

ECHA-17-B-05-SV

Typiska kostnadselement i samband med datautbyte

Huvudprincipen för samarbete i samband med datautbyte är att göra allt för att nå en överenskommelse om hur data ska utbytas och kostnaderna för detta fördelas. Det måste göras på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.



BAKGRUND

Enligt Reach ska företag som registrerar samma ämne utbyta data för att undvika onödiga djurförsök och för att minska kostnaderna. Därför måste registranterna arbeta tillsammans för att komma överens om hur de ska dela informationen och dess kostnader samt utforma ett gemensamt inlämnande.

Datautbyte är inte avsett att generera vinster för datainnehavaren utan att fördela de faktiska kostnaderna mellan alla medregistranter (du, andra

potentiella registranter och befintliga registranter) som behöver registrera ämnet.

På samma sätt är skyldigheten att lämna in gemensamt inte avsedd för att generera vinst för den ledande registranten, utan att dela kostnader som avser utarbetandet och administrationen av det gemensamma inlämnandet. Det kan dock rimligen förväntas att dessa kostnader är tämligen låga.

Detta dokument ger en översikt över de potentiella kostnadselementen vid datautbyte.

ALLMÄNNA PRINCIPER

Du och dina (eventuella) medregistrarer måste göra ert bästa för att nå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse. Det gäller oavsett om du utbyter data eller söker tillgång till den gemensamma inlämningen.

Kostnadsuppdelning

Du har rätt att få en kostnadsuppdelning (specificering) som förtecknar och motiverar alla kostnader, så att du kan avgöra i vilken utsträckning de relaterar till dina informationskrav.

Exempel på en kostnadsuppdelning				
Kostnadspost	Relevant mängdintervall	Undersökningskostnad (om tillämpligt)	Administrationskostnader	Motivering
Undersökning 1	1-10 ton/år	1 000 euro	70 euro	Motivering 1
Undersökning 2	1-10 ton/år	2 000 euro	60 euro	Motivering 2
Undersökning 3	1-100 ton/år	3 000 euro	130 euro	Motivering 3
Säkerhetsbevis	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	150 euro	Motivering 4
SIEF-meddelande	1-10 ton/år	Ej tillämpligt	1 000 euro	Motivering 5
etc.

Framtida kostnader

Det kan även uppstå kostnader i framtiden. Det kan finnas nya data tillgängliga som du vill inkludera i den gemensamma dokumentationen eller också kan du bli ombedd att lämna data efter ämnesutvärderingen. Samtidigt som ni kanske inte känner till de faktiska aktuella summorna, måste ni ändå komma överens om en mekanism som gör det möjligt för er att dela dessa kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

DATA OCH ADMINISTRATIVA KOSTNADER

Kostnaden för registrering består normalt av datakostnader och administrativa kostnader. Även om det inte alltid är möjligt att exakt dela upp datakostnader och administrativa kostnader, ger detta dokument råd om skillnaden. I bilaga III till *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* ges exempel på datakostnader och administrativa kostnader.

Datakostnader

Varje enskild datapost har ett pris (endpoint-by-endpoint). I priset kan ingå kostnader för att utföra ett test, köpa tillgång till de data som

krävs eller uppfylla informationskraven med en icke-testningsmetod. Beräkningsgrunden för datakostnaderna är den faktiska kostnaden för utförandet av ett test eller ett vetenskapligt arbete för att uppfylla ett informationskrav för Reachregistrering.

Undersökningskostnaderna kan bestämmas med hjälp av någon av följande metoder:

» **Historiska kostnader:** De faktiska kostnaderna för att utföra testet vanligen styrkt av en faktura från laboratoriet. Att genomföra expertarbete för att uppfylla ett informationskrav faktureras också vanligen, eller

» **Ersättningskostnader:** Uppskattade kostnader för att utföra en undersökning som till exempel kan användas när det inte finns några fakturor på undersökningen, när undersökningen har utförts internt eller när omfattningen av en befintlig undersökning går utöver tillsynskraven.

Båda metoderna är likvärdiga. Du har frihet att komma överens om den rätta grunden för dina kostnadsberäkningar.

Administrativa kostnader

Det finns två typer av administrativa kostnader:

1. Kostnader relaterade till data

Delar av de administrativa kostnaderna är dataspecifika. Till exempel kostnader för att genomföra en litteratursökning eller ta fram en motivering till undantag från uppgiftskrav som gäller en endpoint och inte hela registreringsunderlaget. Ett annat exempel är de administrativa kostnaderna för att lägga ut ett test på ett laboratorium.

2. Allmänna administrativa kostnader

Delar av de administrativa kostnaderna avser inte ett särskilt informationskrav. Till exempel kostnaderna för att hantera forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) eller den gemensamma inlämningen, eller för kommunikation inom SIEF, är likvärdiga för alla medlemmar.

Enligt Reach är det möjligt att utbyta data om enskilda undersökningar. Du behöver bara betala för de data du behöver. Det betyder också att om du genom förhandling lyckas få tillgång till enskilda undersökningar behöver du bara betala din andel av de allmänna administrativa kostnaderna.

BERÄKNINGSMETODER OCH ANDRA KOSTNADSAKTÖRER

Ersättningsschema

Din enskilda andel av kostnaderna beror på hur många medregistranter som delar på datan. Det gör stor skillnad om kostnaderna fördelas mellan 2 eller 200 registranter.

En ersättningsordning är obligatoriskt och det säkerställer att kostnaderna delas lika. Varje gång en ny potentiell registrant betalar för att få tillgång till uppgifterna reduceras totalkostnaderna för varje medregistrant. När och hur ofta priset ska räknas om måste överenskommas. Du kan kontrollera det aktuella antalet medregistranter på Echas webbplats, och när du registrerar dig kan du övervaka antalet i Reach-IT.

Eftersom olika datautbyteskrav kommer att omfatta olika endpoints, måste en objektiv ersättningsmekanism ta hänsyn till många olika situationer.

Ni kan också besluta enhälligt att inte ha en återbetalningsmekanism, utan istället komma överens om att minska ersättningen till uppgiftsägaren i förskott – med förväntan om att fler registranter kommer att dela på kostnaden. Men kom ihåg att alla nykomlingar har rätt att begära en ersättningsmekanism. Om du väljer att avstå från ersättningsmekanismen, se till att du har goda argument för att även övertyga eventuella nykomlingar.

Tillgång till data eller rätt att använda data

Registranterna kan komma överens om olika rättigheter när det gäller användning av data. Dessa är till exempel

- » rätten att hänvisa till data för registreringsändamål, t.ex. med en fullmakt för tillgång (LoA),
- » rätten att använda informationen för andra ändamål än Reach och även utanför EU.



- » Medägarskap till datan.

Ränta och riskpremie

Det kan hända att datainnehavaren ber dig att betala ränta eller en riskpremie.

En riskpremie täcker in de risker som datainnehavaren tar och även de investeringar som han eller hon gör, till exempel för att utföra ett test med ovisst resultat.

Datainnehavare måste kunna visa att deras krav är rättvisa, öppna och icke-diskriminerande. Det finns ingen situation som uttryckligen kräver att ränta eller en riskpremie ska tillämpas.

Du kan ifrågasätta insamlingen av ränta eller en riskpremie som sådan, liksom den avgift som datainnehavaren tillämpar.

Det ställs inga krav på dig enligt Reach att du ska täcka de ekonomiska följderna av krav som avser tidigare tidsfrister för registrering som inte gällde dig. Du har rätt att fråga efter objektiva kriterier som motiverar räntesatsen eller riskpremien.

Årliga prishöjningar

Se till att du inte ombeds att betala för en höjning av priset bara för att du registrerar dig senare än dina medregistranter. Sådana höjningar – som ibland kallas "latecomer's penalties" eller "early bird incentives" – är inte tillåtna.

Inflation

Det kan hända att datainnehavaren ber dig att betala inflation för enskilda kostnadsposter eller för en genomsnittlig inflation för totalkostnaderna,

särskilt när lång tid har gått sedan kostnaderna uppstod.

Det finns dock ingen situation som uttryckligen kräver att inflation ska tillämpas. Datainnehavare måste kunna visa att deras krav är rättvisa, öppna och icke-diskriminerande.

Du kan ifrågasätta både att kompensation för inflation tas ut och den inflationssats som tillämpas av datainnehavaren.

Exempel: Du vill använda äldre data (från 1980- eller 1990-talet) vars kostnader sedan tidigare redan har kompenenserats för under olika tillsynsprogram. Om du blir ombedd att kompensera för inflation skulle du kunna hävda att alla kostnader redan är betalda.

Ytterligare kostnader

Du kan också överväga att förhandla om något av följande, men observera att varken du eller din medregistrant är skyldig att köpa eller sälja något av följande:

» **Kemikaliesäkerhetsrapport:** För registreringar gällande över 10 ton per år måste du lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport. Du kan köpa den från din medregistrant om den täcker in dina användningar eller ta fram en sådan själv. Om du bestämmer dig för att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport ska du inte betala för framtagningen av din medregistrants kemikaliesäkerhetsrapport. För registreringar gällande mellan 1 och 10 ton per år krävs ingen kemikaliesäkerhetsrapport.

» **Vägledning om säker användning av ämnet:** Eftersom det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsrapport för registreringar gällande mellan 1 och 10 ton per år, kommer du att behöva lämna mer information i avsnittet *Vägledning om säker användning* i ditt registreringsunderlag. *Vägledningen om säker användning* måste överensstämma med de säkerhetsdatablad som du levererar till dina kunder. Du kan överväga att dela kostnaderna för att ta fram vägledningen om säker användning tillsammans med dina medregistranter.

YTTERLIGARE INFORMATION

Praktiska råd för förhandlingar om datautbyte
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

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

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

Vägledning för gemensamt utnyttjande av data
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Beslut om tvister avseende datautbyte
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Praktiska vägledningar om förordningen om biocidprodukter – Särskild serie om datautbyte – datautbyte
<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

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