

# Biosidivalmisteasetusta koskeva käytännön opas

Tietojen yhteiskäytön erityissarja – Tietojen yhteiskäyttö

# ABC

## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Asiakirjan tarkoituksena on auttaa lukijoita biosidivalmisteasetuksen (BPR-asetus) mukaisten veloitteiden täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että BPR-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja ettei tähän asiakirjaan sisältyviä tietoja voida pitää oikeudellisena neuvontana. Tietojen käyttäminen on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

### **Biosidivalmisteasetusta koskeva käytännön opas: Tietojen yhteiskäytön erityissarja – Tietojen yhteiskäyttö**

**Viitenumero:** ECHA-15-B-04-FI

**Tuotenumero:** ED-02-15-170-FI-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-182-8

**DOI:** 10.2823/778465

**Julkaistu:** Huhtikuu 2015

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2015

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä: bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai kommentit voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse kommenttiisi liittyvän asiakirjan viitenumero, julkaisuaikakohta, luku ja/tai sivunumero). Palautelomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>.

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## ASIAKIRJAHISTORIA

Versio	Huomautukset	Päivämäärä
Versio 1.0	Ensimmäinen painos	Huhtikuu 2015

## JOHDANTO

Tässä tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa selvitetään tietojen yhteiskäyttöön liittyvien velvoitteiden käytännön näkökohtia biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) yhteydessä. Se kuuluu sellaisten käytännön oppaiden erityissarjaan, joissa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä BPR-asetuksen osalta. Sarjaan kuuluvat myös muun muassa BPR-asetukseen ja pk-yrityksiä koskeviin näkökohtiin perehdyttävä asiakirja sekä tietojen käyttö lupia ja konsortioita koskevat käytännön oppaat.

Tätä käytännön opasta ei pitäisi tarkastella erillään muista Euroopan kemikaaliviraston laatimista toimintaohjeista, joihin tutustuminen on suositeltavaa.

Euroopan komissio on suunnitellut käytännön oppaiden erityissarjan yhteistyössä Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, valikoitujen pk-yritysten, etujärjestöjen, asianajotoimistojen ja teknisten asiantuntijoiden kanssa.

## Sisällysluettelo

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS	2
ASIAKIRJAN VERSIOHISTORIA	3
JOHDANTO	4
LYHENNELUETTELO	7
TERMI- JA MÄÄRITELMÄLUETTELO	8
1. KÄYTÄNNÖN OPPAAN SISÄLTÖ JA KÄYTTÖTARKOITUS	10
2. TIETOJEN YHTEISKÄYTÖN SÄÄNNÖT: MITÄ KÄYTÄNNÖN TOIMIA MAHDOLLISEN HAKIJAN JA TIETOJEN OMISTAJAN ON TOTEUTETTAVA?	10
2.1. Mahdollinen hakija	10
2.2. Tietojen omistaja/tietojen toimittaja: suositeltavat etukäteisvalmistelut mahdollisten hakijoiden yhteydenottoja silmällä pitäen	14
2.3. Yhteenveto	16
3. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÄ KOSKEVAT SÄÄNNÖT: OSAPUOLTEN VÄLISTEN NEUVOTTELUJEN LAATU JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖSTÄ MAKSETTAVAN KORVAUKSEN LASKENTATAPA	17
3.1. Neuvottelumenettelyt: Nopeutettu menettely ja vakiomenettely	17
3.2. Yleistä: odotettavissa olevien neuvottelujen luonne	19
3.3. Korvausten laskentaperusteet neuvotteluissa	22
3.4. BPR-asetuksen 63 artiklan mukaiset yleiset säännöt: tavanomaiset kustannusperusteet arvioituna suhteessa tavanomaisiin lisäyksiin/vähennyksiin	23
3.5. Muut tietojen yhteiskäyttöä koskevat tavanomaiset ehdot, joita sovelletaan korvausten ohella	28
4. MAHDOLLISET NEUVOTTELUTULOKSET	30
4.1. Mahdollinen tulos: Neuvottelut onnistuvat	30
4.2. Mahdollinen tulos: Neuvottelut epäonnistuvat	31
LIITE 1. TIETOJEN TOIMITTAJALLE/OMISTAJALLE LÄHETETTÄVÄN TIETOPYYNTÖKIRJEEN MALLI	35
LIITE 2. YHTEENVETOTAULUKKO TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÄ KOSKEVIA NEUVOTTELUJA VARTEN	37
LIITE 3. SALASSAPITOSOPIMUKSEN MALLI	38

LIITE 4. TAPAUSESIMERKKI TIETOJEN YHTEISKÄYTÖSTÄ	41
LIITE 5. KORVAUSTEN LASKENTAAN LIITTYVÄT TEKIJÄT	44

## Lyhenneluettelo

Käytännön oppaassa käytetään seuraavia vakiintuneita ilmauksia.

Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
BPD-direktiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (biosidivalmistedirektiivi)
BPR-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (biosidivalmisteasetus)
EU Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset	Euroopan unioni BPR:n 81 artiklan nojalla nimetyt jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat BPR:n soveltamisesta
R4BP	Biosidivalmisterekisteri
REACH-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)
Pk-yritykset	Pienet ja keskisuuret yritykset

## Termi- ja määritelmäluettelo

Käytännön oppaissa sovelletaan biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määritelmiä. Seuraavassa on esitetty tärkeimmät määritelmät sekä muita käytännön oppaissa käytettyjä vakio termejä.

Vakio termi / Lyhenne	Selitys
Käyttöoikeus	Termillä tarkoitetaan oikeutta viitata tietoihin/tutkimuksiin BPR-asetuksen nojalla tehtävien hakemusten yhteydessä ja tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen sisällön mukaan se voi tarkoittaa myös oikeutta tarkastella tutkimusten paperitulosteita ja/tai oikeutta saada niitä käyttöön.
Kemikaalivirasto	REACH-asetuksen 75 artiklalla perustettu Euroopan kemikaalivirasto.
95 artiklan mukainen luettelo	Kemikaaliviraston BPR-asetuksen 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkaisema luettelo asianomaisista aineista ja niiden toimittajista.
Biosidivalmisteperhe	Ryhmä biosidivalmisteita, i) joita käytetään samalla tavalla, ii) joiden tehoaineet ovat samat, iii) joiden koostumus on samanlainen tarkemmin määritellyin poikkeamin ja iv) joiden riskit ja teho ovat samantasoiset (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohta).
Kemiallisten ominaisuuksien vastaavuus	Tarkastus, joka voidaan tehdä ennen tehoaineen hyväksymispäätöksen tekemistä ja jossa arvioidaan tietyistä lähteestä peräisin olevan tehoaineen tunnistetiedot ja kemiallinen koostumus, jotta voidaan osoittaa sen vastaavuus saman mutta eri lähteestä peräisin olevan aineen kanssa sen kemiallisen koostumuksen osalta.
Tietojen toimittaja	Yritys/henkilö, joka toimittaa tiedot kemikaalivirastolle/jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen nojalla tehdyn hakemuksen yhteydessä.
Kaikin tavoin	Huolellisuuden taso, jota edellytetään neuvoteltaessa BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohdan mukaisesta tietojen yhteiskäytöstä.
Vanha tehoaine	Aine, joka oli markkinoilla 14. päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohta).
Nopeutettu menettely	Menettely, jossa käydään suppeat neuvottelut ja tehdään lyhyt kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus käyttöluvan saamiseksi 95 artiklan tarkoituksia varten (myös ns. <i>over-the-counter</i> -menettely).



Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
Tietojen käyttöluja	Tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittama alkuperäinen asiakirja, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi BPR-asetuksen soveltamiseksi (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan t alakohta).
Uusi tehoaine	Aine, joka ei ollut markkinoilla 14. päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohta).
Mahdollinen hakija	Henkilö, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia BPR-asetuksessa säädettyjä tarkoituksia varten (BPR-asetuksen 62 artiklan 1 kohta).
Tarkastusohjelma	BPR-asetuksen 89 artiklassa tarkoitettu työohjelma kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia varten.
Asianomainen viitevalmiste	Biosidivalmiste tai valmisteperhe, jolle on jo myönnetty lupa saman biosidivalmisteen lupamenettelyn yhteydessä tai josta on jätetty lupahakemus ja joka on samanlainen kuin jokin toinen biosidivalmiste.
Viittaamisoikeus	Termillä tarkoitetaan oikeutta viitata tietoihin/tutkimuksiin toimitettaessa BPR-asetuksen mukaisia hakemuksia tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella (oikeus myönnetään yleensä tietojen käyttöluvassa). Mikäli tietojen yhteiskäytöstä syntyy kiista, kemikaalivirasto voi myöntää viittaamisoikeuden myös BPR-asetuksen 63 artiklan 3 kohdan nojalla.
Sama biosidivalmiste	Biosidivalmiste/-valmisteperhe, joka on samanlainen kuin siihen liittyvä asianomainen viitevalmiste/valmisteperhe, kuten menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti 6 päivänä toukokuuta 2013 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 414/2013 säädetään.
Vakiomenettely	Tietojen käyttöluvan myöntämismenettely, jossa käydään yksityiskohtaisia keskusteluja käyttöluvan kuuluvista oikeuksista ja laaditaan yksityiskohtainen kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus.
Tekninen vastaavuus	Aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa, BPR-asetuksen 54 artiklan mukaisesti vahvistettu samanlainen kemiallinen koostumus ja vaaraprofiili verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskinarviointi on alun perin tehty (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan w alakohta). Tekninen vastaavuus on valmisteita koskevien lupahakemusten edellytys, mutta ei BPR-asetuksen 95 artiklan mukaisen hakemuksen edellytys eikä BPR-asetuksen 62 ja 63 artiklan mukaisen tietojen yhteiskäytön oikeudellinen edellytys.

## 1. Käytännön oppaan sisältö ja käyttötarkoitus

- a) Tässä käytännön oppaassa annetaan toimintaohjeita, jotka koskevat yhtä EU:n biosidivalmisteiden sääntelyjärjestelmän keskeisistä peruskysymyksistä: tietojen yhteiskäyttöä. Siinä selvitetään tarkemmin seuraavia seikkoja:
- niitä käytännön valmistelutoimia, joita mahdollisten hakijoiden ja tietojen omistajien on toteutettava tietojen yhteiskäyttöä silmällä pitäen;
  - menettelyjä, joita osapuolten välisissä neuvotteluissa on noudatettava; ja
  - mahdollisia neuvottelutuloksia.
- b) Käytännön oppaan päätavoitteena on antaa tukea kaikille BPR-asetuksen mukaiseen tietojen yhteiskäyttöön osallistuville osapuolille, jotta ne saisivat tehtyä tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen. BPR-asetuksessa veloitetaan osapuolet pyrkimään kaikin tavoin ja vilpittömässä mielessä yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen tekemiseen. Jos sopimukseen ei päästä, kemikaalivirasto voi tietyissä tapauksissa ja tietyntyypistien tietojen osalta auttaa mahdollisia hakijoita myöntämällä niille luvan viitata pyydettyihin tietoihin. Tässä käytännön oppaassa annetaan vinkkejä ja ohjeita siitä, miten osapuolet voivat tuloksetta käydä neuvotteluja, joilla pyritään kaikin tavoin pääsemään sopimukseen tasapuolisesta, avoimesta ja syrjimättömästä tietojen yhteiskäytöstä ja sen kustannuksista.

## 2. Tietojen yhteiskäytön säännöt: mitä käytännön toimia mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on toteutettava?

Tässä osassa käsitellään seuraavia seikkoja:

- Mahdollisen hakijan a) toimet merkityksellisten tietojen määrittämiseksi ja b) jatkotoimet tietojen määrittämisen jälkeen.
- Tietojen omistajan suositeltavat etukäteisvalmistelut mahdollisten hakijoiden mahdollisia yhteydenottoja silmällä pitäen.

### 2.1. Mahdollinen hakija

BPR-asetuksessa määritetään erilaisten menettelyjen edellyttämät erityiset tiedot. Seuraavassa osassa esitetään ne toimet, joita hakija voi toteuttaa määrittääkseen tarvitsemansa tiedot ja puuttuvat tiedot, sekä annetaan ohjeita neuvottelujen aloittamiseksi.

Ellei mahdollisella hakijalla ole lainkaan tietoja, se voi ottaa suoraan yhteyttä tietojen omistajaan/toimittajaan ja pyytää luetteloa toimitetuista tiedoista ja niistä tiedoista, joihin se haluaisi saada käyttöoikeuden. Tämä on erityisen tärkeää niille yrityksille, jotka haluavat tulla sisällytetyiksi 95 artiklan mukaiseen luetteloon ja aikovat mahdollisesti hakea oikeutta viitata tarkastusohjelman osanottajan toimittamaan koko tietoaaineistoon.

#### a) Puuttuvien tietojen määrittäminen

BPR-asetuksen 63 artiklan 4 kohdan mukaan mahdollista hakijaa vaaditaan osallistumaan vain niiden tietojen kustannuksiin, jotka tämän on toimitettava BPR-asetuksen soveltamiseksi. Näin ollen mahdollisen hakijan on aluksi pohdittava, mitä tietoja siltä puuttuu. Tämä koskee sekä varsinaisia puuttuvia tietoja että niitä parannuksia, joita mahdollisella hakijalla jo olevien tietojen laatuun/luotettavuuteen voidaan tehdä. Koska oikeus viitata tietoihin myönnetään yritys-/hakijakohtaisesti, mahdollisten hakijoiden on vastauksen saadakseen edettävä seuraavien vaiheiden mukaisesti:

### Ensimmäinen vaihe: Määritä tietovaatimukset

- BPR-asetuksen 4 artiklan (tehoaineiden hyväksyminen) ja sitä seuraavien artiklojen mukaisten asiakirja-aineistojen toimittamista varten mahdollinen hakija voi määrittää kaikki ne tiedot, joita sen asiakirja-aineiston odotetaan BPR-asetuksen liitteiden II ja III mukaisesti sisältävän ainakin yhden edustavan biosidivalmisteen osalta.
- BPR-asetuksen 20 artiklan (biosidivalmisteiden luvat) ja sitä seuraavien artiklojen mukaisten asiakirja-aineistojen toimittamista varten mahdollinen hakija voi määrittää kaikki ne tiedot, joita sen asiakirja-aineiston odotetaan BPR-asetuksen liitteiden II ja III mukaisesti sisältävän kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta.<sup>1</sup>
- BPR-asetuksen 95 artiklan mukaisten asiakirja-aineistojen toimittamiseksi (95 artiklan mukaiseen luetteloon merkitsemistä varten) mahdollinen hakija voi määrittää kaikki ne tiedot, joita sen asiakirja-aineiston odotetaan sisältävän BPR-asetuksen liitteen II tai biosidivalmisteista annetun direktiivin 98/8/EY, jäljempänä 'BPD-direktiivi', liitteiden II A, IV tai III A mukaisesti.<sup>2</sup> Myös kemikaaliviraston julkaisemissa tiedoissa, erityisesti arviointiraportissa (ks. BPR-asetuksen 67 artikla), annetaan tietoa jo hyväksytyjen tehoaineiden osalta tarvittavista tiedoista.

### Toinen vaihe: Vahvista, missä määrin tiedontarve voidaan täyttää viittaamalla mahdollisella hakijalla jo oleviin tietoihin tai tietoihin, joihin se voi nopeasti saada maksuttoman käyttöoikeuden<sup>3</sup>

Seuraavissa tilanteissa mahdollisen hakijan ei tarvitse maksaa vaadittujen tietojen yhteiskäytöstä:

- Jos se omistaa jo tiedot tai sillä on niihin käyttöoikeus BPR-asetuksessa säädettyihin tarkoituksiin.<sup>4</sup>
- Jos kyseessä olevia tutkittavia ominaisuuksia koskevista tietovaatimuksista voidaan luopua tai tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein.<sup>5</sup>
- Jos puuttuviin tietoihin ei enää sovelleta BPD-direktiivin/BPR-asetuksen säännösten mukaista tietosuojaa. Tämä on epätodennäköistä ennen vuotta 2017, sillä BPD-direktiivin mukaiset tietosuojat ovat pääosin vielä voimassa. Sellaisten tarkastusohjelmaan kuuluvien vanhojen tehoaineiden (ts. jotka olivat

<sup>1</sup> Huom.: Yksinkertaistettuun lupahakemukseen vaaditaan vähemmän tietoja BPR-asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

<sup>2</sup> Ks. tästä myös BPR-asetuksen 95 artiklaa koskevat kemikaaliviraston toimintaohjeet: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

<sup>3</sup> Ks. REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 84, kohta 4.7.1 "Vaihe 1: Saatavilla olevien tietojen kerääminen ja luettelointi yrityskohtaisesti", jossa annetaan ohjeita ja tietoa REACH-asetuksen vastaavista säännöistä. Ks. myös s. 56–58, joilla annetaan ohjeita erityisesti tekijänoikeuksiin liittyvistä kysymyksistä ja niiden oikeuksien laajuudesta, joiden nojalla osapuolet voivat viitata julkaistuihin tietoihin ja/tai tietoihin, joiden immateriaalioikeudet omistaa kolmas osapuoli.

<sup>4</sup> Mahdollinen hakija ei välttämättä omista tietoja, mutta on silti päässyt tietojen omistajan kanssa sopimukseen siitä, että se voi käyttää tietoja BPR-asetuksen tarkoituksiin. Tietojen käyttötapaa määrääytyy tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella, ja siihen voi sisältyä käyttöluva, jolla myönnetään oikeus viitata kyseisiin tietoihin tai oikeus saada käyttöönsä varsinaiset tutkimukset ja oikeus esittää kyseiset tutkimukset tai tietojen käyttöluva.

<sup>5</sup> Ks. lisätietoja BPR-asetuksen 6 artiklan 2 kohdasta ja 21 artiklasta.

markkinoilla 14. toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena) osalta, joista ei ole tehty hyväksymispäätöstä ennen BPR-asetuksen voimaantuloa, suoja-aikaa on jatkettu BPR-asetuksen 95 artiklan 5 kohdassa 31. joulukuuta 2025 saakka.

### Kolmas vaihe: Luettelo puuttuvista tiedoista

Asiakirja-aineistoa koskevia tietovaatimuksia verrataan niihin tietoihin, jotka mahdollinen hakija jo omistaa/joihin sillä on käyttöoikeus.

### Neljäs vaihe: Määritä, ovatko kyseessä selkärankaisia eläimiä koskevat tiedot

On melko helppo selvittää, liittyykö tiettyyn testiin selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita. Jos kokeessa on käytetty selkärankaisia, mahdollinen hakija ei saa toistaa tutkimusta, jos tietoja samasta tutkimuksesta on jo toimitettu BPD-direktiivin/BPR-asetuksen nojalla. Mahdollinen hakija voi esittää kemikaalivirastolle tiedustelun selvittääkseen, onko kokeita koskevia tietoja toimitettu.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa molempien osapuolten on pyrittävä sopimukseen kaikin tavoin. Neuvottelujen epäonnistuessa kemikaalivirasto voi antaa luvan viitata selkärankaisia koskeviin tietoihin (ks. lisätietoa [kohdasta 4.2](#)).

### Viides vaihe: Kun asiakirja-aineisto toimitetaan BPR-asetuksen 95 artiklan nojalla

Tässä tapauksessa mahdollisen hakijan on oltava tietoinen siitä, että neuvottelujen epäonnistuessa kemikaalivirasto voi myös antaa luvan viitata tarkastusohjelmaan kuuluvaa vanhaa tehoainetta koskeviin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin sekä ympäristökäyttäytymistä koskeviin tutkimuksiin (ks. lisätietoa [kohdasta 4](#)).

### Merkityksellisten tietojen määrittämistä koskeva päätelmä

Näiden vaiheiden jälkeen mahdollinen hakija on määrittänyt tarkasti, mitä selkärankaisia eläimiä koskevia tietoja siltä puuttuu, ja jos se pyytää sisällyttämistä 95 artiklan mukaiseen luetteloon, mitä vanhoja tehoaineita koskevia toksikologisia, ekotoksikologisia ja ympäristökäyttäytymistä koskevia tutkimuksia siltä puuttuu. Mahdollinen hakija on myös todennut, puuttuuko siltä muita kuin selkärankaisia eläimiä koskevia tietoja. Neuvottelun osapuolten eli mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on joka tapauksessa noudatettava tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä mahdollisen hakijan kääntyessä tietojen omistajan puoleen. Tärkein näistä säännöistä on se, että neuvottelutulokseen on pyrittävä kaikin tavoin (ks. lisätietoa [kohdasta 3.2](#)).

#### **b) Jatkotoimet mahdollisen hakijan todetessa, että siltä puuttuu merkityksellisiä tietoja**

Tässä käytännön oppaassa korostetaan mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan vapaata sopimuksenteko-oikeutta. Tietojen yhteiskäytön aloittaminen ei näin ollen kuulu BPR-asetuksen soveltamisalaan vaan on näiden kahden osapuolen päätettävissä.

Jos mahdollinen hakija ja tietojen omistaja tekevät vapaaehtoisen tietojen yhteiskäyttösopimuksen, ei ole tarpeen turvautua BPR-asetuksessa säädettyyn tiedustelu- tai kiistanratkaisumenettelyyn. Näin voidaan menetellä, jos esimerkiksi mahdollinen hakija tietää jo, mikä yritys/henkilö omistaa tiedot, joiden yhteiskäyttöä se hakee. Tässä tilanteessa se voi yksinkertaisesti ottaa yhteyttä kyseiseen yritykseen/henkilöön neuvotellakseen tietojen käyttöoikeudesta ilman kemikaaliviraston osallistumista. Näin voidaan toimia sekä täydellisten asiakirja-aineistojen että vain valikoitujen tutkimusten ja kaikenlaisten vaadittavien tutkimusten osalta. Lyhyesti sanottuna asianomaiset osapuolet voivat neuvotella keskenään kaikista BPR-asetuksen mukaiseen tietojen yhteiskäyttöön liittyvistä seikoista tietoisina siitä, että kiistojen ratkaisumenettelyä käytetään vain tietyissä tilanteissa (ks. lisätietoa [kohdasta 4.2](#)).

Ellei mahdollinen hakija tiedä tietojen omistajaa tai jos sen pyytämät tiedot on jo toimitettu kemikaalivirastolle/jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, se voi tehdä tiedustelun kemikaalivirastolle. On huomattava, että kiistamenettelyn vireillepanoa voidaan vaatia aikaisintaan kuukauden kuluttua siitä, kun kemikaalivirasto on vastannut tiedusteluun. Tätä koskevat säännöt on esitetty BPR-asetuksen 62 ja 63 artiklassa, ja niiden mukaan menettelyssä on kolme päävaihetta.

### ENSIMMÄINEN VAIHE: Harkitse tiedustelun esittämistä kemikaalivirastolle<sup>6</sup>

Asiaa koskevat säännökset	Käytännön toimet
<p>BPR-asetuksen 62 artiklan 2 kohdan mukaan mahdollinen hakija (toisin sanoen <i>"henkilö, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia"</i>) <i>"on velvollinen toimittamaan, kun tietoihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja voi toimittaa, kun tietoihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita"</i>, kemikaalivirastolle <i>"kirjallisen pyynnön sen määrittämiseksi, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu"</i> kemikaalivirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle <i>"jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä"</i> BPR-asetuksen tai BPD-direktiivin mukaisesti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyyntö toimitetaan rekisteröitymällä ja kirjautumalla R4BP-biosidivalmisterekisteriin             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ osoitteessa <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/</a>.<sup>7</sup></li> <li>○ Napsauta kyseisen sivun oikeassa laidassa olevaa R4BP-linkkiä.</li> <li>○ Täytä tarvittaessa sen kautta avautuva rekisteröintilomake.</li> </ul> </li> <li>• Napsauta haluamaasi hakemustyyppiä (ks. lisätietoa osoitteesta <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/</a>).</li> <li>• Nimeä haluttu tehoaine täyttämällä pudotusvalikon avulla asiaankuuluva kohta.</li> <li>• Kemikaalivirasto tarkistaa, onko kyseistä ainetta koskevat tiedot jo toimitettu.</li> </ul>

### TOINEN VAIHE: Kemikaaliviraston vastaus

Asiaa koskevat säännökset	Käytännön toimet
<p>BPR-asetuksen 62 artiklan 2 kohdan mukaan kemikaalivirasto vahvistaa pyynnön saatuaan, onko nimetyt tutkimukset jo toimitettu sille tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos se toteaa, että tiedot on jo toimitettu sille tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, sen on <i>"viipymättä ilmoitettava tietojen toimittajan ja omistajan nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle"</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos tiedot on jo toimitettu kemikaalivirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle BPR-asetuksen tai BPD-direktiivin tarkoituksia varten, kemikaalivirasto ilmoittaa siitä mahdolliselle hakijalle.</li> <li>• Kemikaalivirasto vastaa yleensä mahdollisen hakijan lähettämään pyyntöön 15 arkipäivän kuluessa.</li> <li>• Tiedot kemikaalivirastolle/jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle toimittaneen yrityksen/ henkilön, jäljempänä <b>'tietojen toimittaja'</b>,</li> </ul>

<sup>6</sup> Ks. REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 78, kohta 4.1 *"Tiedusteluprosessin tarkoitus"* ja kohta 4.2 *"Onko tiedusteluprosessin noudattaminen pakollista?"*, joissa annetaan ohjeita ja tietoa REACH-asetuksen vastaavista tapauksista.

<sup>7</sup> Ks. myös oppaan *"Biocides Submission manual Version 3.0"* kohta 7.1: [http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_04\\_active\\_substances\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf).

	<p>nimi ja yhteystiedot ilmoitetaan mahdolliselle hakijalle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mahdolliselle hakijalle annetaan myös vastanumero, joka on säilytettävä, koska sen avulla hakija voi todistaa tehneensä tiedustelun, jos asiassa pannaan vireille kiistamenettely.</li> <li>• On myös huomattava, että kemikaalivirasto ilmoittaa nämä tiedot mahdolliselle hakijalle, ja lisäksi se ilmoittaa tietojen toimittajalle vastaanottaneensa mahdolliselta hakijalta kirjallisen pyynnön.</li> </ul>
--	---

### KOLMAS VAIHE: Tietojen omistajan esittämä pyyntö

Asiaa koskevat säännökset	Käytännön toimet
<p>BPR-asetuksen 62 artiklan 2 kohdan mukaan <i>"tietojen toimittajan on tarvittaessa helpotettava mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan yhteydenpitoa"</i>. BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kun on tehty tietojen yhteiskäyttöä koskeva pyyntö, mahdollisen hakijan ja <i>"tietojen omistajan on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen – testi- tai tutkimustulosten yhteiskäytöstä. Tällaisen sopimuksen sijasta asia voidaan saattaa välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitystuomio."</i></p>	<p>Saatuana kemikaalivirastolta tietojen toimittajan yhteystiedot mahdollinen hakija esittää pyynnön tietojen toimittajalle. Tietojen toimittajalta on pyydettävä luettelo toimitetuista yksittäisiä testeistä tai tutkimuksista koskevista tiedoista (ks. seuraava vaihe).<sup>8</sup></p> <p>Tässä vaiheessa tietojen toimittajan on tarvittaessa autettava helpottamaan yhteydenpitoa tietojen omistajan kanssa. Molemmat osapuolet (mahdollinen hakija ja tietojen toimittaja/omistaja) ovat velvollisia pyrkimään kaikin tavoin määritettyjen tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen. Jatkotoimet suunnitellaan tämän mukaisesti.</p> <p>Kirjallisen pyynnön malli on esitetty <a href="#">liitteessä 1</a>.</p>

## 2.2. Tietojen omistaja/tietojen toimittaja: suositeltavat etukäteisvalmistelut mahdollisten hakijoiden yhteydenottoja silmällä pitäen

- a) Mikä tahansa yritys/henkilö, joka omistaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai kemikaalivirastolle BPD-direktiivin/BPR-asetuksen nojalla mitä tahansa tarkoitusta varten toimitettuja tietoja, voi saada tietojen yhteiskäyttöä koskevan pyynnön. Tietojen omistajan on myös varauduttava siihen, että käyttöoikeutta voidaan pyytää sekä (selkärankaisia ja muita kuin selkärankaisia koskeviin) yksittäisiin tutkimuksiin että täydellisiin asiakirja-aineistoihin.

<sup>8</sup> Jos mahdollinen hakija ei kuitenkaan saa näitä tietoja tietojen toimittajalta, se voi olla osoitus siitä, ettei tietojen omistaja ole pyrkinyt edistämään asiaa kaikin tavoin. Neuvoteltaessa tietojen yhteiskäytöstä ja kustannusten jakamisesta on myös huomattava, ettei mahdollisen hakijan välttämättä edellytetä saavan käyttöoikeutta kaikkiin toimitettuihin tietoihin, vaan ainoastaan niihin tietoihin, jotka sen on toimitettava BPR-asetuksen tarkoituksiin.

- b) Tietojen omistajat voivat harkita seuraavien kahden vaiheen noudattamista välttääkseen tietojen yhteiskäyttöä koskevan neuvotteluprosessin viivästymisen. Tätä ei kuitenkaan edellytetä BPR-asetuksessa.

### **Ensimmäinen vaihe: Selvitä, onko mahdollisen hakijan yhteydenotto todennäköinen**

Tarkastele mahdollisuuksien mukaan toimia, joita tietojen toimittaja/omistaja on tähän mennessä toteuttanut BPD-direktiivin ja/tai BPR-asetuksen nojalla. Tarkastelussa olisi pyrittävä selvittämään ne tapaukset, joissa sen tietoja – riippumatta siitä, ovatko ne yksityis- vai yhteisomistuksessa – on toimitettu joko jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai kemikaalivirastolle. Kaikki nämä tapaukset on otettava huomioon. Se, että asianomaiset sääntelyviranomaiset ovat kirjanneet tietojen toimittajan nimen testin/tutkimuksen yhteydessä, tarkoittaa joka tapauksessa, että mahdollinen hakija voi ottaa siihen yhteyttä.

Yhteydenotto on näin ollen todennäköinen seuraavissa tapauksissa:

- Tiedot liittyvät tarkastusohjelmaan kuuluvaan tehoaineeseen.
- Tiedot liittyvät uuteen tehoaineeseen, joka on hyväksytty tai jota arvioidaan BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen nojalla.
- Tiedot liittyvät biosidivalmisteeseen, jota arvioidaan tai joka on hyväksytty BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen nojalla.

BPR-asetuksen 95 artiklaan liittyvissä asioissa mahdolliset hakijat ottavat todennäköisesti yhteyttä tarkastusohjelman osanottajiin, joiden on siksi varauduttava siihen asianmukaisesti. Ajallisesti tämän mahdollisuuden todennäköisyys kasvaa erityisesti 95 artiklassa asetettuun määräaikaan (1. syyskuuta 2015) mennessä.

On kuitenkin huomattava, että mahdollinen hakija voi ottaa yhteyttä mihin tahansa tietoja toimittaneeseen tai toimitettuja tietoja omistavaan yritykseen/henkilöön neuvotellakseen tietojen yhteiskäytöstä.

### **Toinen vaihe: Asianmukaiset valmistelutoimet**

Jos tietoja on määritetty, on harkittava seuraavia toimia:

- Laadi yksityiskohtainen luettelo toimitetuista tiedoista/tutkimuksista/testeistä ja varaudu jakamaan kyseinen luettelo mahdollisen hakijan ottaessa yhteyttä tietojen yhteiskäyttöä varten.
- Kirjaa kyseessä olevan aineen CAS- ja EY-numerot.
- Kirjaa tutkimuksen tiedot (päiväys, tekijä, tyyppi jne.).
- Kerää tietoa tutkimuksen kustannuksista.
- Tee yhteenveto sisäisistä menettelyistä mahdollisten yhteydenottojen käsittelemiseksi.
- Nimeä tällaisten yhteydenottojen käsittelystä vastaavat henkilöstön jäsenet.
- Jos tiedot ovat yhteisomistuksessa, sovi mahdollisuuksien mukaan etukäteen yhdessä muiden osapuolten kanssa siitä, kuka ottaa ensisijaisen vastuun tai jakaa vastuun yhteydenottoon vastaamisesta ja miten tilanteessa toimitaan.
- Pohdi tietojen toimittajan roolia, mikäli kyseessä ei ole sama yritys/henkilö, joka omistaa tiedot. Erityisesti on syytä
  - varmistaa, onko tietojen toimittajalla valtuudet edustaa tietojen omistajaa neuvotteluissa;

- varmistaa, onko tietojen toimittajalla valtuudet neuvotella tietyn tietokokonaisuuden (esim. täydellisen asiakirja-aineiston) käyttöoikeudesta, jotta neuvotteluja ei välttämättä tarvitse käydä kustakin tutkimuksesta erikseen;
- varmistaa, onko tietojen toimittajalla valtuudet neuvotella käyttöoikeudesta mahdollisten hakijoiden ryhmän kanssa; ja
- koordinoida yleisesti tietojen toimittajan kanssa tietojen yhteiskäyttöä koskevat menettelytavat, joita on noudatettava.

Kun otetaan huomioon erityisesti BPR-asetuksen 95 artiklaan liittyvä tuleva määräaika ja velvoite pyrkiä kaikin tavoin tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen, tietojen toimittajan/omistajan on pyydettäessä toimitettava nopeasti tällaiset tiedot, erityisesti tutkimusluettelo, mahdollisten hakijoiden ottaessa siihen yhteyttä. Kuten jäljempänä on kuvattu, tietojen omistaja voi vaihtoehtoisesti harkita käyttävänsä nopeutettua menettelyä ja on voinut laatia mahdollisia skenaarioita helpottaakseen sopimukseen pääsyä yksinkertaistetuilla neuvotteluilla.

### 2.3. Yhteenveto

- a) Edellä kuvatut vaiheet ovat vain ehdotuksia, joilla on tarkoitus helpottaa mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan (tai toimittajan) neuvotteluja tietojen yhteiskäytöstä. Vaiheet eivät ole määräviä eivätkä pakollisia.
- b) Keskeisenä periaatteena on muistettava, että BPR-asetuksen nojalla voidaan sopia kaikentyyppisten tietojen yhteiskäytöstä. Tiedot voivat koskea selkärankaisia tai muita kuin selkärankaisia ja ne voivat käsittää vain yhden tutkimuksen tai täydellisen asiakirja-aineiston. Osapuolet sopivat keskenään yhteisesti käytettävistä tiedoista tietoisina siitä, että tietyissä tapauksissa kemikaalivirasto voi määrätä tietojen yhteiskäytöstä sellaisen selkärankaisia eläimiä sekä toksikologisia, ekotoksikologisia ja ympäristökäyttämistä koskevien tietojen osalta, jotka koskevat tarkastusohjelmaan kuuluvan vanhan tehoaineen sisällyttämistä 95 artiklan mukaiseen luetteloon.
- c) Neuvottelut voivat koskea oikeutta viitata tutkimuksiin ainoastaan käyttöluvassa tai myös oikeutta tutustua tietoihin paperitulosteina tai varsinaisina jäljennöksinä ja oikeutta käyttää kyseisiä tietoja (joko toimittamalla jäljennöksiä tai tietojen käyttö lupa). Osapuolet voivat neuvotella vapaasti, mutta mahdollista hakijaa ei kuitenkaan voida pakottaa ostamaan muuta kuin pelkkä viittaamisoikeus, eikä tietojen omistajaa puolestaan voida pakottaa myymään muuta kuin pelkkä viittaamisoikeus.

Samoja neuvotteluperiaatteita sovelletaan riippumatta siitä, minkä tyyppistä tai kuinka laajaa käyttöoikeutta haetaan: kunkin osapuolen on pyrittävä neuvotteluissa kaikin tavoin pääsemään sopimukseen tasapuolisesta, avoimesta ja syrjimättömästä tietojen yhteiskäytöstä. Seuraavassa kohdassa selitetään, mitä tällä tarkoitetaan.



### 3. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat säännöt: osapuolten välisten neuvottelujen laatu ja tietojen yhteiskäytöstä maksettavan korvauksen laskentatapa<sup>9</sup>

Koska tämän käytännön oppaan tavoitteena on erityisesti helpottaa tietojen yhteiskäyttöprosessia, sillä pyritään edistämään sopimukseen pääsyä osapuolten välillä ja välttämään kiistoja. Neuvottelujen epäonnistuessa kemikaaliviraston pitäisi vasta viimeisenä keinona osallistua sen selvittämiseen, ovatko mahdollinen hakija ja tietojen omistaja (kenties pitkään neuvoteltuaan) pyrkineet sopimukseen kaikin tavoin. Tätä silmällä pitäen käytännön oppaassa esitetään jäljempänä

- selvitys siitä, minkä tyyppisiä neuvotteluja voidaan käydä; ja
- tietojen yhteiskäyttöä koskeva vaiheittainen lähestymistapa, jossa selvitetään, mitkä tekijät vaikuttavat neuvottelujen edistämiseen kaikin tavoin ja miten kustannusten jakautuminen määritellään tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömästi.

#### 3.1. Neuvottelumenettely: Nopeutettu menettely ja vakiomenettely

BPR-asetuksessa ei anneta säännöksiä siitä, millaisia neuvotteluja pitäisi käydä, mutta tässä käytännön oppaassa ehdotetaan kahta menettelyä: ensimmäinen on nopeutettu menettely ja toinen vakiomenettely.

Ennen näiden menettelyjen välisen eron selvittämistä ja riippumatta osapuolten käymien neuvottelujen laadusta on todettava, että BPR-asetuksen säännösten mukaan i) osapuolet pyrkivät sopimukseen kaikin tavoin ja ii) kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Tästä käy selvästi ilmi, että näitä periaatteita noudatetaan poikkeuksetta riippumatta siitä, käydäänkö neuvottelut nopeutetun menettelyn vai vakiomenettelyn mukaisesti.

##### Ensimmäinen tapa: nopeutettu menettely

Saattaa olla, että mahdolliset hakijat ja tietojen omistajat haluavat neuvotella ainoastaan käyttöluvan myynnin tai ostamisen kannalta täysin välttämättömistä seikoista. Ne voivat tyytyä sopimaan tietojen yhteiskäytöstä ilman monimutkaisia sopimusjärjestelyjä. BPR-asetuksessa ei tosiasiaa edellytetä osapuolten käyvän pitkiä ja yksityiskohtaisia neuvotteluja tietojen yhteiskäytön kaikista mahdollisista puolista eikä osapuolia veloiteta tekemään salassapitosopimusta tai sopimaan kirjallisesti tietojen yhteiskäytöstä.

Tällaiset nopeutetun menettelyn mukaiset neuvottelut voivat soveltua tiettyihin tilanteisiin, esimerkiksi silloin, kun neuvotteluissa on välttämätöntä noudattaa lainsäädännössä vahvistettua tiukkaa määräaikaa, kuten sisällyttämistä 95 artiklan mukaiseen luetteloon 1. syyskuuta 2015 mennessä. Tietojen yhteiskäyttö voi myös sisältönsä puolesta soveltua tällaisiin "over-the-counter"-menettelyn mukaisiin neuvotteluihin, koska tosiasiaa kyseessä on yksinkertainen menettely. Näin voi olla esimerkiksi tiettyjen yleiskemikaalien kaltaisten kemikaalien ja yksinkertaisten tietojen/asiakirja-aineistojen tapauksessa ja erityisesti silloin, kun tietojen käyttö lupaa haetaan ja tarjotaan täydelliseen asiakirja-aineistoon.

Nopeutettu menettely on suunniteltu juuri mainitun kaltaisia tapauksia varten. Se voi olla osapuolten mielestä tarkoituksenmukainen, jos neuvotteluihin liittyy seuraavia tekijöitä (yksi tai useampia):

<sup>9</sup> Ks. myös REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 18, kohta 1.3 "Tietojen yhteiskäytön pääperiaatteet" ja s. 93, kohta 4.9.2 "Tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen välttämiseen tähtäävät neuvottelut", joissa on lisätietoa ja -ohjeita REACH-asetuksen vastaavista tapauksista.

- Mahdollinen hakija hakee pelkästään oikeutta viitata tutkimuksiin eikä esimerkiksi käyttöoikeutta tietojen paperitulosteisiin tai varsinaisiin jäljennöksiin.
- Mahdollinen hakija haluaa tulla sisällytetyksi 95 artiklan mukaiseen luetteloon.
- Mahdollinen hakija hakee oikeutta viitata tiettyä ainetta koskevaan "täydelliseen asiakirja-aineistoon", jonka tietojen omistaja haluaa myydä.
- Ainetta koskeva täydellinen asiakirja-aineisto kiinnostaa todennäköisesti monia mahdollisia hakijoita<sup>10</sup> ja/tai kyseiset hakijat hakevat kukin oikeutta viitata tietoihin samaa tarkoitusta varten.
- Asiakirja-aineiston kustannukset on helppo määritellä.
- Kustannukset voidaan laskea melko helposti ja niitä voidaan soveltaa yhtäläisesti (toisin sanoen samansuuruisina) kaikkiin mahdollisiin hakijoihin.
- Tietojen omistaja pystyy osoittamaan, että kustannukset on laskettu tasapuolisesti ja syrjimättömällä tavalla.
- Tietojen omistaja ilmoittaa kustannusten laskentatavan ja sen perusteena olevat kustannuserät avoimesti.

Nopeutettu menettely saattaa soveltua käytettäväksi silloinkin, kun osapuolet sopivat tietyistä rajoituksista tietojen käyttöluvan soveltamisalaan. Tällaisia rajoituksia voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- Mahdollinen hakija hakee viittaamisoikeutta biosidivalmisteiden tueksi vain yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja osapuolet sopivat, että tiedoista maksettavaa korvausta vähennetään suhteellisesti objektiivisten kriteerien perusteella.
- Mahdollinen hakija hakee viittaamisoikeutta biosidivalmisteiden tueksi tietyn hakemuksen osalta tai ei esimerkiksi ole kiinnostunut BPR-asetuksen 95 artiklan 4 kohdan mukaisista seurannaisoikeuksista, ja osapuolet sopivat, että tietojen korvaamiseen liittyviä kustannuksia on vähennettävä.

Jos osapuolet sopivat, että oikeus viitata tietoihin voidaan myöntää nopeutetun menettelyn mukaisesti, ne voivat harkintansa mukaan turvautua käyttöluvia koskevassa käytännön oppaassa annettuun tietojen käyttöluvan malliin. Se on ladattavissa verkosta ja molempien osapuolten on allekirjoitettava se. Sitä voidaan täydentää yksinkertaisilla ehdoilla, joissa otetaan huomioon esimerkiksi osapuolten saavuttama yhteisymmärrys tietojen käyttöluvan soveltamisalasta tai maksuehdoista (maksuerät, hyvitysmekanismi jne.).

Vaikka osapuolet saattavat joutua neuvottelemaan hyvitysmekanismista – tai tulevasta hyvityksestä luopumisen takia annettavasta etukäteisalennuksesta – myös tällaiset sopimukset voidaan mukauttaa osaksi nopeutettua menettelyä.

Samoin osapuolet voivat sopia, että mahdollinen hakija osallistuu tietojen omistajalta/toimittajalta (esimerkiksi vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmassa) mahdollisesti edellytettävien lisätutkimusten aiheuttamiin kustannuksiin.

Kukin osapuoli päättää tietenkin vapaaehtoisesti nopeutetun menettelyn ja yksinkertaistetun tietojen käyttöluvan/ehtojen soveltuvuudesta omiin tarpeisiinsa. Päätöksenteon helpottamiseksi tietojen omistaja on velvollinen osoittamaan ennen tietojen käyttöluvan allekirjoittamista, että kustannuslaskelmasta on päätetty tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.

---

<sup>10</sup> Tämä voi päteä esimerkiksi yleiskemikaaleihin, kun kukin useista mahdollisista hakijoista pyytää tulla sisällytetyksi 95 artiklan mukaiseen luetteloon biosidivalmisteissa käyttämiensä yleiskemikaalien toimittajana.

## Toinen tapa: Vakiomenettely

Tietojen käyttöluvan myöntäminen vakiomenettelyllä on suositeltavaa kaikissa muissa kuin edellä kuvatuissa tilanteissa, joissa käytetään nopeutettua menettelyä. Vakiomenettely on tarkoituksenmukaisempi erityisesti silloin, kun osapuolet haluavat neuvotella tietojen yhteiskäyttöä koskevista järjestelyistä tapauskohtaisesti. Näin voi olla esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- Käyttöoikeutta haetaan tietoihin, joiden kustannukset ovat monimutkaisia (esimerkiksi historiallisista syistä tai vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelman poikkeuksellisen korkeiden maksujen takia).
- Mahdollinen hakija haluaa tarkastaa tutkimukset tai neuvotella erityisistä lisäoikeuksista esimerkiksi muihin kuin BPR-asetuksen mukaisiin käyttö-tarkoituksiin.

Vakiomenettelyn käyttöä voidaan harkita, jos osapuolet nostavat esiin kysymyksen, joka edellyttää jonkin verran neuvotteluja ennen sopimuksen tekemistä. Ennen tällaisten vakiomenettelyn mukaisten neuvottelujen aloittamista osapuolet voivat päättää salassapitosopimuksen tekemisestä.<sup>11</sup> Vakiomenettelyn mukaisten neuvottelujen tuloksena solmitaan yleensä myös tietojen yhteiskäyttöä koskeva kirjallinen sopimus. Tässä yhteydessä voidaan käyttää apuna **liitteessä 3** olevaa salassapitosopimuksen mallia.

### 3.2. Yleistä: odotettavissa olevien neuvottelujen luonne

Kuten edellä todettiin, tietojen yhteiskäytön taustalla oleva keskeinen periaate on esitetty BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohdassa, jonka mukaan molempien osapuolten – mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan – on ”pyrittävä **kaikin tavoin pääsemään sopimukseen**” pyydettyjen ”*testi- tai tutkimustulosten yhteiskäytöstä*”. BPR-asetuksen 63 artiklan 4 kohdassa painotetaan vaatimusta edistää neuvotteluprosessia kaikin tavoin toteamalla, että ”*tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla*”.

Velvoite edistää neuvotteluja kaikin tavoin ei ole yksipuolinen, vaan se koskee sekä mahdollista hakijaa että tietojen omistajaa. BPR-asetuksen tultua voimaan 1. syyskuuta 2013 kemikaalivirasto on käytännössä arvioinut kiistatapauksissa, onko sopimukseen pyritty kaikin tavoin.

Mitä ”kaikin tavoin” sitten tarkoittaa? BPR-asetuksessa ei määritellä tätä käsitettä oikeudellisesti. Kemikaalivirasto antaa käytännön ohjeita tekemiensä päätösten muodossa, ja sen tähänastisiin päätöksiin voi tutustua osoitteessa <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.<sup>12</sup> Myös valituslautakunnan<sup>13</sup> päätökset ovat tärkeitä. Tarkan määritelmän puuttuessa on noudatettava pääsääntöä, jonka mukaan

<sup>11</sup> Salassapitosopimus voi olla tarkoituksenmukainen osapuolten vaihtaessa keskenään luottamuksellisia tietoja. Tällaisia tietoja voivat olla muun muassa tehoaineen ominaisuudet, asiakasluettelo, niiden jäsenvaltioiden nimet, joiden osalta valmistetta koskevaa lupaa haetaan, tarkka tuotetyyppi jne. On kuitenkin huomattava, että kustannuslaskentatiedot eivät ole luottamuksellista tietoa siinä mielessä, että ne olisivat kaupallisesti arkaluonteisia; tietojen omistajan on päinvastoin toimitettava kustannuseritelmiä edellyttämättä salassapitosopimuksen allekirjoittamista. On tärkeää, ettei salassapitosopimus estä osapuolia antamasta tietoa viranomaisille ja erityisesti kemikaalivirastolle, kun on kyse BPR-asetuksen 63 artiklan mukaisesta kiistojen ratkaisumenettelystä, eikä loukkaa syrjintäkiellon periaatetta mahdollisten sovittujen kustannusten osalta.

<sup>12</sup> Myös kemikaaliviraston REACH-asetukseen liittyvistä päätöksistä saa hyödyllistä taustatietoa: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

<sup>13</sup> Ks. <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

kukin osapuoli voi harkintansa mukaan tehdä sopimuksia toisen osapuolen kanssa sillä edellytyksellä, että ne noudattavat BPR-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia. Kemikaalivirasto arvioi tapauskohtaisesti, onko kukin osapuoli edistänyt neuvotteluja kaikin tavoin.

Jäljempänä esitettyjen ohjeiden avulla osapuolet voivat suunnitella toimia sopimukseen pääsemiseksi.

### Toimi ajoissa

Molempien osapuolten on täytettävä tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvoitteensa kohtuullisessa ajassa. Niitä kehoitetaan varaamaan kohtuullisesti aikaa neuvotteluihin ja aloittamaan toimet ajoissa. Osapuolten välisissä kiistoissa kemikaalivirasto arvioi tapauskohtaisesti sitä, onko sopimukseen pyritty kaikin tavoin. Neuvotteluille ei ole määrätty vähimmäis- tai enimmäisaikaa. Osapuolten pitäisi olla tietoisia kaikista lakisääteisesti sovellettavista määräajoista. Niiden pitäisi myös ottaa huomioon toisen osapuolen asettamat (kohtuulliset) määräajat.

Tässä yhteydessä voidaan esimerkkinä mainita, että jos toinen osapuoli haluaa asettaa toiselle tietyn määräajan, johon mennessä sen on vastattava kysymykseen, sen on ehdotettava aikataulua, jota se itse pitäisi kohtuullisena. "Kohtuullisessa" aikataulussa pitäisi ottaa huomioon toisen osapuolen tilanne, esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- jos toinen osapuoli on pk-yritys, sen resurssit voivat olla niukat ja sen voi olla vaikea varata aikaa ja henkilöstöä neuvotteluihin, tai
- jos toinen osapuoli on työryhmä tai konsortio, on pidettävä mielessä, että päätöksenteko voi olla hitaampaa, koska päätöksentekoon osallistuu enemmän kuin yksi yritys/henkilö ja koska kyseinen osapuoli saattaa olla laatimassa tai vastaanottamassa useita tietojen yhteiskäyttöä koskevia pyyntöjä.

Kaiken kaikkiaan osapuolten pitäisi kohdella toisiaan samalla tavalla kuin ne haluaisivat itseään kohdeltavan. Olisi hyödyllistä asettaa mahdollisimman tarkat määräajat, jotta vältetään sekaannukset ja epäselvyydet ja varmistetaan neuvottelujen sujuvuus. Jos neuvottelut epäonnistuvat näistä toimenpiteistä huolimatta, kemikaalivirasto tutkii, ovatko asetetut määräajat selkeitä ja tasapuolisia. Määräajan ylittyessä asiaan on puututtava ja viivästyksen syyt on selvitettävä.

### Pidä kirjaa kaikista neuvotteluista

Osapuolten on pidettävä huolellisesti kirjaa kaiken keskinäisen viestintänsä olennaisesta sisällöstä.

- Kaikkien puhelinkeskustelujen ja kokousten sisällöstä on laadittava muistio, joka annetaan tiedoksi toiselle osapuolelle (mahdollisissa kiistakysymyksissä kemikaalivirasto ottaa huomioon vain osapuolten keskenään vaihtamat asiakirjat) ja jossa sitä pyydetään erikseen vahvistamaan sähköpostilla, että se hyväksyy sen sisällön tai tekee siihen muutoksia. Sen voidaan myös katsoa hyväksyneen, että muistion sisältö vastaa tarkasti tapaamista, ellei se reagoi asiaan kohtuullisen ajan kuluessa (tässäkin tapauksessa on todennäköisesti parempi määrittää tarkka ajankohta kuin määräaika, jonka kuluessa on toimittava).
- Jokaisesta tärkeästä puhelinkeskustelusta tai muusta sanallisesta viestinnästä olisi hyvä laatia samana ajankohtana myös kirjallinen dokumentti (esimerkiksi vuorokauden kuluessa yhteydenpidon ajankohdasta); sen jälkeen se olisi annettava tiedoksi ja hyväksyttävä edellä kuvatun menettelyn mukaisesti.
- Tietojen omistajalle lähetetyistä ja sen lähettämistä tärkeistä sähköposteista olisi hyvä pyytää lukukuittausta.
- Jokainen tärkeä sähköposti olisi tallennettava turvalliseen paikkaan, sillä sekä mahdollinen hakija että tietojen omistaja saattavat joutua toimittamaan kemikaalivirastolle tällaisia todisteita, jos kiista pannaan vireille.

### Ole avoin, rehellinen ja realistinen

- Älä salaa neuvotteluihin liittyviä olennaisia seikkoja viime hetkeen saakka; vältä yllätysratkaisuja.
- Ilmoita etukäteen, jos tiettyä menettelyä pyydetään esimerkiksi sen takia, että mahdollinen hakija tai tietojen omistaja on pk-yritys; myönnä rohkeasti resurssien, kokemuksen tai valmiuksien puute ja luota siihen, että toista osapuolta kehoitetaan ottamaan tämä erityisesti huomioon.
- Jos henkilökohtaisia tapaamisia järjestetään, ota huomioon, että toinen osapuoli saattaa asua EU:n syrjäisessä osassa, johon ei esimerkiksi ole suoria liikenneyhteyksiä; toisin sanoen pidä neuvottelumenettelylle asetetut odotukset kohtuuden rajoissa ja ole joustava – harkitse neuvottelujen sijasta sähköpostin tai muiden viestintätapojen käyttöä.

### Noudata harkintasi mukaan seuraavia suosituksia

- Ole johdonmukainen ja luotettava.
- Varmista, että kaikkiin toisen osapuolen tekemiin järkeviin ehdotuksiin vastataan kohtuullisessa ajassa.
- Anna toiselle osapuolelle riittävästi aikaa reagoida (viikonloppuja ja loma-aikoja ei pitäisi laskea mukaan aikatauluun).
- Jos toinen osapuoli pitkittää mielestäsi neuvotteluja, selitä, miksi asialla on kiire. Huolehdi siitä, että toista osapuolta kehoitetaan toimimaan nopeammin, jos vastaus viipyy; kehoita sitä kiirehtimään tai ilmoittamaan viivästyksen syyt, ja esitä huomautuksesi asiallisesti (ja kohteliaasti). Jos toinen osapuoli ei esitä järkeviä syitä, kirjaa sen antamat syyt ja anna sille varoitus. Dokumentoi varoitus.
- Jos toinen osapuoli ei ole tyytyväinen vastaukseen ja pitää sitä epäselvänä, pätemättömänä tai puutteellisena, vastaanottaja on velvollinen esittämään vastineen, jossa se esittää toiselle osapuolelle rakentavia ja selkeitä kysymyksiä tai perusteluja.
- Selitä selvästi ja yksiselitteisesti, mitä konkreettisia tietoja pyydetään.

### Käsitettä ”kaikin tavoin” koskeva päätelmä

Selvitettäessä, onko neuvotteluja edistetty kaikin tavoin, harkitse turvautumista kolmanteen osapuoleen (ei välttämättä asianajajaan tai asiantuntijaan, vaan ainoastaan johonkin ulkopuoliseen) ja käytä tervettä järkeä tarkastellessasi todisteita, jotka osoittavat sinun tehneen kaiken voitavasi. Tuo selvästi esiin, että velvoite edistää neuvotteluja kaikin tavoin koskee kaikkia osapuolia. Voidaan kohtuudella olettaa, että osapuolet pääsevät sopimukseen, jos ne noudattavat sääntöjä hyvässä tarkoituksessa ja vilpittömässä mielessä.

Neuvottelujen epäonnistuessa mahdollinen hakija voi viimeisenä keinona pyytää kemikaalivirastolta apua vaatimalla kiistan ratkaisumenettelyn vireillepanoa. Molempien osapuolten on otettava huomioon, että järjestelmä on suunniteltu melko yksinkertaiseksi. Kemikaalivirastolle ei esimerkiksi makseta maksuja eikä asianajajia ole tarpeen käyttää.

Mahdollisen hakijan on kiistan ratkaisumenettelyssä aluksi osoitettava kemikaalivirastolle, että se on noudattanut tätä vaatimusta. Kuten edellä mainittiin, tietojen omistajaa kehoitetaan myös toimittamaan todisteita, jotka osoittavat sen pyrkineen sopimukseen kaikin tavoin, ja kemikaaliviraston arvio toteutetuista toimista perustuu molempien osapuolten toimittamaan todistusaineistoon. Jos mahdollinen hakija on pyrkinyt sopimukseen kaikin tavoin, mutta tietojen omistaja ei, kemikaalivirasto antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata pyydettyihin tietoihin.

Kumpikaan osapuoli ei hyödy kiistan ratkaisumenettelyn tuloksesta samalla tavalla kuin ne hyötyisivät yhdessä sovituista järjestelyistä. Kiistan ratkaisumenettely pitäisi käynnistää

vain, ellei asioista pystytä sopimaan vapaaehtoisesti. Tässä yhteydessä osapuolten on pidettävä mielessä, että kemikaalivirasto ottaa huomioon ainoastaan ne toimet, jotka on toteutettu ennen kiistan ratkaisumenettelyn aloittamista. Näin ollen neuvotteluille on varattava riittävästi aikaa ennen kuin kemikaalivirastolle ilmoitetaan, ettei sopimukseen päästy.

On myös huomattava, että vapaaehtoiseen sopimukseen voidaan päästä vielä senkin jälkeen, kun kiistan ratkaisumenettely on pantu vireille kemikaalivirastossa ja vaikka kemikaalivirasto olisi jo tehnyt päätöksensä. Näin ollen osapuolten kannattaa pyrkiä neuvottelemaan myös kiistan ratkaisumenettelyn vireilläolon aikana.

**HUOM.:**

Ks. [liitteessä 2](#) esitetyt neuvotteluvinkit

### 3.3. Korvausten laskentaperusteet neuvotteluissa<sup>14</sup>

- a) Kaikkien osapuolten odotetaan suhtautuvan neuvotteluihin vilpittömin mielin, jotta mahdollinen hakija saa käyttöoikeuden tarvitsemiinsa tietoihin ja tietojen omistaja saa oikeudenmukaisen korvauksen.
- b) Tietojen yhteiskäyttöä koskeviin neuvotteluihin ei tämän vuoksi pidä suhtautua kaupallisena mahdollisuutena, koska on tosiasia, että tietojen omistaja ansaitsee kohtuullisen ja oikeudenmukaisen korvauksen tietojen hankkimiseen antamastaan panoksesta niiltä, joiden nyt edellytetään turvautuvan näihin tietoihin. Sen ansiosta mahdolliset hakijat voivat hankkia käyttöönsä tarvittavat tiedot, joihin niillä ei olisi varaa, jos ne joutuisivat itse vastaamaan kaikista kustannuksista. Tästä on apua erityisesti pk-yrityksille. Säädöksissä korostetaan tätä periaatetta. BPR-asetuksen 63 artiklan 4 kohdan mukaan *"tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla"*. Mitä tällä siis tarkoitetaan?

#### Avoimuus

Vaikka tasapuolisuuden, avoimuuden ja syrjimättömyyden käsitteet on täytettävä kukin erikseen, neuvottelujen käyminen avoimesti tuo selvästi esiin sen, toimivatko osapuolet tasapuolisella ja syrjimättömällä tavalla.

- Avoimuus velvoittaa tietojen omistajan antamaan tarkat tiedot yksittäisistä kustannuseristä sekä kustannusten laskentatavasta ja sen periaatteiden soveltamisesta. Tietojen omistajan olisi pyydettäessä ilmoitettava tällaiset tiedot, mukaan lukien esimerkiksi kustannuseritelmä tai perustiedot laskentamenetelmistä. Jos halutaan hälventää epävarmuutta siitä, että tällainen avoimuus tarkoittaisi esimerkiksi luottamuksellisten laskelmien paljastamista, mahdollista hakijaa voidaan pyytää allekirjoittamaan salassapitosopimus. BPR-asetuksessa tai lainsäädännössä yleensä ei velvoiteta tekemään tällaista sopimusta, mutta neuvottelujen koskiessa kaupallisesti arkaluonteisia kysymyksiä (kuten alueita, joilla mahdollinen hakija haluaa myydä kyseessä olevaa tuotetta) salassapitosopimus on mahdollinen. Joka tapauksessa voidaan todeta, että niin kauan kuin sopimus ei estä kustannusten määrittämistä tasapuolisella ja syrjimättömällä tavalla, sen ei pitäisi vaarantaa menettelyn avoimuutta. Salassapitosopimuksen malli on esitetty [liitteessä 3](#). On kuitenkin huomattava, ettei kumpikaan osapuoli voi edellyttää salassapitosopimuksen tekemistä ennen tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen aloittamista.

<sup>14</sup> Ks. REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 87, 4.7.5 kohta *"Vaihe 5: Tietojen yhteiskäytöstä, kustannusten jakamisesta ja mahdollisista tuloksista neuvottelemisen"*, jossa annetaan ohjeita ja tietoa REACH-asetuksen vastaavista säännöistä.

- Vaikka avoimuus on keskeinen periaate, mahdolliset hakijat eivät ole lain mukaan velvollisia tunnistautumaan tietojen toimittajalle/omistajalle ennen varsinaisen tietojen yhteiskäyttösopimuksen allekirjoittamista. Mikään ei tietenkään estä niitä ilmaisemasta henkilöllisyyttään, mutta laissa sitä ei edellytetä. Mahdollinen hakija saattaa myös neuvotella asiantuntijan tai muun kolmannen osapuolen välityksellä. Mitä yksityiskohtaisemmat ja monimutkaisemmat neuvottelut ovat kyseessä – neuvoteltaessa esimerkiksi käyttörajoituksista – sitä suurempi saattaa olla tietojen omistajan oikeutettu intressi saada tiettyjä tietoja mahdollisen hakijan liiketoiminnasta ja sitä vähemmän anonyymiudelle on perusteita, kun otetaan huomioon velvoite edistää neuvotteluja kaikin tavoin.

### Syrjimättömyys

Syrjintäkiellon periaate on kaksiosainen:

- Ensinnäkään samassa tilanteessa olevia henkilöitä ei voida kohdella eri tavalla, ellei tätä erilaista kohtelua voida objektiivisesti perustella.
- Toiseksi ja käänteisesti, eri tilanteissa olevia henkilöitä ei voida kohdella samalla tavalla, ellei tätä samanlaista kohtelua voida objektiivisesti perustella.

Jokaisen mahdollisen hakijan pitäisi maksaa yhtä suuri osuus samojen oikeuksien kustannuksista. Erilainen osallistuminen kustannuksiin voi määräytyä muun muassa seuraavin perustein:

- Haetaanko ETA:n vai yhden jäsenvaltion laajuista käyttöoikeutta.
- Haetaanko useita tuotetyyppejä vai vain yhtä tuotetyyppeä koskevaa käyttöoikeutta.
- Haetaanko käyttöoikeutta myös testi- ja tutkimusjäljennöksiin tai muihin hyödyllisiin tietoihin (kuten yksityiskohtaisiin tutkimustiivistelmiin) vai tietojen käyttölupaan, jolla myönnetään oikeus viitata tutkimuksiin arvioimatta niitä.

### Tasapuolisuus

Sopimukseen pääsyä kaikin tavoin edistävien neuvottelujen tuloksena määriteltävä kohtuullinen korvaus ei ole tarkkarajainen, vaan määräytyy tapauskohtaisten seikkojen perusteella. Tasapuolisen toimintatavan tueksi voidaan esittää objektiivisia perusteluja ja todisteita. Siinä osapuolet myös pohtivat kaikkia järkeviä perusteluja ja hyväksyvät tai hylkäävät ne asiallisesti.

### 3.4. BPR-asetuksen 63 artiklan mukaiset yleiset säännöt: tavanomaiset kustannusperusteet arvioituna suhteessa tavanomaisiin lisäyksiin/vähennyksiin<sup>15</sup>

Tässä käytännön oppaassa annetaan jäljempänä esimerkkejä niistä kysymyksistä, joita mahdolliset hakijat ja tietojen omistajat voivat käsitellä tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa. Kysymysluettelo ei ole tyhjentävä eikä sen tarkoituksena ole kannustaa osapuolia käsittelemään niistä jokaista. Tässä käytännön oppaassa ei myöskään anneta konkreettisia suosituksia varsinaisista neuvottelutuloksista, vaan siinä pyritään ainoastaan selittämään osapuolille, joilla ei ole kokemusta tämäläisistä neuvotteluista, millaisiin kysymyksiin ne todennäköisesti joutuvat vastaamaan ja varautumaan. Käytännön oppaan ei ole tarkoitus olla tässä suhteessa määräävä eikä pakollinen eikä myöskään tyhjentävä.

- a) Neuvotteluosapuolten on hyväksyttävä erilaiset mekanismit ja menettelytavat, joita sovelletaan kustannusten laskemiseen tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä

<sup>15</sup> Ks. REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 96 (ja siitä eteenpäin), kohta 5 ”Tietojen yhteiskäyttö”, jossa on annettu tietoa ja ohjeita REACH-asetuksen vastaavista tapauksista.

tavalla. BPR-asetuksen mukaan tietojen omistaja ei voi olettaa mahdollisen hakijan maksavan kohtuullista osuutta tiedoista, ellei se anna tietoja, joiden avulla on mahdollista arvioida, onko korvauksia koskeva kokonaislaskelma objektiivisesti perusteltu.

- b) Laskettaessa tietojen omistajalle maksettavan korvauksen määrää on tärkeää, että mahdollinen hakija ymmärtää, että sitä saatetaan pyytää maksamaan tietty osuus sekä kustannuksista (esim. tietojen omistajan testilaboratoriolle maksaman laskun loppusummasta) että kokonaiskustannuksista, joita tietojen omistajalle on aiheutunut testin/tutkimuksen tuottamisesta. Kyseiset kustannukset perustuvat yhtä paljon sekä laskuista ja kuiteista ilmeneviin vahvistettuihin menoihin että objektiivisesti perusteltuihin laskelmiin. Tietojen omistajan on kuitenkin varauduttava vastaamaan mahdollisen hakijan kysymyksiin kaikkien kustannuserien osalta sekä perustelemaan vakuuttavasti ja avoimesti niitä koskevat tiedot.
- c) Tietojen omistajan ensimmäinen tehtävä onkin laskea ne kokonaiskustannukset, joiden se katsoo aiheutuvan testin/tutkimuksen/täydellisen asiakirja-aineiston hankkimisesta; tietojen omistajan on syytä varautua siihen, että mahdollinen hakija kyseenalaistaa laskelman neuvotteluissa. Toiseksi sen on laskettava mahdollisen hakijan maksuosuus kokonaiskustannuksista.
- d) Yleensä tiedot voi omistaa yksi yritys/henkilö (kenties yksinkertaisin tapaus) tai useampi yritys/henkilö niiden keskinäisen sopimuksen perusteella taikka lainmukaisesti perustettu työryhmä/jäsenyrityksistä muodostuva konsortio. Kuhunkin tapaukseen liittyy yhteisiä kustannustekijöitä, jotka tietojen omistaja voi ottaa huomioon. Tietojen omistajien määrän kasvaessa nämä tekijät saattavat monimutkaistua. [Liitteessä 4](#) esitetyn teoreettisen neuvottelu-/kustannuslaskenta-esimerkin lisäksi jäljempänä on käsitelty joitakin korvausten laskentaan liittyviä kysymyksiä, joita toinen tai molemmat osapuolet saattavat nostaa esiin neuvotteluissa.

#### **i) Laboratoriokustannukset**

Osapuolet ovat velvollisia sopimaan niille parhaiten soveltuvasta kustannusmallista. Laboratoriokustannuksilla on yleensä kaksi laskentaperustetta: tosiasiallisesti aiheutuneet kustannukset ja jälleenhankintakustannuksista tehty laskelma. Molemmat perusteet voivat olla yhtä päteviä.

- Tosiasialliset kustannukset: tietojen omistaja on tosiasiallisesti vastannut näistä kustannuksista niiden aiheutumishetkellä. Väitteillä, joiden mukaan näiden kustannusten sijasta olisi käytettävä jälleenhankintakustannuksia (esim. että olisi tullut halvemmaksi teettää testi jossain muussa laboratoriossa), saattaa olla merkitystä esimerkiksi silloin, jos tutkimukset tehtiin yrityksessä sisäisesti tai testivaatimukset ylittävät sääntelytarkoituksen edellyttämät vähimmäisvaatimukset. Kaikki laboratoriokustannukset on vahvistettava laskuilla ja niiden maksutositteilla.
- Jälleenhankintakustannukset: ellei kustannuksia pystytä vahvistamaan esimerkiksi sen takia, että asianomaiset laskutusasiakirjat puuttuvat, voidaan sopia arvioidusta jälleenhankinta-arvosta. Tällä voisi olla merkitystä esimerkiksi yrityksessä sisäisesti tehtyjen tutkimusten osalta.

Arviossa voidaan ottaa huomioon muun muassa seuraavat seikat:

- Sama testi.
- Samantyyppinen ja -laatuinen tutkimus.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Ks. REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 97, 5.2.2 kohta ”Tiedon validoimisen menetelmät”, jossa annetaan tietoa ja ohjeita tietyn testin/tutkimuksen laadun määrittämisestä.



- o Voidaan käyttää esimerkiksi keskimäärin kolmea yksittäistä lainausta tai harkita jälleenhankintakustannusarvion teettämistä kolmannella osapuolella.

## ii) Kolmansille osapuolille maksettavat maksut

Tietojen omistaja voi haluta, että sille vanhasta tai uudesta tehoaineesta aiheutuneet kustannukset otetaan huomioon jälleenhankintakustannusten laskennassa. Maksuihin voivat sisältyä seuraavat:

- Teknisille asiantuntijoille maksetut palkkiot (esimerkiksi hankittavien tietojen tyyppiä koskevista neuvoista).
- Oikeudellisille asiantuntijoille maksetut palkkiot (esimerkiksi BPD-direktiivissä/BPR-asetuksessa säädettyjä oikeuksia ja velvoitteita koskevista neuvoista).
- Maksut, joita kemikaalivirasto/jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset perivät asiakirja-aineiston toimittamisesta ja esittelevä jäsenvaltio asiakirja-aineiston arvioinnista.

Tässä yhteydessä esitetyt maksuvaatimukset on voitava nimenomaisesti perustaa ja on oikeasuhteisesti perustettava neuvottelujen kohteena oleviin tietoihin siten, että otetaan huomioon se, että mahdollinen hakija voi joutua vastaamaan samankaltaisista kustannuksista omissa hyväksyntä- ja lupamenettelyissään.

## iii) Sisäiset toiminta-/hallintokustannukset

Tietojen omistaja voi haluta määrittää arvon sille työmäärälle, jonka testin/tutkimuksen toteuttaminen on siltä (niiltä) (ja sen henkilöstöltä) vaatinut. Tämän saatavan perusteella saadaan tietojen omistajan (omistajien) tekemää "osaamis-sijoitusta" (sweat equity) vastaava luku. Se edellyttää muun muassa seuraavaa:

- Yhden henkilön työpäivälle määritetylle arvolle voidaan laskea lukuarvo.
- Kunkin henkilön testin/tutkimuksen toteuttamiseen tai sen toteuttamisen varmistamiseen käyttämien päivien määrälle voidaan laskea lukuarvo.
- Aiheutuneille kuluille, kuten matkakuluille ja muille yleisille toimistokuluille, voidaan laskea lukuarvo.

Kaikki tällä perusteella esitetyt vaatimukset on voitava nimenomaisesti perustaa ja on oikeasuhteisesti perustettava neuvotteluissa käsiteltäviin tietoihin. Kaikki vaatimukset on dokumentoitava täysimääräisesti ja vahvistettava yksitellen.

## iv) Riskitekijöihin liittyvät kustannukset/riskilisä

Tietojen omistaja saattaa haluta soveltaa yksittäiseen tutkimukseen/kustannuserään tai kokonaiskustannukseen riskitekijää (tai ns. riskilisää) sillä perusteella, että siten katetaan kyseessä olevan tutkimuksen/asiakirja-aineiston osalta alussa otettu investointiriski. Tietojen omistajan on kuitenkin esitettävä kaikille vaatimuksilleen tasapuoliset, avoimet ja syrjimättömät perusteet; mikään tapaus ei itsessään edellytä riskilisen soveltamista. Riskilisen käyttö voidaan kyseenalaistaa muun muassa seuraavin perustein:

- Mahdollisen hakijan mielestä tällainen vaatimus saattaa olla asianmukainen vasta silloin, kun tehoaineen hyväksyminen on saatettu onnistuneesti päätökseen, tai vähintään silloin, kun kyseessä olevien tutkimusten tulokset ovat negatiiviset (ei vaikutusta) ja ne on hyväksytty riskinarvioinnissa.
- Mahdollinen hakija voi väittää, että sen on vasta nyt lain mukaan saatava tiedot käyttöönsä. BPR-asetuksen mukaan se ei ole velvollinen kattamaan niiden aiempien säädösten taloudellisia vaikutuksia, joita ei voitu soveltaa sen tilanteeseen.

- Mahdollinen hakija voi väittää, että tietojen omistaja on aikanaan itse päättänyt vastata kustannuksista ja sen on näin ollen hyväksyttävä kyseiseen päätökseen liittyvät tavanomaiset kaupalliset riskit. Jos asianomaisten kustannusten aiheutumisesta on lisäksi kulunut pitkä aika, ne on voitu sillä välin kuolettaa.
- Riskilisän veloittaminen saattaa johtaa vaadittavan korvauksen kohtuuttomuuteen, jolloin tietojen omistajan on perusteltava, miksi tällainen korvaus on tasapuolinen ja syrjimätön.
- Mahdollinen hakija saattaa kyseenalaistaa sovellettavan riskilisän määrän sekä sen määräytymisperusteet ja voi vaatia tietojen omistajaa esittämään objektiivisia perusteita ehdotetun riskitekijän tueksi.

#### v) **Inflaatio**

Tietojen omistaja voi pyrkiä lisäämään inflaation aiheuttamat kustannukset yksittäisiin kustannuseriin tai keskimääräiset inflaatiokustannukset tehtyyn kokonaiskustannusarvioon. Tätä voidaan harkita erityisesti silloin, kun kustannusten aiheutumisesta on kulunut huomattavan pitkä aika. Inflaatioprosentti voidaan laskea Eurostatin ohjeiden mukaan

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Tällä perusteella voidaan todeta seuraavaa:

- Esimerkiksi 15 tai 20 vuotta vanhan tutkimuksen inflaatioprosentti voi olla korkea, ja sen lisääminen korvauksen kokonaiskustannuksiin voi olla kohtuutonta.
- Erityisesti vanhojen tehoaineiden osalta, joiden tietosuojat yleensä päättyy 31. joulukuuta 2025 (ks. BPR-asetuksen 95 artiklan 5 kohta), voidaan väittää, että vanhemmat tiedot (jotka ovat toisinaan peräisin 1980- tai 1990-luvulta) on jo korvattu aikaisemmin erilaisten sääntelyjärjestelmien mukaisesti, mikä oikeuttaisi pienentämään korvausta.
- Mahdollinen hakija voi kyseenalaistaa sekä inflaatioprosentin soveltamisen että sen määrityisperusteet.
- Tietojen omistajan on joka tapauksessa esitettävä kaikille vaatimuksilleen tasapuoliset, avoimet ja syrjimättömät perusteet.

#### vi) **Korko**

Tietojen omistaja voi esittää mahdolliselle hakijalle vaatimuksia koron maksamisesta. Vaikka mikään tapaus ei itsessään edellytä koron soveltamista, tietojen omistaja voi yrittää perustella tätä esimerkiksi sen aiempiin omiin toimituksiin liittyvillä kustannuksilla, joiden takia se joutui käyttämään varoja, jotka se olisi muutoin voinut investoida. Tällä perusteella voidaan todeta seuraavaa:

- Mahdollinen hakija voi väittää, että sen on vasta nyt lain mukaan saatava tiedot käyttöönsä. BPR-asetuksen mukaan se ei ole velvollinen kattamaan niiden aiempien säädösten taloudellisia vaikutuksia, joita ei voitu soveltaa sen tilanteeseen.
- Mahdollinen hakija voi väittää, että tietojen omistaja on aikanaan itse päättänyt vastata kustannuksista ja olla investoimatta varoja muulla tavalla, joten sen on hyväksyttävä kyseiseen päätökseen liittyvät tavanomaiset kaupalliset riskit.
- Koron veloittaminen saattaa johtaa vaadittavan korvauksen kohtuuttomuuteen, jolloin tietojen omistajan on perusteltava, miksi tällainen korvaus on tasapuolinen ja syrjimätön.

- Mahdollinen hakija saattaa kyseenalaistaa sovellettavan korkoprosentin sekä sen määräytymisperusteet ja voi vaatia tietojen omistajaa esittämään objektiivisia perusteita ehdotetun korkoprosentin tueksi.
- Mahdollinen hakija voi väittää, että aiemmin syntyneiden kustannusten korot on tällä välin kuoletettu.

Tietojen omistajan on joka tapauksessa esitettävä kaikkien vaatimustensa tueksi tasapuoliset, avoimet ja syrjimättömät perusteet.

#### **vii) Siirrettävät viittaamisoikeudet/tietojen käyttöluvat**

BPR-asetuksen 95 artiklan 4 kohdassa sallitaan nimenomaisesti se, että 95 artiklan mukaisessa luettelossa nimetty yritys/henkilö, jolle on myönnetty oikeus viitata tietoihin / tietojen käyttöluva, siirtää kyseisen oikeuden/luvan muille kolmansille osapuolille, jotka hakevat valmisteelle lupaa BPR-asetuksen 20 artiklan nojalla. Muut hakijat ovat oletettavasti niiden asiakkaita. Niiden hakijoiden määrä, joille oikeus/lupa siirretään, ei luonnollisestikaan ole tiedossa silloin, kun käyttöoikeus tietojen omistajan tietoihin myönnetään. Jos mahdollinen hakija haluaa rajoittaa siirrettävistä oikeuksista hyötyvien yksiköiden määrää, se voi hakea kustannuksista perittävän korvauksen vähentämistä.

#### **viii) Kokonaiskustannukset liittyvät koko asiakirja-aineistoon, mutta käyttöoikeutta haetaan vain yhteen tutkimukseen**

On kohtuullista ja tasapuolista olettaa mahdollisen hakijan osallistuvan vain niihin kustannuksiin, jotka liittyvät erityisesti sen tiedon tuottamiseen, jonka käyttöoikeutta se hakee, eikä esimerkiksi kokonaiskustannuksiin, jotka liittyvät kyseessä olevaa tehoainetta koskevan koko asiakirja-aineiston tuottamiseen. Mahdollinen hakija voi menetellä näin, koska BPR-asetuksessa sallitaan nimenomaisesti tietojen yhteiskäyttö satoja tutkimuksia käsittävään asiakirja-aineistoon kuuluvien yksittäisten tutkimusten osalta.

Jos mahdollinen hakija näin ollen hakee käyttöoikeutta vain yhteen tiettyyn tutkimukseen, se voi perustellusti kyseenalaistaa kokonaiskustannuslaskelman toteamalla, että tutkimus muodosti vain tietyn prosenttiosuuden kokonaiskustannuksista (osaamissijoituslaskelmasta jne.). Näin ollen se voi pyytää, että vain suhteellinen prosenttiosuus tutkimuksen kustannuksista, mukautettuna osapuolten keskenään neuvottelemilla lisäyksillä ja vähennyksillä, otetaan huomioon laskettaessa sen kohtuullista osuutta kustannuksista.

#### **ix) Rajatun käyttöoikeuden hakeminen**

Mahdollinen hakija voi haluta osallistua kustannuksiin vähemmän, jos se hakee rajattua käyttöoikeutta. Se voi esimerkiksi hakea valmistetta koskevalle luvallleen käyttöoikeutta vain yhdessä jäsenvaltiossa EU:n laajuisen käyttöoikeuden sijasta.

Tällaisissa tapauksissa mahdollinen hakija pyytää, että sitä kohdeltaisiin eri tavalla kuin muita mahdollisia hakijoita, jotka hakevat laajempia käyttöoikeuksia. Koska korvaus on laskettava syrjimättömällä tavalla, on tärkeää, että tietojen omistaja on riittävän joustava mukautuakseen tähän. Sen on sovellettava asiaankuuluvia lisäyksiä ja vähennyksiä mahdollisiin hakijoihin johdonmukaisesti. Jäljempänä on annettu muutamia esimerkkejä näiden vähennysten ja lisäysten laskentamenetelmistä:

- Jos mahdollinen hakija hakee oikeutta viitata tutkimukseen vain tietyissä jäsenvaltioissa, vähennys voidaan laskea objektiivisen kriteerin perusteella.
- Mahdollinen hakija hakee ainoastaan viittaamisoikeutta eikä oikeutta saada käyttöönsä paperitulosteita, minkä perusteella se voi hakea vähennystä.

#### **x) Useiden osapuolten välinen yleinen kustannusten jakomekanismi**

Jotta vältettäisiin kohtuuton tilanne, jossa tietojen omistaja saa useita kertoja korvausta testin/tutkimuksen tuottamiseen liittyvästä samasta kustannuserästä, ja sen varmistamiseksi, että mahdollinen hakija maksaa vain suhteellisen osuutensa kustannuksista, tietojen omistaja ja kaikki mahdolliset hakijat voivat halutessaan kehittää hyvitysmekanismin, jonka ansiosta ne voivat ottaa huomioon seuraavat seikat:

- ne yritykset/henkilöt, jotka ovat jo suorittaneet osuutensa;
- ne, jotka parhaillaan pyrkivät suorittamaan osuutensa; ja
- ne, jotka saattavat suorittaa osuutensa tulevaisuudessa.

Koska ei ole mahdollista ennakoida mahdollisten hakijoiden määrää eikä myöskään sitä, minkä tasoista/tyyppistä käyttöoikeutta ne aikovat hakea, tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan voi olla välttämätöntä sopia yhteisesti mekanismista, jonka avulla mahdollisen hakijan osuus lasketaan uudelleen joka kerta uuden kolmannen osapuolen hankkiessa käyttöoikeuksia. Tästä saattaa lopulta seurata, että mahdolliselle hakijalle hyvitetään merkittävä osa sen alkuperäisestä maksuosuudesta.

Osapuolet voivat pitää tällaista hyvitysmekanismia tasapuolisuuden ja syrjimättömyyden varmistamisen välttämättömänä edellytyksenä. Esimerkiksi seuraavat seikat saattavat aiheuttaa ongelmia:

- Kustakin tietojen yhteiskäytöstä neuvotellaan erikseen, ja vaikka syrjintäkiellon ja tasapuolisuuden periaatteita on noudatettava, mahdollisilla hakijoilla on todennäköisesti erilaiset tarpeet ja toiveet.
- Koska erilaiset tietojen yhteiskäyttöä koskevat pyynnöt koskevat erilaisia tietokokonaisuuksia (testejä ja tutkimuksia), puolueettomassa hyvitysmekanismissa on välttämätöntä ottaa huomioon monia erilaisia mahdollisia tilanteita.
- Koska tiedot saattavat olla suojattuja tietyn ajan, hyvitysmekanismia saattaa olla tarpeen päivittää muuttuvia tilanteita silmällä pitäen.

Näin ollen on mahdollista, etteivät osapuolet ota käyttöön hyvitysmekanismia vaan sopivat sen sijaan, että tietojen omistajalle maksettavaa korvausta alennetaan merkittävästi etukäteen vastineena siitä, ettei hyvitysmekanismia perusteta. Tässäkin tapauksessa osapuolten on pyrittävä neuvotteluissa kaikin tavoin sopimaan haluamistaan seikoista. Tehdyt sopimukset eivät myöskään saa rajoittaa muiden sellaisten kolmansien osapuolten kanssa tehtäviä sopimuksia, jotka pyytävät tietojen yhteiskäyttöä myöhemmässä vaiheessa.

### 3.5. Muut tietojen yhteiskäyttöä koskevat tavanomaiset ehdot, joita sovelletaan korvausten ohella

a) Ei ole epätavallista eikä kohtuutonta, että tietojen omistajat yrittävät neuvotella tiettyjen ehtojen sisällyttämisestä tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen. Esimerkiksi:

#### i) Alueen ulkopuolella/muihin käyttötarkoituksiin tapahtuva käyttö

Osapuolet voivat sopia keskenään, että mahdollinen hakija voi käyttää tietojen käyttö lupaa muihin kuin BPR-asetuksen tarkoituksiin sekä EU:ssa että sen ulkopuolella.

#### ii) Laajennettu/rajoitettu käyttöoikeus

Osapuolet sopivat keskenään siitä, neuvotellaanko pelkästä tietojen käyttöluvasta (suhteellisen suppea asiakirja, ks. käyttö lupia koskevassa käytännön oppaassa annettu malli) vai lähettääkö tietojen omistaja testistä/tutkimuksesta mahdollisesti

satojen sivujen paperitulosteet. Osapuolet saattavat hyvinkin sopia tietojen laajemmista käyttöoikeuksista, etenkin tietojen yhteisomistuksesta.

Samoin tietojen käyttöluvassa olisi nimenomaisesti mainittava, jos osapuolet sopivat siitä, että myös mahdollisen hakijan tytäryhtiöt ja/tai asiakkaat saavat samat käyttöoikeudet. Tämä on nimenomaisesti sallittu, kun tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut käydään BPR-asetuksen 95 artiklan nojalla. Tällaisissa tapauksissa tytäryhtiöiden ja asiakkaiden ei tarvitse neuvotella tietojen yhteiskäytöstä erikseen tietojen omistajan kanssa, vaan tietojen käyttöluva yksinkertaisesti siirtyy toimitusketjussa alaspäin. Tämä tapahtuu siten, että tietojen käyttöluvan hankkinut mahdollinen hakija antaa asiakkailleen (hakijoille) saatekirjeen. Saatekirjeessä todetaan, että mahdollinen hakija antaa hakijalle luvan viitata tietojen käyttöluvaan. Saatekirjeen malli on esitetty tietojen käyttöluvia koskevan käytännön oppaan [liitteessä 1](#).

### **iii) Vakuus**

Tietojen omistaja voi pyytää mahdolliselta hakijalta vakuuden ennen neuvottelujen aloittamista. Tietojen omistaja voi pyytää sitä, koska se haluaa mahdolliselta hakijalta todisteita siitä, että sillä on todellinen intressi tietojen yhteiskäyttöön. Tietojen omistaja voi näin varmistua myös siitä, ettei se hukkaa aikaansa neuvotteluihin ja niiden valmisteluun. On kuitenkin selvää, ettei vakuuden pyytäminen voi olla esteenä neuvotteluille, etenkin kun laissa ei edellytetä vakuuden antamista. Tietojen omistaja ei myöskään voi kieltäytyä aloittamasta neuvotteluja sillä perusteella, että mahdollinen hakija päättää olla maksamatta sen pyytämää vakuutta. Sitä ei myöskään voida pitää merkinä siitä, ettei neuvotteluja edistetty kaikin tavoin.

### **iv) Tulevat tietovaatimukset**

Lisäksi on pohdittava sitä, pitäisikö tietojen käyttöluvassa käsitellä tulevia tietovaatimuksia, esimerkiksi niitä, jotka liittyvät tarkastusohjelmassa käynnissä olevaan aineen arviointiin. Tällaisissa tilanteissa tietojen käyttöluvan perustana olevassa tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa voidaan täsmentää, että se kattaa kaikki tietojen omistajan toimittamat myöhemmät lisätutkimukset, jotka saattavat olla tarpeen niiden hakemusten täydentämiseksi, joita mahdollinen hakija harkitsee tekevänsä luvassa täsmennetyllä tavalla. Osapuolet voivat vaihtoehtoisesti sopia, että tietojen omistaja antaa erillisen tietojen käyttöluvan niitä lisätutkimuksia varten, jotka eivät kuulu voimassa olevan tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen soveltamisalaan. Molemmat järjestelyt ja niiden eri versiot ovat lain mukaan mahdollisia.

### **v) Peruuttamislauseke**

Jos tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen sisältyy lauseke, jonka mukaan siihen perustuva tietojen käyttöluva peruutetaan siten, ettei mahdollinen hakija enää voi hyödyntää sitä ja joutuu vetämään valmisteensa markkinoilta, tämä ei vaikuta millään tavoin asianomaisiin sääntelyviranomaisiin. BPR-asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa todetaan selvästi, että kerran myönnetty tietojen käyttöluva pysyy voimassa siinä mainitun ajan, ja näin ollen sekä mahdollinen hakija että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset/kemikaalivirasto voivat hyödyntää sitä.

Jos tietojen omistaja haluaa panna täytäntöön rajoituksen, josta osapuolet ovat sopineet tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa, se voi viedä asian kansalliseen tuomioistuimeen.<sup>17</sup> Se voi myös halutessaan ottaa yhteyttä jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen tai komissioon (jos kyse on unionin luvasta) BPR-

<sup>17</sup> Näin tapahtuu esimerkiksi silloin, jos mahdollinen hakija ei osallistu asianomaisten sääntelyviranomaisien edellyttämien lisätutkimusten kustannuksiin tai jos se asettaa biosidivalmisteitaan saataville muilla kuin niillä alueilla, joista se oli sopinut vastineena korvauskustannusten vähentämiselle.

asetuksen 48 artiklan 1 kohdan nojalla, jonka mukaan lupa voidaan peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa, jos se on *"myönnetty virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen perusteella"*.

#### vi) Tekninen vastaavuus

Tietojen omistaja saattaa pyytää todisteita siitä, että mahdollisen hakijan tehoaineen lähde vastaa teknisesti EU:n viranomaisen tarkastamaa viitelähdettä, johon tietojen omistajan tiedot liittyvät. Mahdollinen hakija saattaa myös haluta varmistaa, että asianomaiset sääntelyviranomaiset voivat hyödyntää sen yhteisesti käyttämiä tutkimuksia sen tehoaineen lähteen osalta.

Tekninen vastaavuus ja samanlainen kemiallinen koostumus<sup>18</sup> eivät ole BPR-asetuksen 62 ja 63 artiklan mukaan tietojen yhteiskäytön oikeudellisia edellytyksiä eivätkä ne kuulu 95 artiklan mukaiseen luetteluun sisällyttämistä koskevan hakemuksen vaatimukseen.<sup>19</sup> Vaikka teknisten ominaisuuksien samanlaisuuden arviointi voi olla mahdollisen hakijan edun mukaista, koska se varmistaa sen avulla hyötyvänsä tietojen omistajalle maksamastaan tietojen käyttöoikeudesta, osapuolet voivat sopia siitä keskenään vapaasti tietoisina siitä, ettei tietojen omistaja voi tehdä tällaisesta arvioinnista tietojen yhteiskäytön edellytystä.

**HUOM.:**

Ks. [liitteessä 5](#) oleva kustannustekijöitä koskeva asiakirja

## 4. Mahdolliset neuvottelutulokset

### 4.1. Mahdollinen tulos: Neuvottelut onnistuvat

#### (a) BPR-asetuksen säännökset

BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohdan mukaan osapuolet voivat päästä sopimukseen kahdella tavalla: joko niiden välisen sopimuksen tekemiseen johtavien neuvottelujen tai välimiesoikeuden ratkaisun avulla. Molemmissa tapauksissa tietojen omistaja joko *"asettaa kaikki kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin liittyvät tieteelliset ja tekniset tiedot mahdollisen hakijan saataville"* BPR-asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä tai *"antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata tietojen omistajan testeihin tai tutkimuksiin"* BPR-asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä.

#### (b) Käytännön toimet

- Neuvottelujen lähtökohtana on aina mahdollisen hakijan tietojen omistajalle/toimittajalle lähettämä pyyntö.
- Mahdollisen hakijan ei ole pakko saada käyttöoikeutta testeihin/tutkimuksiin tai saada niitä itselleen paperitulosteina, mutta se on tietenkin mahdollista tietojen toimittajan/omistajan kanssa käytyjen neuvottelujen tuloksena. Jos tästä neuvotellaan, mahdollisen hakijan on syytä varautua maksamaan enemmän.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Muodollinen tekninen vastaavuus voidaan toteuttaa vasta, kun tehoaine on hyväksytty ja viitespesifikaatioista on sovittu. Ennen hyväksymistä yritykset/henkilöt voivat vapaaehtoisesti suostua tarkastamaan aineen samanlaisen kemiallisen koostumuksen ja pyytää joko kemikaalivirastoa tai asiantuntijaa suorittamaan sen.

<sup>19</sup> On huomattava, että tekninen vastaavuus kuuluu biosidivalmisteen hyväksymistä koskevan hakemuksen vaatimukseen, jos tehoaineen lähde on eri kuin vertailuaineen.

<sup>20</sup> REACH-asetusta koskevissa toimintaohjeissa neuvoteltavien käyttöoikeuksien taso porrastetaan seuraavasti: tietojen tuottamisesta syntyneiden kustannusten tasapuoliseen jakamiseen perustuvat täydet yhteisomistusoikeudet, täysi oikeus viitata täydelliseen tutkimus-/testiraporttiin esimerkiksi maailmanlaajuisessa tietojen käyttöluvassa tai rajattu oikeus viitata täydelliseen tutkimus-

- Tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus on tehtävä kirjallisesti ja molempien osapuolten on allekirjoitettava se. Sen sanamuodon on oltava yksiselitteinen mahdollisten kiistojen välttämiseksi. Tietojen käyttöluvia koskevaan käytännön oppaaseen sisältyy sopimusmalli.
- Jos osapuolet sopivat neuvottelujen saattamisesta välimiesoikeuden ratkaistavaksi, myös tämä sopimus on tehtävä kirjallisesti ja vahvistettava molempien osapuolten allekirjoituksella. Sen sanamuodon on oltava yksiselitteinen mahdollisten kiistojen välttämiseksi, ja osapuolten on sovittava keskenään selvästi siitä, että ne hyväksyvät välimiesoikeuden ratkaisun.<sup>21</sup>
- Kun sopimukseen on päästy, mahdollinen hakija voi viitata neuvotteluissa käsiteltyihin tietoihin/täydelliseen asiakirja-aineistoon BPR-asetuksessa säädettyjä tarkoituksia varten. Jos tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen tuloksena hyväksytään tietojen käyttöluvia, osapuolet voivat harkintansa mukaan käyttää tietojen käyttöluvia koskevassa käytännön oppaassa annettua malliasiakirjaa.

## 4.2. Mahdollinen tulos: Neuvottelut epäonnistuvat

### a) BPR-asetuksen säännökset

BPR-asetuksen 63 artiklan 3 kohdassa käsitellään tilannetta, jossa tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen ei päästä.

Tässä tapauksessa mahdollinen hakija voi ilmoittaa sekä kemikaalivirastolle että tietojen omistajalle siitä, etteivät osapuolet ole päässeet sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Mahdollinen hakija voi tehdä näin aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua siitä, kun se on vastaanottanut kemikaalivirastolta pyytämänsä tietojen toimittajan yhteystiedot (ks. edempänä). Mahdollisen hakijan on osoitettava kemikaalivirastolle *"pyrkineensä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen"*. Kemikaaliviraston on *"60 päivän kuluessa"* siitä, kun se on saanut tiedon, *"annettava mahdolliselle hakijalle lupa viitata pyydettyihin selkärankaisilla tehtyihin kokeisiin tai tutkimuksiin"* ja pyydettyihin *"toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin ja tutkimuksiin käyttäytymisestä ympäristössä"*, jos tietojen omistajan puoleen kääntymisen tarkoituksena on sisällyttäminen 95 artiklan mukaiseen luetteloon vanhan tehoaineen osalta.

Kemikaalivirasto voi myöntää luvan viittaamiseen vasta sitten, kun mahdollinen hakija on myös todistanut *"maksaneensa tietojen omistajalle osan aiheutuneista kustannuksista"*. Ks. lisätietoa jäljempänä **iv)** kohdasta *"Maksun todistaminen"*.

On huomattava, että osapuolten on jatkettava neuvotteluja kiistan ratkaisumenettelyn kaikissa vaiheissa. Osapuolet voivat lopullisen päätöksen antamisen jälkeenkin vapaasti tehdä neuvotteluihin perustuvan sopimuksen sen sijaan, että antavat kansallisen tuomioistuimen ratkaista, mikä on *"kohtuullinen osuus kustannuksista"*.

Mikäli osapuolet eivät ole tyytyväisiä kemikaaliviraston päätökseen, niistä kummallakin on mahdollisuus kääntyä kemikaaliviraston valituslautakunnan puoleen (ks. lisätietoja tästä jäljempänä kohdassa **vii)**).

### b) Käytännön toimet

---

/testiraporttiin tietojen käyttöluvassa, joka on myönnetty tiettyihin BPR-asetuksessa säädettyihin tarkoituksiin rajatuilla oikeudenkäyttöalueilla. Ks. REACH-asetusta koskevien toimintaohjeiden s. 54, 3.3.3.8 kohta *"Vaihe 8: Tiedoista aiheutuneiden kustannusten jakaminen"*, jossa on annettu lisätietoa ja -ohjeita.

<sup>21</sup> Kaikkien yritysten/henkilöiden on syytä ymmärtää, että päätös välitysmenettelyyn turvautumisesta merkitsee yleensä sitä, i) että niiden olisi voitava vaikuttaa välimiesoikeuden jäsenten valintaan, ii) ettei välimiesoikeuden päätökseen voida hakea muutosta ja iii) että välimiesoikeuden päätös on sitova ja täytäntöönpanokelpoinen kansallisissa tuomioistuimissa. Näin ollen välimiesmenettelyn aloittamista koskevan pyynnön hyväksymistä on harkittava tarkasti ja on ehdottomasti suositeltavaa turvautua asiassa oikeudelliseen neuvontaan.

### **i) Kuukauden määräaika**

Yhden kuukauden määräaika alkaa kulua sinä päivänä, jona mahdollinen hakija vastaanottaa kemikaalivirastolta pyytämänsä tietojen toimittajan yhteystiedot. Jos neuvotteluja on käyty tuloksetta ja tekemättä tiedustelua (esimerkiksi koska mahdollinen hakija oli jo selvillä tietojen omistajasta), mahdollisen hakijan on noudatettava edempänä kuvattua tiedustelumenettelyä ja jatkettava mahdollisuuksien mukaan neuvotteluja vähintään yhden kuukauden ajan ennen kiistan ratkaisumenettelyn vireillepanoa kemikaalivirastossa.

Kuukauden määräajan tarkoituksena on antaa osapuolille mahdollisuus tosiasiallisesti panostaa neuvotteluratkaisun saavuttamiseen – merkittäviä neuvotteluja ei odoteta voitavan todella saattaa päätökseen kyseisessä määräajassa. On huomattava, ettei neuvotteluilla ole enimmäismääräaika, vaan niitä voidaan jatkaa niin kauan kuin on tarpeen edellyttäen tietenkin, että niitä edistetään kaikin tavoin ja ettei kumpikaan osapuoli aiheuta tarpeetonta viivytystä. Oletettuihin viivytyksiin on reagoitava esimerkiksi ottamalla asia suoraan esiin toisen osapuolen kanssa (kirjallisesti) ja ilmaisemalla, että tällaiset viivytykset ovat ristiriidassa sen veloitteen kanssa, joka koskee neuvottelujen edistämistä kaikin tavoin.

### **ii) Kemikaalivirastolle ilmoittaminen**

Kemikaalivirastolle voi ilmoittaa kiistasta verkkolomakkeella, joka on saatavana osoitteessa [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Article633.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx). Dokumentointivaatimukset on ilmoitettu lomakkeessa.

### **iii) Osoita kemikaalivirastolle, että neuvotteluja on edistetty kaikin tavoin:**

- Neuvottelujen edistäminen kaikin tavoin voidaan todistaa esimerkiksi seuraavilla asiakirjoilla:
  - kirjeenvaihto, jossa pyydetään tietojen käyttöoikeutta;
  - tietojen omistajan lähettämät kirjelmät, joissa kuvataan tietojen yhteiskäytön edellytykset;
  - kirjeenvaihto, jossa kyseenalaistetaan pätevin perustein tietojen omistajan/toimittajan asettamat edellytykset;
  - tietojen omistajan/toimittajan asettamia edellytyksiä koskevat lisäperusteet tai näihin edellytyksiin tehdyt muutokset;
  - kirjeenvaihto, jossa mahdollinen hakija kyseenalaistaa kohtuuttomina, läpinäkymättöminä tai syrjivinä pitämänsä perustelut; ja
  - tietojen omistajalle/toimittajalle lähetetty ilmoitus, jonka mukaan kemikaalivirastolle annetaan tiedoksi, ettei sopimukseen ole päästy.
- On huomattava, että uusi verkkolomake on täytettävä ja toimitettava kustakin sellaisesta tietojen omistajasta, jonka kanssa neuvottelut ovat epäonnistuneet, ja kunkin neuvotteluissa käsitellyn aineen osalta (vaikka niistä olisi neuvoteltu saman osapuolen kanssa). Mahdollinen hakija voi kuitenkin sisällyttää yhteen verkkolomakkeeseen useita tutkimuksia, jos niistä on neuvoteltu saman oikeushenkilön kanssa.
- On myös huomattava, että ilmoituksen tekemisestä huolimatta kemikaalivirasto kehottaa osapuolia edelleen edistämään neuvotteluja kaikin tavoin siihen asti, kunnes kemikaalivirasto antaa päätöksensä.
- Ryhmä voi panna vireille kiistamenettelyn, jos neuvotteluja on käyty mahdollisten hakijoiden ryhmän nimissä.

### **iv) Maksun todistaminen**

Kemikaalivirasto ei edellytä maksutositteen esittämistä kiistan vireillepanon yhteydessä. Toisin sanoen jos kemikaalivirasto aikoo myöntää luvan viitata



pyydettyihin tietoihin, sen päätöstä ei voida soveltaa ennen kuin mahdollinen hakija todistaa, että se on maksanut tietojen omistajalle osuuden kustannuksista, joita tälle aiheutui tietojen tuottamisesta. Kemikaaliviraston päätösluonnoksesta tulee lopullinen päätös vasta, kun maksun suorittaminen on todistettu. Maksu voidaan todistaa millä tahansa asiaankuuluvalla tavalla, kuten tiliotteella tai postiosoituksen kuitilla. Menettelyä voidaan sujuvoittaa siten, että mahdollinen hakija pyytää ensimmäisessä tietojen omistajalle lähettämässään yhteydenottokirjeessä sitä ilmoittamaan tilitietonsa tai jonkin muun maksutavan.

Tietojen omistaja ei voi kieltäytyä mistään maksutavasta. Vaikka ainoa edellytys on, että maksettava määrä on *"kohtuullinen"* ja liittyy *"vain niiden tietojen kustannuksiin, jotka [mahdollisen hakijan] on toimitettava [BPR-]asetuksen soveltamiseksi"*, on suositeltavaa, että sen tekemä laskelma on objektiivisesti perusteltu, koska asia voidaan saattaa kansallisen tuomioistuimen ratkaistavaksi (BPR-asetuksen 63 artiklan 3 kohta).<sup>22</sup> Tällaisissa tilanteissa kemikaalivirasto suosittelee, että mahdollinen hakija maksaa tietojen omistajalle neuvotteluissa sovituista tai ehdotetuista tiedoista. Tällä tavalla maksu ainakin antaa käsityksen mahdollisen hakijan tarjoamasta summasta.

#### **v) Milloin viittaamisoikeus myönnetään?**

Vastaanotettuaan kiistan vireillepanovaatimuksen verkkolomakkeella (ks. edempänä kohta iii)) kemikaalivirasto arvioi, ovatko molemmat osapuolet edistäneet neuvotteluja kaikin tavoin. Tätä tarkoitusta varten myös kiistan toista osapuolta pyydetään esittämään neuvotteluja koskevia todisteita kymmenen arkipäivän kuluessa. Kymmenen arkipäivän kuluttua kemikaalivirasto katsoo saaneensa täydelliset tiedot riippumatta siitä, onko toinen osapuoli lainkaan toimittanut todisteita. Kemikaalivirasto antaa päätöksensä 60 päivän kuluessa koko todistusaineiston vastaanottamisesta (60 päivän määräaika ei kuitenkaan kulu kemikaaliviraston odottaessa maksutositteita).

Oikeudet on jaoteltava kahteen ryhmään, jotka määräytyvät tehdyn yhteydenoton tarkoituksen mukaan.

- Kemikaaliviraston myöntämä lupa viitata tietoihin vastaa itse asiassa tietojen käyttö lupaa. Se ei kuitenkaan kata paperitulosteita tai tiivistelmiä eikä muuntotyyppejä tietojen omistajan omistamiin testeihin/tutkimuksiin liittyviä tietoja. Tämä rajoitus on otettava huomioon siinä tapauksessa, että kemikaalivirasto myöntää luvan viitata tietoihin. Tällaisessa tilanteessa mahdollinen hakija saattaa mieluummin jatkaa neuvotteluja kemikaaliviraston antaman päätöksen perusteella ja pyrkiä yhä saavuttamaan neuvottelutuloksena sopimuksen, jossa tietojen käyttöoikeuksia voidaan lisätä.
- Jos yhteydenotto koskee sisällyttämistä 95 artiklan mukaiseen luetteloon, BPR-asetuksen 95 artiklan 4 kohdassa säädetään, että samantyyppinen oikeus (viittaamisoikeus) ulotetaan mahdollisen hakijan lisäksi koskemaan tilannetta, jossa *"biosidivalmisteelle lupaa hakevat hakijat viittaavat kyseiseen tietojen käyttö lupaan tai tutkimukseen 20 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi"*. Tämä tarkoittaa, että mahdollinen hakija pystyy hyödyntämään kemikaaliviraston myöntämää oikeutta viitata pyydettyihin tietoihin hakeakseen lupaa sekä omille että asiakkaidensa biosidivalmisteille. Kyseisen oikeuden laajuutta käsitellään tarkemmin tietojen käyttö lupia koskevassa käytännön oppaassa.

#### **vi) Seuraukset kemikaaliviraston päättäessä evätä luvan viitata pyydettyihin tietoihin**

<sup>22</sup> Jos tietojen omistaja ei ole samaa mieltä siitä, että hän on saanut riittävän korvauksen, *"kansallisten tuomioistuinten on määritettävä kustannusten kohtuullinen osuus, joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle"*.

Jos kemikaalivirasto katsoo, ettei mahdollinen hakija ole edistänyt neuvotteluja kaikin tavoin, molempien osapuolten edellytetään jatkavan neuvotteluja, koska niillä on velvollisuus tietojen yhteiskäyttöön ja neuvottelujen edistämiseen kaikin tavoin. Jos jatkoneuvottelut epäonnistuvat, mahdollinen hakija voi vaatia kiistan vireillepanoa esittämällä lisätodisteita neuvottelujen edistämisestä kaikin tavoin.

#### **vii) Oikeussuojakeinot**

Kaikki päätökset, jotka kemikaalivirasto tekee tietojen yhteiskäyttöä koskevissa kiistoissa, voidaan riitauttaa kemikaaliviraston valituslautakunnassa BPR-asetuksen 63 artiklan 5 kohdan mukaisesti (*"Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti"*).

## Liite 1. Tietojen toimittajalle/omistajalle lähetettävän tietopyyntökirjeen malli



**HUOM.:**

Malleja saatetaan päivittää. Siksi on suositeltavaa käydä säännöllisesti kemikaaliviraston verkkosivuilla.

[Yrityksen logo]

Päivämäärä \_\_\_\_\_

Arvoisa [henkilön nimi, jos kemikaalivirasto on ilmoittanut sen] tai [vastaanottaja],

**Aihe: Biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) mukainen tietojen yhteiskäyttöä koskeva pyyntö**

Tietomme mukaan [kemikaaliviraston ilmoittaman yrityksen/henkilön nimi] on [tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi] koskevien tietojen toimittaja.

Haemme tietojen yhteiskäyttöä seuraavien osalta (*rastita sopiva vaihtoehto*):

- tietyt tiedot [*anna mahdolliset lisätiedot*] kyseisestä tehoaineesta
- täydellinen asiakirja-aineisto [*anna mahdolliset lisätiedot*]

Jos tiedot on suojattu, pyydämme tällä kirjeellä ja BPR-asetuksen 63 artiklan nojalla tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen aloittamista saadaksemme oikeuden viitata ja/tai muita oikeuksia edellä mainittuihin tietoihin.

Pyydämme vastaamaan tähän kirjeeseen [päivämäärä] mennessä ja liittämään vastaukseen seuraavat tiedot:

- luettelo tiedoista (esim. tieteellisistä testeistä ja tutkimuksista), jotka olette toimittanut [tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi] osalta;
- vahvistus siitä, ovatko edellä mainitut tiedot edelleen suojattuja BPR-asetuksen nojalla;
- mahdollisuuksien mukaan maininta seuraavista oikeuksista aiheutuvien kustannusten korvaamisesta:

- käyttöoikeus tietojen paperitulosteisiin
- oikeus viitata tietoihin

sekä tarkemmat tiedot näiden kustannusten laskentatavasta; ja

- sen pankkitilin numero, jolle maksu suoritetaan

Yhteydenotot tähän kirjeeseen liittyvissä asioissa:

[yhteyshenkilön nimi, osoite, sähköposti ja puhelinnumero(t)].

Kunnioitavasti

---

## Liite 2. Yhteenvedotaulukko tietojen yhteiskäyttöä koskevia neuvotteluja varten

Edistääksesi neuvotteluja kaikin tavoin <b>TEE NÄMÄ:</b>	Edistääksesi neuvotteluja kaikin tavoin <b>ÄLÄ</b>
✓ Ole luotettava, johdonmukainen ja avoin kaikissa neuvotteluissa	✗ odota, että toinen osapuoli tekee työt puolestasi
✓ Noudata asianmukaisesti lakisääteisiä määräaikoja	✗ aseta neuvottelujen päätökseen saattamiselle kohtuutonta määräaika
✓ Dokumentoi kirjallisesti kaikki neuvotteluvaiheet sekä jokainen sähköposti, puhelu ja tapaaminen	✗ tee ratkaisujasi toiselle osapuolelle yllätyksenä
✓ Kohtele neuvottelujen toisena osapuolena olevaa yritystä/henkilöä siten kuin haluaisit itseäsi kohdeltavan	✗ paljasta luottamuksellisia tai kaupallisesti arkaluonteisia tietoja
✓ Ole tavoitteissasi selkeä ja yksiselitteinen	✗ jätä huomiotta neuvotteluihin liittyviä kustannuksia (aika, voimavarat jne.)
✓ Ota huomioon neuvottelukumppanisi valmiudet, koko ja tilanne	✗ aiheuta viivytyksiä
✓ Vastaa nopeasti kaikkiin perusteltuihin pyyntöihin/kysymyksiin/yhteydenottoihin	✗ lähetä ristiriitaisia viestejä
✓ Anna toiselle osapuolelle kohtuullinen ja järkevä vastausaika	

## Liite 3. Salassapitosopimuksen malli

**HUOM.:**

Malleja saatetaan päivittää. Siksi on suositeltavaa käydä säännöllisesti kemikaaliviraston verkkosivuilla.

### SALASSAPITOSOPIMUS

**SOPIMUSOSAPUOLET:** [*Tietojen omistajan nimi ja osoite*], jota edustaa [*sopimuksen allekirjoittavan henkilön nimi ja asema*], jäljempänä '**tietojen omistaja**';

**JA:** [*Mahdollisen hakijan nimi ja osoite*], jota edustaa [*sopimuksen allekirjoittavan henkilön nimi ja asema*], jäljempänä '**mahdollinen hakija**';  
äljempänä yhdessä '**osapuolet**'

**TOTEAVAT SEURAAVAA:**

Mahdollinen hakija hakee oikeutta viitata tietojen omistajan omistamiin tietoihin;

Mahdollinen hakija hakee tätä oikeutta biosidivalmisteasetuksessa (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä '**BPR-asetus**') säädettyyn tarkoitukseen;

Tietojen omistaja ja mahdollinen hakija ovat velvollisia aloittamaan neuvottelut mahdollistaakseen tietojen yhteiskäytön kaikin tavoin;

Osapuolet aloittavat tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut; ja

Salassapitosopimus on välttämätön, jotta osapuolet voivat varmistua siitä, että neuvotteluissa vaihdettuja tai muulla tavoin ilmaistuja tietoja käytetään ainoastaan BPR-asetuksessa säädettyyn lainmukaiseen tarkoitukseen.

**OSAPUOLET OVAT SEN VUOKSI SOPINEET SEURAAVAA:****1. Tietojen ilmaiseminen**

- Osapuoli voi ilmaista toiselle osapuolelle tietoja neuvotellakseen tietojen yhteiskäytöstä BPR-asetuksessa säädettyyn tarkoitukseen (jäljempänä '**sopimuksen tarkoitus**'). Osapuolet sopivat, että tällaiseen tietojen ilmaisemiseen sovelletaan tässä sopimuksessa määrättyjä ehtoja ja sääntöjä. Kaikkia tietoja, jotka osapuoli tai osapuolen tytäryhtiö ilmaisee toiselle osapuolelle tai sen tytäryhtiölle suullisesti, sähköisesti, kirjallisesti tai jollain muulla tavoin tietojen yhteiskäyttöä koskevilla neuvotteluilla, pidetään luottamuksellisina, ellei tiedot ilmaiseva osapuoli nimenomaisesti toisin ilmoita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta BPR-asetuksen 63 artiklan soveltamista. Kaikkiin tällaisiin luottamuksellisiin tietoihin viitataan jäljempänä ilmauksella '**luottamukselliset tiedot**'. Luottamuksellisilla tiedoilla tarkoitetaan myös osapuolten tunnistetietoja, tämän sopimuksen sisältöä ja sitä, että osapuolet ovat tehneet tämän sopimuksen.
- Luottamukselliset tiedot, mukaan lukien kaikki luottamuksellisia tietoja sisältävä aineisto, säilyvät yksinomaan tiedot ilmaisevan osapuolen omistuksessa, eikä vastaanottava osapuoli saa mitään oikeutta, omistusoikeutta, käyttö lupaa tai omistusoosuutta näihin luottamuksellisiin tietoihin tai niiden osalta.
- Tätä sopimusta sovellettaessa osapuoli on yksin vastuussa mahdollisten kiistojen osalta, jotka syntyvät sen tytäryhtiön toimittaessa, vastaanottaessa tai käyttäessä luottamuksellisia tietoja. '**Tytäryhtiöllä**' tarkoitetaan yrityksiä,

joiden määräysvallassa tämän sopimuksen osapuoli on tai jotka ovat osapuolen määräysvallassa tai yhteisessä määräysvallassa sen kanssa; määräysvallalla tarkoitetaan tässä yhteydessä sellaista välitöntä tai välillistä omistusta yrityksen äänioikeutetuista osakkeista / osakkeista, joka ylittää viisikymmentä prosenttia (50 %), tai valtuuksia nimittää yli puolet johtajista tai valtuuksia muulla tavoin määrätä yrityksen tai organisaation toimintapolitiikasta.

## 2. Luottamuksellisten tietojen käyttö

- a. Luottamukselliset tiedot vastaanottava osapuoli sitoutuu käyttämään sille ilmaistuja luottamuksellisia tietoja vain tässä sopimuksessa määrättyyn sopimuksen tarkoitukseen. Tämä sopimus ei implisiittisesti tai muulla tavoin muodosta lupaa käyttää luottamuksellisia tietoja kaupallisesti tai muulla tavoin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta BPR-asetuksen 63 artiklan soveltamista.
- b. Osapuolet ilmaisevat luottamuksellisia tietoja työntekijöilleen, tytäryhtiöilleen, ulkopuolisille asiantuntijoille ja/tai neuvonantajille ainoastaan tarvittaessa ja vain siinä määrin kuin on ehdottomasti tarpeen sopimuksen tarkoitusta varten. Kukin osapuoli edellyttää, että myös sen tytäryhtiöillä, ulkopuolisilla asiantuntijoilla ja/tai neuvonantajilla on käytössä tällaiset toimintalinjat ja menettelyt näiden salassapitovelvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi.
- c. Mikään tässä sopimuksessa ei estä osapuolia ilmaisemasta Euroopan kemikaalivirastolle tai muulle asiaankuuluvalla sääntelyviranomaiselle sellaisia luottamuksellisia tietoja, jotka osoittavat, että neuvotteluissa on pyritty sopimuksen tarkoitukseen kaikin tavoin BPR-asetuksen mukaisesti.
- d. Tämän artiklan mukaisia velvoitteita ei sovelleta luottamuksellisiin tietoihin, joiden osalta vastaanottava osapuoli voi kohtuudella osoittaa, että
  - i. tällaiset luottamukselliset tiedot olivat vastaanottavan osapuolen tiedossa julkisina tietoina ennen niiden ilmaisemista tämän sopimuksen mukaisesti; tai
  - ii. tällaiset luottamukselliset tiedot ovat yleisesti tiedossa niiden ilmaisemisajankohtana tai tulevat sen jälkeen yleisesti tietoon siten, ettei vastaanottava osapuoli riko tämän sopimuksen ehtoja; tai
  - iii. tällaiset luottamukselliset tiedot tulevat vastaanottavan osapuolen tietoon muiden sellaisten lähteiden, joilla on oikeus ilmaista tällaisia luottamuksellisia tietoja, kuin tiedot ilmaisevan osapuolen kautta; tai
  - iv. luottamukselliset tiedot vastaanottava osapuoli on hankkinut kyseiset tiedot itsenäisesti ilman käyttöoikeutta tiedot ilmaisevan osapuolen luottamuksellisiin tietoihin.

## 3. Sovellettava laki ja kiistojen ratkaisumenettely

- a. Osapuolet yrittävät ensin päästä sovintoratkaisuun tästä sopimuksesta johtuvissa mahdollisissa kiistoissa. Kaikki tämän sopimuksen tulkintaa ja soveltamista koskevat kiistat, joista osapuolet eivät pääse sovintoratkaisuun, ratkaistaan yksinomaan [*kansallisissa tuomioistuimissa/välimiesmenettelyssä – poista tarpeeton ja anna asiaankuuluvat tiedot*].
- b. Tähän sopimukseen sovelletaan [ ] lakeja riippumatta kiistatilanteita tai lainvalintaa koskevista periaatteista, jotka johtaisivat jonkin muun oikeudenkäyttöalueen lakien soveltamiseen.
- c. Jos jokin tämän sopimuksen määräyksistä muuttuu milloin tahansa joltakin osin pätemättömäksi tai lainvastaiseksi, tämä ei vaikuta muiden sopimuksen määräysten pätevyYTEEN. Pätemättömät määräykset korvataan niiden pätemättömäksi tulon päivämäärästä alkaen takautuvasti määräyksillä, joilla päästään lähimmäksi niille asetettua tavoitetta osapuolten sopimalla tavalla.

#### 4. Sopimuksen siirto

Osapuolet eivät saa siirtää tätä sopimusta ilman toisten osapuolten nimenomaista kirjallista suostumusta tällaiseen siirtoon.

#### 5. Muuta

- a. Tähän sopimukseen tehdyt lisäykset ja muutokset ovat päteviä ja sitovat osapuolia vain, kun ne tehdään kirjallisesti ja kun kunkin osapuolen asianmukaisesti valtuutettu toimihenkilö tai edustaja allekirjoittaa ne.
- b. Tämä sopimus on pätevä osapuolten asianmukaisesti valtuutettujen edustajien allekirjoitettua sen, ja se sitoo kutakin osapuolta 10 (kymmenen) vuotta sen viimeiseksi allekirjoittaneen osapuolen allekirjoituspäivämäärästä siinäkin tapauksessa, että osapuolet eivät neuvottelujen päätteeksi allekirjoita tietojen yhteiskäyttöä koskevaa sopimusta, tai kunnes luottamuksellisista tiedoista tulee julkisia.

Tämä sopimus tehdään useana kappaleena, jotka yhdessä muodostavat vain yhden alkuperäiskappaleen.

**Allekirjoitukset**

\_\_\_\_\_

**Päivämäärä**

\_\_\_\_\_



## Liite 4. Tapausesimerkki tietojen yhteiskäytöstä

**Yritys A** on monikansallinen kemian alan suuryritys, jolla on toimipisteitä useissa EU:n jäsenvaltioissa. Se valmistaa Sandsoap-nimistä tehoainetta ja on laatinut sitä koskevan asiakirja-aineiston. Kyseessä on valmisteryhmässä PT 1 "Ihmisen hygienia" käytetty biosidi. Asiakirja-aineisto on osa tarkastusohjelmaa, johon **yritys A** osallistuu. Sandsoap-tehoainetta sisältäviä biosidivalmisteita voidaan saattaa markkinoille BPR-asetuksen 89 artiklan siirtymäsäännösten nojalla ja jäsenvaltioissa noudatettavien nykyisten järjestelmien ja käytäntöjen mukaisesti Sandsoapin hyväksymisestä (tai hylkäämisestä) tehtävän päätöksen voimaantuloon saakka. Lisäksi **yritys A** sisällytetään automaattisesti 95 artiklan mukaiseen luetteloon PT 1 -valmisteryhmään kuuluvan Sandsoap-tehoaineen osalta.

**Yritys B** on biosidivalmisteiden tuottaja, joka käyttää Sandsoapia ja on saattanut sitä markkinoille useissa jäsenvaltioissa. Yritys B ei kuitenkaan osallistu PT 1 -valmisteryhmän Sandsoap-tehoainetta koskevaan tarkastusohjelmaan. Siksi yrityksen B on varmistettava, että sille ainetta toimittava yritys tai yritys B itse on sisällytetty 1. syyskuuta 2015 alkaen 95 artiklan mukaiseen luetteloon. **Yrityksen B** on arvioitava, 1) ostaako se Sandsoapia **yritykseltä A** (95 artiklan mukaiseen luetteloon sisältyvä valtuutettu aineen toimittaja) vai 2) tekeekö se itse kemikaalivirastolle hakemuksen valmisteen toimittajana, jotta se sisällytettäisiin kyseiseen luetteloon 1. syyskuuta 2015 mennessä. Päätökseen saattaa vaikuttaa se, että Sandsoapin hyväksymisen tueksi tarvitaan lisätietoja, ja hyväksynnän varmistamisessa käytettävien tietojen käyttöoikeudesta tulee **yrityksen B** valmistelleille myönnettävien lupien pakollinen edellytys. Edellä esitetystä riippumatta yrityksen B on harkittava käyttöoikeuden ostamista **yrityksen A** asiakirja-aineiston sisältämiin tietoihin (tai tuotettava oma asiakirja-aineisto selkärankaisilla eläimillä tehtävien testien toistamista koskevien rajoitusten puitteissa).

### Toimi 1

**Yritys B** tarkistaa 95 artiklan mukaisesta luettelosta, että **yritys A** on PT 1 -valmisteryhmään kuuluvan Sandsoap-tehoaineen toimittaja. Se ottaa yhteyttä kemikaalivirastoon R4BP-biosidivalmisterekisterin kautta ja pyytää Sandsoapia koskevien tutkimustietojen toimittajan yhteystietoja varmistaakseen, että **yritys A** on oikea neuvottelukumppani. Kemikaalivirasto vastaa varmistettuaan, että **yritys A** on tietojen toimittaja.

### Toimi 2

**Yritys B** ottaa yhteyttä tietojen toimittajaan ja aloittaa neuvottelut. Tässä tapauksessa tietojen toimittaja on **yrityksen A** (joka omistaa tiedot) EU:ssa sijaitseva tytäryhtiö, jonka yritys A on nimennyt käymään tietojen yhteiskäyttöä koskevia neuvotteluja puolestaan (jäljempänä niihin viitataan yhdessä nimityksellä '**yritys A**').

Kaikkien BPR-asetuksen nojalla käytävien neuvottelujen tavoin **yrityksen A** ja **yrityksen B** on neuvotteluissa pyrittävä kaikin tavoin pääsemään tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen. **Yritys B** lähettää **yritykselle A** tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa olevan mallin mukaisen kirjeen, jossa se ilmoittaa tarvitsevansa käyttöoikeuden **yrityksen A** täydellisen asiakirja-aineiston tietoihin. Se tiedustelee muun muassa tällaisen käyttöoikeuden kustannuksia. Koska kirjeessä ei ole määritelty tietoja tarkasti, **yritys A** pyytää **yritystä B** selventämään pyyntöään ja myös haluamansa käyttöoikeuden laatua (esimerkiksi 95 artiklan mukainen tietojen käyttö lupa, tietojen käyttö lupa valmistetta koskevaa lupaa varten tai tietojen paperitulosteet, mukaan lukien tietojen käyttöoikeus).

### Toimi 3

**Yritys B** on epävarma BPR-asetuksen ja siihen liittyvän lainsäädännön mukaisista lakisääteisistä oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan. Se pyytää **yritystä A** selvittämään sille nämä oikeudet ja velvollisuudet. Vaikka **yritys A** ei olekaan velvollinen antamaan maksutonta oikeudellista neuvontaa, sillä on kuitenkin velvollisuus edistää sopimusta kaikin tavoin esimerkiksi kehottamalla yritystä B tutustumaan käytännön oppaisiin sekä varmistamalla viestintänsä selkeys ja ymmärrettävyys.

### Toimi 4

**Yritys B** tutustuu Euroopan komission laatimiin oppaisiin, mutta sillä on edelleen kysyttävää, joten se pyytää neuvoja asiantuntijoiltaan, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten neuvontapalvelusta, kemikaalivirastolta jne. Se täsmentää **yritykselle A** haluavansa saada tietojen käyttöluvan tiettyihin Sandsoapia koskeviin tutkimuksiin, jotta se voidaan sisällyttää 95 artiklan mukaiseen luetteloon.

### Toimi 5

**Yritys A** tarjoaa vastauksessaan 95 artiklan mukaista tietojen käyttöluvaa ja pyytää myös **yritystä B** allekirjoittamaan salassapitosopimuksen, koska neuvotteluista saattaa tulla monimutkaiset, sekä antamaan vakuuden. **Yritys A** selittää, että salassapitosopimuksen avulla voidaan suojata **yrityksen A ja yrityksen B** neuvotteluissa ilmaisemia luottamuksellisia tietoja, kun taas vakuutta voidaan käyttää 95 artiklan mukaisen tietojen käyttöluvan etumaksuna.

**Yritys B** suostuu tekemään salassapitosopimuksen (jonka malli on annettu tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa), koska se on kahdenvälinen ja molempia osapuolia velvoittava asiakirja. Näin ollen molemmat osapuolet on suojattu sekä neuvotteluissa ilmaistavien luottamuksellisten tietojen osalta että myös sen vuoksi, että molemmat osapuolet ovat sopimuksen perusteella hyväksyneet tietojen käytön ainoastaan BPR-asetuksen tarkoituksiin.

**Yritys B** kuitenkin kieltäytyy antamasta vakuutta. Se on muodoltaan pk-yritys ja sen nykyinen kassatilanne on heikko. Se huomauttaa myös, että tietojen yhteiskäyttöä koskevassa oppaassa todetaan nimenomaisesti, ettei vakuuden antaminen ole tietojen yhteiskäytön edellytys eikä kieltäytyminen vakuuden antamisesta tarkoita, ettei se olisi edistänyt neuvotteluja kaikin tavoin.

### Toimi 6

**Yritys A** luo suojatut sähköiset järjestelyt tietoihin tutustumista varten, jotta **yritys B** voi tutustua Sandsoapia koskeviin tutkimuksiin. Sen jälkeen ne neuvottelevat tietojen korvaushinnasta. Neuvotteluja käydään sähköpostitse, etäneuvotteluina ja ajoittain henkilökohtaisissa tapaamisissa. Yritykset laativat jokaisesta kokouksesta vuorotellen muistion, joka toimitetaan mahdollisimman pian jälkeenpäin kommentoitavaksi/hyväksyttäväksi.

**Yritys A** antaa seikkaperäisen selvityksen kustannusten laskentatavasta ja käy niistä lisäkeskusteluja yrityksen B kanssa.

Koska **yrityksellä B** on lisäksi BPR-asetuksen nojalla oikeus valikoida, mihin tutkimuksiin se haluaa käyttöoikeuden, se vähentää ehdotetun tietojen käyttöluvan piiriin otettavien tutkimusten määrää. On selvää, että tämä alentaa tietojen korvauskustannuksia.

Neuvotellessaan tietojen korvaushinnasta **yritykset A ja B** neuvottelevat samanaikaisesti myös tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen tekstistä. Siinä osapuolten on tarkoitus sopia suunnitellun tietojen käyttöluvan myöntämishdoista. Molemmat osapuolet tietävät, ettei tekninen vastaavuus ole tietojen yhteiskäytön edellytys. Siksi **yritys A** vaatii itseään suojatakseen lisäämään tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimusluonnokseen ehdon,

jonka mukaan **yritys A** ei takaa, että kaikki sääntelyviranomaiset, joille tietojen käyttöluva toimitetaan, hyväksyvät **yrittäkselle B** myönnetyn tietojen käyttöoikeuden tai että kaikki tietojen käyttöluvan perustuvat hakemukset hyväksytään.

### Mahdolliset tulokset

Neuvottelujen onnistuminen: molemmat osapuolet hyväksyvät tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen ja tietojen käyttöluva annetaan sen mukaisesti.

- Asiasta pannaan kemikaalivirastossa vireille tietojen yhteiskäyttöä koskeva valitusmenettely – käyttöoikeus myönnetään. **Yritys B** ilmoittaa **yrittäkselle A** aikomuksestaan saattaa asia kemikaaliviraston käsiteltäväksi, tallettaa osuuden kyseessä olevien tietojen kustannuksista **yrittäksen A** pankkitilille ja käynnistää sen jälkeen tietojen yhteiskäyttöä koskevan valitusmenettelyn kemikaalivirastossa täyttämällä verkkolomakkeen ja toimittamalla asiakirjatodisteet neuvotteluissa antamastaan panoksesta. Sen jälkeen myös kemikaalivirasto ottaa yhteyttä **yrittäkselle A** ja pyytää sitä lähettämään kymmenen arkipäivän kuluessa todisteet neuvottelujen edistämisestä kaikin tavoin ja kehottaa molempia osapuolia jatkamaan neuvotteluja siihen saakka, kunnes kemikaalivirasto antaa päätöksensä. Vastaanotettuaan kaiken aineiston kemikaalivirasto tekee päätöksensä 60 päivän kuluessa. **Yritys B** on pyrkinyt kaikin tavoin pääsemään tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen. Kemikaaliviraston mielestä **yritys A** on kuitenkin jonkin aikaa yrittänyt viivyttää ja estää neuvotteluja, asettanut kohtuuttomia määräaikoja vaatimalla esimerkiksi tietojen käyttöoikeutta koskevan pyynnön selventämistä viiden arkipäivän kuluessa eikä ole perustellut tietojen korvauskustannuksia **yrittäksen B** toistuvista pyynnöistä huolimatta. **Yritys B** ei myöskään ole saanut vastausta viimeisimpään tarjoukseensa ja neuvottelut ovat tosiasiallisesti kariutuneet. Päätös on myönteinen, ja vastaanotettuaan maksutositteen kemikaalivirasto antaa **yrittäkselle B** luvan viitata pyydettyihin selkärankaisiin koskeviin tietoihin, jotka liittyvät Sandsoopia koskevaan asiakirja-aineistoon, sekä pyydettyihin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin sekä ympäristökäyttötymistä koskeviin tutkimuksiin. **Yritys A ja yritys B** voivat edelleen sopia tietojen korvaushinnasta, mutta sopimusta ei ole suunnitteilla, ja **yritys A** saattaa asian kansallisen tuomioistuimen ratkaistavaksi kustannuskorvausten määrän vahvistamista varten.
- Sama kuin edellä, mutta yritykset tekevät vapaaehtoisesti sopimuksen kemikaaliviraston arvioidessa/arvioitua asian.
- Asiasta pannaan kemikaalivirastossa vireille tietojen yhteiskäyttöä koskeva valitusmenettely – käyttöoikeutta ei myönnetä. **Yritys B** noudattaa edellisessä kappaleessa kuvattua menettelyä. Sen jälkeen kemikaalivirasto pohtii, ovatko molemmat osapuolet edistäneet neuvotteluja kaikin tavoin. **Yritys A** on tehnyt niin mutta **yritys B** ei. **Yritys B** ei esimerkiksi ole kiistänyt **yrittäksen A** kirjeissään esittämiä väitteitä viivästyksistä, ei ole ollut johdonmukainen pyytäessään tietoja vaan on toistuvasti muuttanut pyyntöään sekä aloittanut kiistojen ratkaisumenettelyn, vaikka neuvottelut **yrittäksen A** kanssa ovat selvästi käynnissä ja suhteellisen alkuvaiheessa. Kemikaalivirasto päättää, ettei se myönnä mahdolliselle hakijalle lupaa viitata tietoihin, ja pyytää molempia osapuolia jatkamaan neuvottelujen edistämistä kaikin tavoin, koska tietojen yhteiskäyttövelvoite koskee edelleen niitä molempia. Sen vuoksi osapuolet jatkavat neuvotteluja ja **yrittäksen B yrittäkselle A** suorittama osuus kustannuksista pysyy talletettuna **yrittäksen A** pankkitilillä.

[Huom.: kaikissa edellä kuvatuissa esimerkkitapauksissa osapuolet voivat saattaa kemikaaliviraston tekemän päätöksen kemikaaliviraston valituslautakunnan käsiteltäväksi.]

## Liite 5. Korvausten laskentaan liittyvät tekijät

Mahdollisiin korvauskustannusvaatimuksiin sisältyvät:	Mahdollisiin lisäyksiin/vähennyksiin sisältyvät:
<p><b>1. Laboratoriokustannukset</b> Kustannuslaskelmien pitäisi perustua joko i) osallistujalle/tietojen omistajalle tosiasiallisesti aiheutuneisiin kustannuksiin niiden syntyhetkellä tai ii) objektiivisesti vahvistettuihin jälleenhankintakustannuksiin.</p>	<p><b>Esimerkkivähennys:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vain rajatun käyttöoikeuden hakeminen: Mahdollinen hakija haluaa maksaa pienemmän osuuden kustannuksista, jos se hakee rajattua käyttöoikeutta (ks. kohta 3.4 ix)). Vähennys pitäisi laskea objektiivisten perusteiden, kuten Eurostatin tietojen, perusteella.</li> </ul> <p><b>Esimerkkilisäys:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tosiasiallisiin kustannuksiin voidaan pyrkiä lisäämään inflaatio ja korko, mutta niiden on oltava täysin perusteltuja (ks. 3.4 v) ja vi) kohta).</li> </ul>
<p><b>2. Tarkastusohjelman aikana maksetut maksut</b> Tietojen toimittajalle BPD-direktiivin/BPR-asetuksen mukaisessa vanhan tai uuden tehoaineen tarkastusohjelmassa aiheutuvat maksut ja niihin liittyvät kustannukset voidaan ottaa huomioon korvauslaskelmassa.</p>	<p><b>Esimerkkivähennys:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vain rajatun käyttöoikeuden hakeminen</li> <li>Jos mahdollinen hakija hakee käyttöoikeutta vain yhteen testiin/tutkimukseen, se voi väittää, ettei sen pitäisi maksaa suhteellista osuutta tietojen omistajan asiakirja-aineistonsa tukemiseksi maksamista hallinnollisista kokonaiskustannuksista (ks. 3.4 viii) kohta).</li> <li>Sikäli kuin kyseinen aineisto kuuluu tietojen toimittajan omaan hakemukseen, mahdollisen hakijan ei pitäisi osallistua näihin kustannuksiin, jos se joutuu itse maksamaan vastaavia kustannuksia myöhemmin tekemässään hakemuksessa.</li> </ul> <p><b>Esimerkkilisäys:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inflaatio/korko voidaan pyrkiä lisäämään, mutta niiden on oltava täysin perusteltuja.</li> </ul>
<p><b>3. Kolmansien osapuolten palkkiot</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oikeudelliset palkkiot (esim. ryhmän johtamisesta, sen jäsenten välisen sopimuksen laatimisesta).</li> <li>Tekniset asiantuntijapalkkiot.</li> <li>Yleiset hallinnolliset maksut, jotka liittyvät yritysryhmän (esim. konsortion) johtamiseen.</li> <li>Yleinen käsittelypalkkio, joka kattaa hallinnolliset ja oikeudelliset muodollisuudet.</li> </ul>	<p><b>Esimerkkivähennys:</b> Vain rajatun käyttöoikeuden hakeminen</p> <p><b>Esimerkkilisäys:</b> Inflaatio/korko voidaan pyrkiä lisäämään, mutta niiden on oltava täysin perusteltuja.</p>

<p><b>4. Sisäiset toimintakustannukset</b></p> <p>Tietojen omistajalle aiheutuneet sisäiset kustannukset, muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• osaamissijoituskustannukset, joilla tarkoitetaan tietojen omistajan ja/tai sen henkilöstön testin/tutkimuksen tuottamiseen antamaa panosta.</li><li>• Matkakulut</li><li>• Hierarkkisiin henkilöstöarvioihin perustuvat henkilötyöpäivälaskelmat.</li></ul>	<p><b>Mahdollinen vähennys:</b></p> <p>Vain rajatun käyttöoikeuden hakeminen</p>
<p><b>5. Riskitekijöihin liittyvät kustannukset</b></p> <p>Kokonaiskustannuslaskelmaan voidaan pyrkiä soveltamaan riskikerrointa silloin, kun tarkastusohjelmaan osallistuja on pk-yritys.</p>	<p><b>Esimerkkivähennys:</b></p> <p>Vain rajatun käyttöoikeuden hakeminen</p>

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ISBN