

Mai 2017

## Împărțirea costurilor între co-solicitanții înregistrării, având cerințe diferite în materie de date

### Introducere

În temeiul REACH, solicitanții înregistrării trebuie să plătească numai pentru datele de care au nevoie efectiv pentru înregistrare:

- solicitanții înregistrării aceleiași substanțe pot avea cerințe diferite în materie de date. Acest lucru se datorează intervalului lor cantitativ sau tipului lor de înregistrare, de exemplu substanțe înregistrate ca anumiți intermediari;
- în plus, este posibil ca solicitanții înregistrării să nu fie nevoiți să împărtășească anumite părți ale datelor transmise în comun din alte motive. De exemplu, solicitanții care au propriile date echivalente și nu doresc să plătească din nou sau solicitanții care consideră că datele transmise în comun nu sunt de o calitate suficientă pot lua în considerare posibilitatea de a nu alege efectul specific și de a furniza propriile date;
- cu toate acestea, dacă un solicitant se bazează pe un studiu dintr-un interval cantitativ mai mare pentru clasificarea și etichetarea substanței sale, co-solicitanții pot fi nevoiți să ajungă la un acord privind împărțirea costurilor și pentru studiul respectiv. O astfel de posibilitate nu este reflectată în acest scenariu din motive de simplitate.

În practică, este posibil ca un solicitant al înregistrării care se alătură unei transiteri în comun să nu fie nevoit să plătească pentru toate datele transmise în comun, ci numai pentru anumite părți sau chiar pentru niciuna dintre acestea. Acest exemplu prezintă cazuri tipice pentru solicitanții înregistrării care necesită acces diferit la date.

### Cazuri

Unele cazuri tipice, precum și costurile pe care astfel de solicitanți trebuie să le împartă, sunt descrise mai jos.

**Cazul 1:** Înregistrare integrală, 1-10 tone pe an (tpa), membru: se aplică cerințele privind informațiile standard, astfel cum sunt definite în anexa VII la REACH: în acest exemplu, solicitantul înregistrării nu are date proprii și, prin urmare, trebuie să achiziționeze o scrisoare de acces la toate datele necesare din intervalul cantitativ și să împartă costurile aferente transiterii în comun.

**Cazul 2:** Înregistrare integrală, 10-100 tpa, membru: se aplică cerințele privind informațiile standard, astfel cum sunt definite în anexele VII și VIII la REACH: în acest exemplu, solicitantul înregistrării nu are date proprii și, prin urmare, trebuie să achiziționeze o scrisoare de acces la toate datele necesare din intervalul cantitativ și să împartă costurile aferente transiterii în comun.

Mai 2017

**Cazul 3:** Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru cu retragere parțială: se aplică cerințele privind informațiile standard, astfel cum sunt definite în anexa VII la REACH. Cu toate acestea, în acest exemplu, solicitantul înregistrării a decis să nu invoce datele transmise în comun pentru proprietățile fizico-chimice ale substanței, de exemplu deoarece deține date proprii sau fiindcă dorește să se bazeze numai pe date extrapolate de la altă substanță. O astfel de retragere de la anumite efecte este posibilă în conformitate cu criteriile de la articolul 11 alineatul (3). Solicitantul înregistrării are nevoie de acces numai la celelalte date (testele pe vertebre) necesare și la transmiterea în comun.

**Cazul 4:** Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru cu retragere integrală: se aplică cerințele privind informațiile standard, astfel cum sunt definite în anexa VII la REACH. Cu toate acestea, solicitantul a decis să nu invoce niciuna dintre datele transmise în comun, ci informațiile alternative pentru a îndeplini cerințele privind informațiile standard. O astfel de retragere de la toate efectele este posibilă în temeiul criteriilor de la articolul 11 alineatul (3). Solicitantul are nevoie de acces numai la transmiterea în comun (și trebuie să plătească numai partea sa din costurile aferente transmiterii în comun).

**Cazul 5:** Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru, invocă anexa III: se aplică cerințele privind informațiile standard, astfel cum sunt definite în anexa VII la REACH. Cu toate acestea, acest solicitant nu trebuie să transmită informații ecotoxicologice sau toxicologice cu excepția cazului în care le deține, întrucât poate demonstra că substanța prezintă un risc redus și nu îndeplinește criteriile stabilite în anexa III la REACH. În consecință, solicitantul înregistrării trebuie să transmită numai datele privind testele pe nevertebrate. În acest exemplu, solicitantul înregistrării nu deține date privind testele pe nevertebrate și, prin urmare, a ales să achiziționeze o scrisoare de acces la acestea. În plus, acesta nu trebuie să împartă costurile aferente transmiterii în comun.

**Cazul 6:** Intermediar izolat transportat, <1 000 tpa, condiții strict controlate: pentru acest tip de înregistrare trebuie să fie transmise numai datele care sunt disponibile în mod gratuit pentru solicitant. Prin urmare, acesta nu trebuie să împartă costurile aferente datelor care nu îi sunt accesibile în mod gratuit. Cu toate acestea, obligația de transmitere în comun se aplică indiferent de necesitatea de a face schimb de date, iar solicitantul înregistrării trebuie să achite partea sa din costurile aferente transmiterii în comun.

**Cazul 7:** Intermediar izolat transportat, <1 000 tpa, condiții care nu sunt strict controlate: Pentru intermediarii care nu sunt abordați în condiții strict controlate se aplică cerințele privind informațiile standard din intervalul lor cantitativ (1-10 tpa, 10-100 tpa sau 100-1 000 tpa).

În acest exemplu, intermediarul este produs sau importat în cantități mai mici de 100 tpa. Prin urmare, se aplică cerințele privind informațiile standard, astfel cum sunt definite în anexele VII și VIII la REACH. În acest exemplu, solicitantul înregistrării nu deține date proprii și trebuie să achiziționeze o scrisoare de acces la toate datele necesare pentru intervalul cantitativ și să împartă costurile aferente transmiterii în comun.

**Cazul 8:** Intermediar izolat transportat, >1 000 tpa, condiții strict controlate: În conformitate cu articolul 18 alineatul (3) din REACH, se aplică cerințele privind informațiile astfel cum sunt definite în anexa VII la REACH. În acest exemplu, solicitantul înregistrării nu deține date proprii și trebuie să achiziționeze o scrisoare de acces la toate datele necesare și să împartă costurile aferente transmiterii în comun.

Mai 2017

Schimbul de date și împărțirea costurilor	Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru	Înregistrare integrală, 10-100 tpa, membru	Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru cu retragere parțială	Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru cu retragere integrală	Înregistrare integrală, 1-10 tpa, membru, invocă anexa III	Intermediar izolat transportat, <1 000 tpa, condiții strict controlate	Intermediar izolat transportat, <1 000 tpa, condiții care nu sunt strict controlate	Intermediar izolat transportat, >1 000 tpa, condiții strict controlate
	Cazul 1	Cazul 2	Cazul 3	Cazul 4	Cazul 5	Cazul 6	Cazul 7	Cazul 8
Anexa VII, date fizico-chimice	X	X			X		X	X
Anexa VII, date (eco)toxicologice	X	X	X				X	X
Anexa VIII, date (eco)toxicologice		X					X	
Anexa VIII, date cu privire la evoluție și comportament		X					X	
Administrare*	X	X	X	X	X	X	X	X
Token	X	X	X	X	X	X	X	X

\* Aceasta include costurile aferente administrării globale a SIEF-ului care nu pot fi alocate niciunei cerințe privind informațiile, cum ar fi comunicarea în cadrul SIEF-ului, chestionare, site-ul SIEF și gestionarea financiară a SIEF-ului. [Ghidul privind schimbul de date](#) (a se vedea: anexa III „Clasificarea costurilor”) indică dacă elementele de cost pot fi considerate ca fiind referitoare la date sau administrative.

Mai 2017



#### Note

Retragerea de la studiile individuale și de la toate datele transmise în comun este posibilă. Solicitantul care se retrage nu poate fi obligat să împartă costurile datelor de care nu are nevoie.

Datorită cerințelor privind informațiile specifice pentru intermediari, aceștia nu sunt obligați să repartizeze costurile referitoare la date. Prin urmare, acești solicitanți ai înregistrării pot conveni să stabilească o transmitere în comun separată numai pentru intermediari. Informații suplimentare pot fi consultate în [Ghidul privind schimbul de date, capitolul 6.2](#).

Rețineți că alți solicitanți (integrali) ai înregistrării substanței pot solicita în continuare accesul la datele transmise de către solicitanții intermediari, și anume datele privind testele pe vertebre.