

Svibanj 2017.

Dijeljenje troškova među supodnositeljima registracije s različitim potrebama za podacima

Uvod

Prema Uredbi REACH, podnositelji registracije moraju platiti samo podatke koje stvarno trebaju za registraciju:

- podnositelji registracije za istu tvar mogu imati različite potrebe u pogledu podataka. Razlog za to može biti njihov količinski raspon ili vrsta registracije, primjerice za tvari registrirane kao određeni intermedijeri.
- Uz to, podnositelji registracije možda ne moraju dijeliti određene dijelove zajednički podnesenih podataka i zbog drugih razloga. Primjerice, podnositelji registracije koji imaju vlastite jednakovrijedne podatke i ne žele ponovno plaćati ili podnositelji registracije koji smatraju da zajednički podneseni podatci nisu dovoljno kvalitetni mogu razmotriti mogućnost isključivanja određene krajnje točke i pružiti vlastite podatke.
- Međutim, ako se podnositelj registracije oslanja na studiju iz višeg količinskog raspona za potrebe klasifikacije i označivanja svoje tvari, morat će postići dogovor i u vezi s dijeljenjem troškova za tu studiju. Ta mogućnost nije predstavljena u ovom scenariju radi njegove jednostavnosti.

U praksi podnositelj registracije koji se pridružuje postojećoj zajedničkoj registraciji možda neće morati platiti sve zajednički podnesene podatke, nego samo određeni dio ili neće morati uopće platiti. U ovom se primjeru navode tipični slučajevi za podnositelje registracije kojima je potreban različit pristup podacima.

Slučajevi

U nastavku su opisani neki uobičajeni slučajevi i troškovi koje podnositelji registracije moraju dijeliti.

Slučaj 1.: potpuna registracija, 1 – 10 tona godišnje (tpa), član: primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilogu VII. Uredbi REACH: u ovom primjeru podnositelj registracije nema nikakve vlastite podatke i stoga mora platiti odobrenje za pristup svim potrebnim podacima u tom količinskom rasponu te dijeliti troškove povezane sa zajedničkim podnošenjem registracije.

Slučaj 2.: potpuna registracija, 10 – 100 tpa, član: primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilozima VII. i VIII. Uredbi REACH: u ovom primjeru podnositelj registracije nema nikakve vlastite podatke i stoga mora platiti odobrenje za pristup svim potrebnim podacima u tom količinskom rasponu te dijeliti troškove povezane sa zajedničkim podnošenjem registracije.

Svibanj 2017.

Slučaj 3.: potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član s mogućnošću djelomičnog odustajanja: primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilogu VII. Uredbi REACH. Međutim, u ovom primjeru podnositelj registracije odlučio je ne oslanjati se na zajednički podnesene podatke o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, primjerice zato jer ima vlastite podatke ili jer se želi osloniti na analogne podatke o drugoj tvari. Takvo odustajanje od određenih krajnjih točaka moguće je u skladu s odredbama članka 11. stavka 3. Podnositelju registracije potreban je samo pristup drugim potrebnim podacima (o kraljeznjacima) i zajedničkom podnesku.

Slučaj 4.: potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član s mogućnošću potpunog odustajanja: primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilogu VII. Uredbi REACH. Međutim, za potrebe ispunjavanja svih standardnih zahtjeva obavješćivanja podnositelj registracije odlučio je ne oslanjati se ni na koje zajednički podnesene podatke, nego na alternativne informacije. Takvo odustajanje od svih krajnjih točaka moguće je prema odredbama članka 11. stavka 3. Podnositelju registracije potreban je samo pristup zajedničkom podnesku (i mora platiti samo svoj dio troškova povezanih sa zajedničkim podnošenjem registracije).

Slučaj 5.: potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član, oslanjanje na Prilog III.: u načelu, primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilogu VII. Uredbi REACH. Međutim, ovaj podnositelj registracije ne mora podnijeti toksikološke ili ekotoksikološke informacije ako ih ne posjeduje jer može dokazati da tvar predstavlja nizak rizik i da ne ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu III. Uredbi REACH. Stoga podnositelj registracije treba podnijeti samo podatke o beskraljeznjacima. U ovom primjeru podnositelj registracije nema nikakve podatke o beskraljeznjacima i stoga je odlučio platiti odobrenje za pristup takvim podacima. Uz to, mora podijeliti troškove povezane sa zajedničkim podnošenjem registracije.

Slučaj 6.: prevezeni izolirani intermedijer, < 1000 tpa, strogo kontrolirani uvjeti: za ovu se vrstu registracije moraju podnijeti samo podatci kojima podnositelj registracije može slobodno pristupiti. Stoga on ne mora dijeliti nikakve troškove povezane s podacima kojima ne može slobodno pristupiti. Međutim, obveza zajedničkog podnošenja registracije primjenjuje se neovisno o potrebi dijeljenja podataka i podnositelj registracije mora platiti svoj dio troškova povezanih sa zajedničkim podnošenjem registracije.

Slučaj 7.: prevezeni izolirani intermedijer, < 1000 tpa, bez strogo kontroliranih uvjeta: za intermedijere kojima se ne rukuje u strogo kontroliranim uvjetima primjenjuju se standardni zahtjevi obavješćivanja za njihov količinski raspon (1 – 10 tpa, 10 – 100 tpa ili 100 – 1 000 tpa).

U ovom primjeru intermedijer se proizvodi ili uvozi u količinama manjima od 100 tpa. Stoga se primjenjuju standardni zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilozima VII. i VIII. Uredbi REACH. U ovom primjeru podnositelj registracije nema nikakve vlastite podatke i mora platiti odobrenje za pristup svim potrebnim podacima za taj količinski raspon te dijeliti troškove povezane sa zajedničkim podnošenjem registracije.

Slučaj 8.: prevezeni izolirani intermedijer, > 1000 tpa, strogo kontrolirani uvjeti: prema članku 18. stavku 3. Uredbe REACH primjenjuju se zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u Prilogu VII. Uredbi REACH. U ovom primjeru podnositelj registracije nema nikakve vlastite podatke i mora platiti odobrenje za pristup svim potrebnim podacima te dijeliti troškove povezane sa zajedničkim podnošenjem registracije.

Svibanj 2017.

Dijeljenje podataka i troškova	Potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član Slučaj 1.	Potpuna registracija, 10 – 100 tpa, član Slučaj 2.	Potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član s mogućnošću djelomičnog odustajanja Slučaj 3.	Potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član s mogućnošću potpunog odustajanja Slučaj 4.	Potpuna registracija, 1 – 10 tpa, član, oslanjanje na Prilog III. Slučaj 5.	Prevezeni izolirani intermedijer, < 1000 tpa, strogo kontrolirani uvjeti Slučaj 6.	Prevezeni izolirani intermedijer, < 1000 tpa, bez strogo kontroliranih uvjeta Slučaj 7.	Prevezeni izolirani intermedijer, > 1000 tpa, strogo kontrolirani uvjeti Slučaj 8.
Prilog VII., fizikalno-kemijski podatci	X	X			X		X	X
Prilog VII., (eko)toksikološki podatci	X	X	X				X	X
Prilog VIII., (eko)toksikološki podatci		X					X	
Prilog VIII, podatci o sudbini i ponašanju		X					X	
Administracija*	X	X	X	X	X	X	X	X
Token	X	X	X	X	X	X	X	X

* Uključuje troškove povezane s cjelokupnom administracijom SIEF-a koji se ne mogu pripisati nijednom pojedinačnom zahtjevu obavješćivanja, kao što su komunikacija putem SIEF-a, ankete, internetske stranice SIEF-a i financijsko upravljanje SIEF-om. U [Smjernicama o razmjeni podataka](#) (pogledajte: Prilog III., „Popisivanje troškova“) navodi se jesu li stavke troškova povezane s podacima ili su administrativne prirode.

Svibanj 2017.



Napomene

Moguće je odustati od pojedinačnih studija i cjelokupnih zajednički podnesenih podataka. Podnositelja registracije koji odustaje ne može se prisiliti na podjelu troškova za podatke koji mu nisu potrebni.

Zbog specifičnih zahtjeva obavješćivanja za intermedijere, za nije obvezna podjela troškova povezanih s podacima. Stoga se takvi podnositelji registracije mogu dogovoriti da sastave zaseban zajednički podnesak samo za intermedijere. Dodatne informacije možete pronaći u [Smjernicama o razmjeni podataka, u Poglavlju 6.2.](#)

Imajte na umu da drugi podnositelji (potpune) registracije za istu tvar svejedno mogu zatražiti pristup podacima koje podnesu podnositelji registracije za intermedijer, točnije podacima o kralježnjacima.