

ECHA-17-B-05-EN

# Elementos de custo típicos na partilha de dados

O princípio fundamental da cooperação em matéria de partilha de dados consiste em envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados e dos custos associados. Tal deve ser determinado de modo justo, transparente e não discriminatório.



### CONTEXTO

O Regulamento REACH exige que as empresas que registam a mesma substância partilhem dados para evitar a realização de ensaios desnecessários em animais e reduzir os custos. É por este motivo que os registantes devem trabalhar em conjunto para chegar a um acordo sobre a partilha de informação e dos custos associados, bem como sobre a elaboração de uma apresentação conjunta.

A partilha de dados não se destina a gerar lucro para o detentor de dados, mas sim a partilhar os custos reais entre todos os correlistantes (o próprio registante e os registantes potenciais e existentes) que têm de registar a substância.

Do mesmo modo, a obrigação de apresentação conjunta não visa gerar lucro para o registante principal, mas partilhar os custos associados à criação e administração da apresentação conjunta. No entanto, é razoavelmente previsível que esses custos sejam baixos.

O presente documento apresenta uma síntese dos possíveis elementos de custo da partilha de dados.

## PRINCÍPIOS GERAIS

O próprio registante e os (potenciais) corregistantes têm de envidar todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório, independentemente de partilharem ou não dados ou procurarem aceder à apresentação conjunta.

### Repartição dos custos

O registante tem o direito a receber uma repartição dos custos («discriminação») que enumere e justifique todos os custos, a fim de poder determinar em que medida dizem respeito aos seus requisitos de informação.

Exemplo de repartição dos custos				
Item de custos	Faixa relevante de tonelagem	Custo do estudo, se aplicável	Custos admin.	Justificação
Estudo 1	1 a 10 tpa	1 000 EUR	70 EUR	Justificação 1
Estudo 2	1 a 10 tpa	2 000 EUR	60 EUR	Justificação 2
Estudo 3	1 a 100 tpa	3 000 EUR	130 EUR	Justificação 3
Código	n/d	n/d	150 EUR	Justificação 4
Comunicação com o FIIS	1 a 10 tpa	n/d	1 000 EUR	Justificação 5
etc.	...	...	...	...

### Custos futuros

Poderão igualmente surgir custos no futuro. É possível que surjam novos dados que queira introduzir no dossiê conjunto, ou podem ser-lhe pedidos dados após uma avaliação de substâncias. Embora possa não conhecer as importâncias reais envolvidas, tem de chegar a acordo quanto a um mecanismo que lhe permita partilhar esses custos de forma justa, transparente e não discriminatória.

## CUSTOS RELATIVOS A DADOS E ADMINISTRATIVOS

Os custos do registo consistem, normalmente, em custos relativos a dados e custos administrativos. Embora nem sempre seja possível fazer uma distinção rigorosa entre os custos relativos a dados e os custos administrativos, o presente documento oferece conselhos neste sentido. O anexo III das *Orientações sobre partilha de dados* também contém exemplos de custos relativos a dados e administrativos.

### Custos relativos a dados

Cada item de dados individual tem um preço (parâmetro a parâmetro). Este preço inclui os custos para a realização de um ensaio, para comprar o acesso aos dados exigidos ou para cumprir o requisito de informação com um método sem recurso a ensaio. A base de cálculo dos custos relativos a dados é o custo real da realização de um ensaio ou trabalho científico para cumprir o requisito de informação previsto para o registo no âmbito do REACH.

Os custos relativos ao estudo podem ser determinados utilizando um dos seguintes métodos:

» **Custos históricos:** os custos reais da realização do ensaio, normalmente justificados com uma fatura do laboratório. A realização de trabalho especializado para cumprir um requisito de informação normalmente é acompanhada por uma fatura; ou

» **Custos de substituição:** os custos estimados para a realização de um estudo, que podem ser utilizados, por exemplo, quando não existem faturas para um estudo, quando um estudo foi realizado internamente ou quando o âmbito de um estudo é mais abrangente do que o exigido pelos requisitos regulamentares.

Ambas as abordagens são válidas e o registante é livre de acordar a base adequada para o seu cálculo dos custos.

### Custos administrativos

Existem dois tipos de custos administrativos:

#### 1. Custos relativos aos dados

Alguns custos administrativos são relativos a dados específicos. Por exemplo, os custos para efetuar uma pesquisa bibliográfica ou desenvolver a fundamentação para uma dispensa de dados relativa a um parâmetro e não ao dossiê completo. Outro exemplo, são os custos administrativos para contratar um laboratório para a realização de um ensaio.

#### 2. Custos administrativos gerais

Alguns custos administrativos não são relativos a um requisito de informação específico. Por exemplo, os custos relativos à gestão de um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) ou da apresentação conjunta, ou à comunicação com o FIIS, aplicam-se equitativamente a todos os membros.

O REACH permite a partilha de dados de estudos individuais: o registante apenas deve pagar os custos relativos aos dados de que necessita. Tal

significa também que se o registante negociar o acesso a estudos individuais, apenas deve pagar a parte que lhe cabe dos custos administrativos gerais.

## MÉTODOS DE CÁLCULO E FATORES DE CUSTOS

### Regime de reembolso

A percentagem individual dos custos de cada registante depende do número de correlistantes que partilham os dados. Existe uma diferença significativa, se os custos forem partilhados por 2 ou por 200 registantes.

É obrigatório possuir um regime de reembolso, que garantirá uma partilha equitativa dos custos. Sempre que um potencial registante compra o acesso aos dados, os custos globais para cada correlistante diminuem. O momento e a frequência do recálculo do preço devem ser acordados. Pode verificar o número atual de correlistantes no sítio da ECHA (e, depois de efetuar o registo, pode monitorizá-lo no REACH-IT).

Uma vez que pedidos diferentes de partilha de dados abrangem parâmetros diferentes, deve ser previsto um mecanismo de reembolso objetivo que tenha em conta várias situações diferentes.

Os correlistantes podem também decidir, por unanimidade, não aplicar qualquer mecanismo de reembolso e acordar uma redução da compensação inicial ao detentor dos dados, na expectativa de que mais registantes partilharão os custos. Contudo, convém ter em mente que qualquer novo registante tem o direito de solicitar um mecanismo de reembolso. Caso decida renunciar ao mecanismo de reembolso, certifique-se de que possui bons argumentos que convençam também os potenciais novos registantes.

### Acesso a dados ou direito de utilizar dados

Os registantes podem acordar entre si diferentes direitos para a utilização de dados. Esses direitos incluem, por exemplo:

- » o direito de referir os dados para efeitos de registo, por exemplo, através de uma carta de acesso;
- » o direito de utilizar as informações para fins não previstos no REACH e também fora da UE;
- » a detenção conjunta dos dados.

### Juros ou prémio de risco

O detentor de dados pode solicitar ao registante o pagamento de juros ou de um prémio de risco.

Este prémio abrange os riscos assumidos e os investimentos feitos pelo detentor dos dados, por exemplo, na realização de um ensaio cujo resultado é incerto.



Os detentores de dados devem justificar por que motivo as suas exigências são justas, transparentes e não discriminatórias. Não existe nenhuma situação que exija explicitamente a aplicação de juros ou de um prémio de risco.

O registante pode assim contestar a cobrança de juros ou de um prémio de risco, bem como a taxa aplicada pelo detentor dos dados.

O REACH não exige que o registante suporte as implicações financeiras dos requisitos relacionados com prazos de registo anteriores, que não lhe são aplicáveis. Por conseguinte, o registante tem o direito de exigir que lhe sejam apresentados critérios objetivos que justifiquem a taxa de juro ou o prémio de risco.

### Aumentos anuais dos preços

Certifique-se de que não lhe é solicitado que pague um preço superior só porque efetuou o registo mais tarde do que os correlistantes. Estes aumentos, por vezes designados «desvantagem do retardatário» ou «desconto por registo antecipado», não são permitidos.

### Inflação

O detentor de dados pode solicitar ao registante que pague a inflação dos custos individuais ou a inflação média dos custos globais, em especial quando já tenha decorrido um período de tempo significativo desde que os custos foram incorridos.

Contudo, não existe qualquer situação que exija explicitamente a aplicação de uma taxa de inflação. Os detentores de dados devem justificar por que motivo as suas exigências são justas, transparentes e não discriminatórias.

O registante pode contestar quer a cobrança do valor da inflação, quer a taxa de inflação aplicada pelo detentor de dados.

**Exemplo:** O registante pretende utilizar dados antigos (das décadas de 1980 ou 1990), que já foram objeto de compensação no passado ao abrigo de diferentes regimes regulamentares. Se o detentor dos dados solicitar ao registante o pagamento de uma compensação pela inflação, este pode argumentar que já foram pagos todos os custos inerentes a essa inflação.

### Custos adicionais

O registante pode também ponderar a negociação de qualquer um dos seguintes elementos, tendo em mente que nem ele nem os restantes correlistantes são obrigados a qualquer compra ou venda:

- » **Relatório de Segurança Química (CSR):** Para registos de substâncias em quantidades superiores a 10 toneladas por ano, é necessário apresentar um relatório de segurança química. O registante pode comprar o relatório a um correlistante, se este abranger as suas utilizações, ou preparar o seu próprio relatório. Se decidir elaborar o seu próprio relatório, não tem de pagar os custos relacionados com a elaboração dos relatórios de segurança química dos restantes correlistantes. Para registos de substâncias em quantidades de 1 a 10 toneladas por ano, não é obrigatória a apresentação de um relatório de segurança química.
- » **Orientações relativas à utilização segura de uma substância:** Uma vez que não é necessário um relatório de segurança química para registos de substâncias em quantidades de 1 a 10 toneladas por ano, o registante terá de apresentar informações complementares na secção *Orientações relativas à utilização segura* do seu dossiê de registo. Estas *Orientações relativas à utilização segura* devem ser coerentes com as informações apresentadas nas fichas de dados de segurança fornecidas aos clientes pelo registante. Este pode ainda ponderar a partilha dos custos da preparação das orientações relativas à utilização segura com os restantes correlistantes.

### INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

Conselhos práticos para as negociações sobre a partilha de dados

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

Apresentação conjunta

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

Partilha de dados

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

Guia de orientação sobre a partilha de dados

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

Decisões sobre litígios relativos à partilha de dados

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

Guias práticos relativos ao Regulamento Produtos Biocidas – Séries Especiais sobre Partilha de Dados – Partilha de Dados

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

Decisões da Câmara de Recurso da ECHA

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