

ECHA-17-B-05-ES

Elementos de coste típicos en la puesta en común de datos

El principio clave de la cooperación en materia de puesta en común de datos es hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre cómo realizar la puesta en común de datos y sus costes. Esto se debe hacer de manera justa, transparente y no discriminatoria.



ANTECEDENTES

El Reglamento REACH exige a las empresas que solicitan el registro de la misma sustancia que compartan datos para evitar ensayos en animales innecesarios y reducir los costes. Este es el motivo por el que los solicitantes de registro deben trabajar juntos para alcanzar un acuerdo sobre cómo compartir la información y sus costes, y formar una presentación conjunta.

La puesta en común de datos no tiene como finalidad

generar beneficios para el titular de los datos sino únicamente compartir los costes reales entre todos los solicitantes de registro conjunto (usted, otros solicitantes de registro potenciales y los solicitantes de registro existentes) que necesitan registrar la sustancia.

De igual modo, la obligación de presentación conjunta no tiene por objeto generar beneficios para el solicitante de registro principal sino repartir los costes relacionados con la creación y la administración de la presentación conjunta. Sin

embargo, cabe prever razonablemente que la cuantía de tales costes sea bastante baja.

Este documento ofrece una descripción general de los elementos de coste potenciales de la puesta en común de datos.

PRINCIPIOS GENERALES

Usted y sus (potenciales) solicitantes de registro conjunto deben hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo equitativo, transparente y no discriminatorio. Ello es independiente de si usted pone en común datos o busca acceso a una presentación conjunta.

Desglose de costes

Usted tiene derecho a recibir un desglose («información detallada») que enumere y justifique todos los costes de forma que pueda determinar en qué medida están relacionados con sus requisitos de información.

Ejemplo de un desglose de costes				
Coste	Intervalo de tonelaje correspondiente	Coste del estudio (si procede)	Costes de administración	Justificación
Estudio 1	1-10 t/a	1 000 EUR	70 EUR	Justificación 1
Estudio 2	1-10 t/a	2 000 EUR	60 EUR	Justificación 2
Estudio 3	1-100 t/a	3 000 EUR	130 EUR	Justificación 3
Código de seguridad	n/d	n/d	150 EUR	Justificación 4
Comunicación FIIS	1-10 t/a	n/d	1 000 EUR	Justificación 5
etc.

Costes futuros

Los costes pueden registrar un incremento en el futuro. Pueden haber nuevos datos disponibles que desee incluir en el expediente conjunto o es posible que se le soliciten datos después de la evaluación de sustancias. Aunque es posible que no conozca los importes reales de los mismos, deberá acordar un mecanismo que le permita repartir dichos costes de un modo justo, transparente y no discriminatorio.

COSTES DE DATOS Y ADMINISTRATIVOS

Los costes del registro suelen consistir en costes de datos y administrativos. Aunque no siempre es posible dividir de forma exacta estos dos tipos de costes, este documento proporciona orientaciones

para distinguirlos. El anexo III del *Documento de orientación sobre la puesta en común de los datos* también ofrece ejemplos de costes de datos y administrativos.

Costes de datos

Cada elemento individual de dato tiene un precio (parámetro a parámetro). Este precio puede incluir los costes de realizar un ensayo, adquirir el acceso a los datos necesarios o cumplir el requisito de información con un método distinto al ensayo. La base para el cálculo de los costes de datos es el coste real de realizar un ensayo o de realizar un trabajo científico para cumplir el requisito de información para el registro conforme al Reglamento REACH.

Los costes de estudios pueden establecerse usando cualquiera de los métodos siguientes:

» **Costes históricos:** los costes reales de realizar el ensayo generalmente con una factura emitida por el laboratorio. La realización de un trabajo científico para cumplir el requisito de información generalmente también viene acompañada de una factura; o

» **Costes de sustitución:** los costes estimados para la realización de un estudio que se pueden utilizar, por ejemplo, cuando no se dispone de facturas para un estudio, cuando se ha realizado un estudio a nivel interno o cuando el ámbito de un estudio existente va más allá de los requisitos reglamentarios.

Ambos enfoques son igual de válidos; puede elegir libremente llegar a un acuerdo sobre la base idónea para su cálculo de costes.

Costes administrativos

Hay dos tipos de costes administrativos:

1. Costes relacionados con los datos

Parte de los costes administrativos que son específicos de los datos. Por ejemplo, los costes de realizar una búsqueda bibliográfica o desarrollar el razonamiento relativo a la exención de datos guardan relación con un parámetro y no con el expediente en su totalidad. Otro ejemplo son los costes administrativos al tratar con un laboratorio para la realización de un ensayo.

2. Costes administrativos generales

Parte de los costes administrativos que no son específicos de un requisito de información. Por ejemplo, los costes relacionados con la gestión del foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) o de la presentación conjunta, o de la comunicación dentro del FIIS, son aplicables a todos los miembros por igual.

El Reglamento REACH permite la puesta en común de datos para estudios individuales: solo tiene que pagar los costes relacionados con los datos que necesite. Esto significa asimismo que si negocia el acceso a estudios individuales, solo tiene que pagar su parte de los costes administrativos generales.

MÉTODOS DE CÁLCULO Y FACTORES DE COSTE

Plan de reembolso

Su parte proporcional de los costes dependerá de cuántos solicitantes de registro conjunto compartan los datos. Hay una diferencia significativa si los costes se comparten entre 2 o 200 solicitantes de registro.

Disponer de un plan de reembolso es obligatorio y este garantizará que los costes se repartan de manera equitativa. Cada vez que un nuevo solicitante de registro potencial adquiera el acceso a los datos, se reducirán los costes globales para cada solicitante de registro conjunto. Debe acordarse cuándo y con qué frecuencia se volverá a calcular el precio. Puede comprobar el número actual de solicitantes de registro conjunto en el sitio web de la ECHA (y, una vez haya presentado el registro, podrá supervisarlos en REACH-IT).

Dado que solicitudes de puesta en común de datos diferentes cubrirán distintos parámetros, un mecanismo de reembolso objetivo deberá tener en cuenta numerosas situaciones diferentes.

También puede optar de forma unánime por no disponer de un mecanismo de reembolso sino, en su lugar, acordar por adelantado la reducción de la compensación con el titular de los datos, con la expectativa de que más solicitantes de registro compartirán el coste. Aunque tenga en cuenta que los recién llegados tendrán derecho a solicitar un mecanismo de reembolso. Si decide renunciar al mecanismo de reembolso, asegúrese de que tiene buenos argumentos para convencer a los posibles recién llegados.

Acceso a los datos o derecho al uso de los datos

Los solicitantes de registro pueden acordar entre ellos distintos derechos sobre el uso de los datos. Incluyen, por ejemplo:

- » el derecho a hacer referencia a los datos a efectos del registro, por ejemplo, con una carta de acceso (LoA, por sus siglas en inglés);
- » el derecho a utilizar la información para fines distintos a los establecidos en el Reglamento REACH, así como fuera de la UE;
- » titularidad conjunta de los datos.

Interés y prima de riesgo

El titular de los datos le podrá exigir el abono de intereses o una prima de riesgo.

Una prima de riesgo cubre los riesgos asumidos y las inversiones realizadas por el titular de los datos, por ejemplo, para la realización de un ensayo para el que el resultado es incierto.



Los titulares de datos deben justificar por qué sus exigencias son justas, transparentes y no discriminatorias. No hay ninguna situación que requiera de manera explícita la aplicación de intereses o una prima de riesgo.

Puede recurrir el cobro de intereses o una prima de riesgo como tal, así como el tipo aplicada por el titular de los datos.

El Reglamento REACH no le exige que cubra las implicaciones financieras de los requisitos relacionados con los plazos de registro anteriores que no le eran aplicables. Tiene derecho a solicitar criterios objetivos que justifiquen el tipo de interés o la prima de riesgo.

Aumentos de precios anuales

Asegúrese de que no se le exige pagar un aumento del precio solo porque realiza el registro después que otros solicitantes de registro conjunto. No se permiten estos aumentos, que a veces se conocen con el nombre de «penalización para los últimos» o «incentivos para las inscripciones anticipadas».

Inflación

El titular de los datos le puede solicitar que abone la inflación de partidas de costes individuales o una inflación promedio de los costes globales, especialmente cuando haya transcurrido un tiempo considerable desde el momento en que se produjeron los costes.

No obstante, no hay ninguna situación que requiera de manera explícita la aplicación de la inflación. Los titulares de datos deben justificar por qué sus exigencias son justas, transparentes y no discriminatorias.

Puede recurrir tanto el cobro como la tasa de inflación aplicada por el titular de los datos.

Ejemplo: Quiere utilizar datos más antiguos (desde la década de 1980 o 1990) que ya han sido compensados en el pasado conforme a regímenes regulatorios diferentes. Si se le solicita que compense la inflación, podría argumentar que ya han sido liquidados todos los costes.

Costes adicionales

Valore también la posibilidad de negociar sobre alguno de los siguientes elementos, teniendo en cuenta que ni usted ni los otros solicitantes del registro conjunto están obligados a adquirirlos o venderlos:

» **Informe sobre la seguridad química (ISQ):**

Necesita presentar un ISQ para las solicitudes de registro superiores a 10 toneladas anuales. Se lo puede comprar a otro solicitante de registro conjunto o bien prepararlo usted mismo. Si decide preparar su propio ISQ, no debería abonar coste alguno relativo a la preparación del ISQ del otro solicitante de registro conjunto. No es necesario preparar un ISQ para las solicitudes de registro comprendidas entre 1 y 10 toneladas anuales.

» **Orientación sobre el uso seguro de la sustancia:**

Dado que no se necesita el informe de seguridad química para las solicitudes de registro entre 1 y 10 toneladas anuales, deberá presentar más información en la sección *orientación sobre el uso seguro* de su expediente de registro. La *orientación sobre el uso seguro* debe ser coherente con las fichas de datos de seguridad que facilite a sus clientes. Puede valorar repartir los costes de preparación de la orientación sobre el uso seguro con los otros solicitantes de registro conjunto.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Practical advice for data-sharing negotiations (Consejo práctico para las negociaciones sobre la puesta en común de datos)

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

Joint submission (Presentación conjunta)

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Data sharing (Documento sobre la puesta en común de datos)

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing>

Guidance on data sharing (Documento de orientación sobre la puesta en común de datos)

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Data-sharing dispute decisions (Resoluciones sobre litigios relacionados con la puesta en común de datos)

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Practical Guides on the Biocidal Products Regulation - Special Series on Data Sharing - Data Sharing (Guías prácticas sobre el Reglamento sobre biocidas, series especiales sobre la puesta en común de datos, puesta en común de datos)

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Decisions of ECHA's Board of Appeal (Decisiones de la Sala de Recurso de la ECHA)

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>