

Μάιος 2017

Επιμερισμός του κόστους μεταξύ συν-καταχωριζόντων που υπόκεινται σε διαφορετικές απαιτήσεις δεδομένων

Εισαγωγή

Βάσει του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες επιβαρύνονται με το κόστος των δεδομένων που χρειάζονται για να προβούν σε καταχώριση:

- Οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας ενδέχεται να υπόκεινται σε διαφορετικές απαιτήσεις δεδομένων. Αυτό μπορεί να εξαρτάται από την ποσοτική κατηγορία στην οποία ανήκουν ή το είδος της καταχώρισής τους, για παράδειγμα, σε περίπτωση που καταχωρίζουν ορισμένες ενδιάμεσες ουσίες.
- Επιπλέον, κάποιοι καταχωρίζοντες ενδέχεται για άλλους λόγους να μην χρειάζονται κάποια από τα δεδομένα που έχουν υποβάλει άλλοι συν-καταχωρίζοντες στο πλαίσιο κοινής υποβολής. Για παράδειγμα, οι καταχωρίζοντες που διαθέτουν τα δικά τους ισοδύναμα δεδομένα και δεν επιθυμούν να πληρώσουν ξανά, ή οι καταχωρίζοντες που θεωρούν ότι η ποιότητα των δεδομένων που έχουν υποβληθεί από κοινού δεν είναι ικανοποιητική, μπορούν να επιλέξουν να αποσυρθούν από τη χρήση των δεδομένων της συγκεκριμένης παραμέτρου και να παράσχουν τα δικά τους δεδομένα.
- Ωστόσο, σε περίπτωση που η ταξινόμηση και επισήμανση ενός καταχωριζόντος βασίζεται σε μελέτη που αφορά ουσία η οποία εμπίπτει σε υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, ο καταχωρίζων θα πρέπει να επιδιώξει την επίτευξη συμφωνίας και σε ό,τι αφορά τον επιμερισμό του κόστους της συγκεκριμένης μελέτης. Η συγκεκριμένη πιθανότητα δεν περιλαμβάνεται στο παρόν σενάριο για λόγους απλούστευσης.

Στην πράξη, καταχωρίζων ο οποίος συμμετέχει σε υπάρχουσα κοινή υποβολή ενδέχεται να μην χρειαστεί να επιβαρυνθεί με το κόστος που του αναλογεί για το σύνολο των δεδομένων που έχουν υποβληθεί από κοινού, αλλά μόνο για ορισμένα εξ αυτών ή ακόμη και για κανένα δεδομένο. Στη συνέχεια παρατίθενται τυπικές περιπτώσεις καταχωριζόντων οι οποίοι χρειάζονται διαφορετικούς βαθμούς πρόσβασης στα δεδομένα.

Περιπτώσεις

Ακολούθως περιγράφονται ορισμένες τυπικές περιπτώσεις των εν λόγω καταχωριζόντων, καθώς και το κόστος που τους αναλογεί.

Περίπτωση 1: Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος: Ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH: Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, ο καταχωρίζων δεν διαθέτει δικά του δεδομένα και, συνεπώς, πρέπει να αγοράσει επιστολή πρόσβασης για όλα τα απαιτούμενα για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία δεδομένα και να επιβαρυνθεί με το κόστος της κοινής υποβολής που του αναλογεί.

Περίπτωση 2: Πλήρης καταχώριση, 10-100 τόνοι ετησίως, μέλος: Ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH: Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, ο καταχωρίζων δεν διαθέτει δικά του δεδομένα και, συνεπώς, πρέπει να αγοράσει επιστολή πρόσβασης για όλα τα απαιτούμενα για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία δεδομένα και να επιβαρυνθεί με το κόστος της κοινής υποβολής που του

Μάιος 2017

αναλογεί.

Περίπτωση 3: Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος που έχει αποσυρθεί μερικώς: Ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH. Ωστόσο, στο εν λόγω παράδειγμα, ο καταχωρίζων έχει αποφασίσει να μην βασιστεί στα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού για τις φυσικο-χημικές ιδιότητες της ουσίας, διότι, για παράδειγμα, διαθέτει τα δικά του δεδομένα ή διότι επιθυμεί να βασιστεί σε δεδομένα σύγκρισης από άλλη ουσία. Η εν λόγω απόσυρση ή παραίτηση από ορισμένες παραμέτρους είναι εφικτή βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3. Ο καταχωρίζων χρειάζεται μόνο πρόσβαση στην κοινή υποβολή και στα άλλα απαιτούμενα δεδομένα (για τα σπονδυλωτά ζώα).

Περίπτωση 4: Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος που έχει αποσυρθεί πλήρως: Ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH. Ωστόσο, ο καταχωρίζων έχει αποφασίσει να μην βασιστεί σε κανένα από τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού, αλλά σε εναλλακτικές πληροφορίες, προκειμένου να εκπληρώσει όλες τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών. Η απόσυρση από όλες τις παραμέτρους είναι εφικτή βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3. Ο καταχωρίζων χρειάζεται πρόσβαση μόνο στην κοινή υποβολή (και υποχρεούται να επιβαρυνθεί μόνο με το κόστος της κοινής υποβολής που του αναλογεί).

Περίπτωση 5: Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος, βάσει του παραρτήματος III: Καταρχήν, ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH. Ωστόσο, ο εν λόγω καταχωρίζων δεν υποχρεούται να υποβάλει οικοτοξικολογικές ή τοξικολογικές πληροφορίες (εκτός εάν πρόκειται για δικές του πληροφορίες), καθώς οι συγκεκριμένες πληροφορίες καταδεικνύουν ότι η ουσία είναι χαμηλού κινδύνου και δεν πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού REACH. Κατά συνέπεια, ο καταχωρίζων υποχρεούται να υποβάλει μόνο τα δεδομένα που αφορούν μη σπονδυλωτά ζώα. Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, ο καταχωρίζων δεν διαθέτει δεδομένα για μη σπονδυλωτά ζώα και, ως εκ τούτου, έχει επιλέξει να αγοράσει επιστολή πρόσβασης σε αυτά. Επιπλέον, επιβαρύνεται με το κόστος της κοινής υποβολής που του αναλογεί.

Περίπτωση 6: Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, <1 000 τόνοι ετησίως, αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: Σε ό,τι αφορά τον συγκεκριμένο τύπο καταχώρισης, πρέπει να υποβάλλονται μόνο δεδομένα που διατίθενται δωρεάν στον καταχωρίζοντα. Ως εκ τούτου, ο καταχωρίζων δεν υποχρεούται να επιβαρυνθεί με το κόστος των δεδομένων που του αναλογεί, διότι του παρέχονται δωρεάν. Εντούτοις, η υποχρέωση κοινής υποβολής ισχύει ανεξαρτήτως της υποχρέωσης κοινοχρησίας των δεδομένων και ο καταχωρίζων επιβαρύνεται με το κόστος της κοινής υποβολής που του αναλογεί.

Περίπτωση 7: Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, <1 000 τόνοι ετησίως, μη αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: Σε ό,τι αφορά ενδιάμεσα προϊόντα των οποίων ο χειρισμός δεν υπόκειται σε αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών της ποσοτικής κατηγορίας στην οποία εμπίπτουν (1-10 τόνοι ετησίως, 10-100 τόνοι ετησίως, ή 100-1 000 τόνοι ετησίως).

Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, το ενδιάμεσο προϊόν παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες κάτω των 100 τόνων ετησίως. Συνεπώς, ισχύουν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH. Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, ο καταχωρίζων δεν διαθέτει δικά του δεδομένα και πρέπει να αγοράσει επιστολή πρόσβασης για όλα τα απαιτούμενα για την ποσοτική κατηγορία δεδομένα και να επιβαρυνθεί με

Μάιος 2017

το κόστος της κοινής υποβολής που του αναλογεί.

Περίπτωση 8: Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, >1 000 τόνοι ετησίως, αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, ισχύουν οι απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού REACH. Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, ο καταχωρίζων δεν διαθέτει δικά του δεδομένα και πρέπει να αγοράσει επιστολή πρόσβασης για όλα τα απαιτούμενα δεδομένα και να επιβαρυνθεί με το κόστος της κοινής υποβολής που του αναλογεί.

Μάιος 2017

Κοινοχρησία δεδομένων και επιμερισμός κόστους	Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος Περίπτωση 1	Πλήρης καταχώριση, 10-100 τόνοι ετησίως, μέλος Περίπτωση 2	Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος που έχει αποσυρθεί μερικώς Περίπτωση 3	Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος που έχει αποσυρθεί πλήρως Περίπτωση 4	Πλήρης καταχώριση, 1-10 τόνοι ετησίως, μέλος, βάσει του παραρτήματος III Περίπτωση 5	Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, <1 000 τόνοι ετησίως, αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες Περίπτωση 6	Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, <1 000 τόνοι ετησίως, μη αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες Περίπτωση 7	Μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, >1 000 τόνοι ετησίως, αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες Περίπτωση 8
Παράρτημα VII, φυσικο-χημικά δεδομένα	X	X			X		X	X
Παράρτημα VII, (οικο)τοξικολογικά δεδομένα	X	X	X				X	X
Παράρτημα VIII, (οικο)τοξικολογικά δεδομένα		X					X	
Παράρτημα VIII, δεδομένα σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και τη συμπεριφορά		X					X	
Διαχείριση*	X	X	X	X	X	X	X	X

Μάιος 2017

Κωδικός ασφαλείας	X	X	X	X	X	X	X	X
-------------------	---	---	---	---	---	---	---	---

* Περιλαμβάνει το κόστος της συνολικής διαχείρισης ΦΑΠΟ το οποίο δεν μπορεί να αποδοθεί σε καμία επιμέρους απαίτηση πληροφοριών, όπως δραστηριότητες επικοινωνίας και έρευνες του ΦΑΠΟ, δικτυακός τόπος του ΦΑΠΟ και οικονομική διαχείριση του ΦΑΠΟ. Στην [Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων](#) (βλέπε: Στο Παράρτημα ΙΙΙ «Ανάλυση του κόστους κατά στοιχείο») αναφέρεται το κατά πόσον τα στοιχεία του κόστους μπορούν να θεωρηθούν ως σχετιζόμενα με τα δεδομένα ή τη διαχείριση.

Μάιος 2017



Παρατηρήσεις

Υπάρχει η δυνατότητα απόσυρσης από μεμονωμένες μελέτες, όπως και από το σύνολο των δεδομένων που υποβάλλονται από κοινού. Ο καταχωρίζων που αποσύρεται δεν μπορεί να υποχρεωθεί να επιβαρυνθεί με το κόστος δεδομένων τα οποία δεν χρειάζεται.

Λόγω των συγκεκριμένων απαιτήσεων πληροφοριών που ισχύουν για τα ενδιάμεσα προϊόντα, **στην πραγματικότητα**, το σχετικό κόστος των εν λόγω δεδομένων δεν απαιτείται να επιμερίζεται. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω καταχωρίζοντες μπορούν να συμφωνήσουν να προβούν σε χωριστή κοινή υποβολή μόνο για ενδιάμεσα προϊόντα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, Κεφάλαιο 6.2](#).

Έχετε υπόψη ότι, παρά ταύτα, άλλοι καταχωρίζοντες (πλήρους καταχώρισης) της ουσίας ενδέχεται να ζητήσουν πρόσβαση στα δεδομένα που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων, συγκεκριμένα σε δεδομένα για σπονδυλωτά ζώα.