

ECHA-17-B-05-BG

Видове разходи при обмен на данни

Основният принцип на сътрудничеството за обмен на данни е да се полагат всички усилия за постигане на споразумение за обмен на данните и поделяне на разходите за тях. Това трябва да се извършва по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.



ОСНОВНА ИНФОРМАЦИЯ

REACH изисква компаниите, регистриращи едно и също вещество, да обменят данни, за да се избегнат ненужни изпитвания върху животни и да се намалят разходите. Затова регистрантите трябва да работят съвместно за постигане на споразумение за обмен на информацията и поделяне на разходите за нея, както и за сформирание на съвместно подаване.

Обменът на данни не е предназначен да генерира печалба за собственика на данните, а

само да подели действителните разходи между всички сърегистранти (вие, другите потенциални регистранти и съществуващите регистранти), които трябва да регистрират веществото.

Също така задължението за съвместно подаване не е предназначено да генерира печалба за водещия регистрант, а да подели разходите, свързани със създаването и управлението на съвместното подаване. Може обаче разумно да се очаква, че тези разходи са доста ниски.

В настоящия документ е даден преглед на потенциалните елементи на разходите за обмен на данни.

ОБЩИ ПРИНЦИПИ

Вие и вашите (потенциални) сърегистранти трябва да положите всички усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение. Посоченото изискване не зависи от това дали обменяте данни, или се стремите към достъп до съвместно подаване.

Разбивка на разходите

Имате правото да получите разбивка на разходите, в която са посочени и обосновани всички разходи, така че да можете да определите до каква степен те са свързани с вашите изисквания за информация.

Пример на разбивка на разходите				
Елементи на разходите	Съответна тонажна група	Разход за изследването (ако е приложимо)	Админ. разходи	Обосновка
Изследване 1	1-10 т/г.	1 000 EUR	70 EUR	Обосновка 1
Изследване 2	1-10 т/г.	2 000 EUR	60 EUR	Обосновка 2
Изследване 3	1-100 т/г.	3 000 EUR	130 EUR	Обосновка 3
Токен	няма данни	няма данни	150 EUR	Обосновка 4
Комуникация със SIEF	1-10 т/г.	няма данни	1 000 EUR	Обосновка 5
и т.н.

Бъдещи разходи

Разходи може да възникнат и в бъдеще. Възможно е да се появят нови данни, които искате да включите в съвместното досие, или може да ви поискат данни след оценката на веществото. Може да не знаете точните суми, за които става въпрос, но трябва все пак да се споразумеете относно механизъм, който ви дава възможност да поделите тези разходи по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

РАЗХОДИ ЗА ДАННИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗХОДИ

Разходите за регистрация се състоят по принцип от разходи за данни и административни разходи. Невинаги е възможно да се направи точно разграничение между разходите за данни и административните разходи, но в настоящия документ ви се предлага съвет за

такова разграничение. В приложение III към *Ръководството относно обмена на данни* също са дадени примери за разходи за данни и административни разходи.

Разходи за данни

Всяка отделна позиция на данните си има цена (от крайна точка до крайна точка). Цената може да включва разходи за извършване на изпитване, за закупуване на достъп до необходимите данни или за изпълнение на изискването за информация чрез метод без изпитване. Основата за изчисление на разходите за данни е реалната цена за провеждане на изпитване или извършване на научна разработка с цел изпълнение на изискване за информация за регистрация по REACH.

Разходите за изследването могат да се определят с помощта на един от следните методи:

» **Предшествващи разходи:** реалната цена за извършване на изпитването, обикновено с фактура от лабораторията. За извършването на експертна разработка с цел изпълнение на изискване за информация обикновено също се представя фактура; или

» **Разходи за подмяна:** прогнозните разходи за извършване на изследване, които могат да бъдат използвани, например когато няма фактури за дадено изследване, когато изследването е било извършено в самата компания или когато обхватът на съществуващо изследване излиза извън регулаторните изисквания.

Двата подхода са еднакво валидни; можете свободно да се споразумеете относно подходяща база за изчисляване на разходите.

Административни разходи

Има два вида административни разходи:

1. Разходи, свързани с данни

Някои части от административните разходи са свързани с данни. Например разходите за провеждане на литературно проучване или за обосноваване на отказ от данни са свързани с дадена крайна точка, а не с цялото досие. Друг пример са административните разходи за организиране на извършването на изпитване в лаборатория.

2. Общи административни разходи

Някои части от административните разходи не се отнасят до дадено изискване за информация. Например разходите, свързани с управлението на форум за обмен на информация за веществото (SIEF) или за съвместното подаване, както и за комуникацията в SIEF, се поделят

между всички членове поравно.

REACH разрешава обмен на данни за самостоятелни изследвания: трябва да заплатите само за разходите, свързани с данните, които са ви необходими. Това означава също, че ако се договорите за достъп до самостоятелни изследвания, трябва да заплатите само вашия дял от общите административни разходи.

МЕТОДИ ЗА ИЗЧИСЛЕНИЕ И ФАКТОРИ, ВЛИЯЕЩИ ВЪРХУ РАЗХОДИТЕ

Схема за възстановяване на разходите

Вашата индивидуална част от разходите зависи от броя на сърегистрантите, обменящи данни. Има съществена разлика между това, дали разходите са поделени между 2 или 200 регистранти.

Схемата за възстановяване на разходите е задължителна и тя ще гарантира, че разходите се поделят поравно. Всеки път, когато нов потенциален регистрант закупува достъп до данните, общите разходи за всеки сърегистрант намаляват. Трябва да бъде договорено кога и колко често ще се преизчислява цената. На уебсайта на ECHA можете да проверите броя на сърегистрантите към настоящия момент (а след като се регистрирате, можете да го следите в REACH-IT).

Тъй като различните искания за обмен на данни обхващат крайни точки, обективният механизъм за възстановяване на разходите трябва да вземе предвид множество различни ситуации.

Можете също така да решите с единодушие да не използвате механизъм за възстановяване на разходите, а да се споразумеете за предварително компенсирани на собственика на данните — допускайки, че разходите ще бъдат поделени между повече регистранти. Имайте обаче предвид, че всеки нов участник има правото да поиска механизъм за възстановяване на разходите. Ако решите да се откажете от механизма за възстановяване на разходите, ще трябва да имате сериозни доводи, за да убедите и потенциалните нови участници.

Достъп до данни или право на използване на данни

Регистрантите могат да се споразумеят за различни права върху използването на данните. Те включват например:

- » право на позоваване на данните за целите на регистрацията, например чрез писмо за достъп (LoA);
- » право на използване на информацията за цели извън REACH и извън ЕС;



- » съвместна собственост на данните

Лихва и премия за риска

Собственикът на данните може да поиска от вас да заплатите лихва или премия за риска.

Премията за риска покрива поетите рискове и инвестициите, направени от собственика на данните, например за извършване на изпитване, резултатите от което са несигурни.

Собствениците на данни трябва да обосноват защо исканията им са справедливи, прозрачни и недискриминационни. Няма ситуация, при която изрично се изисква заплащане на лихви или премия за риска.

Можете да възразите срещу искането за заплащане на лихва или премия за риска, както и срещу коефициента, използван от собственика на данните.

REACH не изисква от вас да покривате финансовите разходи за изисквания, свързани с предишни крайни срокове за регистрация, които не са приложими за вас. Имате право да поискате обективни критерии, обосноваващи размера на лихвата или на премията за риска.

Годишни повишения на цените

Направете необходимото, за да не се налага да плащате за повишение на цените само защото регистрирате по-късно от вашите сърегистранти. Такива повишения — понякога наречени „санкции за късно дошлия“ или „стимули за ранно регистрирания“ — не са разрешени.

Инфлация

Собственикът на данните може да поиска от вас да заплатите инфлацията на отделните елементи на разходите или средна инфлация на общите разходи, особено ако е изтекъл значителен период от плащането на разходите.

Няма обаче ситуация, при която изрично да се изисква заплащане за инфлация. Собствениците на данни трябва да обосноват защо исканията им са справедливи, прозрачни и недискриминационни.

Можете да възразите както срещу искането за заплащане, така и срещу коефициента на инфлация, наложени от собственика на данните.

Пример: Искате да използвате по-стари данни (от 80-те или 90-те години на XX в.), за които вече е направена компенсация в миналото при различни регулаторни режими. Ако бъдете помолени да компенсирате инфлацията, можете да оспорвате, тъй като всички разходи вече са платени.

Допълнителни разходи

Можете също така да помислите за водене на преговори по всеки един от следните елементи, като имате предвид, че нито вие, нито вашият сърегистрант сте задължени да ги купувате или продавате:

» **Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ):** За регистрации над 10 тона годишно трябва да подадете ДБХВ. Можете да закупите доклада от сърегистранта, ако обхваща вашите употреби, или да го изготвите сами. Ако решите да изготвите собствен ДБХВ, не трябва да заплащате никакви разходи, свързани с изготвянето на ДБХВ от сърегистранта. За регистрации между 1—10 тона годишно не се изисква ДБХВ.

» **Ръководство за безопасна употреба на веществото:** Тъй като докладът за безопасност на химичното вещество не е необходим за регистрации в обем от 1 до 10 тона годишно, ще трябва да представите допълнителна информация в раздела на *ръководството за безопасна употреба* от вашето регистрационно досие. *Ръководството за безопасна употреба* трябва да бъде в синхрон с информационните листове за безопасност, които предоставяте на вашите клиенти. Можете да обмислите поделение на разходите за изготвяне на ръководство за безопасна употреба заедно с вашите сърегистранти.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:

Практически съвети за преговорите за обмен на данни

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

Съвместно подаване

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

Обмен на данни

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

Ръководство за обмен на данни <https://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Решения по споровете за обмен на данни

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

Практически ръководства относно Регламента за биоцидите — специална серия за обмена на данни – Обмен на данни

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

Решения на Апелативния съвет на ЕЧА

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