladoch závisí od toho, koľko spoluregistrujúcich údajov spoločne využíva. Je veľký rozdiel, či sa náklady delia medzi 2 alebo 200 registrujúcich.

Schéma uhrádzania nákladov, ktorá zabezpečí spravodlivé rozdelenie nákladov, je povinná. Vždy, keď si nový potenciálny registrujúci zakúpi prístup k údajom, celkové náklady každého spoluregistrujúceho sa znížia. Je potrebné dohodnúť sa na tom, kedy a ako často sa cena bude prepočítavať. Aktuálny počet spoluregistrujúcich si môžete skontrolovať na webovom sídle agentúry ECHA (a po zaregistrovaní ho môžete sledovať v systéme REACH-IT).

Keďže rôzne požiadavky na spoločné využívanie údajov sa budú týkať rôznych sledovaných parametrov, objektívny mechanizmus refundácie bude musieť zohľadniť mnoho rôznych situácií.

Taktiež sa môžete jednomyselne rozhodnúť, že nebudete používať mechanizmus náhrady nákladov, ale namiesto toho sa dohodnete na znížení kompenzácie vo forme sumy vopred hradenej vlastníkovi údajov – s predpokladom, že na nákladoch sa bude podieľať viac registrujúcich. Pamätajte však na to, že každý nový registrujúci má právo požadovať mechanizmus náhrady nákladov. Ak sa rozhodnete upustiť od mechanizmu náhrady nákladov, uistite sa, že máte dobré argumenty, aby ste presvedčili aj potenciálnych nových registrujúcich.

Prístup k údajom alebo právo na použitie údajov

Registrujúci sa môžu medzi sebou dohodnúť na jednotlivých právach na použitie údajov. Tieto práva môžu napríklad zahŕňať:

- » právo odvolávať sa na údaje na účely registrácie, napríklad vo forme písomného povolenia na prístup (LoA),
- » právo na použitie informácií na iné účely, ako sú účely súvisiace s nariadením REACH, ako aj mimo územia EÚ,
- » spoluvlastníctvo údajov.

Úroky a riziková prirážka.

Vlastník údajov vás tiež môže požiadať o zaplatenie úrokov alebo rizikovej prirážky.

Riziková prirážka pokrýva riziká, ktoré podstupuje vlastník údajov, ako aj jeho investície, napríklad na vykonanie testu, ktorého výsledok je neistý.



Vlastníci údajov musia odôvodniť, prečo sú ich požiadavky spravodlivé, transparentné a nediskriminačné. Neexistuje situácia, z ktorej by výslovne vyplývala nutnosť uplatnenia úrokov alebo rizikovej prirážky.

Máte právo spochybniť výber úrokov alebo rizikovej prirážky ako taký, ako aj sadzbu požadovanú vlastníkom údajov.

V nariadení REACH sa nevyžaduje, aby ste hradili finančné dôsledky požiadaviek týkajúcich sa predchádzajúcich termínov na registráciu, ktoré sa na vás nevzťahovali. Máte právo požadovať objektívne kritériá, na základe ktorých možno odôvodniť úrokovú sadzbu alebo výšku rizikovej prirážky.

Ročné zvýšenie cien

Uistite sa, že sa od vás nevyžaduje úhrada za zvýšenie ceny len z toho dôvodu, že sa zaregistrujete neskôr ako vaši spoluregistrujúci. Takéto zvýšenia, niekedy nazývané „penále za neskoré prihlásenie“ alebo „stimuly pre včasne prihlásených“, nie sú povolené.

Inflácia

Vlastník údajov tiež môže od vás žiadať zaplatenie inflačnej prirážky k jednotlivým nákladovým položkám alebo priemernej inflačnej prirážky k celkovým nákladom, najmä vtedy, ak od vzniknutia nákladov uplynula dlhšia doba.

Na druhej strane však neexistuje situácia, v ktorej by uplatnenie inflačnej prirážky bolo výslovne nutné. Vlastníci údajov musia odôvodniť, prečo sú ich požiadavky spravodlivé, transparentné a nediskriminačné.

Máte právo spochybniť jednak výber inflačnej prirážky, ako aj jej sadzbu, ktorú požaduje vlastník údajov.

Príklad: Chcete použiť staršie údaje (z 80. alebo 90. rokov 20. storočia), za ktoré už vlastník údajov v minulosti dostal kompenzáciu vyplývajúcu z rôznych regulačných rámcov. Ak váš požiada o kompenzáciu inflácie, môžete argumentovať tým, že všetky náklady už boli uhradené.

Dodatočné náklady

Taktiež môžete zvážiť prerokovanie ďalej uvedených nákladov. Majte však na pamäti, že ani vy, ani váš spoluregistrujúci nemáte povinnosť kúpiť alebo predať žiadny z týchto dokumentov:

» **Správa o chemickej bezpečnosti (CSR):** V prípade registrácií, ktoré sa týkajú látok v množstve presahujúcom 10 ton ročne, musíte predložiť správu o chemickej bezpečnosti. Túto správu si môžete zakúpiť u iného spoluregistrujúceho, ak zahŕňa vaše použitia, alebo ju zostaviť samostatne. Ak sa rozhodnete vypracovať vlastnú správu o chemickej bezpečnosti, neuhrádzajte žiadne náklady súvisiace s prípravou správy o chemickej bezpečnosti spoluregistrujúcich. V prípade registrácií, ktoré sa týkajú látok v množstve od 1 do 10 ton ročne, nie je nutné predkladať správu o chemickej bezpečnosti.

» **Pokyny na bezpečné používanie látky:** Keďže v prípade registrácie látok v množstve od 1 do 10 ton ročne sa nevyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, budete musieť predložiť viac informácií v registračnej dokumentácii, a to v časti týkajúcej sa *pokynov na bezpečné používanie látky*. *Pokyny na bezpečné používanie látky* musia byť v súlade s informáciami uvedenými v kartách bezpečnostných údajov, ktoré dodávate odberateľom. Môžete zvážiť možnosť, že na nákladoch na prípravu pokynov na bezpečné používanie látok sa budú podieľať vaši spoluregistrujúci.

ĎALŠIE INFORMÁCIE:

Praktické rady pre rokovania o spoločnom využívaní údajov <http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

Spoločné predkladanie

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

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

Usmernenie k zdieľaniu údajov

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

Rozhodovanie v sporoch o spoločnom využívaní údajov

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

Praktické príručky k nariadeniu o biocídnych výrobkoch – osobitné série týkajúce sa spoločného využívania údajov – spoločné využívanie údajov <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Rozhodnutia odvolacej rady Európskej chemickej agentúry <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>