

Maj 2017 r.

Podział kosztów pomiędzy współrejestrującymi o różnych wymaganiach w zakresie danych

Wprowadzenie

Zgodnie z rozporządzeniem REACH rejestrujący muszą zapłacić jedynie za te dane, których faktycznie potrzebują do dokonania rejestracji:

- rejestrujący tę samą substancję mogą posiadać różne wymagania w zakresie danych. Może być to związane z ich zakresem wielkości obrotu lub rodzajem rejestracji, przykładowo z rejestracją substancji jako pewne półprodukty;
- ponadto może się zdarzyć, że rejestrujący nie muszą udostępniać niektórych części wspólnie przedłożonych danych z innych powodów. Przykładowo rejestrujący dysponujący własnymi równoważnymi danymi, którzy nie chcą płacić dodatkowo, lub rejestrujący, którzy uważają, że wspólnie przedłożone dane nie są wystarczająco dobrej jakości, mogą rozważyć skorzystanie z klauzuli opt-out w odniesieniu do określonego parametru docelowego i dostarczyć własne dane;
- jeżeli rejestrujący polega na badaniu dotyczącym wyższego zakresu wielkości obrotu w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania swojej substancji, konieczne może się okazać osiągnięcie porozumienia również w zakresie podziału kosztów tego badania. Tego rodzaju możliwości nie odzwierciedlono w scenariuszu w celu zachowania jasności.

W praktyce rejestrujący dołączający do istniejącego wspólnego przedłożenia może nie płacić za całość wspólnie przedłożonych danych, lecz jedynie za ich część, a nawet nie ponosić żadnej opłaty. Niniejszy przykład obejmuje typowe przypadki w odniesieniu do rejestrujących, którzy potrzebują różnego rodzaju dostępu do danych.

Sprawy

Poniżej opisano typowe przypadki, jak również koszty, którymi rejestrujący muszą się podzielić.

Przypadek 1: Pełna rejestracja, 1–10 ton rocznie, członek: zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji standardowych określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH: w tym przykładzie rejestrujący nie dysponuje jakimikolwiek własnymi danymi, a zatem musi zakupić upoważnienie do wszystkich wymaganych danych w odniesieniu do zakresu wielkości obrotu oraz podzielić się kosztami związanymi ze wspólnym przedłożeniem.

Przypadek 2: Pełna rejestracja, 10-100 ton rocznie, członek: zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji standardowych określone w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia REACH: w tym przykładzie rejestrujący nie dysponuje jakimikolwiek własnymi danymi, a zatem musi zakupić upoważnienie do wszystkich wymaganych danych w odniesieniu do zakresu wielkości obrotu oraz podzielić się kosztami związanymi ze wspólnym przedłożeniem.

Maj 2017 r.

Przypadek 3: Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek, który częściowo skorzystał z klauzuli opt-out: zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji standardowych określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH. W tym przykładzie rejestrujący zdecydował, że nie będzie polegać na wspólnie przedłożonych danych w odniesieniu do fizykochemicznych właściwości substancji, przykładowo dlatego, że dysponuje własnymi danymi, lub dlatego, że chce polegać na przekrojowych danych dotyczących innej substancji. Tego rodzaju skorzystanie z klauzuli opt-out w odniesieniu do niektórych parametrów docelowych jest możliwe zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 11 ust. 3. Rejestrujący potrzebuje dostępu wyłącznie do innych wymaganych danych (dotyczących kręgowców) oraz do wspólnego przedłożenia.

Przypadek 4: Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek, który w pełni skorzystał z klauzuli opt-out: zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji standardowych określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH. Rejestrujący zdecydował się jednak nie polegać na jakichkolwiek wspólnie przedłożonych danych, lecz na alternatywnej informacji, aby spełnić wszystkie wymagania w zakresie informacji standardowych. Tego rodzaju skorzystanie z klauzuli opt-out w odniesieniu do wszystkich parametrów docelowych jest możliwe zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 11 ust. 3. Rejestrujący potrzebuje dostępu wyłącznie do wspólnego przedłożenia (oraz musi zapłacić swoją część kosztów związanych ze wspólnym przedłożeniem).

Przypadek 5: Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek, na podstawie załącznika III: co do zasady zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji standardowych określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH. Rejestrujący ten nie musi jednak przedkładać ekotoksykologicznych lub toksykologicznych informacji, o ile ich nie posiada, ponieważ może wykazać, że jest to substancja stwarzająca niskie ryzyko, która nie spełnia kryteriów określonych w załączniku III do rozporządzenia REACH. W związku z tym rejestrujący musi przedłożyć tylko dane nietyczące kręgowców. W tym przykładzie rejestrujący nie dysponuje jakimikolwiek danymi nietyczącymi kręgowców, a zatem zdecydował się na zakupienie upoważnienia do tego rodzaju danych. Ponadto musi się podzielić kosztami związanymi ze wspólnym przedłożeniem.

Przypadek 6: Transportowany półprodukt wyodrębniany, <1 000 ton rocznie, ściśle kontrolowane warunki: w przypadku tego rodzaju rejestracji należy przedłożyć wyłącznie dane, do których rejestrujący ma swobodny dostęp. Nie musi on zatem dzielić się jakimikolwiek kosztami związanymi z danymi, do których nie ma on swobodnego dostępu. Obowiązek w zakresie wspólnego przedłożenia ma jednak zastosowanie niezależnie od potrzeby udostępniania danych, przy czym rejestrujący musi zapłacić swoją część kosztów związanych ze wspólnym przedłożeniem.

Przypadek 7: Transportowany półprodukt wyodrębniany, <1 000 ton rocznie, warunki, które nie są ściśle kontrolowane: W przypadku półproduktów, które nie są stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach, zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji standardowych w odniesieniu do ich zakresu wielkości obrotu (1–10 ton rocznie, 10–100 ton rocznie lub 100–1 000 ton rocznie).

W tym przypadku półprodukt jest produkowany lub importowany w ilości poniżej 100 ton rocznie. Zastosowanie mają zatem wymagania w zakresie informacji standardowych określone w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia REACH. W tym przykładzie rejestrujący nie dysponuje jakimikolwiek własnymi danymi i musi zakupić upoważnienie do wszystkich wymaganych danych w odniesieniu do zakresu wielkości obrotu oraz podzielić się kosztami związanymi ze wspólnym przedłożeniem.

Maj 2017 r.

Przypadek 8: Transportowany półprodukt wyodrębniany, >1 000 ton rocznie, ściśle kontrolowane warunki: Zgodnie z art. 18 ust. 3 rozporządzenia REACH zastosowanie mają wymagania w zakresie informacji określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH. W tym przykładzie rejestrujący nie dysponuje jakimikolwiek własnymi danymi i musi zakupić upoważnienie do wszystkich wymaganych danych oraz podzielić się kosztami związanymi ze wspólnym przedłożeniem.

Maj 2017 r.

| Udostępnianie danych i podział kosztów | Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek Przypadek 1 | Pełna rejestracja, 10-100 ton rocznie, członek Przypadek 2 | Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek, który częściowo skorzystał z klauzuli opt-out Przypadek 3 | Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek, który w pełni skorzystał z klauzuli opt-out Przypadek 4 | Pełna rejestracja, 1-10 ton rocznie, członek, na podstawie załącznika III Przypadek 5 | Transportowany półprodukt wyodrębniany, <1 000 ton rocznie, ściśle kontrolowane warunki Przypadek 6 | Transportowany półprodukt wyodrębniany, <1 000 ton rocznie, warunki, które nie są ściśle kontrolowane Przypadek 7 | Transportowany półprodukt wyodrębniany, >1 000 ton rocznie, ściśle kontrolowane warunki Przypadek 8 |
|--|---|---|--|--|--|--|--|--|
| Załączniki VII, dane fizykochemiczne | X | X | | | X | | X | X |
| Załącznik VII, dane (eko-)toksykologiczne | X | X | X | | | | X | X |
| Załącznik VIII, dane (eko-)toksykologiczne | | X | | | | | X | |
| Załącznik VIII, dane dotyczące losów i zachowania się w środowisku | | X | | | | | X | |
| Administracja* | X | X | X | X | X | X | X | X |

Maj 2017 r.

| | | | | | | | | |
|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Token | X | X | X | X | X | X | X | X |
|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|

* Obejmuje to koszty w zakresie ogólnej administracji SIEF, której nie można przypisać do żadnego poszczególnego wymagania w zakresie informacji, w tym komunikacji w zakresie SIEF, badań, strony internetowej SIEF oraz zarządzania finansowego SIEF. [Poradnik na temat udostępniania danych](#) (zobacz: załącznik III „Wyszczególnienie kosztów”) wskazuje, czy pozycje na liście kosztów można postrzegać jako związane z danymi, czy też jako administracyjne.

Maj 2017 r.



Uwagi

Można się skorzystać z klauzuli opt-out w odniesieniu do poszczególnych badań oraz do całości wspólnie przedłożonych danych. Rejestrującemu, który korzysta z klauzuli opt-out, nie można nakazać uczestnictwa w kosztach danych, których nie potrzebuje.

Ze względu na szczególne wymagania w zakresie informacji w odniesieniu do rejestrujących półprodukty **w praktyce** nie wymaga się od nich uczestnictwa w kosztach związanych z danymi. Tego rodzaju rejestrujący mogą zatem uzgodnić dokonanie odrębnego wspólnego przedłożenia wyłącznie w odniesieniu do półproduktów. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w [rozdziale 6.2 Poradnika na temat udostępniania danych](#).

Należy pamiętać, że inni rejestrujący substancję (dokonujący pełnej rejestracji) mogą wciąż zażądać dostępu do danych przedłożonych przez rejestrujących półprodukty w odniesieniu do danych w zakresie kręgowców.