

ECHA-17-B-05-FI

Tyypilliset kustannustekijät tietojen yhteiskäytössä

Keskeinen yhteistyön periaate tietojen yhteiskäytössä on pyrkiä kaikin keinoin pääsemään yhteisymmärrykseen tietojen ja niiden kustannusten jakamisesta. Tämä pitää tehdä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.



TAUSTAA

REACH edellyttää saman aineen rekisteröivien yhtiöiden jakavan tietonsa, jotta vältetään tarpeettomat eläinkokeet ja vähennetään kustannuksia. Siksi rekisteröijien on pyrittävä yhdessä pääsemään yhteisymmärryksen tavasta, jolla tiedot ja niiden kustannukset jaetaan, ja heidän tulee toimittaa tiedot yhteisesti.

Tietojen yhteiskäytön tarkoituksena ei ole voiton tuottaminen tietojen omistajalle vaan ainoastaan

todellisten kustannusten jakaminen kaikkien niiden saman aineen rekisteröijien kesken, joiden on rekisteröitävä aine (rekisteröijä, muut mahdolliset rekisteröijät ja vanhat rekisteröijät).

Tietojen yhteisesti toimittamista koskevan veloitteen tarkoituksena ei vastaavasti ole voiton tuottaminen päärekisteröijälle vaan yhteisen rekisteröinnin laatu- ja hallintakustannusten jakaminen. Näiden kustannusten voidaan kuitenkin kohtuullisesti odottaa olevan melko pieniä.

Tässä asiakirjassa esitetään yleiskatsaus tietojen yhteiskäytön mahdollisista kustannustekijöistä.

YLEISET PERIAATTEET

Rekisteröijän ja (mahdollisten) muiden saman aineen rekisteröijien on kaikin tavoin pyrittävä pääsemään tasapuoliseen, avoimeen ja syrjimättömään sopimukseen. Siihen on pyrittävä riippumatta siitä, jakaako rekisteröijä tietoja vai haluaako hän toimittaa tietoja yhteisesti.

Kustannuserittely

Rekisteröijällä on oikeus saada kustannuserittely, johon on merkitty kaikki kustannukset perusteluineen. Näin hän voi selvittää, miltä osin ne koskevat hänen tietovaatimuksiaan.

Esimerkki kustannuserittelystä				
Kustannuserä	Asianomainen tonnimäärä	Tutkimuskustannukset (tarvittaessa)	Hallinnolliset kustannukset	Perustelu
Tutkimus 1	1-10 t/v	1 000 €	70 €	Perustelu 1
Tutkimus 2	1-10 t/v	2 000 €	60 €	Perustelu 2
Tutkimus 3	1-100 t/v	3 000 €	130 €	Perustelu 3
Tunnus	ei sovelleta	ei sovelleta	150 €	Perustelu 4
SIEFin viestintä	1-10 t/v	ei sovelleta	1 000 €	Perustelu 5
Muut

Tulevat kustannukset

Kustannuksia voi aiheutua myös tulevaisuudessa. Käytettävissä voi olla uusia tietoja, jotka rekisteröijä haluaa sisällyttää yhteiseen asiakirja-aineistoon, tai rekisteröijältä voidaan pyytää tietoja aineiden arvioinnin jälkeen. Vaikka rekisteröijä tietäisikin todelliset kustannukset, hänen on kuitenkin sovittava mekanismista, jolla kustannukset jaetaan tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.

TIETO- JA HALLINNOLLISET KUSTANNUKSET

Rekisteröintikustannukset koostuvat tavallisesti tieto- ja hallinnollisista kustannuksista. Tässä asiakirjassa annetaan ohjeita tieto- ja hallinnollisten kustannusten erottamiseen toisistaan, vaikka niiden tarkka erottaminen ei aina ole mahdollista. Myös

tietojen yhteiskäyttöä koskevien ohjeiden liitteessä III esitetään esimerkkejä tietokustannuksista ja hallinnollisista kustannuksista.

Tietokustannukset

Kuhunkin yksittäiseen tietoerään liittyy hinta (kultakin tutkittavalta ominaisuudelta). Tämä hinta voi sisältää kustannuksia, jotka aiheutuvat testin suorittamisesta, tarvittavien tietojen käyttöoikeuksien ostamisesta tai tietovaatimusten täyttämistä muulla tavalla kuin testeillä. Tietokustannusten laskemisen perustana ovat ne todelliset kustannukset, joita REACH-rekisteröinnin tietovaatimusten täyttämiseen tarvittavan testin suorittamisesta tai tieteellisen työn tekemisestä aiheutuu.

Tutkimuskustannukset voidaan määrittää jommallakummalla seuraavista menetelmistä:

» **Historialliset kustannukset:** testin suorittamisen todelliset kustannukset, yleensä laboratorion laskun perusteella ja asiantuntijatyön suorittaminen, yleensä myös laskun perusteella, tai

» **Korvaavat kustannukset:** tarvittaessa voidaan käyttää tutkimuksen suorittamisen arvioituja kustannuksia esimerkiksi, kun tutkimuksesta ei ole laskua, kun tutkimus on suoritettu talon sisällä tai kun tutkimuksen ala ylittää sääntelyvaatimukset.

Molemmat tavat ovat yhtä päteviä. Sopivasta perusteesta kustannusten laskemiselle voidaan sopia vapaasti.

Hallinnolliset kustannukset

Hallinnollisia kustannuksia on kahdenlaisia:

1. Tietoihin liittyvät kustannukset

Osa hallinnollisista kustannuksista määräytyy tietojen mukaan. Esimerkiksi kirjallisuushaun kustannukset tai kustannukset perusteluista, jotka koskevat vapautusta tietovaatimuksista ja liittyvät tiettyyn tutkittavaan ominaisuuteen eivätkä koko asiakirja-aineistoon. Toinen esimerkki on laboratorion suorittamaan testiin liittyvät hallinnolliset kustannukset.

2. Yleiset hallinnolliset kustannukset

Osa hallinnollisista kustannuksista ei liity tiettyyn tietovaatimukseen. Esimerkiksi tietojenvaihtofoorumin (SIEF) hallinnasta tai tietojen toimittamisesta yhteisesti

tai viestinnästä tietojenvaihtofoorumissa aiheutuvat kustannukset koskevat kaikkia jäseniä yhtäläisesti.

REACH mahdollistaa tietojen yhteiskäytön yksittäisten tutkimusten osalta: rekisteröijän on maksettava vain tarvitsemiinsa tietoihin liittyvät kustannukset. Tämä tarkoittaa myös, että jos rekisteröijä neuvottelee käyttöoikeudesta yksittäiseen tutkimukseen, hänen on maksettava vain oma osuutensa yleisistä hallintokustannuksista.

LASKENTATAVAT JA MUUT KUSTANNUSTEKIJÄT

Korvausmalli

Rekisteröijän suhteellinen osuus kustannuksista riippuu tiedot jakavien rekisteröijien määrästä. Siinä, jaetaanko kustannukset 2 vai 200 rekisteröijän välillä, on siis huomattava ero.

Korvausmalli on pakollinen, ja sillä varmistetaan, että kustannukset jaetaan tasapuolisesti. Joka kerta, kun uusi mahdollinen rekisteröijä ostaa käyttöoikeuden tietoihin, rekisteröijäkohtaiset kokonaiskustannukset pienenevät. On sovittava siitä, milloin ja kuinka usein hinta lasketaan uudelleen. Yhteisen rekisteröinnin jäsenten kulloinenkin määrä voidaan tarkistaa ECHA:n verkkosivustolta (ja rekisteröinnin jälkeen määrää voi seurata REACH-IT-järjestelmässä).

Koska eri yhteiskäyttöpyynnöt koskevat eri tutkittavia ominaisuuksia, objektiivisessa korvausmekanismissa pitää huomioida useita eri tilanteita.

Voidaan myös päättää yksimielisesti, ettei korvausmekanismia toteuteta, vaan sen sijaan sovitaan tietojen omistajan saamien korvausten pienentämisestä etukäteen – odottaen, että useammat rekisteröijät jakavat kustannukset. On kuitenkin muistettava, että kaikilla uusilla rekisteröijillä on oikeus pyytää korvausmekanismiin käyttöä. Jos korvausmekanismista päätetään luopua, on varmistettava, että mahdollisille uusille rekisteröijille esitettävät perustelut ovat vakuuttavia.

Oikeudet tietoihin ja käyttöoikeudet

Rekisteröijien välillä voidaan sopia erilaisista tietojen käyttöä koskevista oikeuksista. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

» oikeus viitata tietoihin rekisteröintitarkoituksissa esimerkiksi valtuutuskirjeellä (Letter of Access (LoA))



» oikeus käyttää tietoja muihin kuin REACH-asetuksen edellyttämiin tarkoituksiin ja myös EU:n ulkopuolella

» tietojen yhteisomistajuus.

Korko ja riskilisä

Tietojen omistaja voi pyytää koron tai riskilisän maksamista.

Riskilisä kattaa tietojen omistajan ottaman riskin ja sijoitukset esimerkiksi tulokseltaan epävarman testin suorittamisesta.

Tietojen omistajan on esitettävä perustelut vaatimustensa tasapuolisuudelle, avoimuudelle ja syrjimättömyydelle. Korkojen tai riskilisän soveltamista ei kuitenkaan nimenomaisesti edellytetä missään tilanteessa.

Rekisteröijä voi kyseenalaistaa sekä koron tai riskilisän perimisen sinänsä että tietojen omistajan soveltaman koron.

REACH ei edellytä rekisteröijän kattavan sellaisten vaatimusten rahoitusseuraamuksia, jotka liittyvät sellaisten aikaisempien rekisteröintien määräaikoihin, jotka eivät koskeneet rekisteröijää. Rekisteröijällä on oikeus pyytää korkoa tai riskilisää koskevia objektiivisia perusteluja.

Vuotuinen hintojen nousu

Rekisteröijän on syytä varmistaa, ettei häntä pyydetä maksamaan korkeampaa hintaa vain sen vuoksi, että hän rekisteröityy myöhemmin kuin muut saman aineen rekisteröijät. Tällainen hinnankorotus,

jota kutsutaan myös myöhästymissakoksi tai pikaisen toiminnan kannustimeksi, ei ole sallittu.

Inflaatio

Tietojen omistaja voi pyytää rekisteröijää maksamaan yksittäisten kustannuserien inflaation tai kokonaiskustannusten keskimääräisen inflaatio, erityisesti kun kustannusten syntyemisestä on kulunut merkittävästi aikaa.

Mikään tilanne ei kuitenkaan nimenomaisesti edellytä inflaation soveltamista. Tietojen omistajan on perusteltava, miksi hänen vaatimuksensa ovat tasapuolisia, avoimia ja syrjimättömiä.

Rekisteröijä voi kyseenalaistaa sekä inflaatiokorvauksen perimisen että tietojen omistajan soveltaman inflaatiotason.

Esimerkki: Rekisteröijä haluaa käyttää vanhoja tietoja (1980- tai 1990-luvulta), jotka on jo korvattu eri lainsäädännön perusteella. Jos rekisteröijää pyydetään korvaamaan inflaatio, hän voi hyvin väittää, että kaikki kustannukset on jo maksettu.

Lisäkustannukset

Rekisteröijä voi myös harkita neuvottelua seuraavista muista kuitenkin, että sen enempää rekisteröijällä kuin toisella saman aineen rekisteröijällä ei ole velvollisuutta ostaa tai myydä mitään näistä:

- » **Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR):** Yli 10 tonnia vuodessa koskevien rekisteröintien yhteydessä pitää toimittaa kemikaaliturvallisuusraportti. Rekisteröijä voi ostaa sen toiselta saman aineen rekisteröijältä, jos se kattaa rekisteröijän käytöt, tai laatia sen itse. Jos rekisteröijä päättää laatia oman kemikaaliturvallisuusraporttinsa, hänen ei tarvitse maksaa mitään toisen rekisteröijän raportin laatimiseen liittyviä kustannuksia. Jos rekisteröinti koskee 1–10 tonnia vuodessa, kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita.
- » **Ohjeet aineen turvallisesta käytöstä:** Koska kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita rekisteröinneille, jotka koskevat 1–10 tonnia vuodessa, rekisteröijän on toimitettava lisätietoja rekisteröinnin asiakirja-aineiston osassa, jossa annetaan *ohjeet aineen turvallisesta käytöstä*. Aineen *turvallista käyttöä koskevien ohjeiden* pitää olla yhdenmukaisia asiakkaille

toimitettavien käyttöturvallisuustiedotteiden kanssa. Rekisteröijä voi harkita aineen turvallista käyttöä koskevien ohjeiden laatimiskustannusten jakamista toisten saman aineen rekisteröijien kanssa.

LISÄTIETOJA:

Käytännön ohjeita tietojen yhteiskäyttöä koskevista neuvotteluista
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

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

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

Tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen ratkaisut
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Käytännön oppaat biosidivalmisteasetuksesta – erityissarja tietojen yhteiskäytöstä - tietojen yhteiskäyttö
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

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