

Май 2017 г.

Поделяне на разходите между сърегистранти с различни изисквания към данните

Въведение

Съгласно REACH регистрантите трябва да плащат само за данни, от които действително имат нужда за регистрацията:

- Регистранти на едно и също вещество могат да имат различни изисквания за данните. Възможно е това да се дължи на тяхната тонажна група или на вида на регистрацията им, например при вещества, регистрирани като определени междинни продукти.
- Освен това може регистрантите да не са длъжни да обменят определени части от съвместно подадените данни по други причини. Така например регистранти, които имат свои собствени еквивалентни данни и не искат да плащат отново, или регистранти, които смятат, че съвместно подадените данни не са достатъчно качествени, могат да предпочетат отказ от поделяне на разходите за определената еквивалентна точка и да предоставят своите данни.
- Ако обаче даден регистрант разчита на изследване от различна тонажна група за класификацията и етикетирането на своето вещество, може да му се наложи да потърси споразумение за поделяне на разходите и за това изследване. За опростяване подобна възможност не е предвидена в настоящия сценарий.

На практика регистрант, който се присъединява към съществуващо съвместно подаване, може да не трябва да плаща за всички съвместно подадени данни, а само за част или дори изобщо да не плаща за тях. В този пример са показани типични случаи за регистранти, които се нуждаят от различен достъп до данни.

Случаи

По-долу са описани някои типични случаи, както и разходите, които такива регистранти трябва да поделят.

Случай 1: Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант: Прилагат се стандартните изисквания за информация, определени в приложение VII към REACH: В този пример регистрантът няма свои собствени данни, поради което трябва да закупи писмо за достъп до всички необходими данни в тонажната група и да подели разходите, свързани със съвместното подаване.

Случай 2: Пълна регистрация, 10—100 тона/година, сърегистрант: Прилагат се стандартните изисквания за информация, определени в приложения VII и VIII към REACH: В този пример регистрантът няма свои собствени данни, поради което трябва да закупи писмо за достъп до всички необходими данни в тонажната група и да подели разходите, свързани със съвместното подаване.

Май 2017 г.

Случай 3: Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант с частичен отказ от поделяне на разходите: Прилагат се стандартните изисквания за информация, определени в приложение VII към REACH. В този пример обаче регистрантът е решил да не разчита на съвместно подадените данни за физико-химическите свойства на веществото, например защото има свои собствени данни или защото иска да разчита на данни от друго вещество по подхода read-across. Подобен отказ от поделяне на разходите за определени еквивалентни точки е възможен съгласно критериите от член 11, параграф 3. Регистрантът има нужда само от достъп до другите необходими данни (гръбначни животни) и съвместното подаване.

Случай 4: Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант с пълен отказ от поделяне на разходите: Прилагат се стандартните изисквания за информация, определени в приложение VII към REACH. Регистрантът обаче е решил да не разчита на съвместно подадените данни, а на алтернативна информация, за да изпълни всички стандартни изисквания за информация. Подобен отказ от поделяне на разходите за всички еквивалентни точки е възможен съгласно критериите от член 11, параграф 3. Регистрантът има нужда само от достъп до съвместното подаване (и трябва да плати само своя дял от разходите, свързани със съвместното подаване).

Случай 5: Пълна регистрация, 1—10 тона/година, основава се на приложение III: По принцип се прилагат стандартните изисквания за информация, определени в приложение VII към REACH. Регистрантът не е длъжен обаче да предоставя екотоксикологична или токсикологична информация, освен ако не я притежава, тъй като може да докаже, че веществото е с малък риск и не отговаря на критериите, изложени в приложение III към REACH. Следователно регистрантът трябва да подаде само данните за безгръбначни животни. В този пример регистрантът няма данни за безгръбначни животни и поради това е предпочел да закупи писмо за достъп до тях. Освен това той трябва да поеме своя дял от разходите, свързани със съвместното подаване.

Случай 6: Транспортиран изолиран междинен продукт, <1 000 тона/година, стриктно контролирани условия: За този вид регистрация трябва да се подават само данни, до които регистрантът има безплатен достъп. Следователно той не е длъжен да поделя разходи, свързани с данни, до които няма безплатен достъп. Задължението за съвместно подаване е обаче в сила независимо от необходимостта за обмен на данни и регистрантът е длъжен да заплати своя дял от разходите, свързани със съвместното подаване.

Случай 7: Транспортиран изолиран междинен продукт, <1 000 тона/година, без стриктно контролирани условия: За междинни продукти, които не се изготвят при стриктно контролирани условия, се прилагат стандартните изисквания за информация в съответната тонажна лента (1—10 тона/година, 10—100 тона/година или 100—1 000 тона/година).

В този пример междинният продукт се произвежда или внася в обем под 100 тона/година. Следователно се прилагат стандартните изисквания за информация, определени в приложения VII и VIII към REACH. В този пример регистрантът няма свои собствени данни и трябва да закупи писмо за достъп до всички необходими данни за тонажната група и да поделит разходите, свързани със съвместното подаване.

Случай 8: Транспортиран изолиран междинен продукт, >1 000 тона/година, стриктно контролирани условия: Съгласно член 18, параграф 3 от REACH се прилагат изискванията за информация, определени в приложение VII към REACH. В този пример регистрантът няма свои собствени данни и трябва да закупи писмо за достъп до всички необходими данни и да поделит разходите, свързани със съвместното подаване.

Май 2017 г.

Обмен на данни и поделяне на разходи	Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант Случай 1	Пълна регистрация, 10—100 тона/година, сърегистрант Случай 2	Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант с частичен отказ от поделяне на разходите Случай 3	Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант с пълен отказ от поделяне на разходите Случай 4	Пълна регистрация, 1—10 тона/година, сърегистрант, съгласно приложение III Случай 5	Транспортиран изолиран междинен продукт, <1 000 тона/година, стриктно контролирани условия: Случай 6	Транспортиран изолиран междинен продукт, <1 000 тона/година, без стриктно контролирани условия Случай 7	Транспортиран изолиран междинен продукт, >1 000 тона/година, стриктно контролирани условия: Случай 8
Приложение VII , физико-химически данни	X	X			X		X	X
Приложение VII , (еко)токсикологични данни	X	X	X				X	X
Приложение VII I, (еко)токсикологични данни		X					X	

Май 2017 г.

Приложение VII I, данни за предопределеността и поведението		X					X	
Администрация *	X	X	X	X	X	X	X	X
Маркер	X	X	X	X	X	X	X	X

* Това включва разходите, свързани с общата администрация на SIEF, които не могат да бъдат отнесени към никое отделно изискване за информация, като комуникация в SIEF, проучвания, уебсайт на SIEF и финансово управление на SIEF. В [Ръководството за обмен на данни](#) (вж.: приложение III „Разбивка на разходите“) е посочено дали разходните позиции могат да се разглеждат като свързани с данните, или като административни.

Май 2017 г.



Бележки

Възможен е отказ от индивидуални изследвания и от всички съвместно подадени данни. Регистрантът, който заяви такъв отказ, не може да бъде заставен да подели разходи или да обменя данни, които не са му необходими.

Поради специфичните изисквания за информация относно междинни продукти, при тях всъщност не се изисква поделяне на разходите, свързани с данни. Следователно тези регистранти могат да се споразумеят да изготвят отделно съвместно подаване само за междинни продукти. **По-подробна информация може да се намери в [Ръководството за обмен на данни, глава 6.2](#).**

Имайте предвид, че други (пълни) регистранти на веществото може все пак да поискат достъп до данните, подадени от регистранти на продукти, а именно до данни за гръбначни животни.