

Maj 2017

Delitev stroškov med soudeleženimi registracijskimi zavezanci z različnimi potrebami po podatkih

Uvod

Registracijski zavezanci morajo v skladu z uredbo REACH plačati samo za podatke, ki jih dejansko potrebujejo za registracijo:

- registracijski zavezanci imajo lahko za enako snov različne potrebe po podatkih. Do tega lahko pride zaradi količinskega razpona ali vrste njihove registracije, na primer snovi, registriranih kot določeni intermedii;
- registracijskim zavezancem poleg tega ni treba souporabljeni določenih delov skupaj predloženih podatkov iz drugih razlogov. Registracijski zavezanci, ki imajo svoje enakovredne podatke in ne želijo ponovno plačati, ali registracijski zavezanci, ki menijo, da skupno predloženi podatki niso dovolj kakovostni, lahko na primer razmislijo o izvzetju iz določene končne točke in zagotovijo svoje podatke;
- toda če je registracijski zavezanec glede razvrščanja in označevanja svoje snovi odvisen od študije za večji količinski razpon, mora doseči dogovor o delitvi stroškov za to študijo. Zaradi poenostavitve ta možnost ni vključena v scenarij.

V praksi registracijskemu zavezancu, ki se pridruži skupni predložitvi, morda ne bo treba plačati za vse skupno predložene podatke, ampak samo za določene dele ali celo nobene. Ta primer predstavlja značilne primere, v katerih registracijski zavezanci potrebujejo različen dostop do podatkov.

Primeri

Nekateri značilni primeri in stroški, ki jih morajo deliti registracijski zavezanci, so opisani v nadaljevanju.

Primer 1: polna registracija, 1–10 ton na leto, član: uporabljajo se standardne zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v Prilogi VII k uredbi REACH: v tem primeru registracijski zavezanec nima lastnih podatkov in mora zato kupiti izjavo o dostopu do vseh potrebnih podatkov v količinskem razponu in deliti stroške, povezane s skupno predložitvijo.

Primer 2: polna registracija, 10–100 ton na leto, član: uporabljajo se standardne zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v prilogah VII in VIII k uredbi REACH: v tem primeru registracijski zavezanec nima lastnih podatkov in mora zato kupiti izjavo o dostopu do vseh potrebnih podatkov v količinskem razponu in deliti stroške za skupno predložitvev.

Primer 3: polna registracija, 1–10 ton na leto, član z delnim izvzetjem: uporabljajo se standardne zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v Prilogi VII k uredbi REACH. Vendar se je registracijski zavezanec v tem primeru odločil, da ne bo uporabil skupno predloženih podatkov o fizikalno-kemijskih lastnostih snovi, na primer zato, ker ima lastne podatke ali ker

Maj 2017

se hoče sklicevati na podatke o navzkrižnem branju iz druge snovi. Takšno izvzetje iz določenih končnih točk je mogoče v skladu z merili iz člena 11(3). Registracijski zavezanec potrebuje samo dostop do drugih potrebnih podatkov (vretenčarji) in skupno predložitev.

Primer 4: polna registracija, 1–10 ton na leto, član s polnim izvzetjem: uporabljajo se standardne zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v Prilogi VII k uredbi REACH. Vendar se je registracijski zavezanec odločil, da ne bo uporabil nobenega od skupno predloženih podatkov, ampak druge informacije, da izpolni vse standardne zahteve po informacijah. Takšno izvzetje iz vseh končnih točk je mogoče v skladu z merili iz člena 11(3). Registracijski zavezanec potrebuje samo dostop do skupne predložitve (in mora plačati samo svoj delež stroškov skupne predložitve).

Primer 5: polna registracija, 1–10 ton na leto, član, sklicevanje na Prilogo III: načeloma se uporabljajo standardne zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v Prilogi VII k uredbi REACH. Vendar temu registracijskemu zavezancu ni treba predložiti ekotoksikoloških ali toksikoloških informacij, razen če jih ima v lasti, saj lahko dokaže, da gre za snov z nizkim tveganjem, ki ne izpolnjuje meril iz Priloge III k uredbi REACH. Zaradi tega mora registracijski zavezanec predložiti samo podatke glede nevretenčarjev. V tem primeru registracijski zavezanec nima podatkov glede nevretenčarjev, zato se je odločil kupiti izjavo o dostopu do njih. Poleg tega mora deliti stroške za skupno predložitev.

Primer 6: transportirani izolirani intermediat, < 1 000 ton na leto, strogo nadzorovani pogoji: za to vrsto registracije je treba predložiti samo podatke, ki so registracijskemu zavezancu prosto dostopni. Zato mu ni treba deliti stroškov za podatke, ki niso prosto dostopni. Vendar pa obveznost skupne predložitve velja ne glede na potrebo po souporabi podatkov, registracijski zavezanec pa mora plačati svoj delež stroškov za skupno predložitev.

Primer 7: transportirani izolirani intermediat, < 1 000 ton na leto, pogoji niso strogo nadzorovani: za intermediate, s katerimi se ne ravna v strogo nadzorovanih pogojih, se uporabljajo standardne zahteve po informacijah v njihovem količinskem razponu (1–10 ton na leto, 10–100 ton na leto ali 100–1 000 ton na leto).

V tem primeru se intermediat proizvaja ali uvaža v količini pod 100 ton na leto. Zato se uporabljajo standardne zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v prilogah VII in VIII k uredbi REACH. V tem primeru registracijski zavezanec nima lastnih podatkov in mora kupiti izjavo o dostopu do vseh potrebnih podatkov za količinski razpon in deliti stroške za skupno predložitev.

Primer 8: transportirani izolirani intermediat, > 1 000 ton na leto, strogo nadzorovani pogoji: v skladu s členom 18(3) uredbe REACH se uporabljajo zahteve po informacijah, kot je opredeljeno v Prilogi VII k uredbi REACH. V tem primeru registracijski zavezanec nima lastnih podatkov in mora kupiti izjavo o dostopu do vseh potrebnih podatkov ter deliti stroške za skupno predložitev.

Maj 2017

Souporaba podatkov in delitev stroškov	Polna registracija, 1–10 ton na leto, član Primer 1	Polna registracija, 10-100 ton na leto, član Primer 2	Polna registracija, 1–10 ton na leto, član z delnim izvzetjem Primer 3	Polna registracija, 1–10 ton na leto, član s polnim izvzetjem Primer 4	Polna registracija, 1–10 ton na leto, član, opiranje na Prilogo III Primer 5	Transportirani izolirani intermediat, < 1 000 ton na leto, strogo nadzorovani pogoji Primer 6	Transportirani izolirani intermediat, < 1 000 ton na leto, pogoji niso strogo nadzorovani Primer 7	transportirani izolirani intermediat, > 1 000 ton na leto, strogo nadzorovani pogoji Primer 8
Priloga VII, fizikalno-kemijski podatki	X	X			X		X	X
Priloga VII, (eko)toksikološki podatki	X	X	X				X	X
Priloga VIII, (eko)toksikološki podatki		X					X	
Priloga VIII, usoda in podatki o obnašanju v okolju		X					X	
Upravljanje*	X	X	X	X	X	X	X	X
Žeton	X	X	X	X	X	X	X	X

* To vključuje stroške celotnega upravljanja foruma SIEF (forum za izmenjavo informacij o snoveh), ki jih ni mogoče dodeliti nobeni posamezni zahtevi po informacijah, kot so obveščanje v forumu SIEF, raziskave, spletišče foruma SIEF in finančno upravljanje foruma SIEF. [Smernice za souporabo podatkov](#) (glej: Priloga III „Razčlenitev stroškov“) navajajo, ali se lahko stroškovna postavka šteje za povezano s podatki ali upravljanjem.

Maj 2017



Opombe

Možno je izvzetje iz posameznih študij in iz celotnih skupno predloženih podatkov. Registracijskega zavezanca, ki se odloči za izvzetje, ni mogoče prisiliti k delitvi stroškov za podatke, ki jih ne potrebuje.

Zaradi posebnih zahtev po informacijah za intermediate se ne zahteva delitev stroškov, povezanih s podatki. Zato se lahko ti registracijski zavezanci dogovorijo o pripravi ločene skupne predložitve samo za intermediate. **Več informacij je na voljo v [poglavju 6.2 Smernic o souporabi podatkov](#).**

Ne pozabite, da lahko drugi (polni) registracijski zavezanci za snov še vedno zaprosijo za dostop do podatkov, ki so jih predložili zavezanci za registracijo intermediatov, namreč za podatke o vretenčarjih.