

Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens

Versie 2.0

April 2012



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document bevat begeleiding met betrekking tot REACH en legt uit wat uw plichten op grond van REACH zijn en hoe u deze kunt vervullen. Gebruikers worden er echter aan herinnerd dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke wettelijke referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies is. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

VERKLARING VAN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens

Referentie: ECHA-12-G-01-NL

Publ. datum: april 2012

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012.

Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Overname is toegestaan op voorwaarde dat de bron volledig wordt vermeld in de vorm "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en op voorwaarde dat hiervan schriftelijk melding wordt gedaan bij de afdeling Communicatie van ECHA (publications@echa.europa.eu).

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u sturen aan de hand van het informatieaanvraagformulier (onder vermelding van de referentie, de publicatiedatum en het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft). Dit formulier kunt u vinden op de begeleidingswebsite van ECHA of rechtstreeks via de volgende link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Bezoekadres: Annankatu 18, 00120 Helsinki, Finland

VOORWOORD

Dit richtsnoer beschrijft de mechanismen voor gezamenlijk gebruik van gegevens in het kader van REACH met betrekking tot geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Het maakt deel uit van een reeks begeleidingsdocumenten die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen met de voorbereidingen om hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening na te komen. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor een aantal specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waar het bedrijfsleven of de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

De begeleidingsdocumenten zijn opgesteld en besproken in overleg met alle belanghebbenden: de lidstaten, de industrie en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) werkt deze richtsnoeren bij volgens de [Raadplegingsprocedure voor richtsnoeren](#). Deze begeleidingsdocumenten kunnen worden geraadpleegd via de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>). De overige begeleidingsdocumenten zullen op deze website worden gepubliceerd zodra ze zijn afgerond of bijgewerkt.

De wettelijke referentie voor het document is de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006¹.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

Documentgeschiedenis

Versie	Wijziging	Datum
Versie 1	Eerste editie	september 2007
Versie 2	Volledige herziening van de structuur en inhoud van het richtsnoer. Het gehele richtsnoer is herzien, waarbij fouten en inconsistenties met betrekking tot de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van de procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens en de rollen en plichten van de betrokken partijen zijn gecorrigeerd of verwijderd. De inhoud is herschreven teneinde het toepassingsgebied van titel III van de REACH-verordening te beperken en de beschrijving van de geschillenprocedures toe te voegen. De structuur is herzien om het document duidelijker en leesbaarder te maken. Informatie die al in de technische handleidingen stond of binnen het toepassingsgebied van andere richtsnoeren valt, is verwijderd onder vermelding van een link. De bijwerking omvatte de volgende wijzigingen: - Herziening van hoofdstuk 1, waarbij verouderde informatie is verwijderd of aangepast en de structuur van de tekst is afgestemd op de bijwerking van het richtsnoer. De volgorde van de paragrafen is gewijzigd. Er is een lijst toegevoegd van sleutelbeginselen voor gezamenlijk gebruik van gegevens die gedurende de eerste jaren van de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van de procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens naar voren zijn gekomen. - Wijziging van hoofdstuk 2 over wettelijke referenties om geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens beter te behandelen. - Toevoeging van twee belangrijke hoofdstukken (3 en 4) over respectievelijk gezamenlijk gebruik van gegevens over geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen SIEF's en gezamenlijk gebruik van gegevens over niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen door middel van het inwinnen van informatie. - De oorspronkelijke hoofdstukken 3, 4 en 5 zijn samengevoegd in een nieuw hoofdstuk 3 om de volledige procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens over geleidelijk geïntegreerde stoffen te behandelen, van preregistratie tot het functioneren van een SIEF. Er is een nieuwe paragraaf toegevoegd over het scenario waarin nieuwe mederegistranten moeten deelnemen aan een bestaande gezamenlijk	april 2012

	indiening. Verouderde informatie is verwijderd. De informatie over preregistratie is herzien en beperkt om de nadruk te leggen op late preregistratie en de actoren die daarvoor in aanmerking komen. Technische informatie is verwijderd en vervangen door verwijzingen naar bestaande handleidingen. De informatie met betrekking tot stofidentificatie en gelijkheid van stoffen is beperkt en vervangen door verwijzingen naar specifieke richtsnoeren. De paragraaf over de lijst van gepreregistreerde stoffen en daarmee verband houdende handelingen is bijgewerkt. De informatie over hoofdregistranten is bijgewerkt en beperkt door te verwijzen naar het Richtsnoer voor registratie. Er is een nieuwe paragraaf toegevoegd met meer details over SIEF-overeenkomsten en mogelijke elementen die daarin kunnen worden opgenomen. De paragraaf over het recht om te verwijzen naar gegevens en rechtmatig bezit is bijgewerkt om rekening te houden met het meest recente besluit van CARACAL en om de begrippen te verduidelijken. - Er is een nieuwe paragraaf over geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 30, leden 2 en 3 en over de rechtsmiddelen die mogelijk zijn tegen besluiten van ECHA opgesteld en opgenomen in het nieuwe hoofdstuk 3 over gezamenlijk gebruik van gegevens binnen SIEF's. - Hoofdstuk 4 over het inwinnen van informatie is herzien, waarbij verouderde informatie is verwijderd en de tekst is aangepast aan de huidige praktijk. De informatie die moet worden ingediend bij het inwinnen van informatie en de mogelijke uitkomsten van de procedure zijn toegevoegd. Het stapsgewijze werkschema is uitgebreid en beter beschreven om de betrokkenen bij de procedure van het inwinnen van informatie te voorzien van een uitgebreide set informatie. Er is een nieuwe paragraaf toegevoegd over het scenario waarin nieuwe mederegistranten moeten deelnemen aan een bestaande gezamenlijk indiening. - Er is een nieuwe paragraaf over geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 27, lid 5 en over de rechtsmiddelen die mogelijk zijn tegen besluiten van ECHA opgesteld en opgenomen in het nieuwe hoofdstuk 4 over gezamenlijk gebruik van gegevens voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. - Het hoofdstuk over gezamenlijke indiening is bijgewerkt om rekening te houden met de huidige praktijk en de informatie over hoofdregistranten is samengevoegd in hoofdstuk 3. Er is een nieuwe paragraaf toegevoegd over verplichtingen met	
--	---	--

	betrekking tot gezamenlijk gebruik van informatie na de registratie. - Het hoofdstuk over het delen van de kosten is herzien om redactionele fouten te verbeteren en het taalgebruik te verduidelijken, maar hierbij zijn geen substantiële wijzigingen aangebracht. Er wordt uitgelegd dat het hoofdstuk het delen van kosten met betrekking tot onderzoek beschrijft, maar dat andere kosten met betrekking tot SIEF-activiteiten moeten worden bepaald door middel van modellen voor het delen van kosten. - Het hoofdstuk over vormen van samenwerking is herzien om redactionele fouten te verbeteren en het taalgebruik te verduidelijken. Er is een nieuw voorbeeld van een alternatieve vorm van samenwerking toegevoegd. - Het hoofdstuk over mededingingsrecht is herzien, waarbij de verwijzing naar het EG-verdrag is vervangen door een verwijzing naar het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). - Bijlage 1 is geschrapt en er zijn bijgewerkte grafieken opgenomen in de relevante hoofdstukken van het richtsnoer. - Bijlage 2 is geschrapt en er zijn voorbeelden opgenomen in de relevante hoofdstukken van het richtsnoer. Er zijn uitsluitend kleine wijzigingen en correcties aangebracht. - Bijlage 3 is geschrapt en de relevante informatie met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens is opgenomen in de hoofdtekst. Waar relevant is verwezen naar het Richtsnoer voor downstreamgebruikers. - Bijlage 5 is geschrapt en voorbeelden van het delen van kosten zijn opgenomen in het desbetreffende hoofdstuk. De voorbeelden 9 ("Volumefactoren") en 10 ("Nieuwe partijen") zijn vervangen door nieuwe voorbeelden. In de andere voorbeelden zijn uitsluitend kleine wijzigingen en correcties aangebracht. - Bijlage 6 is geschrapt. - Verwijzingen naar de handleidingen voor het indienen van gegevens, REACH-IT gebruikershandleidingen voor de industrie en wegwijzers die zijn gepubliceerd door ECHA. Er is een nieuwe bijlage toegevoegd met een overzicht van alle documenten die in het richtsnoer zijn genoemd.	
--	---	--

	- In het hele document zijn speciale "NB-kaders" toegevoegd om de aandacht van de lezer te vestigen op belangrijke begrippen en speciale aandachtspunten. - Redactionele correcties.	
--	--	--

INHOUD

INLEIDING	14
1.1 Doel van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens	14
1.2 Overzicht	14
1.2.1 Registratieplicht	14
1.2.2 Geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen	15
1.2.3 Overgangsregeling voor registratie	15
1.2.4 Preregistratie en late preregistratie	16
1.2.5 Informatie inwinnen voor de registratie	16
1.2.6 Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF)	17
1.2.7 Gezamenlijke indiening van gegevens	18
1.2.8 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens	20
1.3 Voornaamste beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens	20
1.4 Links naar andere REACH-richtsnoeren en technische documenten.....	21
1.5 Link naar de CLP-verordening en bijbehorende richtsnoeren	22
2 RECHTSKADER: RELEVANTE WETTELIJKE BEPALINGEN	23
2.1 Gezamenlijk gebruik van gegevens en het voorkomen van tests	23
2.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening	23
2.3 Informatie inwinnen, (late pre-)registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens.....	24
2.4 Gezamenlijk gebruik van gegevens als uitkomst van dossierbeoordelingsbesluiten.....	26
2.5 Mededingingsregels	26
3 GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN	27
3.1 Late preregistratie	27
3.1.1 Nieuwe fabrikanten of importeurs	27
3.1.2 Is late preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen verplicht?	29
3.1.3 De voordelen van (late) preregistratie.....	29
3.1.4 Is registratie van gepreregistreerde stoffen verplicht?	31
3.1.5 Hoe werkt late preregistratie van een stof?	32
3.1.6 Vaststellen van identificaties ten behoeve van preregistratie	32
3.1.7 De eerste voorziene uiterste registratiedatum en de hoeveelheidsklasse vaststellen voor (late) preregistratie.....	34
3.1.8 De lijst van gepreregistreerde stoffen	34
3.2 Vorming van een Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF).....	36
3.2.1 De pre-SIEF-pagina en de beschikbare informatie	36
3.2.2 Het SIEF	37
3.2.3 De deelnemers aan een SIEF	38
3.2.3.1 Potentiële registranten	38
3.2.3.2 Gegevenshouders	39
3.2.4 SIEF Formation Facilitator	41
3.2.5 Vorming van het SIEF	42
3.2.5.1 Mededingings- en vertrouwelijkheidskwesties	43
3.2.5.2 Voorbeelden van identiteitskwesties en bijbehorende oplossingen	43
3.2.6 De hoofdregistrant	45
3.2.6.1 Hoe moet de hoofdregistrant worden aangewezen?.....	45
3.2.6.2 SIEF-overeenkomst	46
3.2.7 Regels tussen SIEF's (groeperen, read-across).....	47
3.2.8 Wat zijn de plichten van SIEF-deelnemers?	47
3.2.9 Einde van een SIEF	48

3.3	Regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen een SIEF	49
3.3.1	Algemene benadering van gezamenlijk gebruik van gegevens	49
3.3.2	Voldoen aan de informatie-eisen voor registratie	51
3.3.3	De collectieve route	51
3.3.3.1	Stap 1: Individueel verzamelen van beschikbare informatie	54
3.3.3.2	Stap 2: Overeenstemming over de samenwerkingsvorm/het mechanisme voor het delen van de kosten	54
3.3.3.3	Stap 3: Verzamelen en inventariseren van informatie waarover potentiële registranten beschikken	55
3.3.3.4	Stap 4: Beoordeling van beschikbare informatie binnen het SIEF	56
3.3.3.5	Stap 5: Overdenken van informatie-eisen	57
3.3.3.6	Stap 6: Identificeren van lacunes in de gegevens en verzamelen van andere beschikbare informatie	58
3.3.3.7	Stap 7: Genereren van nieuwe informatie/testvoorstel	59
3.3.3.8	Stap 8: Delen van de kosten voor de gegevens	60
3.3.3.9	Stap 9: Gezamenlijke indiening van gegevens	68
3.3.4	Indeling en etikettering	69
3.3.5	Gezamenlijk gebruik van gegevens: individuele route (niet-deelname)	70
3.3.5.1	Stap 1 - Individueel verzamelen en inventariseren van beschikbare informatie	71
3.3.5.2	Stap 2 - Individueel overdenken van de informatie-eisen	71
3.3.5.3	Stap 3 – Gezamenlijk gebruik van beschikbare gegevens	71
3.3.5.4	Stap 4 - Gezamenlijke indiening van gegevens	71
3.3.6	Gezamenlijk gebruik van gegevens met gegevenshouders	72
3.3.7	Deelname extra registrant(en) aan bestaande (gezamenlijke) indiening(en)	72
3.4	Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens binnen een SIEF	72
3.4.1	Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 30, lid 2	72
3.4.2	Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 30, lid 3	75
3.4.2.1	Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 30, lid 3 voordat de gezamenlijke registratie is ingediend	75
3.4.2.2	Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 30, lid 3 nadat de gezamenlijke registratie is ingediend	79
3.4.3	Onderhandelingen voeren om geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens te voorkomen	82
3.4.4	De beschikbare rechtsmiddelen tegen besluiten van ECHA	83
3.5	Voorbeelden gezamenlijk gebruik van gegevens	83
4.	HET 'INWINNEN VAN INFORMATIE': REGELS VOOR GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN EN GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN DIE NIET ZIJN GEPREREGISTEREERD ..	88
4.1	Het doel van het inwinnen van informatie	88
4.2	Is het volgen van de procedure voor het inwinnen van informatie verplicht?	88
4.3	Wie moet informatie inwinnen?	90
4.4	Stoffen waarvoor informatie moet worden ingewonnen	90
4.5	Informatie die moet worden ingediend bij een informatieverzoek	91
4.6	Uitkomsten van het inwinnen van informatie	91
4.6.1	De 'twaalfjaarregel'	91
4.6.2	De stof is al geregistreerd en de relevante informatie is minder dan twaalf jaar geleden ingediend	92
4.6.3	De stof is al geregistreerd en de relevante informatie is meer dan twaalf jaar geleden ingediend	92
4.6.4	De stof is niet eerder geregistreerd, of hij is wel geregistreerd, maar de verzochte informatie is niet beschikbaar	93
4.7	Gezamenlijk gebruik van gegevens door registranten na een informatieverzoek	95
4.7.1	Stap 1 - Individueel verzamelen en inventariseren van beschikbare informatie	95
4.7.2	Stap 2 Overdenken van informatie-eisen	96
4.7.3	Stap 3 Overeenstemming over de samenwerkingsvorm en aanwijzing van een hoofdregistrant	97
4.7.4	Stap 4 Identificeren van lacunes in de gegevens en verzamelen van andere beschikbare informatie	98
4.7.5	Stap 5 Onderhandelen over gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten en de mogelijke uitkomsten	98
4.7.6	Stap 6 Genereren van nieuwe informatie/testvoorstel	99
4.7.7	Stap 7 (Gezamenlijke) indiening van gegevens	100
4.7.8	Deelname extra registrant(en) aan bestaande (gezamenlijke) indiening(en)	101
4.8	Wachtperiode na registratie overeenkomstig artikel 27, lid 8	101

4.9	Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens na een informatieverzoek.....	102
4.9.1	Geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 27, lid 5	102
4.9.2	Onderhandelingen voeren om geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens te voorkomen	105
4.9.3	Beschikbare rechtsmiddelen tegen besluiten van ECHA.....	106
4.10	Voorbeeld gezamenlijk gebruik van gegevens	107
5	DELEN VAN DE KOSTEN	108
5.1	Inleiding	108
5.2	Gegevenskwaliteit.....	108
5.2.1	Betrouwbaarheid – relevantie – toereikendheid	108
5.2.2	Benaderingen voor de waardering van gegevens.....	109
5.2.2.1	Klimisch-scoresysteem	110
5.2.2.2	US EPA-scoresysteem.....	110
5.3	Waardering van onderzoeken	112
5.3.1	Welke onderzoeken moeten worden gewaardeerd?	112
5.3.2	Historische kosten versus vervangingskosten.....	113
5.3.2.1	Correctiefactoren.....	113
5.3.2.2	Specifieke waarde-elementen	114
5.4	Kostenverdeling en vergoeding.....	115
5.4.1	‘Individuele route’	116
5.4.2	‘Collectieve route’	116
5.5	Verdere factoren die van invloed zijn op het delen van de kosten.....	118
5.5.1	Klimisch 3-onderzoeken	119
5.5.2	Gebruiksbeperkingen.....	119
5.5.3	Volumefactoren	119
5.5.4	Nieuwe onderzoeken	120
5.5.5	Het delen van de kosten als een ‘niet-statistisch’ proces.....	120
5.6	Voorbeelden van het delen van de kosten	120
6	REGISTRATIE: GEZAMENLIJKE INDIENING	133
6.1	Verplichte gezamenlijke indiening	133
6.2	Overzicht van het deel van het technisch dossier dat gezamenlijk kan worden ingediend voor de registratie	134
6.3	Niet-deelname aan bepaalde informatie-elementen van de gezamenlijke indiening.....	135
6.3.1	Voorwaarden voor niet-deelname aan gezamenlijke indiening	135
6.3.2	Criteria voor het motiveren van niet-deelname aan gezamenlijke indiening	135
6.3.2.1	Onevenredig hoge kosten.....	136
6.3.2.2	Bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI)	136
6.3.2.3	Meningsverschil met de hoofdregistrant over de selectie van informatie.....	137
6.3.3	Gevolgen van niet-deelname	137
6.3.4	Resterende plichten gezamenlijk gebruik van gegevens	138
6.4	Informatie in het registratiedossier die vrijwillig gezamenlijk kan worden ingediend	138
6.4.1	Chemischeveiligheidsrapport (CSR).....	138
6.4.2	Richtsnoer voor veilig gebruik van een stof	139
6.5	Verplichtingen tot gezamenlijk gebruik van gegevens na de registratie	139
7	GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN INFORMATIE BINNEN DE MEDEDINGINGSREGELS	141
7.1	Is het mededingingsrecht van toepassing op REACH-activiteiten?	141
7.2	EU-mededingingsrecht en artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) in het kort	141

7.3	Uitwisseling van informatie binnen REACH en EU-mededingingsrecht	142
7.3.1	Voorkomen dat de uitwisseling van informatie in het kader van REACH wordt misbruikt om kartels te vormen	142
7.3.2	Het bereik van de activiteiten moet worden beperkt tot datgene wat vereist is op grond van REACH	143
7.3.3	Type informatie dat voorzichtig moet worden uitgewisseld	143
7.3.3.1	Uitwisselingsfrequentie verlagen	144
7.3.3.2	Waar mogelijk verwijzen naar bereiken in plaats van individuele cijfers	144
7.3.3.3	Voorzorgsmaatregelen nemen als er toch individuele gevoelige informatie moet worden uitgewisseld	144
7.4	Aanbevelingen voor REACH-actoren die samenwerken	145
8	VORMEN VAN SAMENWERKING	147
8.1	Mogelijke vormen van samenwerking.....	147
8.2	Wat is een consortium?	147
8.3	Voorbeelden van samenwerking.....	148
8.4	Elementen van samenwerking die kunnen worden opgenomen in de activiteiten van een consortium.....	151
8.5	Categorieën deelnemers aan een consortium	152
8.6	Typische clausules die kunnen worden opgenomen in een consortiumovereenkomst.....	153
9	VERTROUWELIJKE BEDRIJFSINFORMATIE (CBI).....	156
9.1	Wat is vertrouwelijke bedrijfsinformatie?	156
9.2	Bevat REACH specifieke bepalingen over CBI?	156
9.3	Bescherming van CBI bij late preregistratie	157
9.4	Bescherming van CBI tijdens de vorming van een SIEF	157
9.5	Bescherming van CBI in het SIEF/de gezamenlijke indiening	158
9.6	Bescherming van CBI bij de indiening van het registratiedossier	158
	BIJLAGE 1 FORMULIER GEGEVENSUITWISSELING	160
	BIJLAGE 2 LIJST VAN REFERENTIEDOCUMENTEN DIE ZIJN GENOEMD IN HET	
	RICHTSNOER.....	164

Figuren

<i>Figuur 1: Overzicht van de procedure voor de gezamenlijke indiening van gegevens.....</i>	<i>19</i>
<i>Figuur 2: Latere uiterste registratiedata</i>	<i>30</i>
<i>Figuur 3: Mogelijkheid van late preregistratie voor geleidelijk geïntegreerde stoffen</i>	<i>31</i>
<i>Figuur 4: Beginsel van gezamenlijk gebruik van gegevens binnen het SIEF</i>	<i>50</i>
<i>Figuur 5: Overzicht van de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen; werking pre-SIEF en SIEF.....</i>	<i>53</i>
<i>Figuur 6: Procedure artikel 30, lid 2.....</i>	<i>74</i>
<i>Figuur 7: Procedure artikel 30, lid 3.....</i>	<i>77</i>
<i>Figuur 8: Procedure artikel 30, lid 3.....</i>	<i>80</i>
<i>Figuur 9: Overzicht van de procedure voor het inwinnen van informatie.....</i>	<i>89</i>
<i>Figuur 10: Gedetailleerde procedure inwinnen van informatie gevolgd door gezamenlijke indiening</i>	<i>94</i>
<i>Figuur 11: Gezamenlijk gebruik van gegevens voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen</i>	<i>99</i>
<i>Figuur 12: Geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 27, lid 5.....</i>	<i>105</i>

Afkortingen

CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Confidential Business Information; vertrouwelijke bedrijfsinformatie
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CSR	Chemical Safety Report; chemischeveiligheidsrapport
DNEL	Derived No-Effect Level; afgeleide dosis zonder effect
DSD	Dangerous Substance Directive; Gevaarlijkestoffenrichtlijn (67/548/EEG en bijbehorende ATP's)
DSM	Data Submission Manual; handleiding voor het indienen van gegevens
DU	Downstreamuser; downstreamgebruiker
ECHA	European Chemicals Agency; Europees Agentschap voor chemische stoffen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances; Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan
EPA	Environmental Protection Agency (VS)
EU	Europese Unie
GLP	Goede laboratoriumpraktijk
HPV	Hoog productievolume
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database; Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen
IUM	REACH-IT Industry User Manual; Gebruikershandleiding voor de industrie
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry; Internationale Unie voor zuivere en toegepaste scheikunde
LE	Legal Entity; rechtspersoon
LR	Lead Registrant; hoofdregistrant
MS EA	Member State Enforcement Authority; handhavingsinstantie van de lidstaat
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
OR	Only Representative; enige vertegenwoordiger
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship; (kwantitatief) structuur-activiteitsrelatiemodel
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RMM	Risk Management Measure; risicobeperkende maatregel
RSS	Robust Study Summary; uitgebreide onderzoekssamenvatting
SDS	Safety Data Sheet; veiligheidsinformatieblad
SIEF	Substance Information Exchange Forum; informatie-uitwisselingsforum

voor stoffen

NB: Een uitgebreide lijst met definities van relevante termen is te vinden in de [ECHA-Term database](#) op de ECHA-website.

INLEIDING

1.1 Doel van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens

Dit richtsnoer is bedoeld om praktische begeleiding te bieden bij het gezamenlijk gebruik van gegevens zoals dat wordt vereist door REACH, binnen hetzelfde SIEF en tussen verschillende SIEF's voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en tussen meerdere registranten van dezelfde niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Daarnaast is het document zo opgezet dat alle informatie met betrekking tot geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen kan worden besproken in afzonderlijke hoofdstukken (respectievelijk hoofdstuk 3 en 4).

Het richtsnoer bevat praktische aanbevelingen die bedrijven helpen te voldoen aan hun verplichtingen op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens en het bevat een gedetailleerde beschrijving van de volgende procedures:

- De late preregistratie;
- De vorming van een SIEF;
- Gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (binnen een SIEF) en potentiële geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens;
- Gezamenlijk gebruik van gegevens voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en potentiële geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens;
- Verplichte gezamenlijke indiening van gegevens.

In elk hoofdstuk zijn figuren en voorbeelden opgenomen ter ondersteuning van de beschrijving en verklaring van elk van de specifieke procedures.

Specifieke toelichtingen op mechanismen om kosten te delen, de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI), mededingingsregels en vormen van samenwerking, waaronder consortia, zijn eveneens opgenomen.

1.2 Overzicht

Met de REACH-verordening 1907/2006 van 18 december 2006 is een systeem ingesteld voor de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en is het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) opgericht.

1.2.1 REGISTRATIEPLICHT

Sinds 1 juni 2008 zijn bedrijven die chemische stoffen vervaardigen in de EU of deze importeren naar de EU in hoeveelheden van een ton of meer per jaar verplicht deze te registreren op grond van REACH. De registratieplicht geldt ook voor bedrijven die voorwerpen vervaardigen of importeren die stoffen bevatten die aanwezig zijn in hoeveelheden van een ton of meer per jaar en die bedoeld zijn om vrij te komen. Bij de registratie moet de relevante en beschikbare informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen worden ingediend volgens de vereisten die zijn beschreven in

de desbetreffende bijlagen van REACH. Voor stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van 10 ton of meer moet ook een chemischeveiligheidsrapport worden ingediend.

NB: REACH heeft specifieke mechanismen en procedures in het leven geroepen om bedrijven in staat te stellen de bestaande informatie gezamenlijk te gebruiken voordat ze een registratiedossier indienen, om de efficiëntie van het registratiesysteem te vergroten, de kosten te verlagen en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken.

1.2.2 GELEIDELIJK EN NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN

De verordening beschrijft verschillende procedures voor de registratie van en het gezamenlijk gebruik van gegevens over 'bestaande' ('geleidelijk geïntegreerde') stoffen (zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 20) en 'nieuwe' ('niet- geleidelijk geïntegreerde') stoffen.

Geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn stoffen die:

- o in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS) zijn opgenomen (artikel 3, lid 20, onder a)) of
- o werden vervaardigd in de EU of in de landen die tot de EU zijn toegetreden op 1 januari 1995, op 1 mei 2004 of op 1 januari 2007, maar niet door de fabrikant of importeur ten minste eenmaal in de handel zijn gebracht in de 15 jaar vóór de inwerkingtreding van REACH (d.w.z. 1 juni 2007) (artikel 3, lid 20, onder b)), of
- o in de handel waren in de EU of in de landen die tot de EU zijn toegetreden op 1 januari 1995, op 1 mei 2004 of op 1 januari 2007, en die werden gezien als polymeren, maar volgens de zevende wijziging (92/32/EEG) van de Gevaarlijkestoffenrichtlijn (67/548/EEG) niet langer worden gezien als polymeren. Hieronder vallen stoffen die aan de criteria voldoen, maar op dit moment niet op de lijst van niet langer polymeren (NLP) staan (artikel 3, lid 20, onder c)).

Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen kunnen grofweg worden gedefinieerd als 'nieuwe' stoffen. Hieronder vallen alle stoffen die niet voldoen aan de definitie van een geleidelijk geïntegreerde stof, zoals die te vinden is in artikel 3, lid 20 van de verordening.

Meer details over de status van een stof als geleidelijk of niet-geleidelijk geïntegreerd kunt u vinden in het Richtsnoer voor registratie, dat beschikbaar is in de rubriek Richtsnoeren van de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

1.2.3 OVERGANGSREGELING VOOR REGISTRATIE

Geleidelijk geïntegreerde stoffen die (laat) zijn gepreregistreerd kunnen profiteren van latere uiterste registratiedata op grond van artikel 23. Registratie is niettemin vereist voor de (latere) uiterste registratiedatum (zie figuur 2 in subparagraaf 3.1.2).

Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen die zullen worden vervaardigd in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, kunnen niet profiteren van de latere uiterste data voor registratie en moeten door het bedrijf worden geregistreerd voordat dit met zijn activiteiten begint. Hetzelfde geldt voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd.

1.2.4 PREREGISTRATIE EN LATE PREREGISTRATIE

Volgens artikel 23 moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof die wordt vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van een ton of meer per jaar de desbetreffende stof 'preregistreren' om gebruik te kunnen maken van de latere uiterste registratiedata. De periode voor preregistratie liep van 1 juni 2008 tot 1 december 2008.

NB: Bij het ontbreken van preregistratie moeten stoffen worden geregistreerd voordat ze worden vervaardigd of ingevoerd in de EU of in de EU in de handel worden gebracht, en zonder preregistratie kan er geen gebruik worden gemaakt van de latere uiterste registratiedata.

REACH bevat een speciale bepaling die rechtspersonen die geleidelijk geïntegreerde stoffen na 1 december 2008 **voor de eerste keer** (door die rechtspersoon) in hoeveelheden van een ton of meer vervaardigen of importeren de mogelijkheid geeft te profiteren van de latere uiterste registratiedata. Deze bedrijven kunnen gebruikmaken van de mogelijkheid van 'late preregistratie' en de preregistratiegegevens bij ECHA indienen in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 28, lid 6 van de REACH-verordening. Raadpleeg voor meer details over de mogelijkheid van late preregistratie paragraaf 3.1.

Net als preregistratie moet late preregistratie plaatsvinden met behulp van het REACH-IT-systeem, dat wordt beheerd door ECHA. Raadpleeg voor technische details de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie (IUM) 'Online preregistratie', die beschikbaar is op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

Voor elke gepreregistreerde stof wordt een speciale pre-SIEF-pagina gemaakt om preregistranten bij elkaar te brengen en de vorming van een SIEF te vergemakkelijken. Op dezelfde manier worden late preregistranten toegevoegd aan een al bestaande pre-SIEF-pagina. Raadpleeg voor meer details en praktische informatie de REACH-IT IUM 'Pre-SIEF' en de beschikbare webpagina op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Na 1 januari 2009 is de lijst van alle stoffen die voor 1 december 2008 zijn gepreregistreerd gepubliceerd op de website van ECHA, samen met de bijbehorende eerste voorziene uiterste registratiedatum voor elke stof op de lijst. De lijst is beschikbaar op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/information-on-chemicals/pre-registered-substances>. Hij bevat ook namen en andere identificaties van stoffen die preregistranten hebben aangeduid als verwante stoffen².

1.2.5 INFORMATIE INWINNEN VOOR DE REGISTRATIE

De plicht om informatie in te winnen geldt voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd door een potentiële registrant en waarvoor niet kan worden geprofiteerd van de mogelijkheid van late preregistratie. Bij het inwinnen van informatie moeten potentiële registranten bij ECHA informeren of er al een registratie is ingediend voor dezelfde stof. Dit is nodig om ervoor te zorgen dat de gegevens gezamenlijk worden gebruikt door de betrokken partijen, zodat er kan worden voldaan aan de plicht van de gezamenlijke indiening van gegevens op grond van de artikelen 11 en 19.

² Verwante stoffen zijn stoffen die kunnen worden gebruikt voor (Q)SAR, groeperen (of de categorieaanpak) en read-across (REACH-verordening, bijlage XI; punten 1.3 en 1.5).

1.2.6 INFORMATIE-UITWISSELINGSFORUM VOOR STOFFEN (SIEF)

Artikel 29 van REACH regelt de vorming van een SIEF voor gezamenlijk gebruik van informatie door fabrikanten en importeurs van dezelfde 'geleidelijk geïntegreerde' stof en schept ook mogelijkheden voor de deelname van gegevenshouders (bijv. downstreamgebruikers) en andere belanghebbenden, teneinde herhaling van tests, in het bijzonder proeven met gewervelde dieren, te voorkomen.

Artikel 29, lid 2 omschrijft de doelen van een SIEF als volgt:

- 1- ten behoeve van de registratie de uitwisseling van informatie te bevorderen, en
- 2- indeling en etikettering van de desbetreffende stoffen overeen te komen.

Er is in de regel één SIEF voor elke geleidelijk geïntegreerde stof.

Als eerste stap moeten preregistranten van stoffen met dezelfde identificatie vaststellen of hun stof gelijk is ten behoeve van gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening. Dit moet worden gedaan op basis van de criteria die zijn beschreven in het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH. Zodra er overeenstemming is bereikt over de gelijkheid van de stof, wordt het SIEF gevormd. Raadpleeg voor uitgebreidere informatie de paragrafen 3.1 en 3.2.

Andere belanghebbenden (zoals fabrikanten en importeurs van de stof in hoeveelheden van minder dan een ton, downstreamgebruikers en derde partijen³ – hierna te noemen 'gegevenshouders') die informatie hebben over de stof die op de lijst staat, kunnen dan op vrijwillige basis:

1. zich aanmelden voor REACH-IT;
2. worden toegevoegd aan de pre-SIEF-pagina;
3. mededelen dat zij ook relevante informatie hebben.

Elke registrant van dezelfde stof die zijn stoffen voor de latere uiterste registratiedatum heeft geregistreerd is verplicht lid van het SIEF (ongeacht of hij op de pre-SIEF-pagina is opgenomen).

Preregistranten in een SIEF mogen zelf bepalen hoe ze zich willen organiseren om hun plichten op grond van REACH te kunnen vervullen. Ze kunnen daarvoor gebruikmaken van verschillende samenwerkingsvormen, waaronder de oprichting van een 'consortium', om aan hun verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens te kunnen voldoen en/of andere doelstellingen in het kader van REACH te kunnen verwezenlijken. Zo is het ook mogelijk dat een SIEF bestaat uit meerdere consortia en een aantal onafhankelijke partijen. Raadpleeg voor meer informatie over mogelijke samenwerkingsvormen en voorbeelden daarvan hoofdstuk 8 van dit richtsnoer.

³ Hieronder vallen bedrijven die informatie hebben over de indeling en etikettering en die niet verplicht zijn zich aan te sluiten bij een SIEF, maar misschien wel bereid zijn deze informatie te delen. Raadpleeg voor meer informatie het 'Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening', dat beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Daarnaast kunnen bedrijven buiten de EU zich ook aansluiten bij een SIEF als gegevenshouders als ze relevante informatie willen verstrekken en delen.

1.2.7 GEZAMENLIJKE INDIENING VAN GEGEVENS

Potentiële registranten zijn verplicht zich te organiseren om gezamenlijk informatie in te dienen over hun stoffen die geacht worden gelijk te zijn (beginsel "één stof = één registratie").

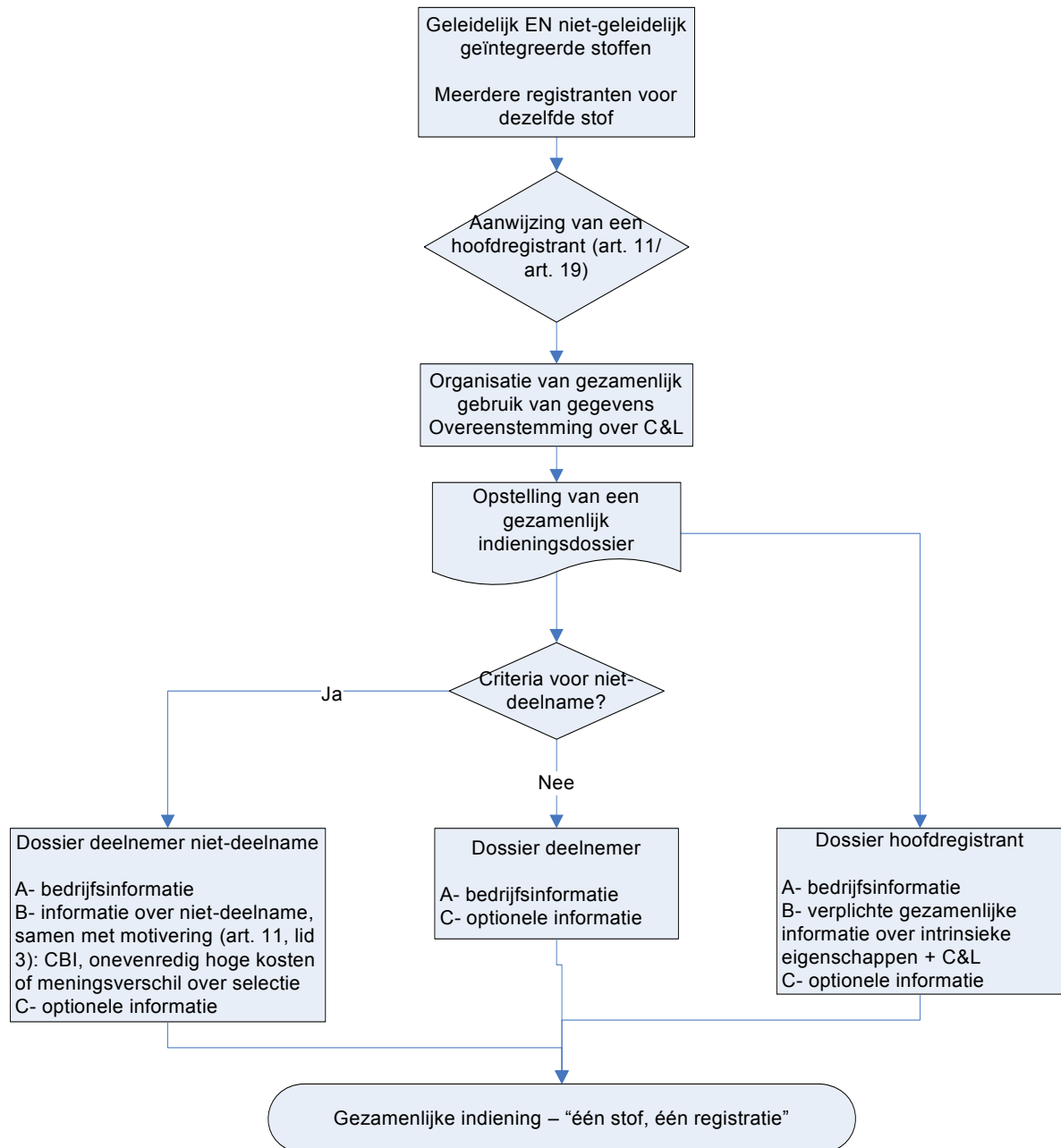
Op grond van artikel 11, lid 1 en artikel 19, lid 1 moeten meerdere registranten voor dezelfde stof, ongeacht of deze geleidelijk of niet-geleidelijk geïntegreerd is:

- 1- één registrant aanwijzen die eerst de gezamenlijke delen van het dossier zal indienen;
- 2- gezamenlijk de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof indienen in hun registratiedossier volgens de vereisten die zijn beschreven in artikel 10.

Daarnaast kunnen potentiële registranten besluiten de chemischeveiligheidsbeoordeling/het chemischeveiligheidsrapport (CSA/CSR)⁴ of een deel daarvan gezamenlijk in te dienen en af te spreken dat het richtsnoer voor veilig gebruik deel uitmaakt van de gezamenlijke indiening.

NB: In gevallen waarin bedrijven besluiten niet deel te nemen aan een of meer delen van de gezamenlijke indiening met betrekking tot informatie die gezamenlijk zal worden ingediend, zal hun dossier van ECHA prioriteit krijgen met betrekking tot de nalevingscontrole op grond van artikel 41, lid 5, onder a).

⁴ Raadpleeg voor meer informatie over de indiening van een volledig of gedeeltelijk gezamenlijk CSR de Handleiding voor het indienen van gegevens (DSM) 'Een chemischeveiligheidsrapport indienen als onderdeel van een gezamenlijke indiening', die beschikbaar is op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>.



Figuur 1: Overzicht van de procedure voor de gezamenlijke indiening van gegevens

1.2.8 GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS

De REACH-verordening beschrijft procedures die kunnen worden gevolgd in gevallen waarin de registranten geen overeenstemming kunnen bereiken over het gezamenlijk gebruik van informatie.

De regels met betrekking tot meningsverschillen over informatie voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn vastgelegd in artikel 27 en die met betrekking tot meningsverschillen over informatie voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in artikel 30.

1.3 Voornaamste beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens

- REACH eist van de registranten en/of potentiële registranten dat ze alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten voor het gezamenlijk gebruik van informatie die vereist is voor de registratie op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden vastgesteld. Met betrekking hiertoe zijn in titel III van de REACH-verordening specifieke bepalingen vastgelegd voor geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.
- De plicht om alles in het werk te stellen geldt voor alle vereiste informatie, ongeacht of deze betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren.
- Alle partijen moeten hun plichten op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens tijdig vervullen. Potentiële registranten worden aangemoedigd een redelijke onderhandelingsstijd in acht te nemen voor de registratie en vroeg met hun inspanningen te beginnen om ervoor te zorgen dat er al gezamenlijk gebruik van informatie plaatsvindt vóór de daadwerkelijke indiening van het gezamenlijke dossier.
- Aangezien de activiteiten met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens plaatsvinden buiten REACH-IT, wordt bedrijven geadviseerd alle communicatie met andere partijen zorgvuldig vast te leggen, omdat hiernaar kan worden gevraagd door ECHA in de context van een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens of door een nationale bevoegde instantie voor handhavingsdoeleinden.
- In overeenstemming met REACH heeft ECHA procedures ingesteld die kunnen helpen bij het oplossen van geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens. Procedures met betrekking tot geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens mogen alleen als laatste redmiddel worden gestart, d.w.z. pas als alle mogelijke pogingen en argumenten zijn uitgeput en de onderhandelingen zijn mislukt.
- Een potentiële registrant die een procedure met betrekking tot een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens begint bij ECHA moet aantonen welke inspanningen alle partijen hebben verricht om overeenstemming te bereiken en hiervoor passend documentair bewijs overleggen.
- ECHA moedigt alle partijen aan in afwachting van de afhandeling van de geschillenprocedure te blijven proberen overeenstemming te bereiken.
- Het besluit van ECHA over een geschil is gebaseerd op een beoordeling van de respectieve inspanningen van de partijen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van gegevens en de kosten daarvan. Een potentiële registrant kan alleen een besluit van ECHA in zijn voordeel verwachten als uit de beschikbaar gestelde

informatie duidelijk blijkt dat hij alles in het werk heeft gesteld om overeenstemming te bereiken voordat hij ECHA heeft ingeschakeld.

Een potentiële registrant die betrokken is bij een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens moet altijd een besluit van ECHA verkrijgen waarin toestemming wordt verleend om door te gaan met de registratie/te verwijzen naar de opgevraagde onderzoeken, **voordat** hij het registratiedossier kan indienen. Dossiers die worden ingediend terwijl de geschillenprocedure met betrekking tot gezamenlijk gebruik van informatie nog loopt voldoen niet aan de gegevens-eisen.

- Naast de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens moeten de registranten van dezelfde stof, ongeacht of het een geleidelijk of een niet-geleidelijk geïntegreerde stof is, ook voldoen aan hun plicht om gezamenlijk gegevens in te dienen overeenkomstig artikel 11 of artikel 19 van de REACH-verordening.

1.4 Links naar andere REACH-richtsnoeren en technische documenten

Potentiële registranten en gegevenshouders worden aangemoedigd ook andere relevante richtsnoeren te raadplegen, in het bijzonder het Richtsnoer voor registratie.

Potentiële registranten moeten vooral het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH zorgvuldig doornemen om de identiteit van hun stof te bepalen.

Het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling bevat details over hoe u kunt voldoen aan de informatie-eisen met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van stoffen, waaronder het verkrijgen en beoordelen van de beschikbare informatie van bronnen zoals openbaar toegankelijke databanken (ook met behulp van read-across en andere niet-testmethoden, in-vitrotestmethoden en gegevens over de mens) en speciale factoren die van invloed zijn op de informatie-eisen en teststrategieën. Daarnaast levert deel F van dit document gedetailleerde methodologische begeleiding bij het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport (CSR).

De plichten van downstreamgebruikers zijn beschreven in het Richtsnoer voor downstreamgebruikers.

Al deze ECHA-richtsnoeren zijn beschikbaar in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website op: <http://www.echa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>.

NB: Er zijn andere, meer technische documenten gepubliceerd om de potentiële registranten te helpen aan hun verplichtingen op grond van REACH te voldoen: vraagbaken (bijv. over het inwinnen van informatie, gezamenlijk gebruik van gegevens en daarmee verband houdende geschillen enzovoort), REACH-IT gebruikershandleidingen voor de industrie en handleidingen voor het indienen van gegevens. Al deze documenten moeten worden gelezen in combinatie met dit richtsnoer en zijn beschikbaar op <http://www.echa.eu/web/guest/support>.

1.5 Link naar de CLP-verordening en bijbehorende richtsnoeren

De CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat geen bepalingen over gezamenlijk gebruik van gegevens. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die niet verplicht zijn tot registratie op grond van REACH kunnen echter als gegevenshouders bijdragen aan de SIEF-procedure. Dit wordt verder uitgelegd in het Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening, dat beschikbaar is op: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/clp/classification>.

2 RECHTSKADER: RELEVANTE WETTELIJKE BEPALINGEN

2.1 Gezamenlijk gebruik van gegevens en het voorkomen van tests

De regels met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en het voorkomen van onnodige tests zijn te vinden in titel III, in artikel 40, lid 3, onder e) en in artikel 53 van de REACH-verordening, die moeten worden geïnterpreteerd in het licht van de overwegingen 33, 49 en 54 van de verordening.

Zoals is gespecificeerd in artikel 25, lid 1, zijn deze regels bedoeld om proeven met gewervelde dieren te voorkomen, die alleen mogen worden uitgevoerd als het echt niet anders kan, en om herhaling van tests te vermijden. In de regel vereist de REACH-verordening dat informatie gezamenlijk wordt gebruikt op basis van een billijke vergoeding. Volgens artikel 25, lid 3 mogen deze gegevens echter na twaalf jaar vanaf de datum van indiening van de onderzoekssamenvattingen en van uitgebreide onderzoekssamenvattingen in het kader van een registratie, uitsluitend ten behoeve van registratie, zonder vergoeding worden gebruikt door een andere fabrikant of importeur.

Artikel 25, lid 2 definieert het toepassingsgebied van de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens door te verwijzen naar het type gegevens dat gezamenlijk moet worden gebruikt. Deze verplichting geldt voor technische gegevens en informatie met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van stoffen. De potentiële registranten moeten echter de EU-regels inzake het mededingingsrecht respecteren. Daarom stelt het artikel dat informatie met betrekking tot het marktgedrag van de registranten, in het bijzonder als het gaat om productiecapaciteiten, productie- of verkoopvolumes, importvolumes of marktaandelen niet mag worden uitgewisseld. Dit is nodig om onderling afgestemde feitelijke gedragingen of het scheppen van voorwaarden voor misbruik van een dominante positie te voorkomen.

2.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening

Overweging 33 stelt: "Gezorgd moet worden voor gezamenlijke indiening en het delen van informatie over stoffen, om het registratiesysteem efficiënter te maken en de kosten en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken".

Om gezamenlijk gebruik van testgegevens mogelijk te maken en zo onnodige dierproeven te voorkomen en kosten te besparen, moeten registraties waar mogelijk gezamenlijk worden ingediend, in overeenstemming met de regels inzake gezamenlijke indiening (artikelen 11 en 19 van de REACH-verordening).

Daarom verplicht artikel 11 potentiële registranten van dezelfde stof hun gegevens gezamenlijk in te dienen en beschrijft het artikel situaties waarin niet-deelname aan de gezamenlijke indiening van gegevens mogelijk is als dit afdoende wordt gemotiveerd. Artikel 19 beschrijft soortgelijke bepalingen voor geïsoleerde tussenproducten.

NB: De verplichtingen met betrekking tot de gezamenlijke indiening zijn dus van invloed op activiteiten op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens met latere

registranten, vooral als het gaat om gegevens in dossiers die al zijn ingediend door eerdere registranten.

2.3 Informatie inwinnen, (late pre-)registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens

Artikel 25 regelt het beginsel van het voorkomen van onnodige tests en de hoofdstukken 2 en 3 van dezelfde titel III van REACH introduceren specifieke mechanismen voor het gezamenlijk gebruik van informatie door registranten. Deze mechanismen variëren afhankelijk van de status van de stof.

De regels voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen worden beschreven in titel III, hoofdstuk 2 (artikelen 26 en 27).

Artikel 26 regelt het inwinnen van informatie als volgt:

26, lid 1 – informatie inwinnen bij ECHA en informatie die moet worden ingediend;

26, lid 2 – mededeling van ECHA in het geval van stoffen die niet eerder zijn geregistreerd;

26, lid 3 – mededeling van ECHA van naam en contactgegevens van eerdere registrant(en) en potentiële registrant(en) en van bestaande gegevensvereisten, in het geval van stoffen die minder dan twaalf jaar daarvoor al zijn geregistreerd;

26, lid 4 – mededeling van ECHA indien meerdere potentiële registranten informatie hebben ingewonnen over dezelfde stof.

Artikel 27 organiseert de procedure voor het gezamenlijk gebruik van gegevens als volgt:

27, lid 1 – potentiële registrant moet informatie inwinnen bij eerdere registrant(en);

27, lid 2 – verplichting voor beide partijen om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken;

27, lid 3 – verplichting om alles in het werk te stellen om de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier te delen;

27, lid 4 – uitwisseling van informatie tussen eerdere en potentiële registranten in het geval van overeenstemming;

27, lid 5 – communicatie met ECHA in het geval dat er geen overeenstemming kan worden bereikt;

27, lid 6 – besluit van ECHA over de vraag of de potentiële registrant toestemming krijgt om te verwijzen naar de informatie die is ingediend door de eerdere registrant in diens registratiedossier;

27, lid 7 – mogelijk beroep tegen een besluit van ECHA op grond van artikel 27, lid 6;

27, lid 8 – verlenging van de wachtperiode met vier maanden, op verzoek van de eerdere registrant (art. 27, leden 4 en 6).

De regels voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (volgens de definitie in artikel 3, lid 20) zijn gegeven in titel III, hoofdstuk 3 van REACH.

Artikel 28 beschrijft de preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen. De desbetreffende bepalingen zijn:

28, lid 1 – indiening van een preregistratiedossier bij ECHA;

28, lid 2 – preregistratieperiode;

28, lid 3 – geen latere uiterste registratiedatum zonder preregistratie;

28, lid 4 – publicatie van de lijst van gepreregistreerde stoffen met daarop de namen van de stoffen, inclusief hun EINECS- en CAS-nummer, en andere identificaties van stoffen die preregistranten hebben opgegeven als verwante stoffen, en de eerste voorziene uiterste registratiedatum;

28, lid 6 – late preregistratieperiode voor nieuwe fabrikant of importeur;

28, lid 7 – indiening van informatie over gepreregistreerde stoffen door gegevenshouders.

Artikel 29 structureert de bepalingen voor de vorming (en het functioneren) van informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's) als volgt:

29, lid 1 – deelnemers aan het SIEF;

29, lid 2 – doel van elk SIEF;

29, lid 3 – algemene aanpak, plichten van de deelnemers.

Artikel 30 structureert de bepalingen met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens over geleidelijk geïntegreerde stoffen, waaronder testgegevens, waarvoor overeenstemming tussen de deelnemers aan het SIEF nodig is als volgt:

30, lid 1 – analyse van lacunes in de gegevens door deelnemers aan het SIEF voordat er tests worden uitgevoerd – plicht om elk verzoek binnen een maand te beantwoorden;

30, lid 2 – besluit van het Agentschap waarin wordt gespecificeerd welke deelnemer een test zal uitvoeren als de deelnemers aan het SIEF geen overeenstemming hebben bereikt;

30, lid 3 – geschillenprocedure met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens voor gevallen waarin een eigenaar van een onderzoek met gewervelde dieren weigert bewijs van de kosten van het onderzoek of het onderzoek zelf te tonen.

In het geval dat het geschil ontstaat voor de indiening van het registratiedossier van de eigenaar van het onderzoek, kan het Agentschap besluiten de eigenaar van het onderzoek te verbieden een registratie in te dienen en te eisen dat de deelnemers aan het SIEF de test onder specifieke voorwaarden herhalen als aan de geldende criteria in artikel 30, lid 3 is voldaan.

ECHA zal in elk geval, als een gegeven met betrekking tot proeven op gewervelde dieren al is ingediend als onderdeel van een registratiedossier, de partij die alles in het werk heeft gesteld om overeenstemming te bereiken toestemming geven om naar de informatie in het registratiedossier van de eerdere registrant(en) te verwijzen;

30, lid 4 – procedure met betrekking tot weigering tot gezamenlijk gebruik van onderzoeken met ongewervelde dieren;

30, lid 5 – beroep tegen het besluit van ECHA op grond van artikel 30, leden 2 en 3;

30, lid 6 – boetes door handhavingsinstanties van de lidstaten.

2.4 Gezamenlijk gebruik van gegevens als uitkomst van dossierbeoordelingsbesluiten

Artikel 53 beschrijft de verplichting tot gezamenlijk gebruik van gegevens als uitkomst van dossierbeoordelingsbesluiten voor registraties. Het besluit dat het Agentschap neemt volgens artikel 53, lid 1 lijkt sterk op het besluit dat het Agentschap neemt volgens artikel 30, lid 2 met betrekking tot welke partijen in een SIEF een test moeten uitvoeren.

53, lid 1 – besluit van het Agentschap waarin de partij wordt aangewezen die een test moet uitvoeren als de registranten en/of downstreamgebruikers geen overeenstemming kunnen bereiken;

53, lid 2 – delen van de kosten als een registrant/downstreamgebruiker de test uitvoert;

53, lid 3 – verstrekking van een kopie van het volledige onderzoeksverslag door de registrant/downstreamgebruiker die de test heeft uitgevoerd;

53, lid 4 – vordering van vergoeding.

2.5 Mededingingsregels

Potentiële registranten moeten niet alleen de bepalingen van de REACH-verordening naleven; ze moeten zich ook houden aan andere regels en verordeningen. Dat geldt in het bijzonder voor mededingingsregels, zoals is gespecificeerd in overweging 48 en artikel 25, lid 2 van de REACH-verordening, dat verwijst naar de beperking van bepaalde marktgedragingen.

Overweging 48 luidt: "Deze verordening dient de volledige toepassing van de communautaire mededingingsregels onverlet te laten."

In artikel 25, lid 2 staat "(...) Over hun marktgedrag, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit."

Zoals wordt besproken in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer, is de meest relevante bepaling in de context van REACH en informatie-uitwisseling artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), dat afspraken en werkwijzen die de concurrentie beperken verbiedt. Raadpleeg voor meer informatie de wetstekst, die beschikbaar is op de [website EUR-Lex](#).

3 GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN

3.1 Late preregistratie

Na de preregistratiefase, die is geëindigd op 1 december 2008, is late preregistratie de procedure waarin nieuwe fabrikanten en importeurs van 'geleidelijk geïntegreerde stoffen', of producenten/importeurs van voorwerpen met beoogd vrijkomen een set gegevens moeten indienen bij ECHA om te kunnen profiteren van de latere uiterste registratiedata⁵ die zijn beschreven in artikel 23 van de REACH-verordening. Dit geldt op basis van specifieke voorwaarden die zijn vastgelegd in artikel 28, lid 7 en alleen voor wie van plan is te registreren voor hoeveelheidsklassen waarvan de latere uiterste registratiedatum nog niet is verstreken.

In dit gedeelte van het richtsnoer vindt u aanvullende informatie over de late preregistratieprocedure voor geleidelijk geïntegreerde stoffen.

3.1.1 NIEUWE FABRIKANTEN OF IMPORTEURS

Een nieuwe fabrikant of importeur is een fabrikant of importeur die een stof na 1 december 2008 voor het eerst vervaardigt of importeert op de Europese markt⁶ in hoeveelheden van een ton of meer.

De nieuwe fabrikant/importeur kan gebruikmaken van de overgangsperioden (op grond van artikel 28, lid 6) als hij een (late) preregistratie indient (1) uiterlijk zes maanden nadat de vervaardiging of import van de stof de drempel van een ton heeft overschreden en (2) ten minste twaalf maanden voor de desbetreffende uiterste registratiedatum die is vermeld in artikel 23 van de REACH-verordening.

Nieuwe fabrikanten of importeurs moeten dus hun late preregistratie indienen voor 1 juni 2012 of 1 juni 2017, afhankelijk van de datum voor de desbetreffende hoeveelheidsdrempelwaarde (respectievelijk 31 mei 2013 of 31 mei 2018).

NB: Bedrijven die stoffen vervaardigen of importeren waarvoor de eerste uiterste registratiedatum gold (30 november 2010), kunnen geen gebruik maken van de late preregistratie en moeten de procedure van het inwinnen van informatie doorlopen voordat ze toestemming kunnen krijgen om de stof te vervaardigen of importeren op de Europese markt (zie hoofdstuk 4).

Elke rechtspersoon die een geleidelijk geïntegreerde stof moet registreren na 1 juni 2008 kan een late preregistratie voor die stof indienen. Dit geldt voor de volgende rechtspersonen:

⁵ Raadpleeg voor meer informatie over de definitie van de latere uiterste registratiedatum de vraagbaak over preregistratie die beschikbaar is in de rubriek 'ondersteuning' van de ECHA-website op: <http://www.echa.eu/web/guest/support/faqs>.

⁶ In dit verband wordt met de Europese markt de Europese Economische Ruimte bedoeld, die bestaat uit de 27 EU-lidstaten en Noorwegen, Liechtenstein en IJsland.

- nieuwe fabrikanten en importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen als zodanig of in preparaten in hoeveelheden van een ton of meer per jaar, waaronder tussenproducten;
- nieuwe producenten en importeurs van voorwerpen die stoffen bevatten die bedoeld zijn om vrij te komen in normale of redelijk te verwachten gebruiksomstandigheden en die in die voorwerpen aanwezig zijn in hoeveelheden van een ton of meer per jaar;
- 'enige vertegenwoordigers' van fabrikanten buiten de EU van wie de stof(fen) voor de eerste keer wordt/worden geïmporteerd in hoeveelheden van een ton of meer per jaar.

Enige vertegenwoordigers zijn rechtspersonen die door fabrikanten buiten de EU zijn aangesteld om de plichten van importeurs te vervullen. Alleen natuurlijke personen of rechtspersonen die: (i) gevestigd zijn in de EU en (ii) voldoende kennis hebben van de praktische hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen kunnen worden aangewezen als enige vertegenwoordigers (artikel 8). Als er een enige vertegenwoordiger wordt aangewezen voor een of meer stof(fen), wordt die verantwoordelijk voor het volume van die stof(fen) dat door deze fabrikant buiten de EU wordt vervaardigd en in de EU wordt geïmporteerd. Raadpleeg voor meer details over de rollen en plichten van enige vertegenwoordigers het Richtsnoer voor registratie.

NB: Als een geleidelijk geïntegreerde stof wordt vervaardigd, geïmporteerd of gebruikt bij de productie van een voorwerp door meerdere rechtspersonen in de EU die tot dezelfde onderneming behoren, moet elke rechtspersoon afzonderlijk een late preregistratie indienen. Vervaardigingslocaties die geen aparte rechtspersoonlijkheid hebben hoeven niet individueel een late preregistratie in te dienen, want de registratieplicht moet worden vervuld door de rechtspersoon waartoe zij behoren. Een enige vertegenwoordiger kan verschillende fabrikanten buiten de EU van een bepaalde stof vertegenwoordigen, maar hij moet voor alle rechtspersonen die hij vertegenwoordigt afzonderlijk een (pre)registratie indienen.

Raadpleeg voor meer details over de definitie van rechtspersoon en over wie er verantwoordelijk is voor de registratie het Richtsnoer voor registratie, dat beschikbaar is in de [rubriek 'ondersteuning'](#) van de ECHA-website.

Fabrikanten en importeurs van stoffen in hoeveelheden van minder dan een ton per jaar

Fabrikanten en importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen of producenten en importeurs van voorwerpen die geleidelijk geïntegreerde stoffen bevatten in hoeveelheden van minder dan een ton per jaar hoeven geen (late) (pre)registratie in te dienen. Ze kunnen echter toch besluiten een late preregistratie in te dienen als ze voornemens zijn de stof in de toekomst te gaan vervaardigen of importeren in hoeveelheden van een ton of meer.

NB: Bedrijven die de drempel van een ton overschrijden na 1 december 2008 hebben nog steeds recht op late preregistratie binnen zes maanden nadat ze de stof voor het eerst hebben vervaardigd, geïmporteerd of gebruikt in hoeveelheden van een ton of meer per jaar en uiterlijk twaalf maanden voor de relevante uiterste registratiedatum. Hiervoor moeten zij de relevante informatie indienen bij ECHA (zoals bepaald in artikel 23 en artikel 28, lid 6 – zie hierboven).

3.1.2 IS LATE PREREGISTRATIE VAN GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN VERPLICHT?

(Late) preregistratie is alleen verplicht als bedrijven willen profiteren van latere uiterste registratiedata. Geleidelijk geïntegreerde stoffen kunnen ook direct worden geregistreerd.

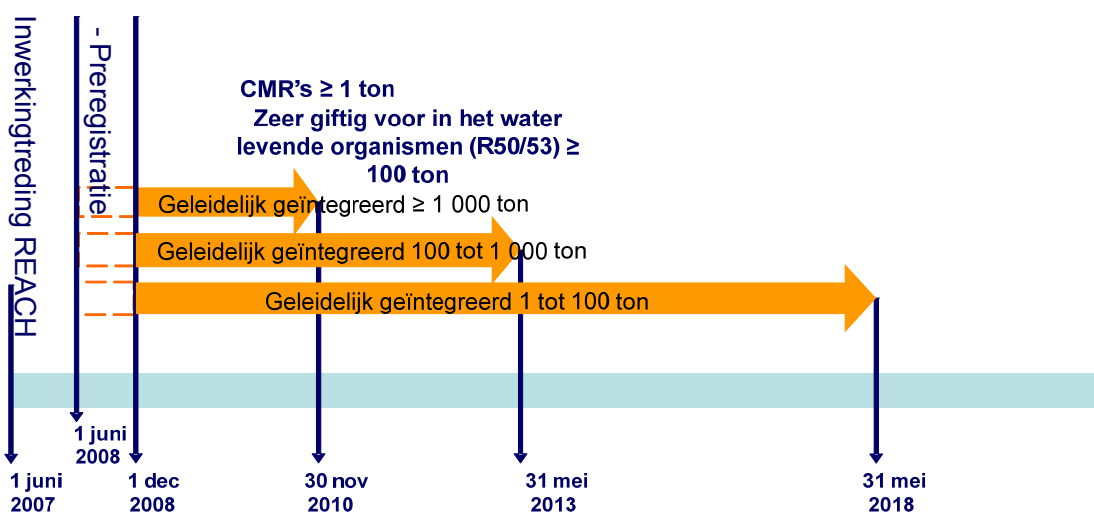
Als algemene regel geldt de plicht om geleidelijk geïntegreerde stoffen te registreren vanaf 1 juni 2008, tenzij de desbetreffende stoffen voor het verstrijken van de uiterste datum voor preregistratie van 1 december 2008 zijn gepreregistreerd of er een late preregistratie is ingediend voor de desbetreffende uiterste datum voor late preregistratie zoals is beschreven in subparagraaf 3.1.1.

Voor het vervaardigen, in de handel brengen en gebruiken van een dergelijke stof tussen 1 december 2008 en de datum van de opschorting van de activiteiten kunnen boetes worden opgelegd op grond van het nationaal recht. Dat betekent ook dat de downstreamgebruikers van deze stoffen risico kunnen lopen.

3.1.3 DE VOORDELEN VAN (LATE) PREREGISTRATIE

Preregistratie (en dus ook late preregistratie) stelt potentiële registranten in staat te profiteren van latere uiterste registratiedata. Meer in het bijzonder geldt het volgende:

1) Afhankelijk van de hoeveelheid en de intrinsieke eigenschappen van de stof, biedt (late) preregistratie fabrikanten en importeurs de mogelijkheid door te gaan met het vervaardigen, importeren en gebruiken van geleidelijk geïntegreerde stoffen tot de latere uiterste registratiedata (zoals weergegeven in figuur 2).



Figuur 2: Latere uiterste registratiedata

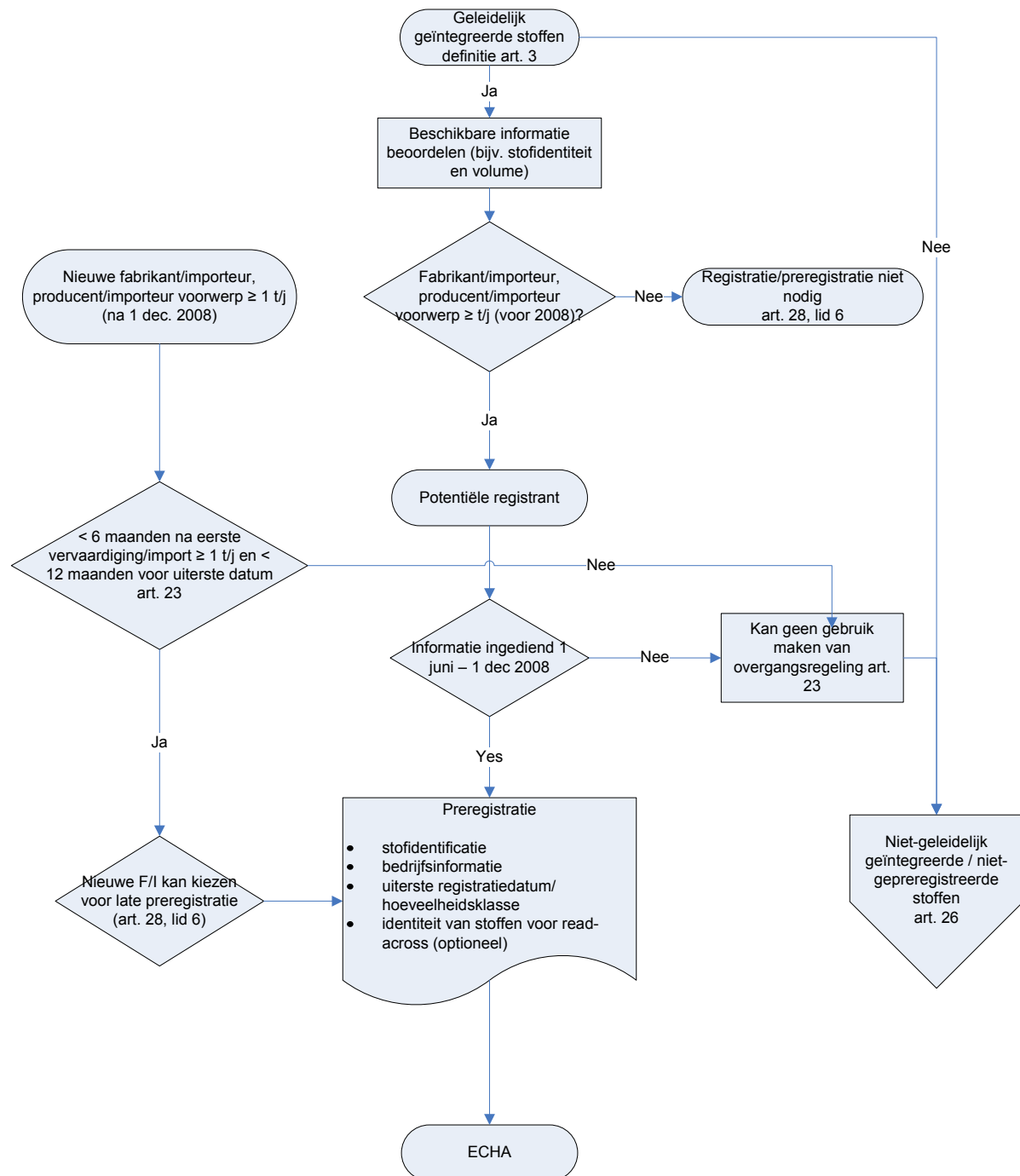
Na deze datum is het in de handel brengen van zulke stoffen zonder registratie alleen mogelijk als de fabrikant of importeur voor de uiterste registratiedatum is gestopt met het vervaardigen of importeren van de stof⁷.

2) (Late) preregistratie geeft bedrijven ook extra tijd voor het organiseren van het verzamelen en selecteren van de beschikbare gegevens, het gezamenlijk gebruiken van de beschikbare gegevens en het genereren van ontbrekende gegevens die vereist zijn op grond van de REACH-verordening, zoals is beschreven in dit hoofdstuk en in hoofdstuk 6.

In het geval dat een nieuwe fabrikant of importeur geen late preregistratie kan indienen (tussen 1 juni 2012 en 1 juni 2013 en tussen 1 juni 2017 en 1 juni 2018):

- mag hij niet beginnen met het vervaardigen/importeren van de stof en moet hij registreren voor de vervaardiging of import;
- moet hij informatie inwinnen en daarna zijn plichten op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening vervullen (indien van toepassing);
- kan hij pas minimaal drie weken na de indieningsdatum van het registratiedossier beginnen met het vervaardigen/importeren van de stof, tenzij hem anders wordt medegedeeld door ECHA.

⁷ Volgens hetgeen is besproken in CA/99/2010 (rev.3) geldt de registratie niet voor fabrikanten of importeurs die gepreregistreerde stoffen hebben vervaardigd of geïmporteerd voor de uiterste registratiedatum en deze activiteiten hebben gestaakt en uitsluitend optreden als leveranciers van deze stoffen na de uiterste registratiedatum.



Figuur 3: Mogelijkheid van late preregistratie voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

Raadpleeg voor meer details hoofdstuk 4 van dit richtsnoer.

3.1.4 IS REGISTRATIE VAN GEPREREGISTREERDE STOFFEN VERPLICHT?

Preregistratie, waaronder late preregistratie, hoeft niet te worden gevolgd door registratie als de potentiële registrant bijvoorbeeld voor de uiterste registratiedatum besluit te stoppen met het vervaardigen of importeren van de stof of als de vervaardigde

of geïmporteerde hoeveelheid voor de uiterste registratiedatum daalt tot minder dan een ton per jaar.

De preregistrant moet er echter aan denken dat alle potentiële registranten de plicht hebben hun gegevens gezamenlijk te gebruiken krachtens artikel 29, lid 3: "*De deelnemers aan een SIEF verstrekken bestaande onderzoeksverslagen aan de overige deelnemers, reageren op verzoeken van andere deelnemers om informatie, stellen gezamenlijk vast of er (...) behoefte is aan nadere onderzoeken en regelen de uitvoering van dergelijke onderzoeken*". Dat betekent dat andere deelnemers aan het SIEF kunnen vragen om informatie ten behoeve van registratie en dat preregistranten die over deze informatie beschikken die moeten delen overeenkomstig artikel 30 van de REACH-verordening⁸.

3.1.5 HOE WERKT LATE PREREGISTRATIE VAN EEN STOF?

Preregistratie vindt plaats als een bedrijf de vereiste informatie over een stof elektronisch indient bij ECHA. Raadpleeg voor meer details de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie (IUM) 'Online preregistratie', die beschikbaar is op: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/preregistration>.

NB: Informatie van preregistratie kan later worden gewijzigd/bijgewerkt, behalve als het gaat om de stofidentificaties. Raadpleeg voor meer informatie de vraagbaak over REACH-IT op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/support/faqs>.

Eén jaar voor de laatste uiterste registratiedatum, d.w.z. op 31 mei 2017, zal de toepassing voor preregistratie volledig worden afgesloten. Bedrijven die na deze datum moeten registreren, moeten een informatieverzoek indienen in plaats van een (late) preregistratie.

3.1.6 VASTSTELLEN VAN IDENTIFICATIES TEN BEHOEVE VAN PREREGISTRATIE

In alle situaties waarin *dezelfde* stof moet worden geregistreerd door een of meer fabrikanten of importeurs is artikel 11 (of artikel 19 voor geïsoleerde tussenproducten) van REACH van toepassing en moeten delen van de informatie gezamenlijk worden ingediend. Belangrijk is dat dit beginsel "Eén stof, één registratie" zowel voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen als voor geleidelijk geïntegreerde stoffen geldt. (Zie figuur 1 en zie voor meer informatie paragraaf 6.1.)

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen geldt dit voor alle fabrikanten en importeurs, ongeacht of ze hebben gepreregistreerd of ervoor hebben gekozen te registreren zonder preregistratie.

Om vast te stellen of er meerdere fabrikanten of importeurs zijn die *dezelfde* stof vervaardigen of importeren, wordt een procedure van twee stappen gevolgd:

- Bij de eerste stap moeten fabrikanten en importeurs de correcte numerieke identificaties vaststellen waaronder ze de late preregistratie of registratie van de stof willen indienen.

⁸ Een bedrijf dat een geleidelijk geïntegreerde stof heeft gepreregistreerd, kan zijn rol op de pre-SIEF-pagina op elk moment uitschakelen. Het is echter belangrijk om op te merken dat de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens blijft bestaan. Technische details zijn te vinden in de REACH-IT IUM 'Pre-SIEF', die beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Bij de tweede stap moeten de potentiële registranten die een late preregistratie van hun stof indienen met dezelfde identificatie vaststellen of hun stof gelijk is voor het vormen van een SIEF en voor gezamenlijk indienen gezamenlijke indienen en moeten ze controleren of er voor hun stof niet ook een (late) preregistratie of registratie is ingediend onder andere identificaties. Deze stap wordt afgesloten door een overeenstemming over de gelijkheid van de stof voor alle potentiële registranten en de oprichting van een SIEF. Raadpleeg voor meer details het factsheet over vorming van een SIEF en gezamenlijk gebruik van gegevens, dat beschikbaar is op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/en/web/guest/reach-2013>.

De stofidentificaties komen vaak overeen met een bestaande EINECS- of CAS-vermelding of soortgelijke numerieke identificaties, maar er zijn ook gevallen waarin meerdere stoffen onder één EINECS-vermelding vallen of waarin meerdere EINECS-vermeldingen overeen kunnen komen met dezelfde stof voor de toepassing van REACH. Er zijn ook geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor geen EINECS/CAS-vermeldingen of numerieke identificaties bestaan (in het bijzonder gevallen met betrekking tot artikel 3, lid 20, onder b) en c)). Dit kan leiden tot splitsing of samenvoeging van pre-SIEF's. In zulke gevallen is het raadzaam ECHA hierover te informeren.

De informatie die REACH vereist voor preregistratiedoeleinden omvat geen informatie over de samenstelling van de stof. De nauwkeurigheid van de identificaties die worden gebruikt voor de preregistratie is daarom essentieel om de verdere stappen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens mogelijk te maken. REACH vereist dat preregistranten identificaties voor de stoffen indienen (bijv. EINECS-nummer, CAS-nummer).

NB: Aangezien de eerste stap voor het vaststellen van gelijkheid het preregistreren onder de correcte identificatie(s) is, wordt bedrijven sterk aangeraden het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH nauwkeurig te lezen voordat ze informatie indienen in de context van late preregistratie, want daarin wordt uitgelegd hoe de stofidentiteit kan worden vastgesteld op basis van de samenstelling en/of chemische eigenschappen van de stof.

Het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH is bedoeld om fabrikanten en importeurs te helpen met het identificeren van een stof en het vastleggen van de identiteit van die stof in de context van REACH. Het document helpt bij de naamgeving van de stof. Het legt ook uit wanneer stoffen als gelijk kunnen worden gezien in het kader van REACH. De identificatie van soortgelijke stoffen is belangrijk voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de gezamenlijke indienen, in het bijzonder bij de preregistratieprocedure en de vorming van een SIEF voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, maar ook voor informatieverzoeken met betrekking tot niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Met name voor humane toxiciteit moet de informatie zo veel mogelijk worden gegenereerd door middel van andere methoden dan proeven met gewervelde dieren, bijvoorbeeld met behulp van alternatieve methoden, zoals informatie van structureel verwante stoffen (groeperen of read-across), op voorwaarde dat hiervoor een passende wetenschappelijke motivering kan worden gegeven.

REACH biedt niet de mogelijkheid om verschillende stoffen te registreren binnen dezelfde gezamenlijke indienen.

3.1.7 DE EERSTE VOORZIENE UITERSTE REGISTRATIEDATUM EN DE HOEEVEELHEIDSKLASSE VASTSTELLEN VOOR (LATE) PREREGISTRATIE

De registratieplicht is gebaseerd op het volume (de jaarlijkse hoeveelheid) van de stof die wordt vervaardigd of geïmporteerd (of aanwezig is in een voorwerp, indien van toepassing). Elke potentiële registrant moet de voorziene uiterste registratiedatum en hoeveelheidsklasse aangeven, terwijl de daadwerkelijk geproduceerde of geïmporteerde hoeveelheid uiteindelijk de relevante uiterste registratiedatum en verplichtingen bepaalt. Het volume bepaalt ook welke informatie moet worden verstrekt in het registratiedossier. Het Richtsnoer voor registratie beschrijft hoe dit moet worden berekend voor geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen als zodanig, in preparaten of in voorwerpen.

3.1.8 DE LIJST VAN GEPREREGISTREERDE STOFFEN

Op basis van de informatie die de potentiële registranten hebben ingediend, heeft ECHA op zijn website een lijst van alle gepreregistreerde stoffen gepubliceerd.

De lijst vermeldt voor elke stof de naam van de stof, inclusief het EINECS/EG- en CAS-nummer indien beschikbaar en andere identificaties, evenals de eerste voorziene uiterste registratiedatum. Op de lijst zoals die door ECHA is gepubliceerd is de identiteit van de potentiële registranten niet weergegeven.

Aan sommige stoffen die zijn gepreregistreerd was nog geen EG-nummer toegekend (of de preregistrant heeft het bestaande EG-nummer niet aangegeven). REACH-IT heeft automatisch een numerieke identificatie toegekend, het zogenoemde 'lijstnummer', aan stoffen waarvoor geen bestaand EG-nummer is opgegeven door de rechtspersoon die het desbetreffende dossier heeft ingediend. (Dit kan een preregistratie, een informatieverzoek of een registratie zijn.) De indeling van de lijstnummers is gelijk aan die van EG-nummers.

Zo wordt bijvoorbeeld 6xx-xxx-x toegekend als alleen het CAS-nummer was opgegeven en 9xx-xxx-x als er geen CAS-nummer of andere numerieke identificatie is opgegeven (d.w.z. alleen de chemische naam van de stof).

Deze lijstnummers hebben geen enkele wettelijke status en mogen niet worden gezien als geldige en wettelijk goedgekeurde EG-nummers. Ze worden dus alleen beschouwd als 'technische' identificaties om de verwerking van de dossiers (informatieverzoeken, registraties of andere dossiers) te vergemakkelijken. Tot de stofidentificatie is uitgevoerd door ECHA worden deze lijstnummers daarom niet gebruikt in de documentatie, behalve in de correspondentie tussen ECHA en de registrant, en dus niet in het uitgebreide veiligheidsinformatieblad. De grote meerderheid van de lijstnummers is niet gecontroleerd op juistheid, geldigheid of naleving van de conventies die zijn beschreven in het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH.

Stoffen kunnen ook een lijstnummer krijgen van het Stofidentificatieteam van ECHA na een informatieverzoek (de indeling is in dat geval 7xx-xxx-x). Alle andere EG-nummers (d.w.z. die in het Publicatieblad zijn gepubliceerd) zijn officieel en mogen blijvend worden gebruikt door de registranten:

- 2xx-xxx-x EINECS (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
- 3xx-xxx-x EINECS
- 4xx-xxx-x ELINCS (Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)
- 5xx-xxx-x NLP (niet langer polymeren)

Na de publicatie van de lijst willen 'gegevenshouders', zoals die zijn gedefinieerd in subparagraaf 3.2.3.2 hieronder, mogelijk de informatie die zij tot hun beschikking hebben delen. Dat kunnen ze doen door zich aan te sluiten bij een pre-SIEF voor de desbetreffende stof en aan de andere preregistranten mede te delen welke gegevens er beschikbaar zijn. Raadpleeg voor meer details de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie 'Pre-SIEF', die beschikbaar is op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

NB: Gegevenshouders is verzocht hun informatie over gepreregistreerde stoffen zo spoedig mogelijk na 1 januari 2009 in te dienen. Gegevenshouders zijn niet verplicht op grond van REACH om ECHA in kennis te stellen van hun bereidheid om zich aan te sluiten bij een SIEF met het oog op het gezamenlijk gebruik van gegevens. Als gegevenshouders gegevens willen delen, wordt echter sterk aangeraden dat zij zich zo spoedig mogelijk na de publicatie van de lijst van gepreregistreerde stoffen bekendmaken om het gezamenlijk gebruik van gegevens te vergemakkelijken. Hoe sneller gegevenshouders hun interesse kenbaar maken, hoe waarschijnlijker het is dat de potentiële registranten de relevante gegevens van de gegevenshouders op tijd kunnen gebruiken voor het opstellen van hun registratiedossier.

Daarom kunnen gegevenshouders zich met het oog op gezamenlijk gebruik van gegevens zelfs bekendmaken en aansluiten bij het SIEF nadat er een gezamenlijke indiening is ingediend.

REACH-IT biedt de mogelijkheid om de gegevens waarover gegevenshouders beschikken verder te beschrijven, in het bijzonder als het gaat om de precieze vorm van de stof die is getest, zodat de andere deelnemers aan het SIEF het belang van het onderzoek beter kunnen beoordelen. Hoewel er terdege rekening wordt gehouden met de mogelijke CBI-problemen die dit kan opleveren, worden gegevenshouders aangemoedigd deze mogelijkheid te gebruiken indien dat gepast is.

Verzoek van downstreamgebruikers van geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet op de lijst met ge(pre)registreerde stoffen staan

De publicatie van de lijst met gepreregistreerde stoffen geeft downstreamgebruikers ook de mogelijkheid om te controleren of alle stoffen die ze voor hun eigen procedés nodig hebben op de lijst staan en ten minste één rechtspersoon in de EU de intentie heeft uitgesproken de desbetreffende stof te registreren.

NB: Downstreamgebruikers die de lijst met gepreregistreerde stoffen controleren kunnen er nooit zeker van zijn dat de stoffen die op de lijst met gepreregistreerde stoffen staan gepreregistreerd zijn door hun huidige leverancier, noch of hun huidige leverancier ze uiteindelijk zal registreren. Fabrikanten en importeurs worden daarom aangemoedigd in een zo vroeg mogelijk stadium aan hun downstreamgebruikers kenbaar te maken dat ze de stof willen registreren. Downstreamgebruikers worden op hun beurt aangemoedigd zo spoedig mogelijk contact op te nemen met hun leveranciers om te informeren naar hun voornemens en zo nodig op zoek te gaan naar alternatieve toekomstige leveranciers.

Downstreamgebruikers wordt ook aangeraden de lijst van geregistreerde stoffen te raadplegen voordat ze contact opnemen met de ECHA Helpdesk indien hun stof(fen) niet op de lijst staat/staan. Raadpleeg voor meer informatie het Richtsnoer voor downstreamgebruikers.

3.2 Vorming van een Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF)

REACH regelt de vorming van 'informatie-uitwisselingsfora voor stoffen' (SIEF's) voor gezamenlijk gebruik van gegevens door fabrikanten en importeurs van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen en om downstreamgebruikers en andere belanghebbenden (gegevenshouders) die relevante informatie hebben (en bereid zijn deze te delen in ruil voor een billijke vergoeding) de mogelijkheid te geven deze informatie te delen met potentiële registranten.

Deze paragraaf beschrijft wie de deelnemers aan een SIEF zijn, welke rechten en plichten zij hebben en hoe en wanneer een SIEF wordt gevormd.

REACH bevat bepalingen met betrekking tot de aanstelling van een hoofdregistrant ten behoeve van gezamenlijke indiening (artikel 11, lid 1). De aanwijzing van de hoofdregistrant en het beheer van het SIEF zijn de verantwoordelijkheid van de deelnemers aan het SIEF.

Houd er rekening mee dat de vorming van een SIEF de verantwoordelijkheid van de industrie is.

3.2.1 DE PRE-SIEF-PAGINA EN DE BESCHIKBARE INFORMATIE

Als een potentiële registrant een stof preregistreert die overeenkomt met een EINECS-vermelding (of andere identificaties) en de eerste is die dit doet, maakt REACH-IT een speciale webpagina aan (de pre-SIEF-pagina). Op dit moment is die pagina alleen te zien voor de potentiële registrant(en) van die stof of, in het geval van read-across, de potentiële registrant(en) van de structureel verwante stof(fen) (voor het uitwisselen van contactgegevens).

Er kunnen verschillende pre-SIEF's naast elkaar bestaan die betrekking hebben op dezelfde stof. Dat valt de deelnemers aan deze pre-SIEF's mogelijk niet direct op. Daarom wordt potentiële registranten aangeraden de vermeldingen op de preregistratielijst door te nemen en te beoordelen in hoeverre deze relevant zijn voor hun eigen activiteiten, aangezien de vorming van één SIEF ook mogelijk is door gebruik te maken van de read-acrossfaciliteit van REACH-IT. REACH-IT geeft de potentiële registrant(en) de mogelijkheid om aan te geven dat read-across mogelijk is tussen structureel verwante stoffen.

Ze kunnen dan later tot de conclusie komen dat ze dezelfde stof hebben en samengaan in één SIEF. Op dezelfde manier kunnen deelnemers aan een (pre-)SIEF concluderen dat de stoffen waarmee ze te maken hebben niet gelijk zijn (en dus niet systematisch overeenkomen met de identificaties van het pre-SIEF). In zulke gevallen kunnen ze het SIEF splitsen om de differentiatie van de stoffen te weerspiegelen.

Op de pagina is de volgende informatie weergegeven:

- Stofidentificatie
- De overeenkomstige vermelding in EINECS, d.w.z. IUPAC-naam of stofbeschrijving;
- EINECS- en CAS-nummers;
- De individuele details van de potentiële registrant(en), d.w.z.:
 - o Identiteit en contactgegevens via een .xml-bestand (of die van een derde vertegenwoordiger als hij ervoor heeft gekozen zijn bedrijfsnaam niet openbaar te maken voor deze stof);
 - o De hoeveelheidsklasse, de status, de rol, het preregistratienummer en de voorziene uiterste registratiedatum;

- o Of hij de eerste was die zich bereid heeft verklaard op te treden als bemiddelaar bij de vorming van het SIEF.
- De andere stoffen met betrekking waartoe gegevens kunnen worden gedeeld (read-across). Preregistranten kunnen dus de deelnemers aan hun eigen pre-SIEF zien, maar ook de deelnemers aan de pre-SIEF's voor read-across.

Als een andere rechtspersoon vervolgens een stof met dezelfde identificatie preregistreert, wordt deze automatisch toegevoegd aan dezelfde speciale webpagina. De nieuwe potentiële registrant ziet dan alle andere potentiële registranten van dezelfde⁹ stof.

Raadpleeg voor meer informatie de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie 'Pre-SIEF' die beschikbaar is in het [SIEF-gedeelte](#) van de ECHA-website.

In dit stadium kunnen potentiële registranten die een stof met dezelfde identificatie hebben gepreregistreerd en zijn weergegeven op dezelfde webpagina al contact met elkaar opnemen en beginnen met de eerste besprekingen, bijvoorbeeld over de stofidentiteit en de vorming van een SIEF.

Raadpleeg voor meer details het factsheet 'Vorming van een SIEF en gezamenlijk gebruik van gegevens', dat beschikbaar is op de ECHA-website in de rubriek [REACH 2013](#) en het [SIEF-gedeelte](#).

U moet er ook rekening mee houden dat uw SIEF mogelijk al actief is (zie voor meer informatie subparagraaf 3.3.7).

3.2.2 HET SIEF

Er wordt een SIEF gevormd voor elke gepreregistreerde stof als uit de besprekingen van de gelijkheid blijkt dat de deelnemers inderdaad dezelfde stof hebben en als ze het eens zijn over de te gebruiken chemische identificatie.

De rollen, rechten en plichten van de deelnemers aan het SIEF verschillen en worden verder beschreven in subparagraaf 3.2.3.

Zoals de naam al zegt, is een SIEF een forum voor het delen van gegevens en andere informatie over een bepaalde stof.

De doelstellingen van een SIEF zijn:

- Gezamenlijk gebruik van gegevens ten behoeve van registratie mogelijk maken om zo herhaling van onderzoeken te voorkomen en
- Overeenstemming bereiken over de indeling en etikettering van de desbetreffende stof als de indeling en etikettering van de stof niet bij alle potentiële registranten hetzelfde is.

Deelnemers aan een SIEF zijn vrij om zich te organiseren op een manier die zij geschikt achten om hun rechten en plichten op grond van REACH te kunnen vervullen, d.w.z. om gezamenlijk gegevens te gebruiken, in het bijzonder als het gaat om proeven met gewervelde dieren. De organisatie die wordt gebruikt voor de samenwerking binnen het SIEF kan ook worden gebruikt om de desbetreffende informatie gezamenlijk in te dienen.

⁹ Overall waar in dit hoofdstuk wordt gesproken over dezelfde stof, wordt hiermee een stof bedoeld die is gepreregistreerd met dezelfde identificatie. Dat betekent niet dat de stoffen noodzakelijkerwijs gelijk zijn als het gaat om de vorming van een SIEF en de registratie.

De keuze voor de samenwerkingsvorm tussen deelnemers aan een SIEF is gebaseerd op het beginsel van contractuele vrijheid.

NB: Zelfs als op een gegeven moment het SIEF wordt gevormd, is het beheer ervan een herhalend proces doordat er zich voortdurend nieuwe deelnemers aansluiten. Het concept wordt verder verduidelijkt in subparagraaf 5.5.5. Zie voor meer informatie ook hoofdstuk 8 van dit richtsnoer.

3.2.3 DE DEELNEMERS AAN EEN SIEF

Er zijn verschillende categorieën partijen die 'deelnemers' zijn aan SIEF's, zoals is gespecificeerd in de artikelen 29 en 30. Dit zijn (1) 'potentiële registranten' en (2) 'gegevenshouders' (waaronder downstreamgebruikers en derde partijen). Registranten die de stof eerder al hebben geregistreerd en alle partijen die worden genoemd in artikel 15 zijn ook deelnemers aan het SIEF. De plichten van potentiële registranten en gegevenshouders worden hieronder beschreven.

3.2.3.1 POTENTIËLE REGISTRANTEN

Potentiële registranten zijn die partijen die een (late) preregistratie in de vorm van de in artikel 28, lid 1 beschreven informatie bij ECHA hebben ingediend met betrekking tot een bepaalde geleidelijk geïntegreerde stof. Hieronder vallen:

- Fabrikanten en importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen die een (late) preregistratie hebben ingediend voor die stof;
- Producenten en importeurs van voorwerpen die een (late) preregistratie hebben ingediend voor die geleidelijk geïntegreerde stof die bedoeld is om vrij te komen uit voorwerpen;
- Enige vertegenwoordigers van fabrikanten buiten de EU die (late) preregistraties hebben ingediend voor die geleidelijk geïntegreerde stof.

Derde vertegenwoordiger

Elke fabrikant of importeur mag een derde vertegenwoordiger aanwijzen voor bepaalde taken, bijvoorbeeld gezamenlijk gebruik van gegevens. Dit gebeurt meestal in gevallen waarin een bedrijf zijn belang bij een bepaalde stof niet openbaar wil maken omdat de concurrentie dan achter bepaalde productie- of handelsgeheimen zou kunnen komen.

NB: Wanneer een fabrikant of importeur van mening is dat informatie die mogelijk moet worden uitgewisseld voor gezamenlijk gebruik van gegevens gevoelig is, kan een derde vertegenwoordiger worden aangewezen op het moment van (late) preregistratie. Bedrijven moeten er rekening mee houden dat de contactgegevens die worden aangegeven in de (late) preregistratiefase beschikbaar zullen worden gesteld aan alle potentiële registranten van de onder dezelfde identificatie gepreregistreerde stof(fen) (in het desbetreffende SIEF) en aan potentiële registranten van alle andere stoffen waarvoor read-across is aangegeven, tenzij er een derde vertegenwoordiger is aangewezen.

De identiteit van een fabrikant of importeur die een derde vertegenwoordiger heeft aangewezen, wordt door ECHA niet bekendgemaakt aan andere fabrikanten of importeurs.

Een derde vertegenwoordiger kan verschillende rechtspersonen vertegenwoordigen, maar wordt weergegeven als een afzonderlijke SIEF-deelnemer voor elke rechtspersoon die hij vertegenwoordigt.

De rechtspersoon die een derde vertegenwoordiger aanwijst, blijft volledig wettelijk verantwoordelijk om zijn plichten op grond van REACH te vervullen.

NB: De fabrikant of importeur blijft wettelijk de preregistrant of registrant. Een 'derde vertegenwoordiger' mag niet worden verward met een 'derde partij die informatie heeft' ('gegevenshouder') of met een 'enige vertegenwoordiger'.

3.2.3.2 GEGEVENSHOUDERS

Merk op dat REACH het niet mogelijk maakt dat gegevenshouders een actieve rol spelen bij het kiezen van de onderzoeken die moeten worden opgenomen in gezamenlijke indieningen of in de voorstellen met betrekking tot indeling en etikettering. Gegevenshouders kunnen dus alleen gegevens verstrekken aan actieve deelnemers (potentiële registranten) van het SIEF en indien relevant een vergoeding vragen voor de verstrekte gegevens.

De contactgegevens van gegevenshouders worden openbaar gemaakt op de pre-SIEF-pagina van de stof en zijn zichtbaar voor alle preregistranten. Gegevenshouders krijgen zelf geen toegang tot de informatie die op de pre-SIEF-pagina's is weergegeven.

Iedereen die informatie heeft die relevant is voor een geleidelijk geïntegreerde stof en gemachtigd is om deze te delen, kan zich bekendmaken en een verzoek indienen bij ECHA om deel te kunnen nemen aan het SIEF voor die stof, in die zin dat hij de informatie kan verstrekken aan de andere deelnemers aan het SIEF die erom vragen. Dit kan hij doen door de informatie die is genoemd in artikel 28, lid 1 of een deel daarvan in te dienen bij ECHA.

Onder gegevenshouders vallen:

- Fabrikanten en importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan een ton per jaar die niet hebben gepreregistreerd.
- Downstreamgebruikers die mogelijk beschikken over gegevens en dus veel kunnen bijdragen aan het verzamelen van de gegevens die nodig zijn voor de registratie, mogelijk met betrekking tot intrinsieke eigenschappen, maar in het bijzonder met betrekking tot kwantificering van de blootstelling en het inschatten van de risico's. Downstreamgebruikers moeten dus in een zo vroeg mogelijk stadium worden betrokken bij het gezamenlijk gebruik van gegevens. In overeenstemming met de bepalingen van artikel 28, lid 7 van de REACH-verordening kunnen downstreamgebruikers informatie over gepreregistreerde stoffen en alle andere informatie die relevant is voor die stoffen indienen, teneinde te gaan deelnemen (als gegevenshouder) aan het overeenkomstige SIEF.

Informatie van downstreamgebruikers kan potentiële registranten helpen bepaalde tests weg te laten op basis van het ontbreken van blootstelling (bijvoorbeeld omdat er geen risico's zijn of omdat het type test niet relevant is omdat er geen blootstelling plaatsvindt). Weglating op basis van blootstelling is fundamenteel om de noodzaak van dierproeven te verminderen.

NB: Downstreamgebruikers wordt aangeraden contact op te nemen met hun leveranciers en zo spoedig mogelijk informatie in te winnen over de vorming van een overeenkomstig SIEF en niet te wachten tot potentiële registranten contact met hen opnemen. Vooral als downstreamgebruikers waardevolle informatie hebben over de veiligheid, waaronder gevarengegevens, gebruik, blootstelling en risico's, wordt aangeraden dat zij in een zo

vroeg mogelijk stadium communiceren met hun leveranciers om ervoor te zorgen dat hun gegevens zo goed mogelijk kunnen worden gebruikt.

- Andere partijen die informatie hebben over geleidelijk geïntegreerde stoffen, zoals:

Beroeps- of brancheorganisaties, sectorspecifieke groepen en al gevormde consortia;

- o Niet-gouvernementele organisaties (ngo's), onderzoekslaboratoria, universiteiten, internationale of nationale agentschappen;
- o Fabrikanten van een stof die geen belang hebben bij het registreren van de stof binnen REACH omdat ze deze niet produceren of in de handel brengen in Europa (bijv. een fabrikant buiten de EU die niet exporteert naar de EU).

Als ze in het REACH-IT-systeem de gepreregistreerde stoffen aangeven waarover zij informatie hebben, krijgen de gegevenshouders de mogelijkheid om andere typen informatie aan te geven, in het bijzonder met betrekking tot veiligheid, zoals gevarengegevens en informatie over gebruiken. Ze kunnen indien relevant aangeven dat ze bereid zijn gegevens te delen voor read-across. Op de pre-SIEF-pagina (in REACH-IT) ziet de gegevenshouder niet de identiteiten van de deelnemers aan het pre-SIEF, maar zijn informatie (contactgegevens en beschikbare gegevens) is wel zichtbaar voor de deelnemer(s) aan het pre-SIEF, die vervolgens kan/kunnen besluiten contact op te nemen met de gegevenshouder.

Hierbij moet worden benadrukt dat REACH gegevenshouders niet de mogelijkheid geeft om een actieve rol te spelen in het kiezen van de onderzoeken die moeten worden opgenomen in de gezamenlijke indiening en het nemen van besluiten over voorstellen met betrekking tot indeling en etikettering. Gegevenshouders worden niet betrokken bij besprekingen binnen een pre-SIEF. Ze worden wel gezien als deelnemers aan het desbetreffende SIEF als dat is gevormd.

Potentiële registranten kunnen pas beginnen met het onderzoeken van de beschikbaarheid van gegevens als het SIEF is gevormd en als ze lacunes in de gegevens hebben vastgesteld (zie paragraaf 3.3 hieronder). Potentiële registranten zullen waarschijnlijk eerst de gegevens die ze in hun bezit hebben beoordelen voordat ze contact opnemen met een gegevenshouder en dat laatste vooral doen om lacunes in de gegevens op te vullen. In dit stadium kunnen ze verzoeken om de ontbrekende gegevens indienen (dit is verplicht als de ontbrekende gegevens betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren). Potentiële registranten moeten eraan denken dat er verschillende SIEF's kunnen zijn die overeenkomen met de vermelding op de lijst van gepreregistreerde stoffen. Verzoeken moeten dus worden verzonden aan alle gegevenshouders die horen bij de vermelding op de lijst van gepreregistreerde stoffen en misschien ook aan de gegevenshouders van een andere vermelding als het uiteindelijke SIEF het resultaat is van een samenvoeging van verschillende gepreregistreerde stoffen.

Potentiële registranten zullen dan beoordelen in hoeverre de gegevens die de gegevenshouders hebben bruikbaar zijn, rekening houdend met relevantie, toereikendheid en betrouwbaarheid. Hiervoor is het nodig dat de gegevenshouders informatie geven over de identiteit van de stof die is gebruikt bij het genereren van de testgegevens die zij willen delen. Gegevenshouders wordt daarom aangeraden het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH te raadplegen voor de gegevens waarover ze beschikken en die ze willen delen op grond van REACH.

Raadpleeg voor meer details <http://www.echa.eu/web/guest/informatie-on-chemicals/pre-registered-substances>.

NB: Gegevenshouders moeten op de hoogte zijn van de identiteit van de stof waarop hun gegevens betrekking hebben om potentiële registranten in staat te stellen de relevantie van hun stof te bepalen. Ze moeten het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH raadplegen als ze de identiteit van de geteste stof bepalen.

3.2.4 SIEF FORMATION FACILITATOR

Om de besprekingen na de preregistratie en de uitwisseling van de informatie op gang te brengen en te houden, kan één deelnemer aan het SIEF vrijwillig de rol van 'SIEF Formation Facilitator' (SFF) op zich nemen. In dat geval moet hij zich bekendmaken via de pre-SIEF-pagina. Idealiter moet een potentiële registrant die bereid is om de hoofdregistrant in het SIEF te worden optreden als SFF of kandidaat-hoofdregistrant in het pre-SIEF.

NB: De SIEF Formation Facilitator (SFF) wordt niet formeel erkend in de REACH-verordening, terwijl de rol van de hoofdregistrant verplicht is en specifiek is voorzien in REACH. Optreden als SFF is vrijwillig en niet wettelijk bindend, dus de rechtspersoon neemt vrijwillig het initiatief om contact op te nemen met de anderen binnen het pre-SIEF. De SFF is ook vrij om zijn positie op elk moment te herzien.

Daarnaast kunnen de deelnemers aan het SIEF een SFF die zijn functie niet effectief vervult of het proces vertraagt of hindert vragen zijn functie neer te leggen en een uiterste reactiedatum instellen. Uiteindelijk zijn de deelnemers aan het SIEF vrij om zonder de medewerking van de SFF te werken.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie 'Pre-SIEF', die beschikbaar is via <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

De eerste stappen voor de SIEF Formation Facilitator of aangewezen hoofdregistrant kunnen een of meer van de volgende zijn:

- Een onderzoek uitvoeren om na te gaan welke potentiële registranten een duidelijke intentie hebben om te registreren (aangezien ook bedrijven die niet bereid zijn een actieve rol te gaan spelen deel kunnen uitmaken van een pre-SIEF);
- Een hoofdregistrant aanwijzen (tenzij dit al gebeurd is);
- De samenwerkingsvorm tussen de partijen en mogelijke interne regels voorstellen (zie hoofdstuk 8); d.w.z. of de samenwerking beperkt moet blijven tot de SIEF-verplichtingen (gezamenlijk gebruik van gegevens en indeling en etikettering) of moet worden uitgebreid met andere doelstellingen;
- Een onderzoek uitvoeren naar de beschikbaarheid van onderzoekseindpunten en nagaan wie het noodzakelijke technische werk zou kunnen uitvoeren (de potentiële registranten zelf of een ingehuurd derde partij of een combinatie daarvan), bijvoorbeeld het inventariseren van de beschikbare gegevens binnen het SIEF;

- De uitwisseling van gegevens organiseren, bijvoorbeeld door het zoeken naar gegevens binnen het SIEF te starten;
- De communicatie met andere SIEF's in goede banen leiden, indien er gebruik wordt gemaakt van read-across;
- Ervoor zorgen dat late (pre-)registranten soepel worden opgenomen in het SIEF.

ECHA adviseert alle bedrijven na te denken over de rol die zij willen vervullen binnen het SIEF. Raadpleeg voor meer informatie de ECHA-website en in het bijzonder de pagina 'SIEF', die te vinden is op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

U moet er ook aan denken dat uw SIEF mogelijk al actief is en dat er al besprekingen kunnen hebben plaatsgevonden in de vormingsfase van het SIEF. (Zie subparagraaf 3.3.7 voor meer informatie.)

3.2.5 VORMING VAN HET SIEF

Artikel 29 van de REACH-verordening bepaalt dat alle potentiële registranten en gegevenshouders van 'dezelfde' geleidelijk geïntegreerde stof moeten deelnemen aan een SIEF. De REACH-verordening laat de verantwoordelijkheid voor het definiëren van de 'gelijkheid' over aan de SIEF-deelnemers. De verordening voorziet ook geen formele stappen voor het bevestigen van de vorming van het SIEF.

De beoordeling van de exacte aard van een EINECS-vermelding en de verschillende stoffen die eronder zouden kunnen vallen, moet worden uitgevoerd door de fabrikanten of importeurs, die bekend zouden moeten zijn met de samenstelling van de stof. Het is dus aan hen om de verantwoordelijkheid te nemen om de stof waarvoor een SIEF wordt gevormd nauwkeurig te definiëren.

Om overeenstemming te bereiken over de gelijkheid van een stof, moeten potentiële registranten deelnemen aan besprekingen binnen het pre-SIEF. Naar aanleiding daarvan wordt een SIEF gevormd als de potentiële registranten van een stof op de preregistratielijst het erover eens zijn dat zij een stof vervaardigen, willen gaan vervaardigen of importeren die voldoende gelijksoortig is om een geldige gezamenlijke indiening van gegevens te rechtvaardigen.

Gezien het feit dat gegevenshouders de gegevens van de potentiële registranten die onder dezelfde identificatie hebben gepreregistreerd niet kunnen zien, is het de taak van de potentiële registrant(en) om te bepalen of de beschikbare gegevens relevant zijn voor de desbetreffende stof(fen) en verder te communiceren met onder meer de gegevenshouders om de ontbrekende gegevens te verzamelen.

NB: ECHA zal niet deelnemen aan besprekingen tussen potentiële registranten om een hoofdregistrant te nomineren en de oprichting van een bepaald SIEF niet bevestigen of in twijfel trekken. Potentiële registranten moeten zo spoedig mogelijk gaan werken aan de vorming van SIEF's om ervoor te zorgen dat er voldoende tijd overblijft om het gezamenlijk gebruik van gegevens te organiseren en het registratiedossier op te stellen.

Raadpleeg voor meer details de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie 'Pre-SIEF', die beschikbaar is op de website van ECHA op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Na de beoordeling van de gelijkheid zijn er drie situaties mogelijk:

- (i) alle potentiële registranten zijn het erover eens dat hun stoffen gelijk zijn; of

(ii) een of meer potentiële registranten zijn van mening dat hun stof niet gelijk is aan de stof(fen) die is/zijn gepreregistreerd door de andere deelnemer(s), wat kan betekenen dat de gegevens van de andere deelnemer(s) niet relevant zijn om het profiel van hun stof te beschrijven. In zo'n geval is het aan de potentiële registranten om onderling te besluiten wat voor SIEF(s) ze gaan vormen om elk van de geïdentificeerde stoffen te vertegenwoordigen. De belangrijkste criteria om de gelijkheid van een stof te bepalen zijn in dit verband die in het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en de vraag of gezamenlijk gebruik van gegevens een zinnig resultaat zou opleveren dat kan worden gebruikt in het hele SIEF. Het is belangrijk om te onderstrepen dat de vorming van verschillende SIEF's alleen mogelijk is als de stoffen daadwerkelijk verschillend zijn.

(iii) een of meer potentiële registranten zijn van mening dat hun stof gelijk is aan een of meerdere stoffen die zijn gepreregistreerd onder (een) andere identiteitscode(s) en concluderen dat deze stoffen voldoende vergelijkbaar zijn om gezamenlijk gebruik van gegevens binnen één SIEF te rechtvaardigen.

Als de deelnemers aan een SIEF het niet eens zijn over de stofidentiteit/gelijkheid en een deelnemer van mening is dat hij deel zou moeten uitmaken van een SIEF dat door andere partijen is gevormd voor een bepaalde stof, dan kan die deelnemer een formeel verzoek indienen tot aansluiting bij dat SIEF en verzoeken om het recht om gebruik te maken van of te verwijzen naar de gegevens die hij mist om te kunnen doorgaan met zijn registratie. In het geval dat dit verzoek wordt geweigerd, gelden de regels van artikel 30, leden 3 en 4.

NB: Het beginsel van gezamenlijke indiening geldt met betrekking tot registranten van dezelfde stof. De vorming van verschillende SIEF's voor dezelfde stof is in strijd met de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens.

U moet er ook aan denken dat uw SIEF mogelijk al actief is en dat er al besprekingen kunnen hebben plaatsgevonden in de vormingsfase van het SIEF. (Zie subparagraaf 3.3.7 voor meer informatie.)

3.2.5.1 MEDEDINGINGS- EN VERTROUWELIJKHEIDSKWESTIES

Hoewel de uitwisseling van informatie die vereist is om de gelijkheid van de stoffen te kunnen controleren doorgaans geen bezorgdheid zal wekken met betrekking tot de mededingingsregels van de Europese Commissie, kunnen er gevallen zijn waarin de deelnemers extra voorzichtig moeten zijn. Deze worden verder uitgelegd in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer.

Bij deze uitwisseling van informatie zal doorgaans ook geen vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI) openbaar worden gemaakt. Toch kan het voorkomen dat bedrijven bepaalde informatie willen achterhouden, in het bijzonder als het vertrouwelijke gegevens betreft, zoals knowhow of gevoelige informatie.

Als er geen bevredigende oplossing kan worden gevonden, kan de desbetreffende potentiële registrant besluiten tot 'niet-deelname'. Raadpleeg voor meer details subparagraaf 3.3.5 en paragraaf 6.3 van dit richtsnoer.

3.2.5.2 VOORBEELDEN VAN IDENTITEITSKWESTIES EN BIJBEHORENDE OPLOSSINGEN

A. Stof gepreregistreerd onder de verkeerde EINECS-vermelding

Als de controle van de stofidentiteit met preregistranten van dezelfde en/of soortgelijke identificaties tot de conclusie leidt dat de stof beter past bij het SIEF dat is gevormd door de preregistranten van een vergelijkbare in plaats van de oorspronkelijke identificatie, is een aanpassing nog mogelijk tijdens de vorming van het SIEF. Het is echter niet mogelijk aanpassingen te doen die verder gaan dan verfijning van de stofidentiteit (bijv. zich aansluiten bij een SIEF van een stof die niet verwant is aan de stof die is gepreregistreerd). In zo'n geval kan de potentiële registrant de stof uiteindelijk registreren onder een andere identificatie dan is gebruikt voor de preregistratie. Dat leidt niet tot afkeuring van de registratie.

B. Er zijn verschillende EINECS-vermeldingen voor dezelfde stof

Als er verschillende EINECS-vermeldingen zijn die overeenkomen met één en dezelfde stof voor de toepassing van REACH, kan een soortgelijke oplossing worden gevonden: gedurende de preregistratieperiode hebben fabrikanten en importeurs mogelijk besloten een extra preregistratie in te dienen voor een van deze alternatieve EINECS-vermeldingen om alle deelnemers te hergroeperen in één SIEF.

Eerdere preregistraties kunnen dan gewoon inactief worden (hoewel de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens blijft bestaan). Raadpleeg voor meer informatie over een inactieve status (op de pre-SIEF-pagina) de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie 'Pre-SIEF', die beschikbaar is op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>). Neem contact op met ECHA als u ondersteuning nodig hebt bij het gelijktijdig deactiveren van een groot aantal preregistraties.

C. De EINECS-vermelding voor een stof is van toepassing op verschillende stoffen

Als de stof van één potentiële registrant zo veel lijkt af te wijken dat gezamenlijk gebruik van gegevens met sommige of alle andere potentiële registranten in het pre-SIEF niet mogelijk is, kan worden gedacht aan een splitsing van de EINECS-vermelding. Dat kan voorkomen in het geval van zeer breed gedefinieerde EINECS-vermeldingen. Als de uitwisseling van de specificaties van de stoffen tot de conclusie leidt dat de stoffen niet gelijk zijn, kunnen de potentiële registranten van het oorspronkelijke pre-SIEF besluiten zich op te splitsen in verschillende SIEF's. (Zie subparagraaf 3.2.1 hierboven.)

D. Geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor geen EINECS-/CAS-vermeldingen of andere numerieke identificaties bestaan (in het bijzonder gevallen met betrekking tot artikel 3, lid 20, onder b) en c)).

In deze gevallen moeten de namen van de stoffen zoals ze zijn gepreregistreerd het uitgangspunt zijn voor het verduidelijken van de stofidentiteit en de samenstelling van het SIEF. Als deze stoffen op basis van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH als gelijk worden gezien, wordt er een SIEF gevormd en zijn gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening verplicht.

Aangezien de indiening van de numerieke identificaties bij de preregistratie geen informatie bevat over de daadwerkelijke samenstelling van de stof, kan in sommige gevallen een situatie ontstaan waarin de potentiële registranten niet 'dezelfde' stof registreren (bijvoorbeeld doordat de EINECS-vermelding verschillende stoffen beschrijft).

De potentiële registranten wordt aangeraden bij het beoordelen van de identiteit van de stoffen het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH aandachtig te lezen.

3.2.6 DE HOOFDREGISTRANT

Op grond van de REACH-verordening is de rol van hoofdregistrant een verplichte rol die is vastgelegd in artikel 11, lid 1. De hoofdregistrant is gedefinieerd als *'één registrant, die met de goedkeuring van de andere instemmende registrant(en) optreedt'* en hij is degene die als eerste bepaalde informatie moet indienen.

REACH specificeert geen regels voor de selectie van de hoofdregistrant. De hoofdregistrant moet met goedkeuring van de andere registranten optreden en het gezamenlijke indieningsdossier indienen, dat informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof bevat. Hoofdregistranten worden aangemoedigd hun registraties ruim voor de desbetreffende uiterste registratiedatum in te dienen.

Nadat ze het eens zijn geworden over de stofidentiteit (die voor iedereen gelijk is), moeten de potentiële registranten overeenstemming bereiken over:

- wie de hoofdregistrant wordt;
- welke informatie gezamenlijk zal worden ingediend (in het bijzonder of het CSR of een deel daarvan gezamenlijk wordt ingediend).

Dat betekent dat alle fabrikanten, importeurs en enige vertegenwoordigers die betrokken zijn bij een stof (onafhankelijk van de hoeveelheidsklasse) zo spoedig mogelijk moeten deelnemen aan de besprekingen en het eens moeten worden over een hoofdregistrant en de gezamenlijk in te dienen informatie.

De hoofdregistrant kan een van de registranten zijn die van plan zijn hun registratiedossier voor de vroegste uiterste registratiedatum in te dienen.

Dat is echter niet verplicht: de registranten hebben samen de mogelijkheid een willekeurige potentiële registrant als hoofdregistrant aan te wijzen en dat kan ook een registrant zijn met een kleinere hoeveelheid (bijvoorbeeld omdat de registranten samen veel andere stoffen hebben gepreregistreerd en hebben besloten de werklast van het beheren van de gezamenlijke indieningen te verdelen). In zo'n geval moet de hoofdregistrant voor de eerste uiterste registratiedatum die voor de deelnemers aan het SIEF geldt een dossier indienen (met daarin ook onderzoeken voor de grotere hoeveelheden). Hoewel het dossier dat door de hoofdregistrant met goedkeuring van de andere registranten wordt ingediend de informatie moet bevatten die vereist is voor de hoogste hoeveelheidsklasse van die registranten, hoeft de hoofdregistrant alleen de vergoeding te betalen die overeenkomt met zijn eigen hoeveelheid.

3.2.6.1 HOE MOET DE HOOFDREGISTRANT WORDEN AANGEWEZEN?

- Scenario 1: als maar één potentiële registrant zich beschikbaar stelt om hoofdregistrant te worden, moet hij de andere potentiële registranten verzoeken hem als hoofdregistrant aan te wijzen;
- Scenario 2: als twee of meer potentiële registranten zich aanbieden als hoofdregistrant, moeten ze onderling overeenstemming bereiken over wie de hoofdregistrant wordt en goedkeuring vragen aan alle potentiële registranten. Als de vrijwilligers het niet eens kunnen worden, wordt geadviseerd dat de overige potentiële registranten de hoofdregistrant aanwijzen.
- Scenario 3: als geen van de potentiële registranten zich beschikbaar stelt als hoofdregistrant, kan de hoofdregistrant de fabrikant of importeur in de EU zijn die het grootste belang heeft bij registratie (bijv. hoogste hoeveelheidsklasse, meeste

gegevens, ...). De hoofdregistrant moet echter nog steeds worden gesteund door alle potentiële registranten.

3.2.6.2 SIEF-OVEREENKOMST

Het functioneren van het SIEF, waarover overeenstemming moet worden bereikt door alle deelnemers aan het SIEF, kan worden vastgelegd in een SIEF-overeenkomst. De deelnemers aan het SIEF zijn vrij om de vorm van de overeenkomst en de clausules die erin worden opgenomen te kiezen. De overeenkomst kan bestaan uit een combinatie van uitvoeringsregels, deelnameprocedures, mechanismen voor gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten en andere belangrijke aspecten waarover de deelnemers aan een SIEF per geval kunnen beslissen. Enkele punten die in een dergelijke overeenkomst kunnen worden opgenomen, zijn:

- 1- Wijze van selectie van de hoofdregistrant;
- 2- Duur van de rol van de hoofdregistrant (nadenken over wat er gebeurt na de laatste uiterste registratiedatum);
- 3- Interne regels voor aanwijzing/overdracht: de aanvankelijke hoofdregistrant kan de rol van hoofdregistrant in de gezamenlijke indiening overdragen op een andere registrant, volgens de interne regels die zijn gedefinieerd en afgesproken in de SIEF-overeenkomst. De praktische stappen voor het toewijzen van de rol van hoofdregistrant aan een andere deelnemer aan het SIEF vinden plaats in REACH-IT: de hoofdregistrant mag alleen de leiding van het gezamenlijke indieningsobject (in REACH-IT) neerleggen als hij de rol van hoofdregistrant doorgeeft aan een nieuwe deelnemer aan de gezamenlijke indiening en als deze deelnemer, in REACH-IT, de taak van hoofdregistrant aanvaardt.

Indien de hoofdregistrant stopt met het vervaardigen of importeren van de stof, kan het nodig zijn de rol van hoofdregistrant over te dragen op een van de andere gezamenlijke registranten. De bestaande regels voor het kiezen van een nieuwe hoofdregistrant gelden dan. Indien het staken van de vervaardiging of import van de stof plaatsvindt na ontvangst van een ontwerpbesluit over de beoordeling, kan de hoofdregistrant zijn plichten niet voortzetten, aangezien zijn registratie dan niet meer geldig is (zie artikel 50, lid 3 van de REACH-verordening). Er moet dan een nieuwe hoofdregistrant worden gekozen aan wie de rol moet worden overgedragen. In andere gevallen waarin de vervaardiging of import van de stof door de hoofdregistrant wordt gestaakt (voor ontvangst van een beoordelingsbesluit), kan de bestaande hoofdregistrant zijn taken blijven uitoefenen, aangezien zijn registratie voor de stof nog geldig is (hoewel de hoeveelheid is ingesteld op nul). In zo'n situatie kan de overdracht van de rol van hoofdregistrant wenselijk zijn om de communicatie met het Agentschap en de andere (huidige en toekomstige) deelnemers aan de gezamenlijke indiening te vergemakkelijken, omdat de hoofdregistrant dan iemand is die de stof vervaardigt/importeert;
- 4- Samenwerkingsvorm tussen de partijen: details van de deelnameprocedures en de plichten en aansprakelijkheden van de deelnemers aan het SIEF (zowel de hoofdregistrant als de deelnemers aan de gezamenlijke indiening) tijdens de SIEF-procedures;
- 5- Vorm van toegang tot de informatie (bijv. de verklaring van toegang, bijbehorende voorwaarden, ...);
- 6- Naleving van de mededingingsregels en vertrouwelijkheidsverplichtingen door alle partijen;

7- Wetten die van toepassing zijn op de betrekkingen binnen het SIEF en de mechanismen voor het oplossen van geschillen;

8- Mechanismen voor het delen van de kosten. (Raadpleeg voor meer informatie hoofdstuk 5 van dit richtsnoer);

REACH beschrijft de taak van de hoofdregistrant bij de gezamenlijke indiening van informatie. Om de verantwoordelijkheid van elke potentiële registrant te definiëren in het geval van een conflict, wordt aangeraden dat alle potentiële registranten de afspraken die binnen een SIEF zijn gemaakt, schriftelijk vastleggen (bijvoorbeeld wie de hoofdregistrant is, wie verantwoordelijk is voor de communicatie, vertegenwoordiging van de gegevenshouders, ...).

NB: Er zijn al verschillende typen standaarden en modelovereenkomsten beschikbaar en in gebruik bij verschillende industrieën voor het gezamenlijk gebruik van gegevens.

Potentiële registranten kunnen dus desgewenst contact opnemen met brancheorganisaties en andere bronnen om voorbeelden en ondersteuning te vragen.

3.2.7 REGELS TUSSEN SIEF'S (GROEPEREN, READ-ACROSS)

Het voorkomen van onnodige dierproeven is een van de hoofddoelstellingen die ten grondslag liggen aan de bepalingen voor gezamenlijk gebruik van gegevens in REACH. Een manier om dat te bereiken, is het gebruik van gegevens die betrekking hebben op (een) structureel verwante stof(fen), als dit wetenschappelijk gemotiveerd kan worden. Read-across van gegevens over verschillende stoffen moet altijd worden uitgevoerd op basis van een deskundig oordeel. Het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling legt in detail uit hoe en wanneer read-across kan worden toegepast (in het bijzonder in [hoofdstuk R.5](#)). Daarnaast levert de wegwijzer 'Verslag doen van read-across en categorieën', die te vinden is op http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/_reach/evaluation, nuttige informatie over dit onderwerp.

Het is niet verplicht voor deelnemers aan verschillende SIEF's om gegevens gezamenlijk te gebruiken, hoewel dat in lijn is met de doelstelling van het verminderen van dierproeven (in het bijzonder met gewervelde dieren) en het verlagen van de registratiekosten. Daarom moet over elk verzoek om toegang tot onderzoeken tussen verschillende SIEF's per geval worden onderhandeld door de potentiële registranten die toegang willen tot de desbetreffende onderzoeken. (Lees ook subparagraaf 3.3.3 van dit richtsnoer voor de 'collectieve route' en subparagraaf 3.3.5 voor de 'individuele route'.)

Potentiële registranten worden uitgenodigd alle mogelijkheden van read-across te verkennen om onnodige proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

NB: Als er gebruik wordt gemaakt van read-across of het categorieconcept in een registratiedossier, moeten registranten altijd een wetenschappelijk relevante motivering geven.

3.2.8 WAT ZIJN DE PLICHTEN VAN SIEF-DEELNEMERS?

Alle deelnemers aan een SIEF moeten:

- het eens worden over de aanstelling van een hoofdregistrant volgens artikel 11, lid 1;
- reageren op verzoeken om informatie van andere deelnemers (binnen een maand op grond van artikel 30, lid 1);
- andere deelnemers desgevraagd bestaande onderzoeken verstrekken, zowel die waar gewervelde dieren bij betrokken zijn als andere;
- ontbrekende gegevens met betrekking tot proeven met gewervelde dieren opvragen bij andere deelnemers aan het SIEF; daarnaast kunnen andere gegevens die geen betrekking hebben op dierproeven aan andere SIEF-deelnemers worden gevraagd;
- collectief vaststellen welke onderzoeken er nog nodig zijn om te voldoen aan de registratie-eisen;
- regelingen treffen om deze onderzoeken uit te voeren;
- overeenstemming bereiken over indeling en etikettering als er verschillen in indeling en etikettering van de stof bestaan tussen de potentiële registranten (zie subparagraaf 3.3.4). Er kan echter meer dan één indeling en etikettering voorkomen in een gezamenlijk registratiedossier (bijvoorbeeld bij verschillende onzuiverheden).

Gegevenshouders moeten reageren op elk verzoek van potentiële registranten als ze de informatie hebben waarop het verzoek betrekking heeft. Gegevenshouders hebben niet het recht gegevens op te vragen.

De handhaving van de plichten van deelnemers aan een SIEF zoals die zijn vastgelegd in de REACH-verordening is de taak van de nationale autoriteiten.

Aansprakelijkheid van SIEF-deelnemers kan ook voortkomen uit een schending van de contractuele regelingen tussen de partijen.

Gegevenshouders moeten, net als andere deelnemers aan een SIEF, rekening houden met eigendomsrechten en kwaliteitskwesaties als ze beloften doen en rechten verlenen met betrekking tot onderzoeken die zij tot hun beschikking hebben.

3.2.9 EINDE VAN EEN SIEF

Artikel 29 stelt: " Elk SIEF is operationeel tot 1 juni 2018." Deze datum valt samen met de laatste uiterste registratiedatum voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, wat inhoudt dat op die datum alle preregistranten hun stoffen moeten hebben geregistreerd, tenzij ze hebben besloten hun activiteiten met betrekking tot die stof te staken of de drempel van een ton per jaar, waarboven de registratieplicht geldt, niet hebben overschreden.

De activiteiten van het SIEF kunnen echter ook na 1 juni 2018 doorgaan, want de inspanningen en de gegevens die de deelnemers aan het SIEF hebben gegenereerd in het kader van hun registratie blijven bestaan tussen de indiening van de gezamenlijke registratie en het einde van het SIEF, bijvoorbeeld na stof- of dossierbeoordeling. Tot slot is het mogelijk dat een latere registrant de ingediende informatie na 1 juni 2018 wil gebruiken voor registratiedoeleinden. Registranten wordt daarom aangeraden te overwegen hun contractuele betrekkingen te verlengen tot na 1 juni 2018.

3.3 Regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen een SIEF

Preregistratie brengt verschillende verplichtingen mee voor potentiële registranten, zoals gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten, gezamenlijke indiening, bijwerken van de informatie enzovoort. Als ze deel uitmaken van een SIEF, hebben de deelnemers en de aangewezen hoofdregistrant de verantwoordelijkheid om informatie uit te wisselen voor het opstellen van een gezamenlijk registratiedossier, het bespreken van de gegevenskwaliteit, de noodzaak om af te zien van deelname enzovoort.

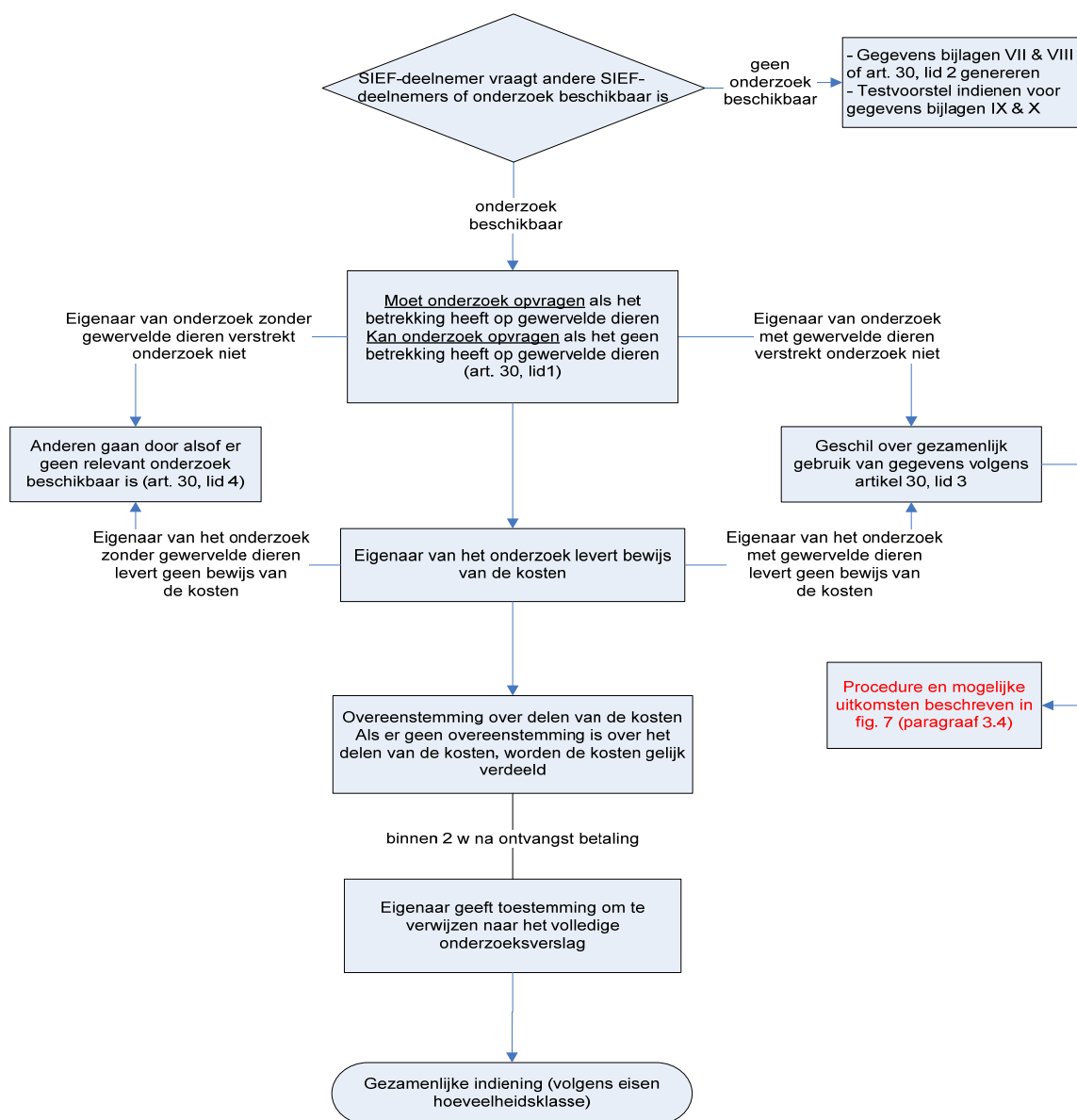
Zoals verderop in dit hoofdstuk uitgebreid wordt besproken, kunnen potentiële registranten kiezen voor de 'collectieve' of de 'individuele' route (niet deelnemen aan bepaalde informatie-eisen) bij het voorbereiden van hun registratie.

3.3.1 ALGEMENE BENADERING VAN GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS

Naast de verplichtingen van deelnemers aan een SIEF die in subparagraaf 3.2.8 zijn besproken, vereist artikel 11 dat onderzoeken, testvoorstellen en informatie over indeling en etikettering gezamenlijk worden ingediend door alle registranten van dezelfde stof (volgens artikel 11, zoals besproken in subparagraaf 3.1.6 en paragraaf 6.1, het beginsel "één stof, één registratie"), tenzij de voorwaarden voor niet-deelname van toepassing zijn. Dit deel van het richtsnoer gaat in op de noodzaak om aan de wettelijke verplichtingen te voldoen tijdens de procedure voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en de procedure die leidt tot een gezamenlijke indiening. Zie ook hoofdstuk 4 voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Artikel 30, lid 1 bepaalt dat deelnemers aan een SIEF "voordat proeven worden uitgevoerd" informeren bij hun SIEF of een relevant onderzoek reeds beschikbaar is. De deelnemers moeten het onderzoek opvragen als het betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren en ze kunnen het opvragen als het betrekking heeft op andere gegevens. Dit verzoek om ontbrekende informatie schept vervolgens voor de gegevenshouder de plicht om bewijs van zijn kosten over te leggen en de gegevens moeten verder gezamenlijk worden gebruikt.

In de praktijk hebben de potentiële registranten de taak om de activiteiten op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens te organiseren, d.w.z. directere vormen van samenwerking te gebruiken om de vereiste informatie te verzamelen, het eens te worden over het noodzakelijke pakket gegevens en over de indeling en etikettering en de gezamenlijke indiening van gegevens voor te bereiden.



Figuur 4: Beginsel van gezamenlijk gebruik van gegevens binnen het SIEF

Tot deze activiteiten kan een beoordeling van alle beschikbare gegevens (waaronder openbaar beschikbare gegevens) behoren. Deze beoordeling kan worden gedelegeerd aan één individuele deelnemer (of aan een externe deskundige), mits de anderen daarvoor toestemming geven. Zo kunnen de deelnemers nadenken en overeenstemming bereiken over indeling en etikettering, selectie van onderzoeken en testvoorstellen die moeten worden ingediend, om het eens te worden over de inhoud van een mogelijk gezamenlijk chemischeveiligheidsrapport en richtsnoer voor veilig gebruik enzovoort. Het wordt daarom aangeraden dat deelnemers aan een SIEF samenwerken aan het identificeren van bestaande informatie (waaronder openbaar beschikbare informatie) en

benodigde gegevens, het genereren van nieuwe informatie en het voorbereiden van het gezamenlijke registratiedossier ('collectieve route'). Wij erkennen dat deze mogelijkheid zeer tijdrovend is, dus de hoofdregistrant en SIEF-deelnemers zijn vrij om zich te organiseren op een manier die voor iedereen het beste is. De criteria van billijkheid, transparantie en non-discriminatie moeten echter altijd voorop staan in de onderhandelingen.

Als er een meningsverschil bestaat met betrekking tot een specifiek eindpunt, heeft een potentiële registrant krachtens artikel 11, lid 3 de mogelijkheid om niet deel te nemen aan de gezamenlijke indiening voor dat desbetreffende eindpunt. De potentiële registrant hoeft dan geen gebruik te maken van de volledige gegevensverzameling die is samengesteld en kan gegevens indienen die hij al bezit of die hij wetenschappelijk betrouwbaarder, relevanter en toereikender acht dan de gegevens die zijn gekozen voor het gezamenlijk ingediende dossier. Niet-deelname ontheft de potentiële registrant niet van zijn plicht om gegevens beschikbaar te stellen en te delen of om deel uit te maken van de gezamenlijke indiening.

3.3.2 VOLDOEN AAN DE INFORMATIE-EISEN VOOR REGISTRATIE

Gezamenlijk gebruik van gegevens moet eerst worden beoordeeld in het licht van de informatie-eisen voor registratie. Het komt erop neer dat REACH vereist dat fabrikanten en importeurs gegevens verzamelen over de stoffen die ze vervaardigen of importeren om deze te gebruiken voor het beoordelen van de risico's die aan deze stoffen zijn verbonden en om passende risicobeperkende maatregelen voor het gebruik van de stof in zijn hele levenscyclus te ontwikkelen en aan te bevelen. Voor het documenteren van deze verplichtingen moet een registratiedossier worden ingediend bij ECHA.

De procedure om te voldoen aan de informatie-eisen voor registratie is onder te verdelen in vier stappen, te weten:

- Het verzamelen van bestaande informatie;
- Het overdenken van de informatie-eisen;
- Het identificeren van lacunes in de informatie;
- Het genereren van nieuwe informatie of het indienen van een testvoorstel in overeenstemming met de plichten op grond van REACH.

De deelnemers aan het SIEF zijn vrij om deze stappen naar eigen inzicht te organiseren.

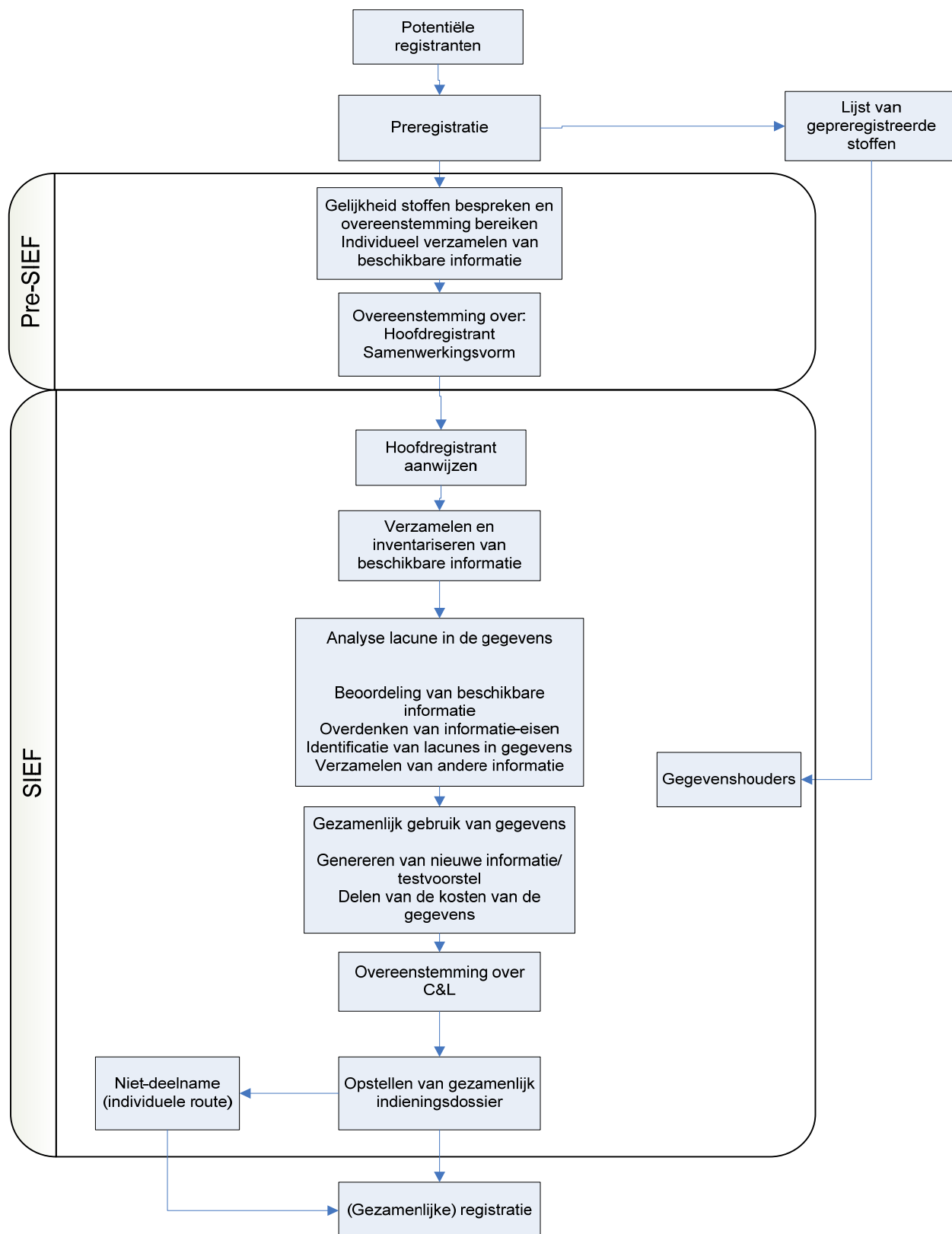
3.3.3 DE COLLECTIEVE ROUTE

Het is belangrijk om te benadrukken dat REACH potentiële registranten de flexibiliteit geeft om te bepalen hoe zij hun verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening willen organiseren. Dit onderdeel van het richtsnoer beschrijft hoe gezamenlijk gebruik van gegevens collectief kan worden georganiseerd binnen een SIEF om de doelstellingen die in subparagraaf 3.3.1 hierboven zijn besproken te verwezenlijken, dat wil zeggen zowel de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens als de voorbereiding van de gezamenlijke indiening van gegevens bij de registratie.

De volgende stappen zijn slechts indicatief:

- Stap 1 Individueel verzamelen van informatie waarover potentiële registranten beschikken

- Stap 2 Overeenstemming over de samenwerkingsvorm/het mechanisme voor het delen van de kosten
- Stap 3 Verzamelen en inventariseren van informatie waarover potentiële registranten beschikken
- Stap 4 Beoordeling van beschikbare informatie binnen het SIEF
- Stap 5 Overdenken van informatie-eisen
- Stap 6 Identificeren van lacunes in de gegevens en verzamelen van andere beschikbare informatie
- Stap 7 Genereren van nieuwe informatie/testvoorstel
- Stap 8 Delen van de kosten voor de gegevens
- Stap 9 Gezamenlijke indiening van gegevens



Figuur 5: Overzicht van de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen; werking pre-SIEF en SIEF

3.3.3.1 STAP 1: INDIVIDUEEL VERZAMELEN VAN BESCHIKBARE INFORMATIE

Potentiële registranten moeten eerst alle beschikbare informatie over de stof die ze willen registreren verzamelen. Hiermee worden de gegevens bedoeld die ze 'in huis' hebben, maar ook die uit andere bronnen, zoals gegevens in het publieke domein die ze door middel van literatuuronderzoek kunnen achterhalen.

Het zoeken, identificeren en documenteren van de interne informatie moet een individuele activiteit blijven en bedrijven zijn aangemoedigd de verzameling van deze gegevens ruim voor de fase van het SIEF/ gezamenlijk gebruik van gegevens uit te voeren en zelfs voor de preregistratiefase, aangezien de beschikbaarheid van de gegevens (of het ontbreken ervan en dus de kosten voor het genereren van de benodigde gegevens) een van de elementen kan zijn geweest die van invloed waren op het besluit om een potentiële registrant van die stof te worden.

NB: Het verzamelen van gegevens moet grondig, betrouwbaar en goed gedocumenteerd gebeuren, want als niet alle beschikbare informatie over een stof bijeen kan worden gebracht, kan dat leiden tot onnodig testen en dus tot hogere kosten.

De informatie die moet worden verzameld door elke potentiële registrant moet alle gegevens bevatten die relevant zijn voor de registratie, d.w.z.:

- Informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof (fysisch-chemische eigenschappen, giftigheid voor zoogdieren, milieutoxiciteit, milieubestemming, waaronder chemische en biotische afbraak). Deze informatie kan afkomstig zijn van in-vivo- of in-vitro testresultaten, niet-testgegevens zoals QSAR-schattingen, bestaande gegevens over effecten op de mens, read-across van andere stoffen, epidemiologische gegevens;
- Informatie over de vervaardiging en het gebruik: huidig en voorzien;
- Informatie over blootstelling: huidig en verwacht;
- Informatie over risicobeperkende maatregelen (Risk Management Measures, RMM): al ten uitvoer gelegd of voorgesteld.

Deze verzameling van gegevens moet plaatsvinden ongeacht de hoeveelheid. Als de gegevens voor de registratie afhankelijk zijn van de hoeveelheid die elke registrant vervaardigt of importeert, moeten de registranten alle relevante en beschikbare gegevens voor een specifiek eindpunt registreren. Desalniettemin moeten ze op verzoek beschikbare gegevens delen die overeenkomen met een hogere hoeveelheidsklasse.

NB: Kort samengevat vereist stap 1 dat elke potentiële registrant alle informatie over de stof die intern beschikbaar is, verzamelt en documenteert (ongeacht de voorziene hoeveelheid voor de registratie) – waaronder informatie over de (1) intrinsieke eigenschappen van de stof (ongeacht de hoeveelheidsklasse), (2) gebruik, blootstelling en risicobeperkende maatregelen. Potentiële registranten worden aangemoedigd zo snel mogelijk te beginnen met het verzamelen van alle relevante en beschikbare informatie, zelfs al voor de vorming van het SIEF voor de desbetreffende stof.

3.3.3.2 STAP 2: OVEREENSTEMMING OVER DE SAMENWERKINGSVORM/HET MECHANISME VOOR HET DELEN VAN DE KOSTEN

Voordat potentiële registranten (en mogelijk andere deelnemers aan het SIEF) beginnen met het uitwisselen van informatie over de gegevens die ze tot hun beschikking hebben,

wordt aangeraden dat zij het eerst eens worden over de samenwerkingsvorm die het beste bij hen past en over de belangrijkste regels die gelden voor die samenwerking, met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten.

NB: Kort samengevat vereist stap 2 dat de potentiële registranten (en mogelijk gegevenshouders) (virtueel) bijeenkomen en discussiëren en afspraken maken over de voornaamste elementen van het verzamelen van informatie, de identificatie van de informatiebehoeften, het genereren van ontbrekende informatie en het delen van de kosten die verbonden zijn aan alle registratieactiviteiten.

3.3.3.3 STAP 3: VERZAMELEN EN INVENTARISEREN VAN INFORMATIE WAAROVER POTENTIËLE REGISTRANTEN BESCHIKKEN

In stap 3 moeten de potentiële registranten zich eerst organiseren om de fase van gegevensverzameling af te ronden, door alle informatie die zij individueel tot hun beschikking hebben te verzamelen. Als literatuuronderzoeken niet individueel hebben plaatsgevonden in stap 1, moeten ze in deze fase gezamenlijk worden uitgevoerd om alle beschikbare informatie te verzamelen.

Voor zover die beschikbare gegevens niet voldoende zijn voor de registratie (stap 6 hieronder), moeten de potentiële registranten gegevens verzamelen die beschikbaar zijn bij (1) gegevenshouders, (2) andere SIEF's en (3) buiten de SIEF's. Als de potentiële registranten echter van tevoren weten, bijvoorbeeld op basis van eerdere contacten, dat ze geen volledige gegevensverzameling hebben met hun eigen gegevens, kunnen ze besluiten in een vroeg stadium contact op te nemen met gegevenshouders of andere SIEF's. Informatie van andere SIEF's kan worden verkregen na een verzoek tot read-across van een andere stof.

Het verzamelen van de gegevens waarover de potentiële registranten beschikken, kan worden gedaan in de vorm van een vragenlijst die is gestructureerd volgens de bijlagen VI tot en met X van REACH, die de hoofdregistrant naar alle potentiële registranten stuurt en die voor de aangegeven uiterste datum wordt teruggestuurd. Deze vragenlijst kan ook het verzoek bevatten om de indeling en etikettering van de stof mede te delen.

Om de deelnemers te helpen de beschikbare gegevens te beoordelen, wordt een voorbeeldformulier voorgesteld in bijlage 1.

Tijdens het verzamelen moeten de bovengenoemde gegevens worden ingevoerd in een gemeenschappelijke inventaris. Dat kan het beste worden gedaan in de vorm van een matrix waarin de beschikbare gegevens voor elk eindpunt (tot de hoogste hoeveelheidsklasse die voorkomt bij de potentiële registranten) worden vergeleken met de benodigde gegevens en de belangrijkste elementen van elk onderzoek worden geïdentificeerd, waaronder de identiteit van de gegevenshouder.

Aangezien het voltooiën van het literatuuronderzoek behoorlijk wat tijd kan kosten, wordt de potentiële registranten aangeraden hun werkzaamheden voort te zetten en met stap 4 en mogelijk stap 5 hieronder te beginnen voordat stap 3 helemaal is afgerond.

NB: Kort samengevat vereist stap 3 dat de potentiële registranten een inventaris samenstelling van alle informatie over de stof die zij tot hun beschikking hebben binnen het SIEF. Ze kunnen in deze fase ook nadenken over gegevens die beschikbaar zijn bij gegevenshouders, in andere SIEF's en buiten de SIEF's, in het bijzonder in situaties waarin de potentiële registranten weten dat ze geen volledige gegevensverzameling voor de registratie hebben.

3.3.3.4 STAP 4: BEOORDELING VAN BESCHIKBARE INFORMATIE BINNEN HET SIEF

In de volgende stap beoordelen de potentiële registranten de beschikbare gegevens over de te registreren stof. Deze stap kan worden uitgevoerd door de hoofdregistrant, een willekeurige andere potentiële registrant of een vertegenwoordiger die optreedt namens alle potentiële registranten.

Het komt erop neer dat voor elk eindpunt de volgende handelingen moeten worden uitgevoerd:

- De relevantie, betrouwbaarheid, nauwkeurigheid en geschiktheid voor het doel van alle verzamelde gegevens beoordelen. (Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer over informatie-eisen voor het trekken van conclusies over de gevarenbeoordeling en risicokarakterisering.)
- Het primaire onderzoek voor elk eindpunt bepalen: dat is het onderzoek dat het meest relevant is, gelet op de kwaliteit, volledigheid en representativiteit van het onderzoek. Dit is een kritieke stap, want deze onderzoeken vormen doorgaans de basis voor de beoordeling van de stof.
- Bepalen voor welke informatie/welk onderzoek (of welke onderzoeken) een uitgebreide onderzoekssamenvatting nodig is (normaliter het primaire onderzoek) en voor welke een onderzoekssamenvatting (andere onderzoeken). Een uitgebreide onderzoekssamenvatting moet de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag bevatten. De informatie moet zo gedetailleerd worden beschreven dat een technisch gekwalificeerd persoon een onafhankelijke beoordeling van de betrouwbaarheid en volledigheid ervan kan uitvoeren zonder daarvoor het volledige onderzoeksverslag te hoeven raadplegen. (Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer over informatie-eisen.)

Afhankelijk van de situatie kunnen potentiële registranten slechts één primair onderzoek over een eindpunt of meerdere onderzoeken hebben.

(i) Als er slechts één geldig onderzoek is gemeld voor een eindpunt:

Potentiële registranten moeten de beschikbare informatie (uitgebreide onderzoekssamenvatting) over dat onderzoek gebruiken om een conclusie te trekken over het eindpunt. (Hiervan wordt later verslag uitgebracht in de eindpuntonderzoekssamenvatting in IUCLID.) Als het eindpuntonderzoeksrecord voldoende is gedocumenteerd, hoeven de potentiële registranten alleen informatie te gebruiken die al is samengevat in het eindpuntonderzoeksrecord.

(ii) Als er meer dan één geldig onderzoek beschikbaar is voor een eindpunt:

Potentiële registranten moeten alle beschikbare informatie die in de verschillende eindpuntonderzoeksrecords is vermeld gebruiken om een conclusie te trekken over het eindpunt. De eerste informatie die moet worden gebruikt is doorgaans de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het primaire onderzoek dat is gedocumenteerd in het eindpuntonderzoeksrecord. De overige informatie moet alleen als ondersteunend bewijs worden gebruikt.

Het kan echter voorkomen dat er meer dan één primair onderzoek is voor een bepaald eindpunt of dat er geen primair onderzoek is. In zulke situaties moet de beoordeling worden gemaakt op basis van alle beschikbare informatie in een op bewijskracht gebaseerde benadering. In die gevallen moet de eindpuntonderzoekssamenvatting

goed gedocumenteerd worden en moeten alle onderzoeken worden besproken om de uiteindelijke conclusie te motiveren.

Hetzelfde geldt als er alternatieve methoden (bijv. (Q)SAR's, read-across, in-vitromethoden) worden gebruikt als relevante informatie voor de uiteindelijke beoordeling en conclusie.

NB: Als de hoofdregistrant, een andere potentiële registrant of een vertegenwoordiger die namens alle potentiële registranten optreedt, in stap 4 optreedt namens alle potentiële registranten, moet hij desgevraagd de keuze voor een bepaald onderzoek duidelijk motiveren.

Begeleiding bij het gebruik van alternatieve methoden of een op bewijskracht gebaseerde benadering, het identificeren en meten van de milieubestemming en de fysisch-chemische eigenschappen en het maken van beoordelingen met betrekking tot de gezondheid van de mens en het milieu is te vinden in het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, dat beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Deze benadering moet door de registrant worden gebruikt om de eindpuntonderzoekssamenvatting te vullen met de volgende drie soorten informatie:

- Een samenvatting van de gegevens die beschikbaar zijn over een specifiek eindpunt en een conclusie over de beoordeling van een specifiek eindpunt voor de stof (bijvoorbeeld giftigheid voor de voortplanting, acute toxiciteit voor vissen, biologische afbraak);
- De indeling en etikettering van de stof (voor eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens en het milieu en fysisch-chemische eigenschappen), alsmede een motivering voor deze indeling;
- PNEC- en DNEL-waarden en een motivering voor de gemelde waarden.

Technische begeleiding bij het invullen van de eindpuntonderzoekssamenvattingen is te vinden in het Richtsnoer over IUCLID. Hierbij moet worden opgemerkt dat informatie die is opgenomen in de eindpuntonderzoekssamenvattingen in IUCLID 5 automatisch kan worden geëxtraheerd om het chemischeveiligheidsrapport op te stellen.

NB: Kort samengevat vereist stap 4 dat de potentiële registranten of hun hoofdregistrant alle beschikbare gegevens beoordelen, inclusief een beoordeling van de kwaliteit van de gegevens, de selectie van primaire onderzoeken voor elk eindpunt en het opstellen van relevante (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen.

3.3.3.5 STAP 5: OVERDENKEN VAN INFORMATIE-EISEN

In de volgende stap moeten de potentiële registranten nauwkeurig vaststellen wat de informatie-eisen zijn voor de stof die zij willen registreren, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die voor hen relevant is, de fysische parameters van de stof (relevant voor weglating van tests om technische redenen) en gebruiken/blootstellingspatronen (relevant voor weglating op basis van blootstelling).

NB: Potentiële registranten hoeven alleen een vergoeding te betalen voor de gegevens die op grond van de REACH-verordening vereist zijn voor hun hoeveelheidsklasse.

Zoals uitgebreider is beschreven in het Richtsnoer voor registratie, verplicht artikel 11 de registranten:

- alle relevante en beschikbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie te verstrekken waarover ze beschikken, ongeacht de hoeveelheid (inclusief gegevens die afkomstig zijn uit een individueel of collectief literatuuronderzoek);
- minimaal te voldoen aan de standaardinformatie-eisen die zijn vastgelegd in kolom 1 van de bijlagen VII tot en met X van REACH voor stoffen die worden geproduceerd of geïmporteerd in een bepaalde hoeveelheidsklasse, rekening houdend met mogelijkheden voor weglating, zoals hieronder beschreven.

In al die gevallen moeten de registranten elke aanpassing duidelijk aangeven en motiveren in de registratie. In elk van de REACH-bijlagen VII tot en met X vermeldt kolom 2 specifieke criteria (bijv. blootstelling of gevarenkenmerken) op grond waarvan de standaardinformatie-eisen voor afzonderlijke eindpunten kunnen worden aangepast (d.w.z. weglating van gegevens).

Daarnaast mogen registranten de vereiste standaardinformatieverzameling aanpassen volgens de algemene regels die te vinden zijn in bijlage XI van de REACH-verordening en die betrekking hebben op situaties waarin:

- testen uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt;
- testen technisch niet mogelijk is;
- testen achterwege kan worden gelaten op grond van blootstellingsscenario's die zijn ontwikkeld in het chemischeveiligheidsrapport (CSR).

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar zijn de volledige informatie-eisen alleen van toepassing als wordt voldaan aan een of meer van de criteria in bijlage III. In andere gevallen hoeft alleen aan de fysisch-chemische informatie-eisen in bijlage VII te worden voldaan.

NB: Kort samengevat vereist stap 5 dat de potentiële registranten precies vaststellen wat hun informatie-eisen zijn, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die relevant is voor alle potentiële registranten, maar ook met gebruiken/blootstellingspatronen voor weglating op basis van blootstelling.

3.3.3.6 STAP 6: IDENTIFICEREN VAN LACUNES IN DE GEGEVENS EN VERZAMELEN VAN ANDERE BESCHIKBARE INFORMATIE

In dit stadium zijn de potentiële registranten (of een andere (rechts)persoon die het gezamenlijke dossier opstelt) in staat om de informatie-eisen en de verzamelde informatie met elkaar te vergelijken om na te gaan of er lacunes in de informatie zijn en te bedenken hoe de ontbrekende informatie kan worden gegenereerd.

Als de potentiële registranten hebben besloten een collectief literatuuronderzoek uit te voeren zoals is besproken in stap 3, moet dit onderzoek worden voltooid voordat de lacunes in de gegevens kunnen worden vastgesteld die leiden tot de hieronder beschreven stappen:

- Als de beschikbare informatie voldoende is en aan de standaardinformatie-eisen wordt voldaan, is het niet nodig meer informatie te verzamelen. Zoals is

beschreven in stap 5, moet zelfs als de gegevens voor alle standaardinformatie-eisen ontbreken, een motivering worden opgegeven voor het weglaten van de desbetreffende test(s) in overeenstemming met de criteria in bijlage XI.

- Indien de beschikbare informatie onvoldoende wordt geacht, kunnen de potentiële registranten de gegevens die beschikbaar zijn buiten het SIEF controleren voordat ze nieuwe informatie genereren of een testvoorstel indienen.

De potentiële registranten moeten eerst bij de gegevenshouders binnen het SIEF informeren naar de informatie/gegevens die zij beschikbaar hebben, door een relevant onderzoek voor een of meer eindpunten op te vragen of door middel van een vragenlijst die is gekoppeld aan de bijlagen VI tot en met X van REACH, als er meer gegevens ontbreken. Het wordt aangeraden de gegevenshouders een kort, maar redelijk uitstel te geven om te communiceren over de gevraagde gegevens (bijv. 1-3 maanden).

Als er lacunes in de gegevens blijven bestaan, kunnen de potentiële registranten op dezelfde manier te werk gaan met gegevenshouders in andere SIEF's (voor stoffen die mogelijk geschikt zijn voor (Q)SAR's ((kwantitatieve) structuur-activiteitsrelatiemodellen) of read-across). Het is raadzaam besprekingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens met leden van andere SIEF's ook te laten leiden door de hoofdregistrant namens het SIEF.

- Tot slot kan de registrant in sommige gevallen, in plaats van opdracht geven tot verdere tests, voorstellen de blootstelling te beperken door middel van de toepassing van passende risicobeperkende maatregelen. (Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling).

De lacunes in de informatie kunnen verschillen voor de relevante hoeveelheidsklassen. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat alle vereiste gegevens beschikbaar zijn voor de registratie van de stof tot maximaal 100 ton, maar de gegevens niet voldoende zijn voor de bedrijven die de stof vervaardigen of importeren in hoeveelheden boven die drempel. In zo'n geval moeten, tenzij andere deelnemers belang hebben bij de aanvullende onderzoeken voor ander of toekomstig gebruik, de kosten van deze onderzoeken alleen worden gedeeld door de bedrijven die ze nodig hebben.

NB: Kort samengevat vereist stap 6 dat de potentiële registranten nauwkeurig de lacunes in de gegevens vaststellen die moeten worden gevuld. Voordat er dierproeven worden uitgevoerd of een testvoorstel wordt ingediend, MOETEN de potentiële registranten nagaan of de gegevenshouders binnen het SIEF over de ontbrekende gegevens beschikken. Daarnaast kunnen de potentiële registranten buiten het SIEF of zelfs bij potentiële gegevenshouders die niet betrokken zijn bij REACH navragen of deze informatie al is gegenereerd.

3.3.3.7 STAP 7: GENEREREN VAN NIEUWE INFORMATIE/TESTVOORSTEL

Indien er in stap 1 lacunes in de gegevens zijn geconstateerd, kan er informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen worden gegenereerd door gebruik te maken van andere informatiebronnen als alternatief voor in-vivotests, mits er wordt voldaan aan de voorwaarden die zijn beschreven in bijlage XI. De registrant kan gebruikmaken van verschillende methoden zoals (Q)SAR's, in-vitrotests, op bewijskracht gebaseerde benaderingen en groeperen (waaronder read-across).

Als een lacune in de informatie met geen enkele niet-testmethode kan worden gevuld, moeten de potentiële registranten maatregelen nemen, afhankelijk van de ontbrekende gegevens:

Indien een onderzoek zoals vermeld in de bijlagen VII en VIII (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moet er een nieuwe test worden uitgevoerd om het dossier compleet te maken. De potentiële registranten moeten dan nieuwe informatie **genereren** en ze moeten het eens worden over wie het ontbrekende onderzoek gaat uitvoeren voordat ze hun gezamenlijke registratiedossier kunnen indienen. Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, dat beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Indien een onderzoek zoals vermeld in de bijlagen IX en X (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moeten de potentiële registranten het eens worden over het **opstellen van een testvoorstel** dat moet worden ingediend als onderdeel van het gezamenlijke registratiedossier ter beoordeling door ECHA. Daarnaast moeten de potentiële registranten voorlopige risicobeperkende maatregelen ten uitvoer leggen en/of aanbevelen aan downstreamgebruikers in afwachting van het besluit van ECHA (krachtens artikel 40) ten aanzien van het testvoorstel.

NB: De plicht om een testvoorstel op te stellen geldt ook als de hoofdregistrant, als gevolg van de toepassing van de regels in kolom 2 van de bijlagen, tests (van een hogere categorie) uit bijlage IX of X voorstelt als alternatief voor de standardeisen van de bijlagen VII en VIII.

De procedure die moet worden gevolgd als een relevant onderzoek waarbij tests betrokken zijn niet beschikbaar is, wordt beschreven in artikel 30, lid 2. Het komt erop neer dat de potentiële registranten niet individueel de ontbrekende gegevens kunnen gaan genereren en verplicht zijn onderling af te spreken dat een van hen het onderzoek namens de anderen zal uitvoeren. Indien er geen overeenstemming kan worden bereikt, kunnen de potentiële registranten contact opnemen met ECHA en hulp vragen bij het aanwijzen van de registrant die de ontbrekende test moet uitvoeren. Raadpleeg voor meer details subparagraaf 3.4.1.

NB: Kort samengevat vereist stap 7 als er geen alternatief is dat de potentiële registranten nieuwe gegevens genereren (als bijlage VII of VIII van toepassing is) of een testvoorstel opstellen (als de bijlagen IX en X van toepassing zijn). Proeven met gewervelde dieren mogen alleen worden uitgevoerd als het niet anders kan.

3.3.3.8 STAP 8: DELEN VAN DE KOSTEN VOOR DE GEGEVENS

Zodra de potentiële registranten of hun hoofdregistrant de bovenstaande stappen hebben doorlopen en het aantal potentiële registranten per hoeveelheidsklasse bekend is, kunnen ze het daadwerkelijke gezamenlijke gebruik van de beschikbare gegevens organiseren en de daaraan verbonden kosten bekendmaken. Dat kan in fasen worden gedaan, bijvoorbeeld door te beginnen met de gegevens die beschikbaar zijn binnen het SIEF en dan verder te gaan met de nieuw ontwikkelde gegevens, of in één keer als alle gegevens beschikbaar zijn.

ECHA raadt echter aan dat de hoofdregistrant, of iemand anders die het gezamenlijke dossier opstelt, regelmatig communiceert om de deelnemers aan het SIEF op de hoogte te houden van de voortgang met betrekking tot de voorbereiding van het registratiedossier. Raadpleeg voor meer details de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie 'gezamenlijke indiening', die beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>. Daarnaast moet worden opgemerkt dat het niet de taak van ECHA is om te beoordelen of de kosten gerechtvaardigd zijn. In het geval van een geschil zal ECHA beoordelen of de betrokken

partijen alles in het werk hebben gesteld om de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier gezamenlijk te gebruiken. Raadpleeg voor meer details paragraaf 3.4 van dit richtsnoer.

Zoals hierboven is beschreven, wordt aangeraden dat de potentiële registranten en gegevenshouders het in een vroeg stadium eens worden over de voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van gegevens.

Hierbij moeten de partijen rekening houden met een aantal belangrijke punten:

Wat moet er gezamenlijk worden gebruikt ten behoeve van de registratie?

Artikel 10, onder a) vereist dat de registrant "in het **rechtmatige bezit** [is] van, of [...] **toestemming** [heeft] om voor de registratie **te verwijzen naar**, het krachtens de punten vi) en vii) samengevatte volledige **onderzoeksverslag**".

Om na te gaan of deze bepaling wordt nageleefd, moet duidelijkheid worden gegeven over (1) de aard van de gegevens die moeten worden ingediend en/of toegankelijk moeten worden gemaakt bij de registratie en (2) de rechten van de registranten op die gegevens.

(1) Aard van de gegevens

Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen: (a) het volledige onderzoeksverslag, (b) de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting en (c) de resultaten van het onderzoek.

Normaliter geeft het uitvoerende laboratorium, als er opdracht wordt gegeven voor bijvoorbeeld een toxicologisch of ecotoxicologisch onderzoek, een **volledig onderzoeksverslag** af, dat wordt doorgegeven aan de opdrachtgevende partij die voor het onderzoek heeft betaald. Deze term is in artikel 3, lid 27 gedefinieerd als "een volledige, alomvattende beschrijving van de wijze waarop de gegevens zijn verkregen. Dit omvat het volledige wetenschappelijke artikel, zoals in de literatuur gepubliceerd, waarin het uitgevoerde onderzoek wordt beschreven, of het volledige door het testlaboratorium opgestelde verslag waarin het uitgevoerde onderzoek wordt beschreven". Vaak wordt het volledige onderzoeksverslag niet gepubliceerd en in zo'n geval kan CBI worden geclaimd; als het verslag wel is gepubliceerd, rust er doorgaans auteursrecht op deze publicatie. REACH vereist niet dat dit 'volledige onderzoeksverslag' wordt ingediend bij de registratie, maar wel dat de registrant rechtmatig in het bezit is van het volledige onderzoeksverslag of gerechtigd is om ernaar te verwijzen.

Om ervoor te zorgen dat het onderzoek eenvoudiger te gebruiken is, maar toch door een lezer kan worden beoordeeld, maken laboratoria of andere partijen **onderzoekssamenvattingen** of **uitgebreide onderzoekssamenvattingen** van het volledige onderzoeksverslag. Deze termen worden in respectievelijk de leden 28 en 29 van artikel 3 gedefinieerd, bijvoorbeeld: "uitgebreide onderzoekssamenvatting: een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag waarin voldoende informatie wordt gegeven om een onafhankelijke beoordeling van de studie mogelijk te maken, waarbij de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot een minimum wordt beperkt." (Uitgebreide) onderzoekssamenvattingen worden soms openbaar beschikbaar gemaakt door overheden met toestemming van de eigenaar van het volledig onderzoeksverslag (bijvoorbeeld in het geval van internationale of nationale chemische beoordelingsprogramma's zoals de risicobeoordelingsrapporten van de Europese Commissie, het HPV-programma van OESO/ICCA en het HPV Chemical Challenge Program in de Verenigde Staten). (Uitgebreide) onderzoekssamenvattingen worden normaliter gepubliceerd op de website van ECHA, tenzij een registrant aan ECHA kan

motiveren waarom publicatie schadelijk zou kunnen zijn voor de handelsbelangen van het bedrijf of een andere partij. Als ECHA de motivering aanvaardt, worden de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen niet gepubliceerd.

Uit het onderzoeksverslag en de onderzoekssamenvatting wordt het '**resultaat**' (of de conclusie) van het onderzoek geëxtraheerd. De resultaten van bepaalde onderzoeken die worden ingediend ten behoeve van de registratie worden gepubliceerd op de website van ECHA (artikel 119, lid 1, onder d) en e)) en hiervoor mag geen vertrouwelijkheid worden geclaimd. Deze openbaar beschikbare informatie is niet voldoende voor een derde partij om een registratie in te dienen, aangezien elke registrant de relevante (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen moet indienen en toestemming moet hebben om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag.

(2) Recht op de gegevens (volledig onderzoeksverslag)

Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen: (a) eigendom van het volledige onderzoeksverslag; (b) rechtmatig bezit van het volledige onderzoeksverslag, (c) recht om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag en (d) mogelijke andere rechten.

Het **eigendom van het volledige onderzoeksverslag** berust normaliter bij de partij(en) die alle¹⁰ eigendomsrechten op de gegevens heeft/hebben (gegevenseigenaars). Deze eigendomsrechten hebben zij automatisch (omdat de eigenaar de maker is van de onderzoeken of tests) of volgens de wens van de partijen (d.w.z. contract).

In het geval dat de eigendomsrechten op de gegevens in licentie zijn gegeven door middel van een contract (d.w.z. toekenning van rechten, licentieovereenkomst, toegangsverklaring, mandaat enz.) wordt de persoon of entiteit aan wie de eigendomsrechten in licentie zijn gegeven de volledige¹¹ eigenaar van alle eigendomsrechten op die gegevens (d.w.z. indien het volledige eigendom van de gegevens is overgedragen – toekenning van rechten) of gedeeltelijk eigenaar/gebruiker (indien alleen de wetenschappelijke materialen in licentie zijn gegeven of alleen bepaalde elementen van het eigendomsrecht zijn verleend, bijv. een licentie aan de hoofdregistrant om de onderzoeken te gebruiken voor de registratie).

- (a) Het begrip **rechtmatig bezit** van het volledige onderzoeksverslag wordt genoemd in artikel 10 van REACH. Deze term wordt echter niet gedefinieerd in de verordening. In het geval van gepubliceerde informatie kan dit worden afgeleid uit de wetgeving die geldt voor het gebruik van intellectueel werk, namelijk de wet op het auteursrecht.

De vereiste van rechtmatig bezit moet in combinatie met artikel 30, lid 1 van REACH worden gelezen als een vereiste dat de registrant het recht moet hebben om de gegevens te gebruiken voor de registratie, hoewel het recht om de gegevens voor andere doeleinden te gebruiken beperkt kan zijn. Een mogelijk

¹⁰ De elementen van het eigendomsrecht zijn zeer uitgebreid: bijv. het recht om de gegevens te gebruiken voor verschillende doeleinden (waaronder registratie op grond van REACH), de gegevens opnieuw te gebruiken, te vertalen, te exploiteren, te verkopen, over te dragen, te verspreiden, te reproduceren, er afgeleide onderzoeken op te baseren, de onderzoeken/gegevens op te nemen in andere onderzoeken enzovoort.

¹¹ Als de gegevenseigenaar optreedt als registrant is het mogelijk dat hij, ook als hij het volledig eigendom van de gegevens heeft verworven, het onderzoek toch niet mag gebruiken of zich er niet van mag ontdoen op de manier die hij wil. Artikel 30, lid 1 vereist bijvoorbeeld dat de "eigenaar van het onderzoek" bewijs van de kosten verstrekt aan de deelnemers aan het SIEF die een verzoek hebben ingediend.

concreet voorbeeld zou zijn dat de registrant een kopie (in elektronische of papieren vorm) van het volledige onderzoeksverslag heeft, met het geldige recht om deze gegevens te gebruiken voor registratiedoeleinden.

Rekening houdend met het feit dat het volledige onderzoeksverslag primair een intellectuele creatie is en dus onder de wetgeving inzake intellectuele eigendomsrechten valt, zou het bijvoorbeeld niet mogelijk zijn gegevens te gebruiken die gestolen zijn van een gegevenseigenaar of een licentieovereenkomst te schenden.

Daarnaast is intellectueel eigendom een zaak van het privaatrecht, dat onafhankelijk van de REACH-verordening geldt. Rechtmatig bezit kan daarom in het kader van REACH worden betwijfeld als er al een schending van de intellectuele eigendomsrechten is vastgesteld. Een dergelijke schending kan uitsluitend worden vastgesteld door een autoriteit of rechtbank die bevoegd is op het gebied van intellectueel eigendom.

REACH noemt ook het **recht om te verwijzen** naar het volledige onderzoeksverslag ten behoeve van de registratie. Dit heeft betrekking op het verwijzen naar een onderzoek dat al is ingediend voor registratiedoeleinden door de eigenaar(s) van het volledige onderzoeksverslag of een andere registrant. De gegevenseigenaar of de rechtmatige gebruiker van de gegevens kan daarna een 'verklaring van toegang' of een licentie of andere vorm van overeenkomst aan een andere partij (licentiehouder) verstrekken die beperkt is tot het gebruik van de gegevens voor een of meer specifieke doeleinden, zoals voor registratie in het kader van REACH. Hierbij wordt niet noodzakelijkerwijs een kopie van het volledige onderzoeksverslag aan die partij overgedragen, maar alleen het recht om naar het onderzoek te verwijzen;

- (b) Alleen een kopie van het volledige onderzoeksverslag, zonder een verklaring van toegang of het recht om de gegevens te gebruiken, is daarentegen niet voldoende voor registratiedoeleinden, tenzij het volledige onderzoeksverslag zelf openbaar beschikbaar is en niet wordt beschermd door auteursrecht of andere relevante intellectuele eigendomsrechten.

NB: Behalve in specifieke gevallen die zijn genoemd in artikel 10, onder a), laatste alinea, moet de registrant rechtmatig in het bezit zijn van of toestemming hebben (bijv. een verklaring van toegang) om te verwijzen naar een volledig onderzoeksverslag. Dat geldt ook als de uitgebreide onderzoekssamenvattingen of onderzoekssamenvattingen op het internet te vinden zijn (bijvoorbeeld samenvattingen die zijn gepubliceerd in het kader van het HPV-programma van OESO/ICCA).

Daarnaast geldt met betrekking tot elektronische informatie in het 'publieke domein' dat zulke informatie niet zomaar kan worden gebruikt om te voldoen aan de minimale informatie-eisen voor een registratie. Potentiële registranten moeten zorgvuldig controleren in hoeverre informatie gratis mag worden gebruikt en of bepaald gebruik van de desbetreffende onderzoeken in strijd zijn met het auteursrecht van de eigenaar(s). Dit geldt ook in gevallen waarin toegang wordt gegeven tot volledige onderzoeksverslagen door overheidsinstanties (bijvoorbeeld op grond van de Amerikaanse Freedom of Information Act of een soortgelijke wetgeving)¹².

¹² Dit mag niet worden verward met de toegang tot (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die door ECHA wordt verleend bij het inwinnen van informatie, waarvoor de twaalfjaarregel geldt. Deze (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen kunnen vrij worden gebruikt voor registratiedoeleinden. Zie voor meer informatie paragraaf 4.6 van dit richtsnoer.

Het 'rechtmatig bezit' of de 'toestemming om te verwijzen' die worden vereist door artikel 10 van REACH kunnen worden geacht rechtstreeks afgeleid te zijn van het intellectueel eigendomsrecht¹³. Volgens de regels inzake het auteursrecht zijn de feiten en gegevens die worden gebruikt voor het maken van een onderzoekssamenvatting doorgaans op zichzelf niet auteursrechtelijk beschermd. Daarnaast mag in de onderzoekssamenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen worden verwezen naar en geciteerd uit een werk (in dit geval het volledige onderzoeksverslag), op voorwaarde dat de bron en de naam van de auteur, als die in het gepubliceerde volledige onderzoeksverslag staat, worden genoemd. Het auteursrecht omvat alleen de vorm of wijze van uitdrukking, maar de feiten en gegevens die worden gebruikt voor het maken van een onderzoekssamenvatting ten behoeve van het registratiedossier zijn doorgaans zelf niet auteursrechtelijk beschermd.

ECHA herinnert de potentiële registranten er op zijn website voor openbare publicaties aan dat "krachtens artikel 10 van de REACH-verordening uitgebreide onderzoekssamenvattingen en onderzoekssamenvattingen die zijn verspreid in [...] portal uitsluitend mogen worden gebruikt om te voldoen aan de minimale informatie-eisen voor een registratie als de potentiële registrant rechtmatig in het bezit is van het volledige onderzoeksverslag of toestemming heeft om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag." Daarnaast is op "reproductie of verdere verspreiding van de informatie het auteursrecht van toepassing en kan hiervoor toestemming van de eigenaar van de informatie vereist zijn." Tot slot is de openbaar gemaakte informatie niet voldoende om betrouwbare gegevens te garanderen die van goede kwaliteit en relevant zijn om te voldoen aan de gegevensvereisten van REACH.

Hoe wordt rechtmatig bezit of het recht om te verwijzen naar gegevens verleend?

Rechtmatig bezit van of het recht om te verwijzen naar een volledig onderzoeksverslag (1) wordt doorgaans verleend door de eigenaars van het volledige onderzoeksverslag, maar (2) wordt soms ook verleend door de wet of autoriteiten.

- (1) Om rechtmatig bezit van of het recht om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag te verlenen, is normaliter een overeenkomst tussen de partijen nodig. Als er auteursrecht op het verslag rust of het onder CBI valt, kan de verlening van rechtmatig bezit de vorm hebben van een 'gebruikslicentie' voor de gegevens, terwijl het recht om naar de gegevens te verwijzen kan worden verleend met een eenvoudige 'verklaring van toegang'. Bij de onderhandelingen over deze overeenkomsten moet ook voldoende aandacht worden besteed aan de rechten die zo worden verleend (gebruiksrecht uitsluitend voor REACH of ook voor andere doeleinden), de informatie die wordt verstrekt en mogelijk de duur van de overeenkomst of toegang en de daaraan verbonden kosten. Bovendien moet worden nagedacht over het recht om de gegevens in sublicentie te geven (als de licentie bijvoorbeeld wordt verleend aan de hoofdregistrant, die het recht moet uitbreiden naar de rechtmatige deelnemers aan het SIEF).
- (2) In sommige gevallen wordt het recht om gegevens te gebruiken of ernaar te verwijzen verleend door de wet of door regelgevende instanties. Dat gebeurt krachtens artikel 25 van REACH, waarin staat: "Onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste twaalf jaar eerder voor een registratie overeenkomstig deze verordening zijn ingediend, kunnen ook door een andere fabrikant of importeur ten behoeve van registratie worden gebruikt."

¹³ De Berner Conventie voor de bescherming van werken van letterkunde en kunst (1886), zoals laatstelijk gewijzigd in 1979.

Volgens de 'twaalfjaarregel' is het dus mogelijk naar elk onderzoek en elke uitgebreide onderzoekssamenvatting te verwijzen zonder deze rechtmatig te bezitten. Daarnaast bepaalt artikel 10, onder a) dat het voor onderzoeksverslagen die onder artikel 25, lid 3 vallen niet vereist is dat de registrant ze rechtmatig bezit of toestemming heeft om ernaar te verwijzen.

Dit geldt ook in specifieke omstandigheden binnen de procedure voor het inwinnen van informatie (zoals beschreven in hoofdstuk 4) of als de partijen het niet eens kunnen worden over gezamenlijk gebruik van gegevens binnen een SIEF (artikel 30, lid 3). Het is echter belangrijk om op te merken dat deze specifieke 'twaalfjaarregel' alleen betrekking heeft op onderzoekssamenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen die zijn ingediend in het kader van een REACH-registratie en dat deze niet vrij mogen worden gebruikt voor andere doeleinden.

In het algemeen geldt dat als de onderzoeken openbaar beschikbaar zijn de gegevens erin kunnen worden gebruikt zonder rekening te houden met het auteursrecht. Het auteursrecht staat de potentiële registrant echter niet toe de tekst van het onderzoek – de bestaande formulering – te kopiëren in het registratiedossier. De gegevens mogen worden gebruikt om een eigen onderzoekssamenvatting te maken. Voor het gebruik van gepubliceerde gegevens om te voldoen aan de minimale informatie-eisen ten behoeve van een registratie is echter nog steeds rechtmatig bezit van of toestemming om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag nodig (d.w.z. het gepubliceerde onderzoek zelf waarop het onderzoeksverslag is gebaseerd).

In het geval van een gepubliceerd volledig onderzoeksverslag kan 'rechtmatig bezit' of het 'recht om te verwijzen' in veel gevallen worden verleend door het kopen van het tijdschrift, al hoeft dit niet altijd zo te zijn. Als de status van het gepubliceerde onderzoek niet kan worden afgeleid uit de auteursrechtclausule die bij dat onderzoek is weergegeven (bijv. de uitgever sluit alleen commercieel gebruik uit), is het raadzaam bij de eigenaar van het auteursrecht na te vragen in hoeverre bedrijven de gepubliceerde onderzoeken mogen gebruiken in hun eigen dossier. Zo nodig kan een dergelijk recht worden verkregen door middel van een 'verklaring van toegang' of een andersoortige overeenkomst die een 'licentie' verleent voor het gebruik van de relevante informatie ten behoeve van een registratie. Opgemerkt zij dat de eigenaar van het auteursrecht niet altijd de auteur van het onderzoek is, maar ook de uitgever of de webmaster kan zijn.

Met andere woorden: registranten moeten proberen met de eigenaar van het auteursrecht te onderhandelen over een licentie die hen het recht geeft om naar de gepubliceerde gegevens te verwijzen.

Het is belangrijk om op te merken dat in alle gevallen waarin er sprake is van gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig artikel 11 of 19 van REACH bij de controle van de voorwaarden voor het gebruik van gepubliceerde informatie rekening moet worden gehouden met het feit dat de informatie niet alleen zal worden gebruikt door de hoofdregistrant, maar ook door alle andere deelnemers aan de gezamenlijke indiening voor dezelfde stof. Als een overeenkomst met de eigenaar van het auteursrecht of een vertegenwoordiger daarvan nodig is, moet deze rechtmatig gebruik van het gepubliceerde onderzoek door alle deelnemers aan een gezamenlijke indiening mogelijk maken.

De uitbreiding van de rechten op het onderzoek kan worden verkregen door middel van een 'verklaring van toegang' of een andersoortige overeenkomst. De overeenkomst moet ervoor zorgen dat de registranten 'rechtmatig bezit' van de relevante informatie ten behoeve van de REACH-registratie kunnen aantonen.

Als de eigenaar van het auteursrecht weigert de potentiële registrant(en) een licentie te verlenen, moet eraan worden gedacht dat sommige delen van de gepubliceerde documenten mogelijk niet auteursrechtelijk beschermd zijn en dus kunnen worden opgenomen in het registratiedossier.

NB: Het auteursrecht geldt alleen voor de wijze van uitdrukking, niet voor de feiten en gegevens in het werk. Dit type informatie kan zonder toestemming van de eigenaar van het auteursrecht in het dossier worden opgenomen, mits de tekst van het gepubliceerde onderzoek niet als zodanig wordt gekopieerd in de onderzoekssamenvatting. In dit geval is er geen voorafgaande toestemming nodig om te verwijzen naar de gegevens, maar er moet worden verwezen naar en geciteerd uit het onderzoek. Denk er echter aan dat voor het gebruik van gepubliceerde gegevens om te voldoen aan de standaardinformatie-eisen nog steeds rechtmatig bezit van of toestemming om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag nodig is (d.w.z. het gepubliceerde onderzoek zelf waarop het onderzoeksverslag is gebaseerd).

De bron en de naam van de auteur moeten worden genoemd als deze in het gepubliceerde artikel voorkomen. Als er gebruik wordt gemaakt van de auteursrechtvrijstelling, is het echter niet toegestaan het volledige onderzoeksverslag of substantiële delen daarvan als zodanig te kopiëren. Daarnaast is het in zeer uitzonderlijke gevallen mogelijk dat de rangschikking of selectie van bepaalde feiten wordt gezien als een volledig nieuwe en oorspronkelijke uitdrukking en deze daarom ook onder het auteursrecht valt. Verder moeten citaten, ook met vermelding van de bron en de naam van de auteur, overal waar dat gepast is worden gebruikt in overeenstemming met de billijke praktijken en voor zover het specifiek voor de registratie vereist is, aangezien dit normaliter geen schending van het auteursrecht vormt.

Daarnaast gelden voor het auteursrecht bepaalde uitzonderingen die van toepassing kunnen zijn. Het reproductierecht als een van de basiselementen van de auteursrechtelijke bescherming, dat relevant is in dit verband, wordt behandeld in Richtlijn 2001/29/EG¹⁴. Het reproductierecht is het uitsluitende recht de directe of indirecte, tijdelijke of duurzame, volledige of gedeeltelijke reproductie van materiaal, met welke middelen en in welke vorm ook, toe te staan of te verbieden dat auteurs hebben met betrekking tot hun werken (artikel 2, onder a) van de richtlijn). Er zijn verschillende beperkingen en restricties (artikel 5 van de richtlijn) die relevant kunnen worden geacht voor het gepubliceerde onderzoeksmateriaal dat wordt gebruikt voor REACH-doeleinden (bijv. citeren uit een werk dat reeds op geoorloofde wijze voor het publiek beschikbaar is gesteld voor bijvoorbeeld een beoordeling (artikel 5, lid 3, onder d)), het gebruik van een werk om het goede verloop van een administratieve procedure of de berichtgeving daarover te waarborgen (artikel 5, lid 3, onder e)). Om de interpretatie van de situatie in een bepaalde lidstaat te kunnen beoordelen, moet dus de daadwerkelijke omzetting van de richtlijn in het nationaal recht worden gecontroleerd. Naast het nationaal recht is ook de nationale jurisprudentie van het desbetreffende land relevant om de precieze context van een dergelijke beperking vast te stellen.

Het is dus niet mogelijk uitsluitend vanuit het perspectief van de EU-wetgeving een definitief beeld te geven van de mogelijke toepassing van bepaalde uitzonderingen of beperkingen van de auteursrechtelijke bescherming met betrekking tot het gebruik van informatie voor REACH-doeleinden, aangezien die voor een groot deel afhankelijk zijn van het toepasselijke nationale recht. De bescherming geldt ook op grond van het toepasselijke nationale recht. Het is ook belangrijk om te benadrukken dat sommige

¹⁴ Richtlijn 2001/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 betreffende de harmonisatie van bepaalde aspecten van het auteursrecht en de naburige rechten in de informatiemaatschappij, PB L 167 van 22.6.2001, blz. 10.

aspecten van het auteursrecht verder kunnen gaan dan de EU/EER (met name in het geval van werken die zijn gepubliceerd op het internet).

Kort samengevat kunnen registranten het recht hebben de inhoud van een gepubliceerd artikel in een andere vorm te gebruiken, zolang de geldende nationale wetgeving inzake auteursrecht en/of gegevensbescherming is gecontroleerd en wordt nageleefd. In geval van twijfel is het raadzaam juridisch advies in te winnen bij een nationale jurist die is gespecialiseerd in auteursrecht.

Eigendom bepalen: oorsprong van de gegevens

Gegevens (volledige onderzoeksverslagen) zijn meestal eigendom van (1) bedrijven, (2) brancheorganisaties, (3) consortia of (4) officiële instanties:

- (1) **Bedrijven:** als bedrijven zelf onderzoeken uitvoeren of onderzoeken laten uitvoeren, hebben ze normaliter de volledige eigendomsrechten op deze onderzoeken, inclusief het recht om toegang te verlenen tot de gegevens. Binnen een groep bedrijven kunnen de gegevens in het bezit zijn van één rechtspersoon binnen de groep en worden ze niet noodzakelijkerwijs bekendgemaakt aan de andere bedrijven binnen dezelfde groep zonder een specifieke overeenkomst. Alleen geveenseigenaars die deel uitmaken van hetzelfde SIEF zijn gebonden aan de bepalingen van artikel 30. Geveenseigenaars buiten het SIEF zijn niet verplicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens in het kader van REACH.

Een onderzoek kan geacht worden beschikbaar te zijn binnen het SIEF als toegang tot het volledige onderzoeksverslag kan worden verkregen door elke potentiële registrant door dit te verzoeken aan andere deelnemers aan het SIEF (op basis van een overeenkomst overeenkomstig artikel 30, lid 1 of via een besluit van ECHA op grond van artikel 30, lid 3). Dit veronderstelt dat het onderzoek rechtstreeks eigendom is van een van de deelnemers aan het SIEF of, indien de eigenaar van het onderzoek geen deel uitmaakt van het SIEF, een deelnemer aan het SIEF toch gerechtigd is om het onderzoek te delen met de andere SIEF-deelnemers, in het bijzonder als dat onderzoek al is ingediend bij ECHA.

- (2) **Brancheorganisaties:** in bepaalde gevallen laten brancheorganisaties onderzoeken uitvoeren en houden ze de gegevens in bezit namens hun leden. Waar het in dit geval om gaat, is de eigenaar(s) van de gegevens vaststellen, d.w.z. de organisatie, haar leden of de leden van een specifieke 'belangengroep' binnen de organisatie. Hiervoor moeten meestal de statuten van de organisatie en/of bijvoorbeeld de documenten tot oprichting van de belangengroepen worden geraadpleegd. Deze documenten kunnen ook de rechten bepalen van bedrijven die besluiten de organisatie of groep te verlaten.
- (3) **Consortia:** bedrijven binnen een consortium kunnen besluiten bestaande gegevens gezamenlijk te gebruiken of nieuwe gegevens te genereren. Het eigendom van de gegevens wordt normaliter bepaald door de regels van de consortiumovereenkomst of afzonderlijke regelingen als het onderzoek gezamenlijk wordt gebruikt of als er gezamenlijk opdracht voor is gegeven. De rechten op de gegevens worden normaliter verleend aan degenen die bijdragen aan de kosten voor de gegevens. Zoals eerder gezegd, beperkt de consortiumovereenkomst in sommige gevallen de rechten van de consortiumleden tot het gebruik van de gegevens die zij delen of genereren, zodat ze geen 'eigendomsrechten' op die gegevens hebben.
- (4) **Officiële instanties:** onderzoeken worden ook gegenereerd door overheidsinstanties, onderzoeksinstituten, universiteiten en internationale

organisaties en ook hiervoor geldt het auteursrecht. Het eigendom berust meestal bij de overheid, universiteit of internationale organisatie. Het recht om naar de gegevens te verwijzen moet worden verzocht aan de desbetreffende instantie. Het is belangrijk dat het feit dat de onderzoekssamenvatting of het volledige onderzoeksverslag door deze officiële instanties is gepubliceerd niet betekent dat het vrij mag worden gebruikt voor registratiedoeleinden. In sommige gevallen kan het auteursrechtelijk beschermd zijn of kan het desbetreffende onderzoek eigendom zijn van een andere partij.

Hoe en wanneer kunnen de gegevens en kosten worden gedeeld?

Deelnemers aan een SIEF zijn vrij om het delen van hun kosten te organiseren.

In dit richtsnoer worden verschillende compensatieformules beschreven als uitgangspunten (zie hoofdstuk 5). Ook moeten de partijen de fysieke overdracht van de gegevens (uitgebreide onderzoekssamenvatting of verklaring van toegang) onderling regelen.

Als tot de potentiële registranten fabrikanten en importeurs van stoffen in verschillende hoeveelheidsklassen behoren, gelden er verschillende uiterste registratiedata. In zulke gevallen kan er overeenstemming worden bereikt over het gezamenlijk gebruik van de gegevens en het delen van de kosten tussen de potentiële registranten voor de eerste uiterste registratiedatum. De vergoeding voor het gezamenlijk gebruik van gegevens moet daarom duidelijk gemotiveerd zijn en alle deelnemers aan het SIEF moeten ermee akkoord gaan, zodat ze billijk, transparant en niet-discriminerend zijn. Het is nodig dat het aandeel in de kosten daadwerkelijk wordt betaald (op het moment van registratie, tenzij anders overeengekomen door de potentiële registranten).

NB: Kort samengevat organiseren de potentiële registranten in stap 8 onderling de daadwerkelijke uitwisseling van de gegevens en de vergoeding daarvoor, zodat elke potentiële registrant voor zijn uiterste registratiedatum het recht heeft om te registreren en voldoende heeft/wordt gecompenseerd voor de gegevens die hij heeft verstrekt/ontvangen met betrekking tot de informatie die nodig is voor de registratie. Potentiële registranten hoeven alleen te betalen voor onderzoeken die zij op grond van hun hoeveelheidsklasse nodig hebben.

3.3.3.9 STAP 9: GEZAMENLIJKE INDIENING VAN GEGEVENS

Alle bestaande relevante en beschikbare informatie die is verzameld bij het opstellen van een gezamenlijk registratiedossier moet door de hoofdregistrant worden gedocumenteerd in het technische dossier. Voor stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van 10 ton (of meer) per jaar per registrant moet hij dit ook documenteren in het chemische veiligheidsrapport (CSR). Ten minste alle informatie die vereist is op grond van artikel 10, onder a) voor het technisch dossier en op grond van artikel 10, onder b) voor het chemische veiligheidsrapport (CSR) moet worden gedocumenteerd in de opgegeven rapportagevorm (bijlage I van de REACH-verordening).

De hoofdregistrant moet in voorkomend geval ook verzoeken tot vertrouwelijke behandeling van de gegevens (artikel 10, onder a), punt xi)).

De bepalingen van artikel 10, onder a) moeten door alle registranten in een gezamenlijke indiening worden nageleefd.

3.3.4 INDELING EN ETIKETTERING

Overeenstemming over de indeling en etikettering is een van de twee doelstellingen van een SIEF. De registranten moeten, zoals is beschreven in bijlage VI, punt 4, de indeling en etikettering van de stof opgeven in het registratiedossier als onderdeel van het technische dossier (artikel 10, lid 1, punt iv)).

De CLP-verordening bepaalt dat kennisgevers en registranten alles in het werk moeten stellen om het eens te worden over de vermelding die moet worden opgenomen in de inventaris van indelingen en etiketteringen indien de kennisgeving leidt tot verschillende vermeldingen voor dezelfde stof. Deze bepaling (artikel 41 van CLP) geldt ook voor afspraken nadat de kennisgeving al is gedaan, maar is niet noodzakelijkerwijs een overeenstemming voor de kennisgeving die is gebaseerd op besprekingen (en gezamenlijk gebruik van gegevens) binnen een SIEF. Meer details zijn te vinden in paragraaf 5.3 van de handleiding voor het indienen van gegevens 'Met behulp van IUCLID een kennisgeving voor indeling en etikettering opstellen en indienen', die beschikbaar is op <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>.

Het wordt aangeraden dat de potentiële registranten vroeg in de SIEF-procedure informatie uitwisselen over de indeling en etikettering die zij individueel hanteren. Het valt redelijkerwijs te verwachten dat het niet voorkomen van verschillen in indeling en etikettering tussen de deelnemers een goede indicatie is dat de gegevens gezamenlijk kunnen worden gebruikt.

Als er verschillen zijn in de indeling en etikettering, kunnen de deelnemers aan het SIEF onderzoeken of die verschillen voortkomen uit verschillende gegevens (intrinsieke eigenschappen) die ten grondslag liggen aan de afzonderlijke indelingen of uit verschillende kenmerken van de stoffen, zoals in de onderstaande twee voorbeelden verder wordt uitgelegd.

Voorbeelden

1) Fabrikant A deelt zijn stof in voor een bepaald gezondheidsgevaar op basis van een onderzoek dat niet beschikbaar is voor fabrikant B. Fabrikant B deelt niet in voor hetzelfde gezondheidsgevaar als gevolg van het ontbreken van nauwkeurige en betrouwbare gegevens en andere informatie.

Bespreking: fabrikant B moet, in overeenstemming met de bepalingen van artikel 30, lid 1, de ontbrekende gegevens verzoeken van fabrikant A en A en B moeten derhalve overwegen dezelfde indeling toe te passen.

2) De fabrikanten A en B hebben allebei nauwkeurige en betrouwbare onderzoeken over een bepaald gevaar. Het onderzoek naar de stof van fabrikant A wijst een indeling uit. Een ander onderzoek naar de stof, dat beschikbaar is voor fabrikant B, wijst geen indeling uit. Dit komt echter doordat de stoffen die worden vervaardigd door de fabrikanten A en B een verschillend gevarenprofiel hebben door verschillen die gekoppeld zijn aan het productieproces (bijv. onzuiverheden, isomeren).

Bespreking: de indeling verschilt als gevolg van verschillende onzuiverheidsprofielen, maar beide onderzoeken zijn deugdelijk. De mogelijkheid van gezamenlijk gebruik van gegevens door de fabrikanten A en B voor de desbetreffende gevaren heeft geen redelijke basis.

Toekomstige registranten binnen hetzelfde SIEF moeten het met elkaar eens worden over de indeling en etikettering. Dat betekent niet noodzakelijkerwijs dat de indeling en etikettering voor alle fabrikanten en importeurs van dezelfde stof hetzelfde moet zijn. Dezelfde stof kan door middel van verschillende procedures worden vervaardigd, wat leidt

tot verschillende onzuiverheidsprofielen. Zie ook subparagraaf 1.1.7.2 van het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, dat beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/clp/classification>. Dezelfde situatie kan zich ook voordoen als er verschillende grondstoffen worden gebruikt. In die gevallen kan gezamenlijk gebruik van gegevens echter nog steeds mogelijk zijn.

Kunnen gegevens gezamenlijk worden gebruikt als de indeling en etikettering verschillen?

De plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens geldt voor registranten van dezelfde stof die deel uitmaken van hetzelfde SIEF. Verschillen in indeling en etikettering rechtvaardigen niet dat de informatie niet gezamenlijk wordt gebruikt. De deelnemers aan het SIEF kunnen het erover eens zijn dat er verschillende indelingen en etiketteringen kunnen gelden voor dezelfde stof, bijvoorbeeld als het verschil is toe te schrijven aan een duidelijk geïdentificeerde onzuiverheid, waarvan de relevante gevaarlijke eigenschappen bekend zijn. In zo'n geval kan het gezamenlijke registratiedossier dat door de hoofdregistrant wordt ingediend, mits dit goed gemotiveerd wordt, meer dan één indeling en etikettering bevatten.

NB: Het kan ook voorkomen dat deelnemers aan het SIEF het niet eens zijn met de hoofdregistrant over de indeling en etikettering van de stof (om een andere reden dan verschillen in het onzuiverheidsprofiel, andere interpretatie van de testresultaten) (op grond van artikel 11, lid 3, onder c)). In zo'n geval staat REACH de desbetreffende SIEF-deelnemer(s) toe niet deel te nemen aan de gezamenlijke indiening en een afzonderlijke C&L in te dienen. Een gezamenlijk registratiedossier kan echter ook verschillende C&L hebben zonder dat niet-deelname noodzakelijk is en dit hoeft gezamenlijk gebruik van gegevens niet in de weg te staan.

Het moet echter worden opgemerkt dat een verschillende indeling en etikettering van invloed kan zijn op de risicobeoordeling en de mogelijkheid tot het delen van de chemischeveiligheidsbeoordeling twijfelachtig kan maken. Meer informatie en bruikbaar materiaal over C&L en de CLP-verordening is beschikbaar op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations>.

3.3.5 GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS: INDIVIDUELE ROUTE (NIET-DEELNAME)

Registranten moeten hun plichten op grond van REACH vervullen door te werk te gaan volgens artikel 30 van de REACH-verordening (d.w.z. gezamenlijk gebruik van gegevens). Registranten die niet deelnemen, moeten nog steeds meedoen met de gezamenlijke indiening.

NB: Registranten mogen ervoor kiezen niet deel te nemen voor bepaalde eindpunten, maar moeten deel blijven uitmaken van de gezamenlijke indiening.

De hieronder beschreven stappen gelden dus alleen voor de eindpunten waarvoor de registranten de toepassing van een van de drie criteria van artikel 11, lid 3 kunnen motiveren.

- Stap 1 Individueel verzamelen en inventariseren van beschikbare informatie
- Stap 2 Individueel overdenken van de informatie-eisen
- Stap 3 Zo nodig gezamenlijk gebruiken van beschikbare gegevens
- Stap 4 Gezamenlijke indiening van gegevens – niet-deelname

De stappen 1 tot en met 3 zijn dezelfde als die hierboven zijn beschreven voor de 'collectieve route', behalve dat ze individueel worden uitgevoerd. Ze worden hieronder alleen samengevat.

3.3.5.1 STAP 1 - INDIVIDUEEL VERZAMELEN EN INVENTARISEREN VAN BESCHIKBARE INFORMATIE

Stap 1 vereist dat de potentiële registrant alle informatie over de stof die intern beschikbaar is verzamelt en documenteert; (1) intrinsieke eigenschappen (ongeacht de hoeveelheidsklasse), (2) gebruik, blootstelling en (3) risicobeperkende maatregelen, en een literatuuronderzoek uitvoert.

3.3.5.2 STAP 2 - INDIVIDUEEL OVERDENKEN VAN DE INFORMATIE-EISEN

Stap 2 vereist dat elke potentiële registrant precies vaststelt wat de informatie-eisen zijn voor de stof die hij wil registreren, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die voor hem relevant is. Bij het overdenken van hun informatie-eisen kunnen potentiële registranten de mogelijke toepassing van weglating van gegevens overwegen, bijvoorbeeld op basis van gebruiken/blootstellingspatroon.

3.3.5.3 STAP 3 – GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN BESCHIKBARE GEGEVENS

De potentiële registrant heeft nog steeds de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens met betrekking tot de onderzoeken die hij bezit.

Voordat het onderzoek beschikbaar wordt gesteld aan de verzoekende deelnemer(s), moet er overeenstemming worden bereikt over de kosten van het gezamenlijk gebruik van de verzochte informatie door middel van de volgende procedure:

- De eigenaar van het onderzoek is verplicht binnen een maand na het verzoek bewijs van zijn kosten te leveren aan de verzoekende deelnemer(s).
- De kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie moeten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden vastgesteld (zie hoofdstuk 5).
- Indien er geen overeenstemming kan worden bereikt, worden de kosten gelijk verdeeld.

Als er overeenstemming is bereikt over het delen van de kosten moet de eigenaar, tenzij anders overeengekomen, binnen twee weken na ontvangst van de betaling toestemming geven om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag.

Raadpleeg subparagraaf 3.3.3.8 voor begeleiding met betrekking tot de status van de gezamenlijk gebruikte gegevens, waaronder rechtmatig bezit.

3.3.5.4 STAP 4 - GEZAMENLIJKE INDIENING VAN GEGEVENS

Gezamenlijke indiening van gegevens wordt in hoofdstuk 6 hieronder beschreven. Deel uitmaken van een gezamenlijk indieningsobject is verplicht. De 'individuele route' kan alleen worden gebruikt in gevallen waarin gezamenlijk gebruik van gegevens met gegevenshouders plaatsvindt of als bedrijven redenen hebben gemotiveerd om niet deel te nemen aan de gezamenlijke indiening van gegevens (zie voor gedetailleerde informatie paragraaf 6.3).

3.3.6 GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS MET GEGEVENSHOUDERS

Gegevenshouders moeten een financiële vergoeding ontvangen voor de gegevens die zij delen met de potentiële registranten. Aangezien gegevenshouders niet verplicht zijn de stof te registreren, hebben ze geen 'aandeel' in de registratie van de stof en zijn ze dus niet betrokken bij het opstellen van het gezamenlijke registratiedossier. Ze hoeven dus ook niet mee te betalen aan de kosten voor het opstellen van het dossier en de organisatie van het gezamenlijk gebruik van gegevens door de deelnemers aan het SIEF.

NB: Niettemin moeten gegevenshouders die bereid zijn relevante informatie te delen zich zo spoedig mogelijk bekendmaken om de procedure vlot te laten verlopen. Als ze eenmaal betrokken zijn bij besprekingen over gezamenlijk gebruik van gegevens, moeten ze tijdig reageren op verzoeken om gegevens, ruim voor de uiterste registratiedata.

3.3.7 DEELNAME EXTRA REGISTRANT(EN) AAN BESTAANDE (GEZAMENLIJKE) INDIENING(EN)

Als er al een gezamenlijk registratiedossier bestaat, kunnen enkele van de hierboven beschreven stappen achterwege worden gelaten (bijvoorbeeld de stappen 3.3.3.6 en 3.3.3.7). De potentiële registrant moet dan contact opnemen met de bestaande (hoofd)registrant(en) en onderhandelen over de voorwaarden voor deelname aan het gezamenlijke indieningsdossier dat al namens de andere registranten is ingediend door de hoofdregistrant. De potentiële en eerdere registrant(en) (of hun vertegenwoordiger(s)) moeten alles in het werk stellen om het op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier eens te worden over het gezamenlijk gebruik van informatie en de kosten daarvoor. Als de potentiële registrant het echter niet eens is met de keuze van de informatie voor bepaalde eindpunten (als hij bijvoorbeeld eigen onderzoeken heeft), kan hij besluiten niet deel te nemen aan deze specifieke eindpunten, maar toch deel uit te maken van de gezamenlijke indiening. Raadpleeg voor meer details over de voorwaarden voor niet-deelname paragraaf 6.3 van dit richtsnoer.

3.4 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens binnen een SIEF

Artikel 30 van de REACH-verordening beschrijft de regels die gelden voor geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens binnen een SIEF en behandelt geschillen die voortkomen uit onenigheid over wie een nieuwe test moet uitvoeren en geschillen die voortkomen uit meningsverschillen over het beginsel van en/of de voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van onderzoeken met gewervelde dieren.

De bepalingen over gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens gelden ook, als uitkomst van beoordelingsprocedures (artikel 53 van REACH), als er nieuwe onderzoeken moeten worden uitgevoerd.

3.4.1 GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOLGENS ARTIKEL 30, LID 2

Indien een onderzoek (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie (d.w.z. als het vermeld is in de bijlagen VII en VIII) en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moet er een nieuwe test worden uitgevoerd om het dossier volledig te maken. De deelnemers aan het SIEF moeten het dus eens worden over wie het ontbrekende onderzoek gaat uitvoeren. Het kan echter voorkomen dat ze ondanks al hun inspanningen niet tot overeenstemming kunnen komen.

Overeenkomstig artikel 30, lid 2 van de REACH-verordening moet ECHA in gevallen waarin de SIEF-deelnemers het niet eens kunnen worden, bepalen welke registrant de test gaat uitvoeren.

Alle deelnemers die het onderzoek nodig hebben, moeten bijdragen aan de kosten voor de uitvoering van het onderzoek naar rato van het aantal deelnemende potentiële registranten. Elke SIEF-deelnemer heeft binnen drie weken na betaling recht op een kopie van het volledige onderzoeksverslag.

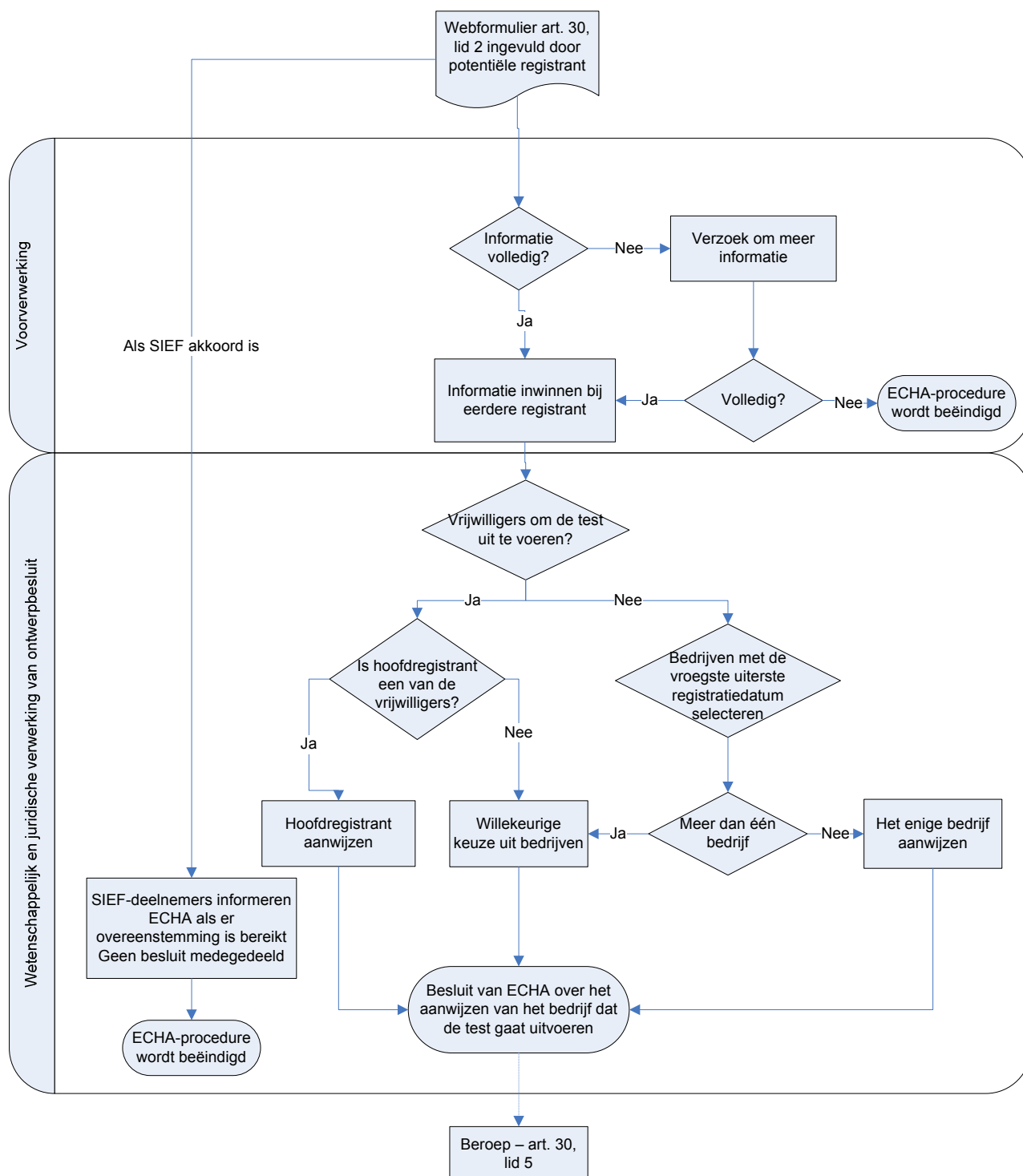
Als de SIEF-deelnemers het niet eens kunnen worden over wie de nieuwe test gaat uitvoeren, kan een van de potentiële registranten ECHA hiervan op de hoogte stellen via het webformulier dat beschikbaar is op de ECHA-website op <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article302.aspx> en daarbij de hieronder vermelde informatie opgeven (de sjabloon vindt u bij het webformulier):

- De (bedrijfs)namen van de potentiële registranten die hebben geprobeerd overeenstemming te bereiken;
- De (bedrijfs)namen van de potentiële registranten die het erover eens zijn dat een test noodzakelijk is;
- De (bedrijfs)namen van de potentiële registranten die hebben aangeboden de test uit te voeren.

Op basis van de verstrekte informatie selecteert ECHA de registrant die het onderzoek zal uitvoeren op basis van objectieve criteria, waaronder actieve deelname aan de voorbereiding van het dossier en de uiterste datum die geldt voor de desbetreffende registratie van de potentiële registranten.

Als hij het onderzoek heeft uitgevoerd, moet de registrant binnen twee weken na de betaling het volledige onderzoeksverslag verstrekken aan de potentiële registranten die de test nodig hebben en een deel van de kosten hebben betaald dat overeenkomt met het aantal deelnemende registranten.

NB: Deze procedure geldt alleen in het geval van onenigheid over wie noodzakelijke tests moet uitvoeren en niet als er onenigheid is over de vraag of het desbetreffende onderzoek moet worden uitgevoerd. Indiening van het webformulier kan er dus niet toe leiden dat aan andere potentiële registranten die het niet eens zijn met de inhoud van het gezamenlijke indieningsdossier een bepaalde nieuwe test wordt opgelegd. ECHA beoordeelt de reden van de onenigheid niet en gaat evenmin na of de test nodig of gerechtvaardigd is.



Figuur 6: Procedure artikel 30, lid 2

ECHA moedigt de partijen ook aan alles in het werk te blijven stellen om het eens te worden over wie het onderzoek zal uitvoeren voordat het een SIEF-deelnemer aanwijst. Als er voor dat besluit overeenstemming wordt bereikt, moet de potentiële registrant die het webformulier heeft ingevuld ECHA zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen.

NB: De potentiële registrant(en) moet(en) een besluit van ECHA over de aanwijzing van een potentiële registrant afwachten **VOORDAT** ze de registratie indienen.

Raadpleeg voor meer details de vraagbaak over gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen daarover op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2 GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOLGENS ARTIKEL 30, LID 3

SIEF-deelnemers zijn verplicht *“alles in het werk te stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze overeenstemming te bereiken”*. Een SIEF-deelnemer die alles in het werk stelt om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van gegevens in een dossier dat al is ingediend, kan contact opnemen met ECHA, door middel van een webformulier dat te vinden is op de ECHA-website, als hij van mening is dat een andere SIEF-deelnemer of een bestaande registrant niet alles in het werk heeft gesteld om de gegevens gezamenlijk te gebruiken. ECHA kan besluiten de partijen die aan hun primaire plicht om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken hebben voldaan toestemming te geven om naar de gegevens te verwijzen.

3.4.2.1 GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOLGENS ARTIKEL 30, LID 3 VOORDAT DE GEZAMENLIJKE REGISTRATIE IS INGEDIEND

Indien een SIEF-deelnemer tijdens het opstellen van het gezamenlijke registratiedossier heeft verzocht tot gezamenlijk gebruik van een onderzoek met gewervelde dieren op grond van artikel 30, lid 1 en de eigenaar van het onderzoek weigert binnen een maand na ontvangst van het verzoek bewijs van de kosten van dat onderzoek of het onderzoek zelf te verstrekken, kan er een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 30, lid 3 ontstaan. Er kan ook een geschil ontstaan over de voorwaarden voor het gezamenlijke gebruik¹⁵.

De potentiële registrant(en) die ECHA wil(len) informeren over een zaak met betrekking tot gegevens over gewervelde dieren, kan/kunnen contact opnemen met ECHA via het webformulier dat beschikbaar is op de ECHA-website op https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx.

In beginsel kan het geschil verschillende SIEF-deelnemers tegelijk treffen. Het desbetreffende SIEF kan door een van hen worden vertegenwoordigd, op voorwaarden dat alle deelnemers kunnen aantonen dat ze, individueel of collectief, alles in het werk hebben gesteld om de verzochte gegevens gezamenlijk te kunnen gebruiken.

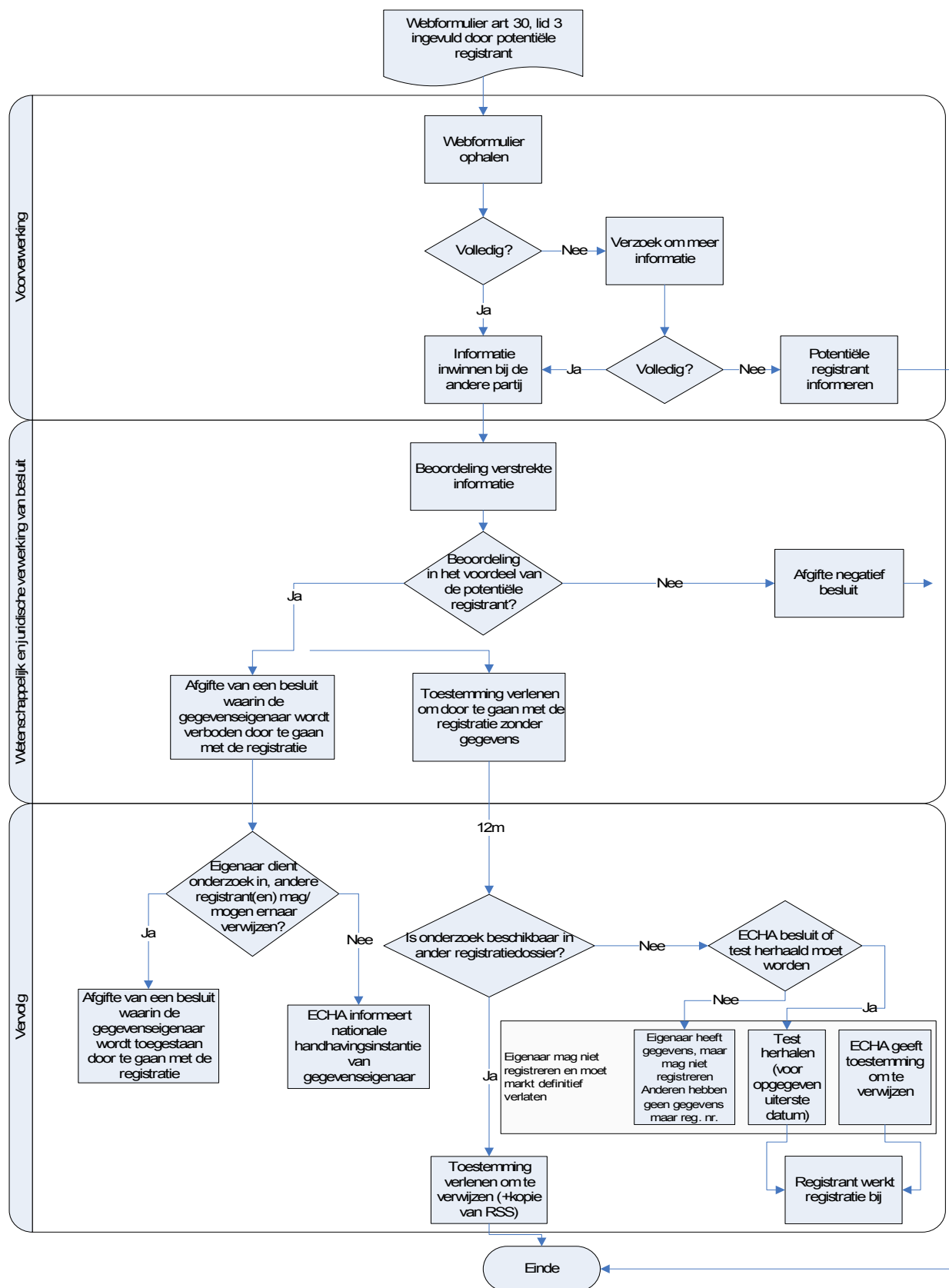
In de praktijk geldt deze procedure alleen voor geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens met betrekking tot onderzoeken waarbij gewervelde dieren worden gebruikt. Indien het geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens ook betrekking heeft op onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren zijn gebruikt, vereist artikel 30, lid 4 dat de potentiële registrant(en) doorgaat/doorgaan met de registratie alsof er geen relevant onderzoek beschikbaar was binnen het SIEF. De potentiële registrant(en) moet(en) deze onderzoeken dus individueel uitvoeren voordat er een volledig registratiedossier kan worden ingediend.

¹⁵ Verdere praktische informatie vindt u in de vraagbaak over gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen daarover, die beschikbaar is op de ECHA-website op: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

De potentiële registrant(en) moet(en) op het webformulier de onderzoeken met gewervelde dieren specificeren die bij de gegevenseigenaar zijn opgevraagd. Ook moet(en) de potentiële registrant(en) ECHA al het **documentaire bewijs** verstrekken waaruit blijkt welke inspanningen **alle partijen** hebben geleverd om op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze overeenstemming te bereiken.

Hieronder vallen niet alleen de argumenten van de verzoekende potentiële registrant(en), maar ook die van de eigenaar van de gegevens. Het documentaire bewijs bestaat uit:

- correspondentie waarin wordt gevraagd naar de voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van gegevens;
- correspondentie van de eigenaar waarin de voorwaarden voor het gezamenlijke gebruik van de gegevens wordt beschreven;
- correspondentie waarin bezwaar wordt gemaakt tegen de voorwaarden die de eigenaar van de gegevens stelt;
- eventuele verdere motivering of aanpassing van de voorwaarden door de eigenaar van de gegevens;
- correspondentie waarin bezwaar wordt gemaakt tegen deze motiveringen, die door de overige deelnemers niet billijk, niet transparant of discriminerend worden geacht.



Figuur 7: Procedure artikel 30, lid 3

Om ervoor te zorgen dat ECHA een geïnformeerde en evenwichtige beoordeling van de inspanningen van de SIEF-deelnemers kan maken, moet de potentiële registrant ECHA kopieën verstrekken van de brieven en andere documenten die zijn verzonden aan en ontvangen van de gegevenseigenaar. ECHA zorgt er altijd voor dat zulke verzoeken op evenwichtige wijze worden behandeld, waarbij rekening wordt gehouden met de belangen van zowel de eigenaar van de gegevens als de andere SIEF-deelnemer(s).

Het besluit om toestemming te geven om door te gaan zonder aan de desbetreffende informatie-eisen te voldoen, wordt genomen na ontvangst van alle informatie. Als de eigenaar van de gegevens de verzochte informatie niet voor de gestelde uiterste datum verstrekt, zal ECHA uitsluitend op basis van de beschikbare informatie die door de andere potentiële registrant(en) is verstrekt de beoordeling uitvoeren en een besluit nemen.

Als de eigenaar van de gegevens niet alles in het werk heeft gesteld om tot overeenstemming te komen, geeft ECHA de potentiële registrant(en) toestemming om door te gaan met de registratie zonder aan de desbetreffende informatie-eis te voldoen.

Op grond van artikel 30, lid 3 van de REACH-verordening mag de eigenaar van het onderzoek met gewervelde dieren niet doorgaan met zijn registratie tot hij de informatie aan de andere SIEF-deelnemer(s) heeft verstrekt. Het gevolg kan zijn dat de gegevenseigenaar die in gebreke blijft de stof niet meer mag vervaardigen of importeren na de voor hem geldende uiterste registratiedatum.

NB: De potentiële registrant(en) moet(en) dus voor de registratie een besluit van ECHA waarin toestemming wordt verleend om door te gaan afwachten **VOORDAT** ze de registratie indienen zonder het onderzoek dat anders vereist zou zijn.

De procedure die is beschreven in artikel 30, lid 3 van de REACH-verordening is alleen een standaardmechanisme in het geval van het ontbreken van overeenstemming over het gezamenlijk gebruik van een onderzoek waarbij gewervelde dieren betrokken zijn. Hij mag daarom alleen worden gestart als er geen andere mogelijkheid is, nadat alle mogelijke argumenten zijn uitgeput en de onderhandelingen uiteindelijk zijn vastgelopen.

De REACH-verordening geeft ECHA de mogelijkheid te verzoeken het onderzoek te herhalen. Zelfs als het de registrant(en) wordt toegestaan het dossier zonder het betwiste onderzoek in te dienen, moeten de partijen alles in het werk blijven stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijke gebruik, zelfs nadat het registratiedossier is ingediend.

De beoordeling van de feiten in de context van een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens kan leiden tot de vaststelling dat de eigenaar van een onderzoek zijn plicht om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van het onderzoek niet heeft vervuld. Volgens artikel 30, lid 6 van de REACH-verordening kan de eigenaar van een onderzoek die zijn plicht niet nakomt worden gestraft door de handhavingsinstanties van de lidstaat waar hij is gevestigd.

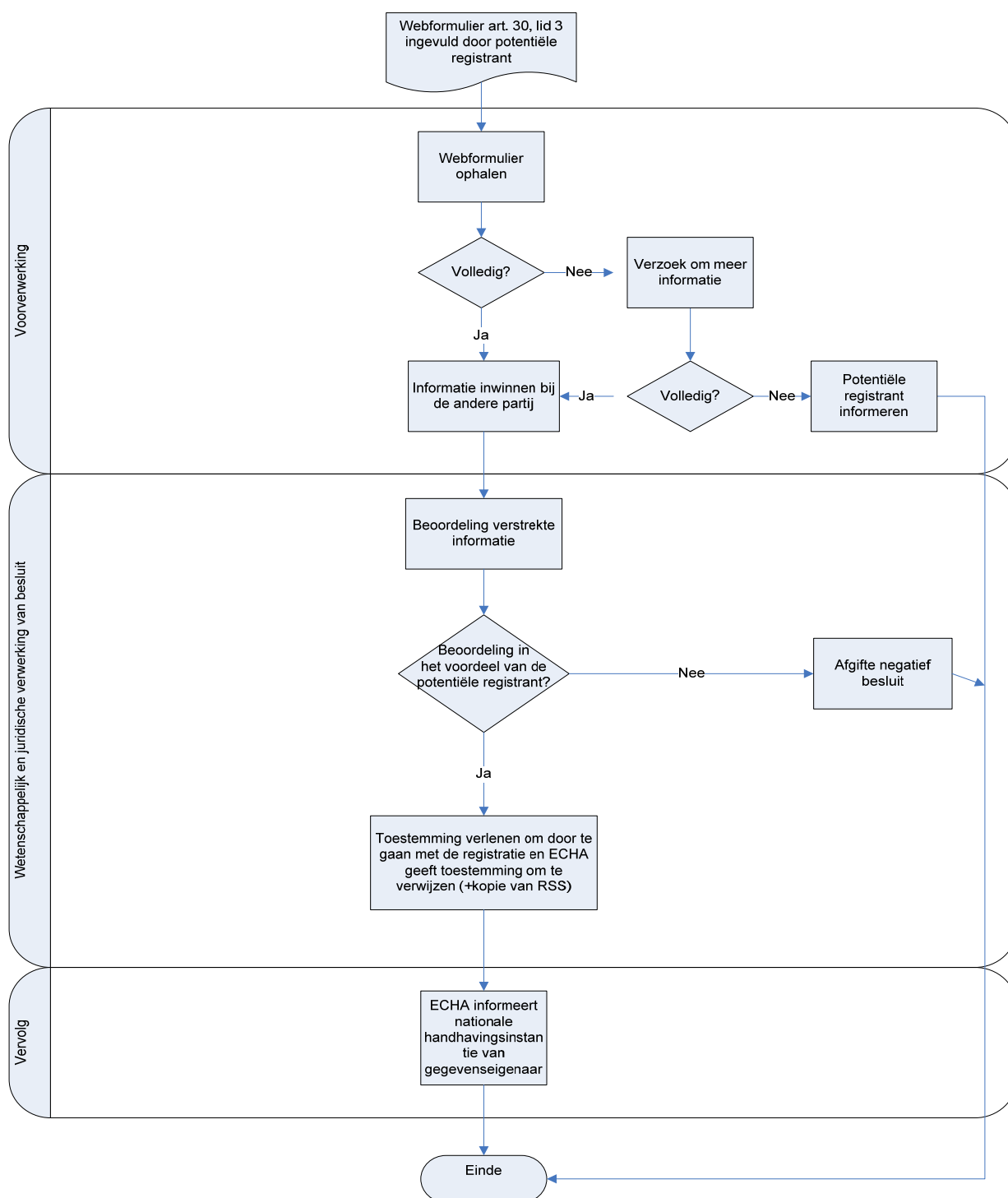
Raadpleeg voor meer details de vraagbaak over gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen daarover, die beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2.2 GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOLGENS ARTIKEL 30, LID 3 NADAT DE GEZAMENLIJKE REGISTRATIE IS INGEDIEND

Binnen het SIEF kan een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens ontstaan tussen bestaande registranten en latere potentiële registranten. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat potentiële registranten met een lagere hoeveelheidsklasse en dus een latere uiterste indieningsdatum gebruik willen maken van de inhoud van een registratie die al is ingediend door registranten voor wie eerdere uiterste data golden. Er kan ook een geschil ontstaan als de eerdere registranten (of hun vertegenwoordiger, in beginsel de hoofdregistrant) niet hebben gereageerd op verschillende verzoeken tot gezamenlijk gebruik van gegevens in de gezamenlijke indiening, waaronder aangetekende brieven. Er kan ook een geschil ontstaan over de voorwaarden voor het gezamenlijke gebruik, bijvoorbeeld als de eerdere registranten (of hun vertegenwoordiger) alleen een algemene vergoeding hebben gevraagd voor de gegevens in het gezamenlijke registratiedossier, zonder gedetailleerde informatie te geven over de kosten.

In overeenstemming met de doelstellingen van REACH geldt de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens ook voor onderzoeken die zijn opgenomen in een registratiedossier dat al is ingediend. Het is de verantwoordelijkheid van alle partijen (de potentiële registrant en de eerdere registrant(en) of de vertegenwoordiger daarvan) om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijke gebruik van de gegevens en de kosten daarvoor onder billijke, transparante en niet-discriminerende voorwaarden. Artikel 30, lid 3 van de REACH-verordening heeft daarom ook betrekking op geschillen over het gezamenlijke gebruik van bestaande onderzoeken waarbij gewervelde dieren zijn gebruikt die zijn opgenomen in een registratie die al is ingediend. Een dergelijk geschil kan betrekking hebben op meerdere onderzoeken waarbij gewervelde dieren betrokken zijn en kan over de volledige set gegevens in de gezamenlijke indiening gaan.

In het geval van een geschil over een onderzoek waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn, geldt echter artikel 30, lid 4 van de REACH-verordening, waarin is bepaald dat de potentiële registrant(en) door moet(en) gaan met de registratie alsof er geen relevant onderzoek beschikbaar was binnen het SIEF. Dit houdt in dat de potentiële registrant(en) deze onderzoeken individueel moet(en) uitvoeren voordat het registratiedossier wordt ingediend.



Figuur 8: Procedure artikel 30, lid 3

In de praktijk kan de potentiële registrant die alles in het werk stelt om de gegevens met betrekking tot onderzoeken met gewervelde dieren die zijn opgenomen in het registratiedossier (gezamenlijke indiening) gezamenlijk te gebruiken, contact opnemen

met ECHA via het webformulier dat beschikbaar is op de ECHA-website op https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx.

De potentiële registrant moet daarin aangeven welke onderzoeken met gewervelde dieren hij heeft opgevraagd bij de eerdere registrant(en) (of de vertegenwoordiger daarvan).

Ook moet de potentiële registrant ECHA al het **documentaire bewijs** verstrekken waaruit blijkt welke inspanningen **alle partijen** hebben geleverd om onder billijke, transparante en niet-discriminerende voorwaarden tot overeenstemming te komen.

ECHA neemt een besluit nadat het heeft beoordeeld of alle partijen hebben voldaan aan hun plicht om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijke gebruik van de gegevens. ECHA zorgt er ook voor dat zulke verzoeken op een evenwichtige manier worden behandeld, waarbij rekening wordt gehouden met de belangen van alle partijen (de eigenaar(s) van de gegevens, de eerdere registrant(en), de hoofdregistrant en de potentiële registrant(en)).

Als de eerdere registrant(en) de verzochte informatie niet voor de gestelde uiterste datum verstrekt/verstrekken, voert ECHA zijn beoordeling uitsluitend uit op basis van de beschikbare informatie die door de potentiële registrant is verstrekt.

Deze procedure geldt alleen voor onderzoeken met gewervelde dieren die zijn opgenomen in een registratiedossier dat al is ingediend. Als de eerdere registrant(en) (of de vertegenwoordiger(s) daarvan) niet alles in het werk heeft/hebben gesteld om overeenstemming te bereiken over het delen van de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier, geeft ECHA de potentiële registrant toestemming om naar de verzameling onderzoeken met gewervelde dieren te verwijzen. ECHA verstrekt bovendien een kopie van de relevante (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen. Dit geldt voor de onderzoeken die zijn opgenomen in het gezamenlijke registratiedossier en waarop de onderhandelingen tussen de potentiële registrant en de eerdere registrant(en) (of de vertegenwoordiger daarvan) betrekking hadden.

De eerdere registranten kunnen van de latere registrant(en) een gelijk aandeel in de kosten vragen, op voorwaarde dat ze het volledige onderzoeksverslag beschikbaar stellen aan de potentiële registrant(en). De vordering kan worden toegewezen door de nationale rechtbanken.

NB: De potentiële registrant moet een besluit van ECHA waarin toestemming wordt verleend om naar de informatie te verwijzen afwachten **VOORDAT** hij zijn registratie indient.

De potentiële registrant moet in de titel van het registratiedossier de reden voor het niet verstrekken van het onderzoek opgeven en verwijzen naar de toestemming die is verleend door ECHA. Als de potentiële registrant de informatie met betrekking tot de gezamenlijke indiening (naam en beveiligingscode) niet krijgt van de eerdere registrant, kan de potentiële registrant ook niet profiteren van de lagere vergoeding die geldt voor een gezamenlijke indiening. In het geval van een individuele indiening schrijven artikel 3, lid 3 en artikel 4, lid 3 van de REACH-vergoedingenverordening (EG) nr. 340/2008 een specifieke registratievergoeding voor. Als echter wordt bepaald dat de eerdere registranten in gebreke blijven met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van de al ingediende informatie, kan de potentiële registrant de mogelijkheid hebben om voor een bevoegde nationale rechtbank een vergoeding van de eerdere registranten te eisen voor de extra registratiekosten die hij moet betalen.

Andere SIEF-deelnemers die verwikkeld zijn in geschillen binnen hetzelfde SIEF kunnen een vergelijkbare vordering indienen. Zij moeten dan kunnen aantonen dat ze

individueel of collectief alles in het werk hebben gesteld om overeenstemming te bereiken met de eerdere registrant(en) (of de vertegenwoordiger daarvan). ECHA raadt hen aan voordat er een vordering wordt ingediend gezamenlijk een laatste verzoek in te dienen bij de eigenaar van het onderzoek om onder billijke, transparante en niet-discriminerende voorwaarden overeenstemming te bereiken.

De beoordeling die ECHA uitvoert in de context van het geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens tussen een potentiële registrant en (een) andere registrant(en) kan leiden tot de vaststelling dat de eerdere registrant(en) zijn/hun plicht om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van de gegevens niet heeft/hebben vervuld. Volgens artikel 30, lid 6 kunnen de partijen die hun plicht niet nakomen worden beboet door de handhavingsinstanties van de lidstaat waar ze zijn gevestigd. Deze geldboetes zouden betrekking hebben op het niet vervullen van hun plicht met betrekking tot onderzoeken met gewervelde dieren, maar ook met betrekking tot onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren zijn gebruikt.

Raadpleeg voor meer details de vraagbaak over gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen daarover op de [ECHA-website](#).

3.4.3 ONDERHANDELINGEN VOEREN OM GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS TE VOORKOMEN

Artikel 30 verplicht deelnemers aan een SIEF alles in het werk te stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van gegevens.

Om geschillen over het gezamenlijk gebruik van informatie te voorkomen, moeten potentiële registranten en SIEF-deelnemers die informatie opvragen de precieze aard van de informatie die zij aan de gegevenseigenaar vragen specificeren.

Alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken houdt in dat alle partijen alternatieve oplossingen moeten zoeken als de onderhandelingen vastlopen en zich in hun communicatie met de andere partij open en proactief moeten opstellen. Als een partij een onbevredigend antwoord krijgt dat hij onduidelijk, ongeldig of onvolledig vindt, is het de verantwoordelijkheid van de ontvanger om bezwaar te maken tegen dat antwoord door constructieve, duidelijke en precieze vragen of argumenten aan de afzender voor te leggen.

Elke partij moet een redelijke tijd krijgen om antwoord op de vragen te kunnen geven.

Alle argumenten moeten worden uitgesproken tussen de betrokken partijen. Over de argumentatie waarmee bezwaar wordt gemaakt tegen het standpunt van elke partij moet rechtstreeks tussen deze twee partijen worden gecommuniceerd en niet alleen met ECHA.

Een eventueel mechanisme voor het delen van de kosten moet worden gemotiveerd en mag niet discrimineren tussen registranten die op verschillende momenten deelnemen aan de gezamenlijke indiening. Enkele voorbeelden zijn te vinden in hoofdstuk 5 van dit richtsnoer.

Eerdere registranten moeten ervoor zorgen dat (nieuwe) potentiële registranten alleen hoeven mee te betalen aan de kosten voor informatie die zij nodig hebben om aan hun eigen registratie-eisen te voldoen.

Als bestaande registranten gebruikmaken van read-across voor het ontwikkelen van verschillende dossiers over verschillende categorieën stoffen, kunnen ze niet van een latere registrant eisen dat deze gegevens koopt die zijn gebruikt voor de registratie van

categorieën stoffen die de latere registrant niet vervaardigt of importeert, tenzij ze het belang van de desbetreffende gegevens kunnen motiveren.

De eerdere registrant(en) moet(en) op verzoek wetenschappelijke motiveringen geven voor de aanpak die is gehanteerd bij de selectie van de gegevens die nodig zijn om het veilig gebruik van de stof aan te tonen, in het bijzonder als de potentiële registranten vergeefs hebben verzocht te worden betrokken bij de selectie van die gegevens. Begeleiding met betrekking tot de selectie van alle beschikbare en relevante gegevens vindt u in de wegwijzer 'Weglatingen melden' die beschikbaar is op de ECHA-website op http://www.echa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_nl.pdf.

Artikel 30, lid 3 is alleen van toepassing op verzoeken om gegevens die betrekking hebben op gewervelde dieren. Als de potentiële registranten hun dossier volledig moeten maken met onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn en geen overeenstemming hebben kunnen bereiken met de eigenaar van de gegevens (of diens vertegenwoordiger(s)) over het gezamenlijke gebruik van deze gegevens, geldt artikel 30, lid 4 van de REACH-verordening. Hierin is bepaald dat de potentiële registrant de registratie verder moet afwikkelen *"alsof er geen desbetreffend onderzoek in het SIEF beschikbaar is"*. Dit betekent dat hij de desbetreffende onderzoeken, om aan de registratie-eisen voor zijn hoeveelheidsklasse te voldoen, individueel of samen met andere potentiële registranten die hetzelfde probleem hebben moet uitvoeren.

Niettemin bepaalt artikel 30, lid 6 van de REACH-verordening ook dat de nationale bevoegde instanties een sanctie opleggen aan de eigenaar van de onderzoeken die heeft geweigerd deze te verstrekken.

3.4.4 DE BESCHIKBARE RECHTSMIDDELEN TEGEN BESLUITEN VAN ECHA

Het is mogelijk bij de kamer van beroep van ECHA beroep in te stellen tegen bepaalde besluiten van ECHA, die zijn genoemd in artikel 91 van de REACH-verordening.

Overeenkomstig artikel 30, lid 5 van de REACH-verordening kunnen de potentiële registrant of de eerdere registranten bij de kamer van beroep van ECHA beroep instellen tegen een besluit dat ECHA heeft genomen op grond van artikel 30, lid 3 of lid 2. Volgens artikel 92, lid 2 van de REACH-verordening kan er ook beroep worden ingesteld door een partij die een direct en individueel belang heeft bij het besluit. In beide gevallen moet het beroep worden ingesteld binnen drie maanden na de kennisgeving van het besluit aan de betrokkene of de dag waarop het besluit bekend werd bij de eiser. Daarnaast moet voor het beroep een vergoeding worden betaald krachtens artikel 10, lid 1 van de Vergoedingenverordening¹⁶.

3.5 Voorbeelden gezamenlijk gebruik van gegevens

VOORBEELD 1: 'Basisgeval'

Betrokken partijen: De bedrijven A, B, C en D vervaardigen stof X in de EU, elk met meer dan 100 ton per jaar. Stof X is een stof met één bestanddeel die vermeld is in EINECS. De bedrijven A, B, C en D hebben stof X allemaal gepreregistreerd in juli en augustus 2008. Bedrijf B heeft zich beschikbaar gesteld als bemiddelaar.

¹⁶ Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen.

1. Bedrijf F (downstreamgebruiker) heeft vervolgens aan ECHA kenbaar gemaakt dat het gegevens heeft over stof X.

Pre-SIEF: Bedrijf B organiseert een bijeenkomst van de bedrijven A, B, C en D en stelt voor na te gaan of stof X, zoals die door elk bedrijf wordt vervaardigd, dezelfde stof is volgens de criteria van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen door informatie uit te wisselen over stofidentificatie, binnen een voorgestelde geheimhoudingsovereenkomst. Iedereen stemt daarmee in.

Vorming van het SIEF: Als de gelijkheid van de vier stoffen X is bevestigd, wordt het SIEF gevormd en sluiten de vier preregistranten een consortiumovereenkomst om het eens te worden over de indeling en etikettering van stof X, gezamenlijk gegevens over de stof te gebruiken waarbij een deskundige als 'beheerder' zal optreden en stof X gezamenlijk te registreren (maar met afzonderlijke CSR's en richtsnoeren voor veilig gebruik). De kosten zullen gelijk worden verdeeld op basis van de gemiddelde vervangingskosten, zoals verzocht van de laboratoria L, M en N.

Gezamenlijk gebruik van gegevens: De deskundige verzamelt alle gegevens die de potentiële registranten tot hun beschikking hebben, vergelijkt deze met de benodigde gegevens voor hoeveelheden van meer dan 100 ton, stelt primaire onderzoeken voor en signaleert lacunes in de informatie. De consortiumleden verzoeken de deskundige een literatuuronderzoek uit te voeren, gegevens op te vragen bij bedrijf F en de noodzakelijke uitgebreide onderzoekssamenvattingen en andere onderzoekssamenvattingen op te stellen. Bedrijf F heeft gegevens over een eindpunt dat bij de potentiële registranten ontbreekt en ze spreken al bedrijf F 80% van de kosten van die gegevens te betalen, waarbij elk bedrijf 20% betaalt. Na het literatuuronderzoek ontbreken er nog steeds bepaalde gegevens die vereist zijn op grond van bijlage IX en de potentiële registranten spreken af dat bedrijf B de noodzakelijke tests zal uitvoeren (zodra die zijn goedgekeurd) en dat ze het onderzoek op gelijke basis gezamenlijk zullen gebruiken. De potentiële registranten spreken ook af dat bedrijf B de 'hoofdregistrant' wordt.

Gezamenlijke indiening van gegevens: Bedrijf B registreert stof X als hoofdregistrant, met een testvoorstel voor de ontbrekende gegevens op grond van bijlage IX, op 15 oktober 2012. De bedrijven A, C en D registreren stof X in november 2012 individueel met een verwijzing naar de ingediende gegevens en het testvoorstel dat namens hen is ingediend door bedrijf B.

Registratie: De bedrijven A, B, C en D ontvangen elk een registratienummer.

VOORBEELD 2: Verschillende hoeveelheidsklassen

Betrokken partijen: De bedrijven A, B, C en D vervaardigen en/of importeren stof X in de EU of willen stof X in de EU gaan importeren. De bedrijven A, B en C vervaardigen stof X in hoeveelheden tussen de 10 en 100 ton per jaar en bedrijf D wil stof X in de komende jaren in de EU gaan importeren met meer dan een ton per jaar.

Preregistratie: De bedrijven A, B, C en D hebben stof X allemaal gepreregistreerd. De bedrijven A, B en C hebben aangegeven voor 1 juni 2013 te zullen registreren en bedrijf D voor 1 juni 2018. Bedrijf A heeft zich beschikbaar gesteld als bemiddelaar.

Pre-SIEF: Bedrijf A organiseert een vergadering met deskundigen van de bedrijven A, B, C en D om op basis van een geheimhoudingsovereenkomst de informatie van de andere bedrijven die nodig is om de gelijkheid van de stof zoals die door elk van de bedrijven wordt vervaardigd te bevestigen en de informatie met betrekking tot de indeling en etikettering te ontvangen en beoordelen.

Vorming van het SIEF: De deskundigen van de bedrijven bevestigen dat de stoffen allemaal gelijk zijn volgens de criteria die zijn vastgelegd in het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH, maar dat verschillende onzuiverheden de verschillen in indeling en etikettering kunnen rechtvaardigen. De bedrijven A en B stellen voor een consortiumovereenkomst te sluiten op basis van gelijke aandelen aan de hand van vervangingskosten; bedrijf C stelt evenredigheid naar volume voor op basis van historische kosten. Bedrijf D verklaart in dit stadium helemaal niet te willen deelnemen aan een consortium. De bedrijven A, B en C besluiten een derde partij aan te wijzen die kan optreden als beheerder en een consortiumovereenkomst kan voorstellen met een 'billijk' mechanisme voor gezamenlijk gebruik van gegevens; ze geven de informatie over de productiehoeveelheden door aan de beheerder. Ze komen ook overeen dat het verzamelen en beoordelen van gegevens zal worden gedaan door de deskundigen van de drie bedrijven en dat bedrijf B de hoofdregistrant wordt.

Gezamenlijk gebruik van gegevens: de beheerder stelt voor de kosten te delen volgens een verhouding waarbij deels rekening wordt gehouden met de daadwerkelijke hoeveelheidsklassen (zie bijlage 1). De deskundigen verzamelen alle gegevens die de preregistranten tot hun beschikking hebben en vergelijken de beschikbare gegevens met de gegevens die vereist zijn voor de verschillende hoeveelheidsklassen; ze stellen primaire onderzoeken voor en signaleren lacunes in de gegevens. Na de gegevensverzameling en het literatuuronderzoek komen de deskundigen tot de conclusie dat alle gegevens die nodig zijn voor hoeveelheden tot 10 ton beschikbaar zijn, maar dat er gegevens ontbreken voor de hoeveelheidsklasse van 10-100 ton. De bedrijven A en B spreken af een testvoorstel te schrijven. Bedrijf B zal de tests voor de ontbrekende gegevens uitvoeren en de kosten zullen gelijk worden verdeeld.

Gezamenlijke indiening van gegevens: Bedrijf B registreert stof X op 1 mei 2013. Als hoofdregistrant dient hij een gezamenlijke indiening in namens de bedrijven A, C en D. De bedrijven A en C registreren op 2 mei. In 2015 bereikt bedrijf D de drempel van 1 ton en wil het zo snel mogelijk registreren. Bedrijf D hoeft alleen beschikbare gegevens en informatie over de fysisch-chemische eigenschappen in te dienen (aangezien de hoeveelheid niet voldoet aan de criteria van bijlage III), maar moet het wel eens worden met de andere partijen over toestemming om te verwijzen naar de indiening van de hoofdregistrant voor die gegevens en de indeling en etikettering. Bedrijf D ontvangt een verklaring van toegang na aanvaarding van het model voor het delen van de kosten dat in de SIEF-overeenkomst was afgesproken.

Registratie: De bedrijven A, B, C en D ontvangen elk een registratienummer.

VOORBEELD 3: Deelnemen aan een bestaande gezamenlijke indiening

Betrokken partijen: Bedrijf A, een fabrikant van een in EINECS vermelde stof, heeft in de periode 2008-2011 een snelle groei doorgemaakt van de hoeveelheden die jaarlijks worden vervaardigd, waardoor de gemiddelde productie van drie jaar in 2012 op meer dan 1 ton uitkomt.

Preregistratie: Bedrijf A preregistreert de stof in juni 2012.

Deelname aan het SIEF: Bedrijf A krijgt toegang tot de contactgegevens van de bedrijven B, C en D, die ook een preregistratie hebben ingediend voor de desbetreffende EG-stof. Er is al een SIEF gevormd door de bedrijven B, C en D. Bedrijf B heeft de stof al geregistreerd als hoofdregistrant en heeft een gezamenlijke indiening ingediend namens de bedrijven C en D, terwijl de bedrijven C en D in de daaropvolgende maanden moeten registreren. Op basis van voorlopige contacten en andere informatie die is gepubliceerd op de website van ECHA zijn de bedrijven A, B, C en D het erover eens geworden dat de stof 'gelijk' is als het gaat om gezamenlijk gebruik van gegevens en registratie en zijn ze gaan samenwerking binnen het SIEF.

Gezamenlijk gebruik van gegevens: Bedrijf A besluit alle gegevens die al zijn ingediend in het kader van de gezamenlijke indiening te accepteren en sluit zich aan bij de bestaande overeenkomst/het bestaande consortium van de bedrijven B, C en D en draagt bij aan de kosten in overeenstemming met de regelingen voor gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten die zijn afgesproken door de bedrijven B, C en D. De bijdrage in de kosten is beperkt tot de informatie die vereist is voor de hoeveelheidsklasse 1-100 ton.

Gezamenlijke indiening van gegevens: de hoofdregistrant geeft de naam van de gezamenlijke indiening en een geldige code¹⁷ door aan bedrijf A, dat zich aansluit bij de gezamenlijke indiening en zijn contactpersoon bekendmaakt. Als de aansluiting van bedrijf A van invloed is op het hoofddossier (bijv. nieuwe kennis over het risico), moet de hoofdregistrant het hoofdregistratiedossier bijwerken zodat het de gehele gezamenlijke indiening vertegenwoordigt.

Registratie: Bedrijf A registreert de stof voor 31 mei 2018 en ontvangt een registratienummer.

VOORBEELD 4: Gegevenshouder en read-across voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

Betrokken partijen: De bedrijven A en B vervaardigen geleidelijk geïntegreerde stof X en zijn van plan dit te blijven doen in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar. Derde partij C heeft gegevens over een stof Y, die voldoet aan de voorwaarden voor read-across met stof X.

Preregistratie en publicatie op de lijst: De bedrijven A en B hebben de stof gepreregistreerd en de stof is vermeld op de lijst met gepreregistreerde stoffen.

Indiening van informatie door gegevenshouders: Derde partij C dient informatie over stof Y in en geeft aan dat de informatie over deze stof relevant is voor read-across met stof X. Deze informatie en de identiteit van derde partij C worden zichtbaar gemaakt voor de potentiële registranten A en B via REACH-IT.

Vorming van het SIEF: De bedrijven A en B stellen vast dat hun stof gelijk is en dat gezamenlijk gebruik van gegevens voor alle eindpunten mogelijk is.

Gezamenlijk gebruik van gegevens: een literatuuronderzoek wijst uit dat er weinige gegevens bestaan en beschikbaar zijn over stof X. De bedrijven A en B gebruiken de gegevens waarover ze beschikken gezamenlijk en nemen contact op met gegevenshouder C om toegang te krijgen tot de informatie over stof Y om de lacunes in de gegevens op te vullen. Deze informatie wordt ook gebruikt door potentiële registranten in een SIEF voor stof Y, waarvoor een aandeel in de kosten voor het genereren van de informatie is betaald. Nadat is vastgesteld dat deze informatie ook kan worden gebruikt om de lacunes in de gegevens voor stof X op te vullen, stemmen de bedrijven A en B in met het betalen van het afgesproken percentage van de kosten voor het genereren van de gegevens aan gegevenshouder C.

Gezamenlijke indiening van gegevens: Bedrijf B registreert stof X als hoofdregistrant en bedrijf A registreert later als deelnemer aan de gezamenlijke indiening.

¹⁷ Raadpleeg voor meer informatie en praktische details de REACT-IT gebruikershandleiding voor de industrie over gezamenlijke indiening die beschikbaar is op de ECHA-website op <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>.

Registratie: De bedrijven A en B ontvangen een registratienummer.

4. HET 'INWINNEN VAN INFORMATIE': REGELS VOOR GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN EN GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN DIE NIET ZIJN GEPREREGISTREERD

De REACH-verordening bevat aparte bepalingen voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor (1) geleidelijk geïntegreerde stoffen die zijn gepreregistreerd (zie hoofdstuk 3 van dit richtsnoer) en (2) niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en/of geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd.

De artikelen 26 en 27 van REACH regelen de werkwijze voor het in gang zetten van de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens met betrekking tot deze tweede categorie stoffen (paragraaf 2.3 van dit richtsnoer).

4.1 Het doel van het inwinnen van informatie

Het doel van het inwinnen van informatie is tweeledig:

(1) vaststellen of dezelfde stof al eerder is geregistreerd/of er al eerder informatie over is ingewonnen;

(2) contact tot stand brengen tussen de eerdere registrant(en) en de potentiële registrant(en) en/of eventuele andere potentiële registranten. Er wordt gezamenlijk gebruik van gegevens georganiseerd tussen de eerdere registrant(en) en/of potentiële registranten om te voldoen aan hun plicht tot gezamenlijke indiening en om een gezamenlijk registratiedossier in te dienen (zie figuur 9).

4.2 Is het volgen van de procedure voor het inwinnen van informatie verplicht?

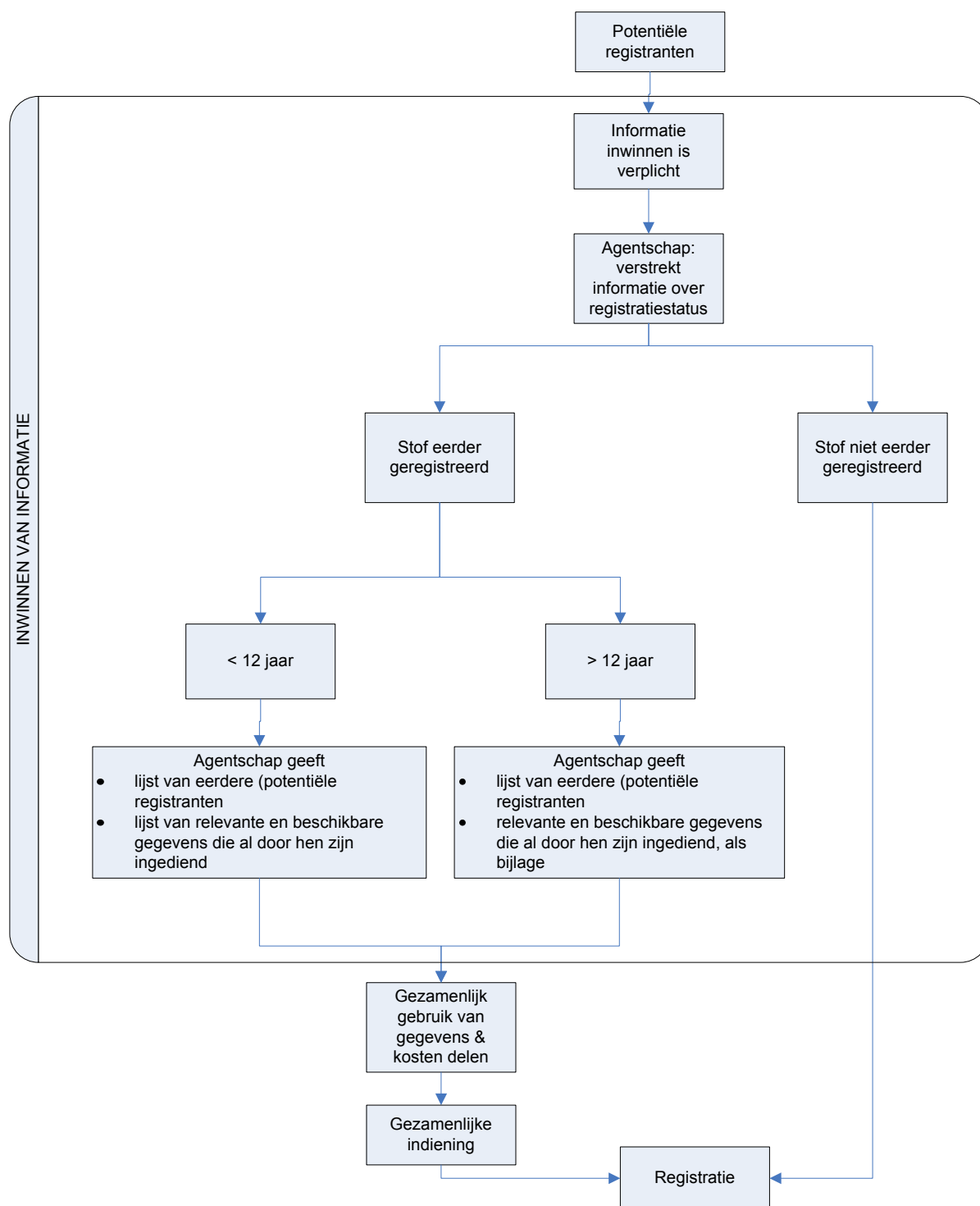
Ja. Voorafgaand aan de registratie moet een potentiële registrant van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof en/of een potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof die die stof niet heeft gepreregistreerd bij ECHA navragen of er al een registratie is ingediend voor die stof.

Potentiële registranten hoeven alleen informatie in te winnen over stoffen die ze willen registreren. Over stoffen die niet meer worden vervaardigd of geïmporteerd hoeft geen informatie te worden ingewonnen.

NB: Nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren mogen niet worden uitgevoerd voordat de uitkomst van het informatieverzoek bekend is. Er is geen uiterste datum voor het inwinnen van informatie bij ECHA.

NB: De uitkomst van het informatieverzoek (met betrekking tot stofidentificatie en/of beschikbaarheid van gegevens) die door ECHA is verzonden, moet worden weergegeven in het registratiedossier. Daarnaast vraagt ECHA de registrant zijn verzoeknummer in het registratiedossier op te nemen.

Meer details over het inwinnen van informatie vindt u in figuur 9 hieronder.



Figuur 9: Overzicht van de procedure voor het inwinnen van informatie

4.3 Wie moet informatie inwinnen?

Elke bestaande rechtspersoon die een niet-geleidelijk geïntegreerde stof of een geleidelijk geïntegreerde stof die niet is gepreregistreerd moet registreren en die niet de mogelijkheid heeft een late preregistratie voor de stof in te dienen op grond van artikel 28, lid 6. Dit kunnen de volgende rechtspersonen zijn:

- Fabrikanten en importeurs van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd als zodanig of in preparaten in hoeveelheden van een ton of meer per jaar, waaronder tussenproducten;
- Producenten en importeurs van voorwerpen die stoffen bevatten (niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd) die bedoeld zijn om in normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden vrij te komen en die in die voorwerpen aanwezig zijn in hoeveelheden van een ton of meer per jaar;
- 'Enige vertegenwoordigers' van fabrikanten buiten de EU die stoffen (niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd) importeren in hoeveelheden van een ton of meer per jaar.

Raadpleeg voor meer details over late preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen paragraaf 3.1 van dit richtsnoer en het Richtsnoer voor registratie, dat beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

NB: Fabrikanten buiten de EU kunnen niet rechtstreeks informatie inwinnen over de stoffen die naar de EU worden geëxporteerd en deze niet rechtstreeks registreren. Fabrikanten buiten de EU kunnen ervoor kiezen de registratie te laten uitvoeren door importeurs of ze kunnen zich laten vertegenwoordigen door een natuurlijk persoon of rechtspersoon die binnen de EU is gevestigd, hun 'enige vertegenwoordiger'.

Een enige vertegenwoordiger (Only Representative, OR) kan verschillende fabrikanten van een stof buiten de EU vertegenwoordigen. In zo'n geval moet een OR één informatieverzoek per stof per fabrikant buiten de EU indienen. Raadpleeg voor meer informatie over de rol en de plichten van de enige vertegenwoordiger het Richtsnoer voor registratie.

4.4 Stoffen waarvoor informatie moet worden ingewonnen

Volgens artikel 26 van de REACH-verordening is het inwinnen van informatie nodig voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd (zie paragraaf 2.3 van dit richtsnoer).

Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn stoffen die niet voldoen aan de definitie van geleidelijk geïntegreerde stoffen zoals die is vermeld in artikel 3, lid 20 van de REACH-verordening. Dat betekent dat ze niet in de handel zijn gebracht voor 1 juni 2008 of vermeld zijn in ELINCS (en geacht worden geregistreerd te zijn op grond van artikel 24).

Geleidelijk geïntegreerde stoffen waarover informatie moet worden ingewonnen zijn de stoffen die niet zijn gepreregistreerd door een bepaalde rechtspersoon. Potentiële registranten van deze geleidelijk geïntegreerde stoffen moeten stoppen met het vervaardigen of importeren en bij ECHA navragen of er al een registratie is ingediend voor die stof. Vervolgens moeten ze registreren voordat ze de stof weer mogen gaan vervaardigen of importeren.

4.5 Informatie die moet worden ingediend bij een informatieverzoek

Als onderdeel van het informatieverzoek moet de potentiële registrant de volgende informatie indienen (artikel 26, lid 1):

- de identiteit van de rechtspersoon, zoals gespecificeerd in punt 1 van bijlage VI bij REACH, met uitzondering van de gebruikslocaties;
- de identiteit van de stof, zoals gespecificeerd in punt 2 van bijlage VI bij REACH;
- de informatie-eisen waarvoor hij nieuwe onderzoeken met of zonder gewervelde dieren zou moeten uitvoeren.

Raadpleeg voor meer details de speciale webpagina('s) op de ECHA-website.

4.6 Uitkomsten van het inwinnen van informatie

Als onderdeel van de procedure voor het inwinnen van informatie wordt de stofidentificatie, zoals die is opgegeven door de verzoeker/potentiële registrant, gecontroleerd door ECHA.

Als een informatieverzoek wordt geaccepteerd, ontvangt de indiener een verzoeknummer en informatie over andere indieners van informatieverzoeken (potentiële registranten) en eerdere registranten van dezelfde stof, evenals details van de verzochte (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen, indien van toepassing. Meer details zijn beschikbaar in de vraagbaak over het inwinnen van informatie en op de speciale [webpagina](#) op de ECHA-website.

4.6.1 DE 'TWAALFJAARREGEL'

De periode waarin vergoedingen moeten worden betaald voor gegevens is in REACH twaalf jaar. Dit geldt voor (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die zijn ingediend in het kader van een registratie (overeenkomstig artikel 25, lid 3).

Artikel 24, lid 1 bepaalt dat de twaalfjaarregel ook geldt voor gegevens die zijn ingediend in het kader van een kennisgeving die is gedaan in overeenstemming met Richtlijn 67/548/EEG. Artikel 24, lid 1 bepaalt dat een kennisgeving in overeenstemming met die richtlijn wordt gezien als een registratie waaraan ECHA een registratienummer heeft toegekend.

Binnen het rechtskader van 67/548/EEG konden gegevens die waren ingediend als onderdeel van een kennisgeving na tien jaar vanaf de datum van de indiening van de gegevens verder worden gebruikt voor een volgende kennisgeving. Op grond van artikel 24, lid 1 van de REACH-verordening is deze periode met twee jaar verlengd tot twaalf jaar vanaf de oorspronkelijke datum van indiening bij de bevoegde instanties. (Gegevens die op 1 juni 2001 zijn ingediend in het kader van een kennisgeving zijn bijvoorbeeld op grond van REACH beschermd tot 1 juni 2013).

NB: De datum van indiening van een specifiek testresultaat bij de bevoegde instantie hoeft niet dezelfde te zijn als de oorspronkelijke kennisgevingsdatum. De test kan later

zijn ingediend (bijvoorbeeld nadat de hoeveelheid was verhoogd, waardoor tests van een hogere categorie vereist waren) en het is dus mogelijk dat de periode van twaalf jaar nog niet is verstreken¹⁸.

Krachtens artikel 25, lid 3 (en de beschreven criteria) is voor gegevens die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst zijn ingediend in de context van de vorige wetgeving dus geen vergoeding verschuldigd.

De gegevens die door de indiener worden opgevraagd in het verzoeks dossier zijn derhalve te verdelen in drie categorieën, die in de volgende subparagrafen worden beschreven.

4.6.2 DE STOF IS AL GEREgistREERD EN DE RELEVANTE INFORMATIE IS MINDER DAN TWAALF JAAR GELEDEN INGEDIEND

ECHA nodigt de indiener van het informatieverzoek uit alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over gezamenlijk gebruik van de informatie en verstrekt hem onverwijld:

- na(a)m(en) en adres(sen) van de eerdere registrant(en) en andere indieners van informatieverzoeken (d.w.z. potentiële registranten);
- de lijst met relevante en beschikbare gegevens die zij al hebben ingediend.

Tegelijkertijd geeft ECHA de naam en het adres van de verzoeker/potentiële registrant door aan de eerdere registrant(en)/verzoeker(s) (d.w.z. potentiële registranten). In dit stadium worden van de eerdere registrant(en) geen proactieve handelingen verwacht. De indiener van het informatieverzoek moet contact met hen opnemen om deel te nemen aan de gezamenlijke indiening.

4.6.3 DE STOF IS AL GEREgistREERD EN DE RELEVANTE INFORMATIE IS MEER DAN TWAALF JAAR GELEDEN INGEDIEND

ECHA verstrekt de indiener van het informatieverzoek onverwijld:

- na(a)m(en) en adres(sen) van de eerdere registrant(en) en andere indieners van informatieverzoeken (d.w.z. potentiële registranten);
- de relevante en beschikbare gegevens die zij al hebben ingediend.

ECHA verstrekt ook de beschikbare informatie als bijlage bij de mededelingsbrief over het informatieverzoek. Als de indiener van het verzoek besluit de informatie die meer dan twaalf jaar eerder is ingediend te gebruiken, is hij hiervoor geen financiële vergoeding aan de eerdere registrant(en) verschuldigd.

Tegelijkertijd geeft ECHA de naam en het adres van de verzoeker/potentiële registrant door aan de eerdere registrant(en)/verzoeker(s) (d.w.z. potentiële registranten). In dit stadium worden van de eerdere registrant(en) geen proactieve handelingen verwacht. De indiener

¹⁸ Houd er rekening mee dat de gegevens die zijn ingediend in IUCLID 4- of SNIF-indeling niet alle vereiste informatie bevatten en dat de registrant het IUCLID 5-bestand dus zorgvuldig moet controleren en aanvullen. Meer details vindt u in de handleiding voor het indienen van gegevens 'Een technisch dossier voor registraties en PPORD-kennisgevingen indienen', dat beschikbaar is op: http://www.echa.eu/reachit/dsm_en.asp.

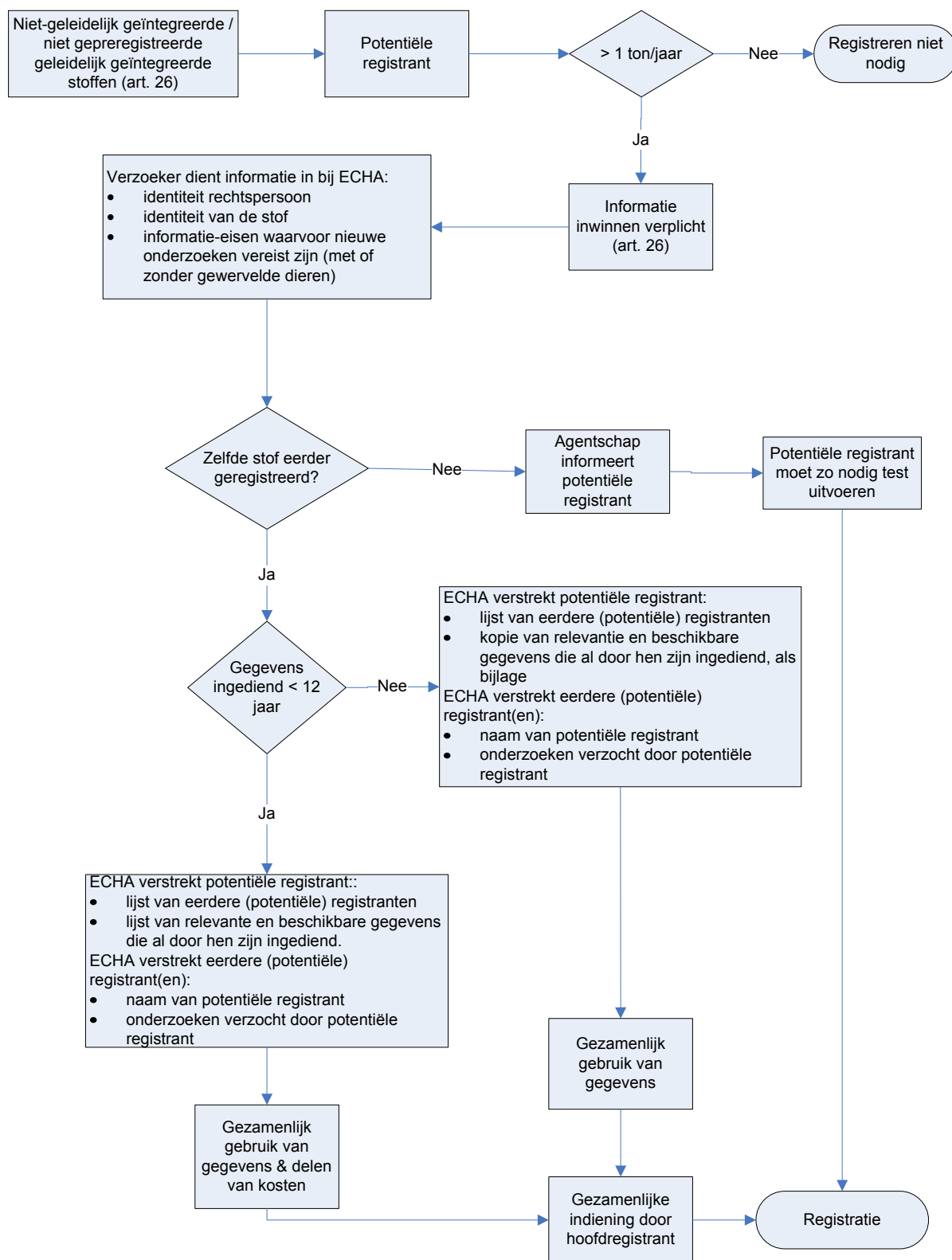
van het informatieverzoek moet contact met hen opnemen om deel te nemen aan de gezamenlijke indiening.

NB: Het is altijd de verantwoordelijkheid van de verzoeker om de kwaliteit en relevantie van de van ECHA ontvangen informatie te controleren zodat hij, als registrant, voldoet aan zijn registratieverplichtingen. Als er gebruik wordt gemaakt van onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar eerder zijn ingediend (bijv. in een NONS-kennisgeving), is het mogelijk dat de kwaliteit van deze onderzoekssamenvattingen onvoldoende is om te voldoen aan de registratieverplichtingen op grond van de REACH-verordening en in zo'n geval kan de potentiële registrant alternatieven overwegen om ervoor te zorgen dat zijn registratiedossier aan de eisen voldoet. Ook wordt de potentiële registrant aangeraden contact op te nemen met de eerdere registrant/kennisgever om na te gaan of er een volledige onderzoekssamenvatting beschikbaar is.

Het is mogelijk dat voor een bepaald eindpunt zowel meer als minder dan twaalf jaar geleden informatie is ingediend (aangegeven in de mededeling over het informatieverzoek). Het is de verantwoordelijkheid van de potentiële registrant om te beoordelen welke informatie relevant is om te voldoen aan de informatie-eisen in zijn registratiedossier.

4.6.4 DE STOF IS NIET EERDER GEREGISTREERD, OF HIJ IS WEL GEREGISTREERD, MAAR DE VERZOCHE INFORMATIE IS NIET BESCHIKBAAR

ECHA deelt de indiener van het informatieverzoek in elk geval onverwijld mee of de na(a)m(en) en het adres/de adressen van de eerdere registrant(en)/andere verzoekers beschikbaar zijn. Tegelijkertijd geeft ECHA, indien van toepassing, de naam en het adres van de verzoeker/potentiële registrant door aan de eerdere registrant(en)/verzoeker(s) (d.w.z. potentiële registranten). In dit stadium worden van de eerdere registrant(en) geen proactieve handelingen verwacht. De indiener van het informatieverzoek moet contact met hen opnemen om deel te nemen aan de gezamenlijke indiening.



Figuur 10: Gedetailleerde procedure inwinnen van informatie gevolgd door gezamenlijke indiening

4.7 Gezamenlijk gebruik van gegevens door registranten na een informatieverzoek

Gezamenlijk gebruik van gegevens is een van de sleutelbeginselen van de REACH-verordening. Door informatie over stoffen gezamenlijk te gebruiken en gezamenlijk dossiers in te dienen, vergroten bedrijven de efficiëntie van het registratiesysteem, besparen ze kosten en voorkomen ze onnodige proeven met gewervelde dieren.

Krachtens artikel 11 of 19 zijn meerdere registranten van dezelfde stof verplicht gezamenlijk informatie over hun stof in te dienen, zoals is beschreven in artikel 10, onder a) en b). ECHA raadt aan voor deze procedure dezelfde stappen te volgen als voor geleidelijk geïntegreerde stoffen. Daarnaast moeten de potentiële registranten op grond van artikel 11, lid 1 in een vroeg stadium een hoofdregistrant aanwijzen die optreedt namens de andere registranten (en die ook het gezamenlijk indieningsobject maakt in REACH-IT).

Potentiële registranten zijn verplicht bij de eerdere registrant(en)/gegevenshouder(s)/gegevenseigenaar(s) informatie op te vragen over onderzoeken met gewervelde dieren. In het geval van gegevens die geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren mogen ze kiezen of ze een verzoek indienen tot gezamenlijk gebruik van informatie. In beide gevallen is de gegevenshouder, als een onderzoek wordt opgevraagd, verplicht dit gezamenlijk te gebruiken, ongeacht of er gewervelde dieren bij betrokken zijn. Indien de potentiële registrant(en) tests moet(en) uitvoeren die vereist zijn om aan de registratieverplichtingen te voldoen, moet gebruik worden gemaakt van alle beschikbare gegevens (bijv. read-across of gevalideerde (Q)SAR-modellen) om proeven met gewervelde dieren te vermijden.

Bij het voorbereiden van een gezamenlijk registratiedossier kunnen de potentiële registranten de volgende indicatieve stappen gebruiken.

- Stap 1 Individueel verzamelen en inventariseren van beschikbare informatie
- Stap 2 Overdenken van informatie-eisen
- Stap 3 Overeenstemming over de samenwerkingsvorm en aanwijzing van een hoofdregistrant
- Stap 4 Identificeren van lacunes in de gegevens en verzamelen van andere beschikbare informatie
- Stap 5 Onderhandelen over gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten en de mogelijke uitkomsten
- Stap 6 Genereren van nieuwe informatie/testvoorstel
- Stap 7 (Gezamenlijke) indiening van gegevens

4.7.1 STAP 1 - INDIVIDUEEL VERZAMELEN EN INVENTARISEREN VAN BESCHIKBARE INFORMATIE

Potentiële registranten moeten eerst alle beschikbare informatie over de stof die ze willen registreren verzamelen. Hiermee worden de gegevens bedoeld die ze 'in huis' hebben, maar ook die uit andere bronnen, zoals gegevens in het publieke domein die ze door middel van literatuuronderzoek kunnen achterhalen.

NB: Het verzamelen van gegevens moet grondig, betrouwbaar en goed gedocumenteerd gebeuren, want als niet alle beschikbare informatie over een stof bijeen kan worden gebracht, kan dat leiden tot onnodig testen en dus tot hogere kosten.

De informatie die door elke potentiële registrant moet worden verzameld, moet alle informatie bevatten die relevant is voor de registratie, d.w.z.:

- Informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof (fysisch-chemische eigenschappen, giftigheid voor zoogdieren, milieutoxiciteit, milieubestemming, waaronder chemische en biotische afbraak). Deze informatie kan afkomstig zijn van in-vivo- of in-vitro testresultaten, niet-testgegevens zoals QSAR-schattingen, bestaande gegevens over effecten op de mens, read-across van andere stoffen, epidemiologische gegevens;
- Informatie over de vervaardiging en het gebruik: huidig en voorzien;
- Informatie over blootstelling: huidig en verwacht;
- Informatie over risicobeperkende maatregelen (Risk Management Measures, RMM): al ten uitvoer gelegd of voorgesteld.

Deze verzameling van gegevens moet plaatsvinden ongeacht de hoeveelheid. Als de gegevenseisen voor de registratie afhankelijk zijn van de hoeveelheid die elke registrant vervaardigt of importeert, moeten de registranten alle relevante en beschikbare gegevens voor een specifiek eindpunt registreren. Desalniettemin moeten ze op verzoek beschikbare gegevens delen die overeenkomen met een hogere hoeveelheidsklasse.

NB: Kort samengevat vereist stap 1 dat elke potentiële registrant alle informatie over de stof die intern beschikbaar is verzamelt en documenteert, waaronder informatie over de (1) intrinsieke eigenschappen van de stof (ongeacht de hoeveelheidsklasse), (2) gebruik, blootstelling en risicobeperkende maatregelen. Ook is het uitvoeren van een literatuuronderzoek vereist.

Belangrijk: behalve in specifieke gevallen die zijn genoemd in artikel 10, onder a), laatste alinea, moet de registrant rechtmatig in het bezit zijn van of toestemming hebben om te verwijzen naar een volledig onderzoeksverslag, samengevat in een (uitgebreide) onderzoekssamenvatting die is ingediend ten behoeve van de registratie. Raadpleeg voor meer details over de aard van gegevens en het recht om ernaar te verwijzen subparagraaf 3.3.3.8 van dit richtsnoer.

4.7.2 STAP 2 OVERDENKEN VAN INFORMATIE-EISEN

In stap 2 moeten de potentiële registranten nauwkeurig vaststellen wat de informatie-eisen zijn voor de stof die zij willen registreren, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die voor hen relevant is, de fysische parameters van de stof (relevant voor weglating van tests om technische redenen) en gebruiken/blootstellingspatronen (relevant voor weglating op basis van blootstelling).

Zoals uitgebreider is beschreven in het Richtsnoer voor registratie, verplicht artikel 11 de registranten:

- alle relevante en beschikbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie te verstrekken waarover ze beschikken, ongeacht de hoeveelheid (waaronder gegevens die afkomstig zijn uit een individueel of collectief literatuuronderzoek);

- minimaal te voldoen aan de standaardinformatie-eisen die zijn vastgelegd in kolom 1 van de bijlagen VII tot en met X van REACH voor stoffen die worden geproduceerd of geïmporteerd in een bepaalde hoeveelheidsklasse, rekening houdend met mogelijkheden voor weglating, zoals hieronder beschreven.

In al die gevallen moeten de registranten elke aanpassing duidelijk aangeven en motiveren in de registratie. In elk van de REACH-bijlagen VII tot en met X vermeldt kolom 2 specifieke criteria (bijv. blootstelling of gevarenkenmerken) op grond waarvan de standaardinformatie-eisen voor afzonderlijke eindpunten kunnen worden aangepast (d.w.z. wanneer er gegevens kunnen worden weggelaten en wanneer er extra informatie nodig is).

Daarnaast mogen registranten de vereiste standaardinformatieverzameling aanpassen volgens de algemene regels die te vinden zijn in bijlage XI van de REACH-verordening en die betrekking hebben op situaties waarin:

- testen uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt;
- testen technisch niet mogelijk is;
- testen achterwege kan worden gelaten op grond van blootstellingsscenario's die zijn ontwikkeld in het chemischeveiligheidsrapport (CSR).

NB: Stap 2 vereist dat de potentiële registranten precies vaststellen wat hun informatie-eisen zijn, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die voor hen relevant is. Bij het overdenken van zijn informatiebehoefte kan een potentiële registrant denken aan de mogelijke weglating van gegevens, bijvoorbeeld op basis van gebruiken/blootstellingspatronen.

4.7.3 STAP 3 OVEREENSTEMMING OVER DE SAMENWERKINGSVORM EN AANWIJZING VAN EEN HOOFDREGISTRANT

Voordat potentiële registranten beginnen met het uitwisselen van informatie over de gegevens die ze tot hun beschikking hebben, wordt aangeraden dat zij het eerst eens worden over de samenwerkingsvorm die het beste bij hen past en over de belangrijkste regels die gelden voor die samenwerking, met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten.

Op grond van de REACH-verordening is de rol van hoofdregistrant een verplichte rol die is vastgelegd in artikel 11, lid 1. De hoofdregistrant is gedefinieerd als 'één registrant, die met de goedkeuring van de andere instemmende registrant(en) optreedt' en hij is degene die als eerste bepaalde informatie die is beschreven in artikel 10 moet indienen.

REACH specificeert geen regels voor de selectie van de hoofdregistrant. De hoofdregistrant moet met instemming van de andere registranten optreden en het gezamenlijke indieningsdossier indienen, dat informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof bevat. Hoofdregistranten worden aangemoedigd hun registraties als eerste in te dienen, d.w.z. voor de deelnemers aan het gezamenlijke indieningsobject (JSO).

NB: Stap 3 vereist dat de potentiële registranten (en mogelijk gegevenshouders) (virtueel) bijeenkomen en discussiëren en afspraken maken over de voornaamste elementen van het verzamelen van informatie, de identificatie van de informatiebehoefte, het genereren van ontbrekende informatie en het delen van de kosten die verbonden zijn aan alle registratieactiviteiten.

4.7.4 STAP 4 IDENTIFICEREN VAN LACUNES IN DE GEGEVENS EN VERZAMELEN VAN ANDERE BESCHIKBARE INFORMATIE

Stap 4 vereist dat de potentiële registrant(en) de beschikbare informatie van stap 1 vergelijken met de gegevens die nodig zijn voor het gezamenlijke registratiedossier, zoals die zijn geïdentificeerd in stap 2. Ze moeten nauwkeurig de lacunes in de gegevens vaststellen die moeten worden gevuld voordat de registratiedossiers kunnen worden ingediend.

NB: De potentiële registrant(en) moeten samenwerken met de gegevenseigenaars om de gelijkheid van de stof te bevestigen, m.a.w. na te gaan of de bestaande onderzoeken van toepassing zijn op hun stof.

4.7.5 STAP 5 ONDERHANDELEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS EN HET DELEN VAN DE KOSTEN EN DE MOGELIJKE UITKOMSTEN

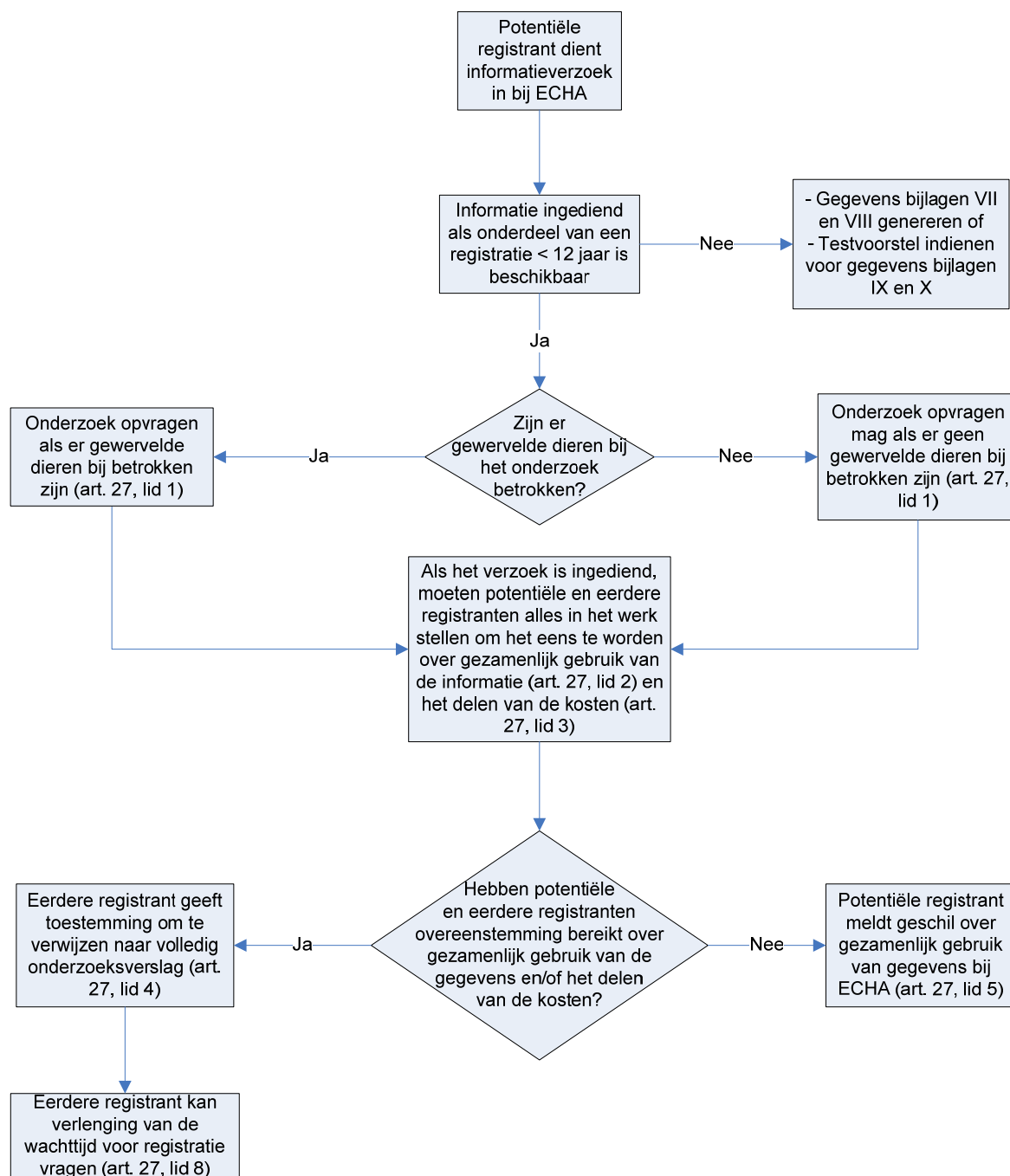
Als er een verzoek is gedaan tot gezamenlijk gebruik van onderzoeken die minder dan twaalf jaar geleden zijn ingediend, vereist REACH dat de potentiële en de eerdere registrant alles in het werk stellen om:

- overeenstemming te bereiken over het gezamenlijke gebruik van de informatie die door de potentiële registrant is verzocht;
- ervoor te zorgen dat de kosten voor het gezamenlijke gebruik van informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden vastgesteld (zie paragraaf 4.9).

Voorbeelden van manieren die niet aan die eisen voldoen:

- niet billijk: als de gegevenseigenaar 100 procent van de kosten die hij voor het onderzoek heeft betaald vraagt, terwijl er verschillende andere registranten zijn en de kosten door iedereen gedeeld zouden moeten worden;
- niet transparant: als de gegevenseigenaar een generieke vergoeding vraagt voor de gegevens in het gezamenlijk registratiedossier zonder gedetailleerde informatie over de kosten van de afzonderlijke onderzoeken te verstrekken;
- discriminerend: als het model voor het delen van de kosten voor verschillende potentiële registranten op verschillende manieren wordt toegepast.

De hoofdregistrant (of diens vertegenwoordiger) die optreedt namens alle potentiële registranten moet duidelijke motiveringen geven voor de keuze van de onderzoeken die worden gebruikt voor elk eindpunt. Als er overeenstemming wordt bereikt (overeenkomstig artikel 27, lid 4) stelt de eerdere registrant/gegevenseigenaar de afgesproken informatie beschikbaar aan de potentiële registrant. De gegevenseigenaar geeft de potentiële registrant bovendien toestemming om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag.



Figuur 11: Gezamenlijk gebruik van gegevens voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen

4.7.6 STAP 6 GENEREREN VAN NIEUWE INFORMATIE/TESTVOORSTEL

Als er bij stap 1 lacunes in de gegevens zijn geconstateerd, kan informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen worden gegenereerd door middel van informatiebronnen die een alternatief vormen voor in-vivotests, mits aan de in bijlage XI beschreven voorwaarden wordt voldaan. De registrant(en) kan/kunnen gebruikmaken van verschillende methoden, zoals (Q)SAR's ((kwantitatieve) structuur-activiteitsrelatiemodellen), in-vitrotests, op bewijskracht gebaseerde benaderingen en groeperen (waaronder read-across).

Als er een lacune in de gegevens is die niet kan worden gevuld door een niet-testmethode, moeten de potentiële registranten actie ondernemen afhankelijk van de ontbrekende gegevens:

indien een onderzoek zoals vermeld in de bijlagen VII en VIII (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moet er een nieuwe test worden uitgevoerd om het dossier compleet te maken. De potentiële registranten moeten dan nieuwe informatie **genereren** en ze moeten het eens worden over wie het ontbrekende onderzoek gaat uitvoeren voordat ze hun gezamenlijke registratiedossier kunnen indienen. Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, dat beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;

indien een onderzoek zoals vermeld in de bijlagen IX en X (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moeten de potentiële registranten het eens worden over het **opstellen van een testvoorstel** dat moet worden ingediend als onderdeel van het gezamenlijke registratiedossier ter beoordeling door ECHA. Daarnaast moeten de potentiële registranten voorlopige risicobeperkende maatregelen ten uitvoer leggen en/of aanbevelen aan downstreamgebruikers in afwachting van het besluit van ECHA (krachtens artikel 40) over het testvoorstel.

NB: De plicht om een testvoorstel op te stellen geldt ook als de hoofdregistrant, als gevolg van de toepassing van de regels in kolom 2 van de bijlagen, tests (van een hogere categorie) uit bijlage IX of X voorstelt als alternatief voor de standardeisen van de bijlagen VII en VIII.

Stap 6 vereist dat de potentiële registranten nieuwe gegevens genereren (als bijlage VII of VIII van toepassing is) of een testvoorstel opstellen (als de bijlagen IX en X van toepassing zijn). Proeven met gewervelde dieren mogen alleen worden uitgevoerd als het niet anders kan.

4.7.7 STAP 7 (GEZAMENLIJKE) INDIENING VAN GEGEVENS

Alle bestaande relevante en beschikbare informatie die is verzameld bij het opstellen van een gezamenlijk registratiedossier moet door de hoofdregistrant worden gedocumenteerd in het technische dossier en, voor stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van 10 ton (of meer) per jaar per registrant, in het chemischeveiligheidsrapport (CSR).

Zodra de potentiële registranten (of hun hoofdregistrant) de bovenstaande stappen hebben doorlopen, kunnen ze het daadwerkelijke gezamenlijk gebruik van de beschikbare gegevens organiseren en de kosten die daaraan verbonden zijn bekendmaken. Dit zal waarschijnlijk in fasen gebeuren, als een nieuwe potentiële registrant contact opneemt met de hoofdregistrant, maar ook als er nieuw ontwikkelde gegevens beschikbaar komen.

ECHA beveelt echter aan dat de hoofdregistrant, of iemand anders die het gezamenlijke dossier opstelt, met regelmatige tussenpozen communiceert om de bestaande/potentiële registranten op de hoogte te houden van de voortgang/bijwerking van het registratiedossier. De hoofdregistrant moet gebruikmaken van de informatie in de mededeling die ECHA hem stuurt als er nieuwe informatieverzoekers contact opnemen met ECHA en alle contactgegevens bijhouden.

Zoals is beschreven in artikel 3, lid 3 en artikel 4, lid 3 van de REACH-vergoedingenverordening (EG) nr. 340/2008, brengt ECHA een specifieke verlaagde registratievergoeding in rekening voor de gezamenlijke indiening van het registratiedossier.

Potentiële registranten/indieners van informatieverzoeken die deel uitmaken van het gezamenlijke indieningsobject, kunnen nog wel besluiten niet deel te nemen (op basis van de criteria van artikel 11, lid 3) voor bepaalde eindpunten waarvoor zij gegevens hebben. Raadpleeg voor meer details over de criteria voor niet-deelname paragraaf 6.3 van dit richtsnoer.

4.7.8 DEELNAME EXTRA REGISTRANT(EN) AAN BESTAANDE (GEZAMENLIJKE) INDIENING(EN)

Als er al een gezamenlijk registratiedossier bestaat, kunnen sommige stappen worden overgeslagen (bijv. de stappen 4.7.3, 4.7.4 en 4.7.6). De potentiële registrant moet dan contact opnemen met de eerdere (hoofd)registrant(en) (te vinden in de mededelingsbrief over het informatieverzoek die ECHA heeft gestuurd) en onderhandelen over de voorwaarden voor deelname aan het gezamenlijke indieningsdossier dat al namens de andere registranten is ingediend door de hoofdregistrant. De potentiële en eerdere registrant(en) (of hun vertegenwoordiger(s)) moeten alles in het werk stellen om het op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier eens te worden over het gezamenlijk gebruik van informatie en het delen van de kosten. Als de potentiële registrant het echter niet eens is met de keuze van de informatie voor bepaalde eindpunten (als hij bijvoorbeeld eigen onderzoeken heeft), kan hij besluiten niet deel te nemen aan deze specifieke eindpunten, maar toch deel uit te maken van de gezamenlijke indiening. Raadpleeg voor meer details over de voorwaarden voor niet-deelname paragraaf 6.3 van dit richtsnoer.

NB: Als indieners van een informatieverzoek al individueel hebben geregistreerd, moeten ze hun registratiedossier bijwerken: eerst moeten ze een hoofdregistrant aanwijzen die het gezamenlijke indieningsobject (JSO) gaat maken en dan moeten ze het eens worden over de inhoud van het gezamenlijke indieningsdossier. De bestaande registranten moeten dan ook hun dossier bijwerken als onderdeel van de gezamenlijke registratie (als hoofdregistrant en deelnemers).

Als er al een kennisgeving in het kader van Richtlijn 67/548/EEG bestaat, hoeft de kennisgever op grond van artikel 24, lid 2 alleen een dossier volgens de normen van REACH in te dienen (in overeenstemming met de artikelen 10 en 12) als de hoeveelheid van de aangemelde stof de drempel van de volgende hoeveelheidsklasse bereikt.

Als er een SIEF bestaat voor de stof waarover de verzoeker informatie heeft verzocht, wordt de verzoeker in contact gebracht met de SIEF-deelnemers, maar maakt hij niet officieel deel uit van het SIEF (dat het resultaat is van een 'actieve' preregistratie). Niettemin moeten alle registranten van dezelfde stof hun gegevens gezamenlijk gebruiken en hun registratie gezamenlijk indienen (en allemaal deel uitmaken van hetzelfde JSO).

4.8 Wachtperiode na registratie overeenkomstig artikel 27, lid 8

In artikel 21 staat: "Onverminderd artikel 27, lid 8, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof of voorwerp aanvangen of doorgaan, tenzij het Agentschap overeenkomstig artikel 20, lid 2, binnen drie weken na de datum van

indiening anders bepaalt". In deze context mag pas worden begonnen met het vervaardigen of importeren van een stof na afloop van een periode van drie weken na het indienen van een registratie (behalve als er een langere periode is verzocht overeenkomstig artikel 27, lid 8).

Overeenkomstig artikel 27, lid 8 kan een eerdere registrant ECHA verzoeken de wachtperiode na registratie (overeenkomstig artikel 21, lid 1) met een periode van vier maanden te verlengen voor de nieuwe registrant. Dit verzoek kan worden ingediend als een eerdere registrant en een potentiële registrant overeenstemming hebben bereikt over het gezamenlijk gebruik van informatie die minder dan twaalf jaar eerder is ingediend of, na een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens, als ECHA de potentiële registrant toestemming verleent om naar de gegevens te verwijzen. (Zie paragraaf 4.9 hieronder.)

De potentiële registrant wordt hierover geïnformeerd door ECHA en moet, na ontvangst van de bevestiging van zijn succesvolle registratie, een extra periode van vier maanden wachten voordat hij wettelijk gerechtigd is de stof in de Europese markt te vervaardigen of importeren. In het geval van een verhoging van de hoeveelheidsklasse moet de fabrikant of importeur een informatieverzoek indienen en ECHA informeren over de aanvullende informatie die hij nodig heeft om aan zijn registratie-eisen te voldoen. In dat geval (d.w.z. na indiening van een bijwerking van een registratiedossier) hoeft de vervaardiging of import echter niet te worden opgeschort.

ECHA beoordeelt de geldigheid van het verzoek van de eerdere registrant niet en controleert niet of er gezamenlijk gebruik van gegevens heeft plaatsgevonden en met betrekking tot welke gegevens, noch of het gezamenlijk gebruik van gegevens succesvol is geweest. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de potentiële registrant om te beoordelen of het verzoek van de eerdere registrant geldig en toepasselijk kan worden geacht. Vervolgens wordt van de potentiële registrant verwacht dat hij zijn beoordeling op passende wijze documenteert.

4.9 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens na een informatieverzoek

4.9.1 GESCHIL OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOLGENS ARTIKEL 27, LID 5

Na de procedure van het inwinnen van informatie en nadat de potentiële registrant gegevens heeft opgevraagd overeenkomstig artikel 27, lid 1, moeten de potentiële en eerdere registranten alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijke gebruik van de informatie en/of het delen van de kosten (volgens artikel 27, leden 2 en 3).

Als ze er echter niet in slagen overeenstemming te bereiken, kan de potentiële registrant op grond van artikel 27, lid 5 ECHA informeren over het feit dat het niet is gelukt overeenstemming te bereiken met de eerdere registrant(en) over het gezamenlijk gebruik van gegevens of het delen van de kosten. Dit kan op zijn vroegst een maand na de oorspronkelijke ontvangst van de contactgegevens van de eerdere registrant(en) van ECHA. De potentiële registrant moet ook aan de eerdere registrant(en) mededelen dat hij ECHA heeft geïnformeerd.

De potentiële registrant kan de informatie over het geschil bij ECHA indienen met behulp van een webformulier dat beschikbaar is op de ECHA-website op:
<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article275.aspx>.

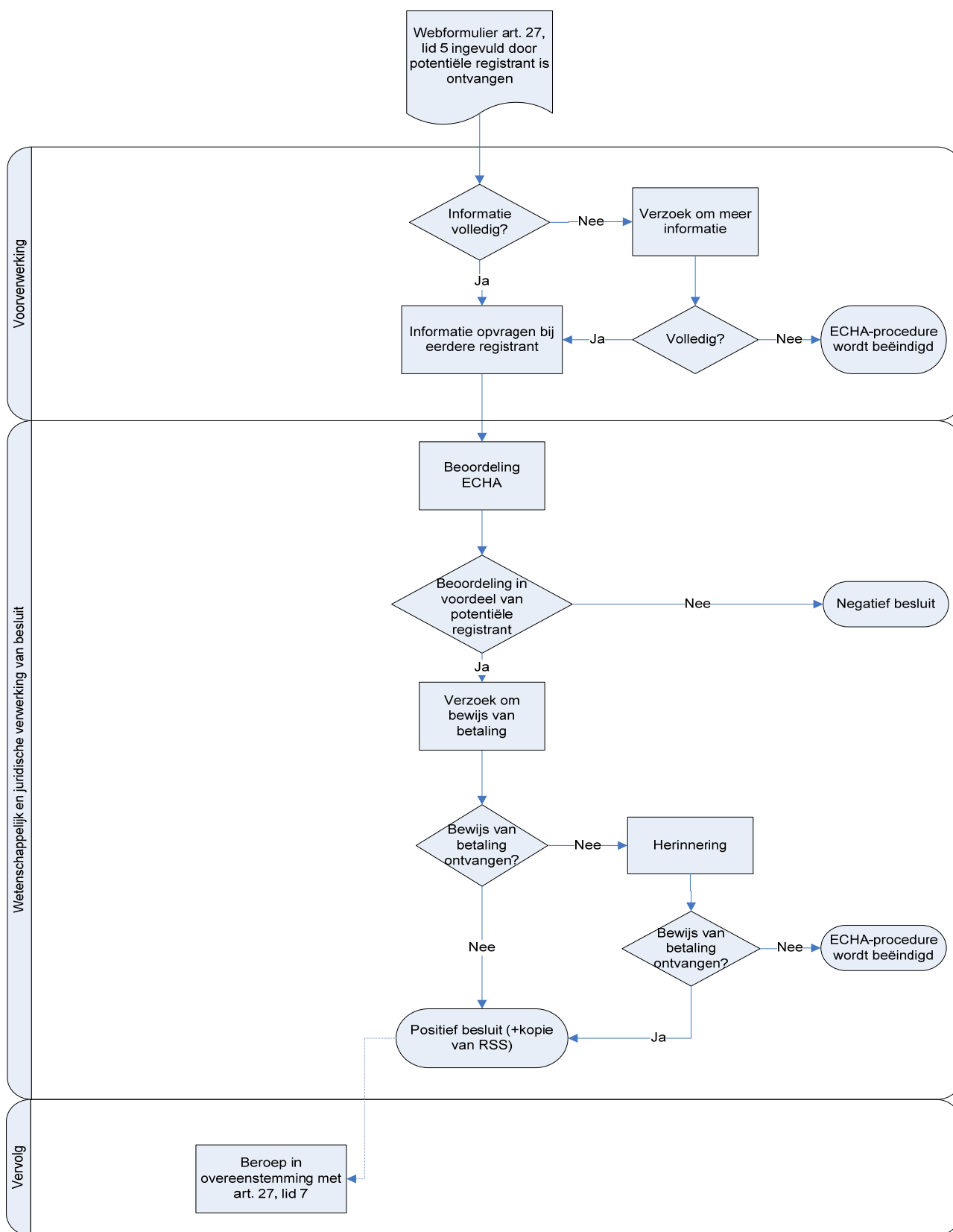
De potentiële registrant krijgt van ECHA toestemming om naar de gegevens te verwijzen als de eerdere registrant niet heeft voldaan aan zijn plicht om alles in het werk te stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier de gegevens gezamenlijk te gebruiken en de kosten te delen, ondanks het feit dat de potentiële registrant zich wel voldoende heeft ingespannen.

Het documentaire bewijs dat aan ECHA wordt verstrekt, moet niet alleen de argumenten van de verzoekende potentiële registrant bevatten, maar ook die van de eerdere registrant. Het documentaire bewijs moet bestaan uit:

- correspondentie waarin wordt gevraagd naar de voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van gegevens;
- correspondentie van de eerdere registrant waarin de voorwaarden voor het gezamenlijke gebruik van de gegevens wordt beschreven;
- correspondentie waarin bezwaar wordt gemaakt tegen de voorwaarden die de eerdere registrant stelt;
- eventuele verdere motivering of aanpassing van de voorwaarden door de eerdere registrant.

Daarnaast moet het documentaire bewijs aantonen dat:

- de potentiële registrant alles in het werk heeft gesteld om de informatie gezamenlijk te gebruiken en het eens te worden over het delen van de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier;
- de potentiële registrant de eerdere registrant(en) heeft medegedeeld dat ECHA zal worden geïnformeerd over het feit dat het niet is gelukt overeenstemming te bereiken.



Figuur 12: Geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens volgens artikel 27, lid 5

ECHA vraagt de eerdere registranten altijd bewijs te leveren van de argumenten en motiveringen die zij hebben gebruikt tijdens de onderhandelingen met de potentiële registrant, voor zover van toepassing. ECHA beoordeelt dan op basis van de documentatie die door beide partijen is verstrekt of een van de partijen zijn plicht om alles in het werk te stellen heeft verzaakt, in het bijzonder in het geval dat er niet is gereageerd op verzoeken tot gezamenlijk gebruik van gegevens.

Als uitkomst van de door ECHA uitgevoerde procedure kan de potentiële registrant van ECHA toestemming krijgen om naar de gegevens te verwijzen als de eerdere registrant niet heeft voldaan aan zijn plicht om alles in het werk te stellen om op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze de gegevens gezamenlijk te gebruiken en de kosten te delen, ondanks het feit dat de potentiële registrant deze inspanningen wel heeft geleverd. Als ECHA de potentiële registrant toestemming geeft om naar de informatie te verwijzen, zal het de potentiële registrant eerst vragen bewijs te leveren van de betaling van een aandeel in de kosten die de eerdere registrant heeft gemaakt voor het genereren van de gegevens. Het bewijs van betaling mag elke passende vorm hebben, waaronder een bankafschrift of een reçu van een postwissel. Na ontvangst van dit bewijs van betaling verstrekt ECHA een kopie van de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen over de relevante eindpunt(en) en verleent het de potentiële registrant toestemming om hiernaar te verwijzen.

Vergoedingseis voor gegevens die minder dan twaalf jaar oud zijn

De eerdere registrant heeft recht op een vergoeding voor het gebruik van zijn informatie door de potentiële registrant. De eerdere registrant heeft specifiek recht op het ontvangen van een 'evenredig deel' van de kosten die hij heeft gemaakt voor het ontwikkelen van de onderzoeken die door de potentiële registrant worden gebruikt, of een 'gelijk' deel als hij het volledige onderzoeksverslag beschikbaar heeft gesteld aan de potentiële registrant. Hoewel ECHA de potentiële registrant kan vragen bewijs te leveren van zijn betaling aan de eerdere registrant, is het niet aan ECHA om te bepalen of die betaling voldoende is. In dit verband kan de eerdere registrant, als hij van mening is dat het door de potentiële registrant betaalde bedrag onvoldoende is, zijn vordering voorleggen aan een bevoegde nationale rechtbank of, als de partijen hiermee akkoord gaan, een alternatief mechanisme voor het oplossen van geschillen gebruiken.

4.9.2 ONDERHANDELINGEN VOEREN OM GESCHILLEN OVER GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS TE VOORKOMEN

Artikel 27 verplicht eerdere en potentiële registranten alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van gegevens op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier.

Om geschillen over het gezamenlijk gebruik van informatie te voorkomen, moeten potentiële registranten die informatie opvragen de precieze aard van de informatie die zij aan de gegevenseigenaar vragen specificeren.

Alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken houdt in dat alle partijen alternatieve oplossingen moeten zoeken als de onderhandelingen vastlopen en zich in hun communicatie met de andere partij open en proactief moeten opstellen. Als een partij een onbevredigend antwoord krijgt dat hij onduidelijk, ongeldig of onvolledig vindt, is het de verantwoordelijkheid van de ontvanger om bezwaar te maken tegen dat

antwoord door constructieve, duidelijke en precieze vragen of argumenten aan de afzender voor te leggen.

Elke partij moet de ander een redelijke tijd geven om antwoord op de vragen te kunnen geven. Eerdere registranten moeten ervoor zorgen dat potentiële registranten alleen hoeven mee te betalen aan de kosten voor informatie die zij nodig hebben om aan hun eigen registratie-eisen te voldoen. De eerdere registrant(en) moet(en) op verzoek wetenschappelijke motiveringen geven voor de aanpak die is gehanteerd bij de selectie van de gegevens die nodig zijn om het veilig gebruik van de stof aan te tonen, in het bijzonder als de potentiële registranten vergeefs hebben verzocht te worden betrokken bij de selectie van die gegevens. Begeleiding met betrekking tot de selectie van alle beschikbare en relevante gegevens vindt u in de wegwijzer 'Weglatingen melden'¹⁹.

Alle argumenten moeten worden uitgesproken tussen de betrokken partijen. Over de argumentatie waarmee bezwaar wordt gemaakt tegen het standpunt van elke partij moet rechtstreeks tussen deze twee partijen worden gecommuniceerd en niet alleen met ECHA.

Een eventueel mechanisme voor het delen van de kosten moet worden gemotiveerd en mag niet discrimineren tussen registranten die op verschillende momenten deelnemen aan de gezamenlijke indiening.

Als bestaande registranten gebruikmaken van read-across voor het ontwikkelen van verschillende dossiers over verschillende categorieën stoffen, kunnen ze niet van een latere registrant eisen dat deze gegevens koopt die zijn gebruikt voor de registratie van categorieën stoffen die de latere registrant niet vervaardigt of importeert, tenzij ze het belang van de desbetreffende gegevens kunnen motiveren.

4.9.3 BESCHIKBARE RECHTSMIDDELEN TEGEN BESLUITEN VAN ECHA

Het is mogelijk om bij de kamer van beroep van ECHA beroep in te stellen tegen bepaalde besluiten van ECHA, die zijn genoemd in artikel 91 van de REACH-verordening.

Overeenkomstig artikel 27, lid 7 van de REACH-verordening kunnen de potentiële registrant of de eerdere registranten bij de kamer van beroep van ECHA in beroep gaan tegen een besluit dat ECHA heeft genomen op grond van artikel 27, lid 6.

Volgens artikel 92, lid 2 moet het beroep worden ingesteld binnen drie maanden na de kennisgeving van het besluit aan de betrokkene. Een beroep kan ook worden ingesteld door een partij die een direct en individueel belang heeft bij het besluit. In dat geval moet het beroep worden ingesteld binnen drie maanden na de dag waarop het besluit bekend werd bij de eiser. Voor het beroep moet een vergoeding worden betaald krachtens artikel 10, lid 1 van de Vergoedingsverordening²⁰.

¹⁹ In het bijzonder subparagraaf 2.1.3 'Beschikbaarheid van meerdere informatie-eenheden' in de wegwijzer, die beschikbaar is op: <http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/reach/evaluation>.

²⁰ Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen.

4.10 Voorbeeld gezamenlijk gebruik van gegevens

Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen/inwinnen van informatie

Betrokken partijen: Bedrijf A is van plan in 2011 te beginnen met het vervaardigen van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof die is vermeld in ELINCS en verwacht dat de hoeveelheid in hetzelfde kalenderjaar de grens van een ton zal overschrijden. Dezelfde stof was al in 1995 door bedrijf B aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG. Bedrijf B heeft ook verdere informatie ingediend als onderdeel van een bijwerking in 2000 naar aanleiding van een verhoging van de hoeveelheidsklasse.

Procedure inwinnen van informatie - stap 1: Bedrijf A dient een informatieverzoek in bij ECHA op grond van artikel 26 voordat het de tests uitvoert die nodig zijn om aan de informatie-eisen te voldoen en een registratie in te dienen. ECHA informeert bedrijf A over de naam en het adres van bedrijf B, dat nu de status van registrant in het kader van REACH heeft, en over de relevante onderzoekssamenvattingen die dit bedrijf al heeft ingediend. Bedrijf B wordt ook geïnformeerd over de naam en het adres van bedrijf A. Tegelijkertijd verstrekt ECHA bedrijf A de onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar eerder zijn aangemeld en vrij gebruikt mogen worden, d.w.z. zonder dat bedrijf B toestemming hoeft te geven om ernaar te verwijzen.

1. Gezamenlijk gebruik van gegevens: Bedrijf A en bedrijf B gaan besprekingen aan over het gezamenlijk gebruik van de 'beschermde' informatie die bedrijf B heeft ingediend. Na ontvangst van de contactgegevens van bedrijf B en een maand van moeizame onderhandelingen is er nog steeds geen overeenstemming bereikt over het gezamenlijk gebruik van de informatie en informeert bedrijf A ECHA en bedrijf B over het feit dat er geen overeenstemming kan worden bereikt. ECHA opent de procedure voor geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens en verzoekt bedrijf B bewijs te leveren van de argumenten en motiveringen die het heeft gebruikt tijdens de onderhandelingen met bedrijf A. ECHA voert dan een beoordeling uit van het bewijs dat is verstrekt om vast te stellen welke partij alles in het werk heeft gesteld om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze.
2. ECHA kan besluiten dat bedrijf B niet alles in het werk heeft gesteld en bedrijf A toestemming verlenen om te verwijzen naar de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting die is ingediend door bedrijf B. ECHA vraagt bedrijf A ook om bewijs van betaling van een aandeel in de kosten. In dit geval moet bedrijf A zelf besluiten hoeveel het moet betalen. Als ECHA het bewijs van betaling heeft ontvangen, stuurt het het definitieve besluit aan bedrijf A, samen met een kopie van de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen. Bedrijf B kan besluiten zijn kosten terug te vorderen en een evenredig deel van de gemaakte kosten eisen voor een nationale rechtbank, als het van mening is dat de door bedrijf A betaalde bijdrage onvoldoende was.
3. ECHA kan besluiten dat bedrijf A niet alles in het werk heeft gesteld en bedrijf A geen toestemming verlenen om te verwijzen naar de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting die is ingediend door bedrijf B. Beide bedrijven wordt dan verzocht alles in het werk te blijven stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze tot een overeenstemming te komen en hun plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens te vervullen.

5 DELEN VAN DE KOSTEN

5.1 Inleiding

De REACH-verordening vereist dat de partijen die gezamenlijk gegevens gebruiken "alles in het werk [stellen] om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijk gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld" (artikel 27, lid 3 en artikel 30, lid 1). Dit is vooral belangrijk als het gaat om kleine en middelgrote ondernemingen.

Daarom vereist overeenstemming over het delen van de kosten dat de partijen het eens worden over:

- (1) de betrouwbaarheid, relevantie en juistheid van de gegevens ('gegevenskwaliteit')
- (2) de economische waarde van de gegevens ('gegevenswaardering') en
- (3) hoe de overeengekomen waarde over de partijen wordt verdeeld ('kostenverdeling en vergoeding')

De hieronder besproken elementen zijn niet als voorschrift bedoeld en niet verplicht. Ze zijn vooral bedoeld als checklist om ervoor te zorgen dat alle belanghebbende partijen de relevante factoren identificeren bij het organiseren van een beoordeling van de gegevenskwaliteit en de bijbehorende activiteiten voor het delen van de kosten.

NB: Het wordt aangeraden overeenstemming te bereiken over gezamenlijk gebruik van gegevens voordat de beschikbare informatie bekend wordt gemaakt door de deelnemers aan de gezamenlijke indiening.

In dit hoofdstuk worden de aspecten van het delen van de kosten voor onderzoeken geïllustreerd. Daarnaast is het belangrijk dat de betrokken partijen nadenken over alle activiteiten die mogelijk moeten worden uitgevoerd in de algemene context van gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen/verdelen van de kosten.

Aspecten die betrekking hebben op het beheer van het SIEF of op het opstellen van het gezamenlijke registratiedossier (voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen), waaronder het controleren van de gelijkheid van de stof, communicatieactiviteiten, de mogelijke inzet van een beheerder, het gezamenlijk opstellen van het chemischeveiligheidsrapport en mogelijke andere activiteiten die voortkomen uit de beoordeling, brengen ook kosten met zich mee. Al deze kosten moeten mogelijk op dezelfde manier worden gedeeld door de (potentiële) registranten als de kosten die strikt betrekking hebben op onderzoekseindpunten. De partijen moeten ervoor zorgen dat er in de overeenkomst tussen de partijen rekening is gehouden met alle relevante kosten.

5.2 Gegevenskwaliteit

5.2.1 BETROUWBAARHEID – RELEVANTIE – TOEREIKENDHEID

Een voorwaarde voor de waardering van bestaande onderzoeken is het vaststellen van hun wetenschappelijke kwaliteit.

In lijn met het OESO-richtsnoer moet bij het vaststellen van de kwaliteit van bestaande gegevens rekening worden gehouden met drie aspecten, namelijk toereikendheid, betrouwbaarheid en relevantie van de beschikbare informatie, voor het beschrijven van een bepaald onderzoek. Deze termen zijn gedefinieerd door Klimisch *et al.* (1997):

- Betrouwbaarheid: de inherente kwaliteit van een testverslag of publicatie met betrekking tot de bij voorkeur gestandaardiseerde methodologie en de manier waarop de experimentele procedure en de resultaten zijn beschreven om de duidelijkheid en geloofwaardigheid van de bevindingen te bewijzen;

Relevantie: de mate waarin gegevens en tests geschikt zijn voor een bepaalde gevarenidentificatie of risicokarakterisering;

- Toereikendheid: definieert de bruikbaarheid van de informatie voor de gevaren- en risicobeoordeling.

Als er meerdere onderzoeken zijn voor een eindpunt, wordt normaliter het grootste gewicht toegekend aan het onderzoek dat het meest betrouwbaar en relevant is. Dit onderzoek wordt meestal het primaire onderzoek genoemd. Het bepalen van de betrouwbaarheid heeft in feite betrekking op de manier waarop het onderzoek is uitgevoerd. De kwaliteit van het onderzoek, de methode, de rapportage van de resultaten, de getrokken conclusies en de resultaten zelf moeten zorgvuldig in aanmerking worden genomen om een uitgebreide onderzoekssamenvatting te kunnen maken.

Er zijn verschillende redenen waarom bestaande onderzoeksgegevens van variabele kwaliteit kunnen zijn. Klimisch *et al.* hebben de volgende redenen gesuggereerd:

- het gebruik van verschillende testrichtsnoeren (anders dan de huidige normen);
- het niet goed kunnen karakteriseren van de teststof (als het gaat om zuiverheid, fysische kenmerken, enz.);
- het gebruik van technieken/procedures die sindsdien opnieuw zijn gedefinieerd; en
- bepaalde informatie is mogelijk niet vastgelegd (of misschien niet eens gemeten) voor een bepaald eindpunt, maar wordt inmiddels wel belangrijk geacht.

Er moet ten minste een minimale hoeveelheid informatie over de betrouwbaarheid van een bepaald onderzoek bekend zijn voordat de relevantie en toereikendheid voor de beoordeling worden bepaald en voordat er een uitgebreide onderzoekssamenvatting wordt ontwikkeld. De betrouwbaarheid van de gegevens is dus een essentiële eerste overweging die nodig is om onbetrouwbare onderzoeken weg te filteren en de aandacht te concentreren op de meest betrouwbare onderzoeken. Kennis van de manier waarop het onderzoek is uitgevoerd is essentieel voor alle verdere overwegingen.

5.2.2 BENADERINGEN VOOR DE WAARDERING VAN GEGEVENS

De OESO heeft twee benaderingen voorgesteld om te helpen bij de initiële screening van de gegevenskwaliteit van onderzoeksverslagen om onbetrouwbare onderzoeksgegevens uit te sluiten. Deze zijn verenigbaar en kunnen bij het beoordelen van de gegevenskwaliteit op zichzelf of in combinatie worden gebruikt.

(1) De eerste benadering is ontwikkeld door Klimisch *et al.* (1997). Hierbij wordt gebruik gemaakt van een scoresysteem voor betrouwbaarheid, in het bijzonder voor ecotoxicologische en gezondheidsonderzoeken. Dit kan echter worden uitgebreid naar fysisch-chemische onderzoeken en onderzoeken naar de milieubestemming en -route.

(2) De tweede benadering is in 1998 ontwikkeld als onderdeel van het EPA HPV Challenge Program in de Verenigde Staten.

Er mogen ook andere systemen worden overwogen.

5.2.2.1 KLIMISCH-SCORESYSTEEM

Voor deze benadering hebben Klimisch *et al.* (1997) een scoresysteem ontwikkeld dat kan worden gebruikt om de betrouwbaarheid van een onderzoek als volgt te categoriseren:

1 = betrouwbaar zonder beperkingen: "onderzoeken of gegevens [...] gegenereerd volgens algemeen geldige en/of internationaal geaccepteerde testrichtsnoeren (bij voorkeur uitgevoerd volgens GLP) of waarin de gedocumenteerde testparameters gebaseerd zijn op een specifiek (nationaal) testrichtsnoer [...] of waarin alle beschreven parameters nauw verwant zijn aan/vergelijkbaar zijn met een richtsnoermethode";

2 = betrouwbaar met beperkingen: "onderzoeken of gegevens... (grotendeels niet volgens GLP uitgevoerd), waarin de gedocumenteerde testparameters niet volledig voldoen aan het specifieke testrichtsnoer, maar voldoende zijn om de gegevens te accepteren of waarin onderzoeken worden beschreven die niet zijn onder te brengen in een testrichtsnoer, maar niettemin goed gedocumenteerd en wetenschappelijk aanvaardbaar zijn";

3 = niet betrouwbaar: "onderzoeken of gegevens... waarin verstoringen hebben plaatsgevonden tussen het meetsysteem en de teststof of waarin organismen/testsystemen zijn gebruikt die niet relevant zijn voor de blootstelling (bijv. niet-fysiologische toedieningsroutes) of die zijn uitgevoerd of gegenereerd volgens een methode die niet aanvaardbaar is, waarvan de documentatie niet voldoende is voor de beoordeling en die vanuit deskundig oogpunt niet overtuigend wordt geacht";

4 = niet toe te kennen: "onderzoeken of gegevens [...] die onvoldoende experimentele details geven en die uitsluitend zijn weergegeven in korte samenvattingen of secundaire literatuur (boeken, recensies, enz.)".

NB: Het gebruik van Klimisch-scores vormt een bruikbaar hulpmiddel voor het organiseren van de onderzoeken voor verdere beoordeling. Onderzoeken die niet voldoen aan de essentiële criteria voor betrouwbaarheid worden normaliter in eerste instantie terzijde geschoven als er informatie van betere kwaliteit beschikbaar is. Deze onderzoeken kunnen echter nog wel worden gebruikt als collectieve informatie, die de 'op bewijskracht gebaseerde benadering' wordt genoemd (zie verderop).

5.2.2.2 US EPA-SCORESYSTEEM

De benadering van US EPA levert aanvullende informatie door de voornaamste betrouwbaarheidscriteria voor elke groep gegevenselementen te beschrijven (zie tabel 1 hieronder). Deze criteria hebben betrekking op de algemene wetenschappelijke integriteit en geldigheid van de informatie in een onderzoek, m.a.w. de betrouwbaarheid. Deze benadering strookt met de benadering van Klimisch, want elk onderzoek dat niet aan de criteria voldoet, zou ook niet toe te kennen zijn binnen het Klimisch-systeem. Deze onderzoeken kunnen echter later in aanmerking worden genomen als aanvullende

informatie bij de algemene beoordeling van een bepaald eindpunt, in het bijzonder als er niet één primair onderzoek is.

Tabel 1: Betrouwbaarheid van gegevens: initiële screeningcriteria per type informatie

Criteria	Vereist voor de volgende typen informatie		
	F/chem	Milieubest	Ecotox / Gezondh
Teststofidentificatie (Toereikende beschrijving van teststof, waaronder chemische zuiverheid en identificatie/kwantificatie van onzuiverheden voor zover beschikbaar)	X	X	X
Temperatuur	X ¹	X	X
Volledige verwijzing/citaat	X	X	X
Controles²		X	X
Statistieken Met enkele uitzonderingen (bijv. de <i>Salmonella</i> /Ames-analyses)			X
Soort, stam, aantal, geslacht, leeftijd van organisme			X
Dosis/conc. niveaus		X	X
Route/type blootstelling³			X
Duur van de blootstelling		X	X

1. Voor waarden dampdruk, verdelingscoëfficiënt octanol/water en wateroplosbaarheid.

2. Alle onderzoeken moeten negatieve controles hebben en sommige onderzoeken (bijv. biologische afbreekbaarheid, Ames-analyse) moeten ook positieve controles hebben. Als er een medium wordt gebruikt voor het toedienen van de teststof, moeten er mediumcontroles worden vastgesteld en gerapporteerd. Uitzonderingen kunnen toegestaan zijn voor onderzoeken naar acute toxiciteit voor zoogdieren.

3. De blootstellingsroute/het blootstellingstype (bijv. inademing door de mond enz. voor onderzoeken met zoogdieren) of het testsysteem (statisch, doorstroom enz. voor ecotoxiciteit) moet worden vermeld.

Het beoordelen van de relevantie en toereikendheid is gemakkelijker als er een duidelijk beeld is van de betrouwbaarheid van een onderzoek. Er kunnen een of meerdere primaire onderzoeken zijn geïdentificeerd per eindpunt, dus er moet worden besloten of er volledige uitgebreide onderzoekssamenvattingen kunnen worden opgesteld om het beoordelen van de relevantie en toereikendheid mogelijk te maken.

NB: Het gebruik van de stappen voor het identificeren van betrouwbare, relevante en toereikende gegevens helpt ervoor te zorgen dat er hoogwaardige gegevens worden geïdentificeerd en dat andere onderzoeken worden gebruikt voor een op bewijskracht gebaseerde benadering, d.w.z. een benadering waarbij verschillende onderzoeken, waarvan er een of meer op zichzelf ontoereikend zijn om aan de eisen te voldoen voor een specifiek eindpunt, collectief worden gebruikt voor één eindpunt, om zo extra (dier)proeven te vermijden.

Als er bijvoorbeeld meerdere onderzoeken met herhaalde toediening beschikbaar zijn voor een bepaalde stof, zou het zo kunnen zijn dat geen daarvan op zichzelf aanvaardbaar is door tekortkomingen met betrekking tot het protocol (bijv. laag aantal proefdieren/kleine dosisgroep, slechts één dosisgroep naast de controlegroep, verandering in de grootte of frequentie van de doses in de loop van het onderzoek enz.)

Als de verschillende onderzoeken effecten aantonen op hetzelfde doelorgaan bij ongeveer dezelfde dosis en tijd, zou echter geoordeeld kunnen worden dat ze collectief voldoen aan de informatie-eisen met betrekking tot toxiciteit bij herhaalde toediening.

Te volgen stappen

Alle in aanmerking te nemen verslagen moeten idealiter gedocumenteerd zijn als IUCLID 5-gegevensverzamelingen met een uitgebreide onderzoekssamenvatting (indien beschikbaar). Als het IUCLID 5-bestand moet worden gegenereerd, kan hiermee echter worden gewacht tot het onderzoek/de onderzoeken voor een bepaald eindpunt zijn geselecteerd. In het algemeen hoeven er alleen uitgebreide onderzoekssamenvattingen te worden gemaakt voor de onderzoeken van de hoogste kwaliteit, oftewel de 'primaire' onderzoeken voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit.

Het wordt aangeraden vooraf overeenstemming te bereiken over de criteria voor het accepteren van voorgestelde onderzoeken/kwaliteitsbeoordelingen. De volgende stappen kunnen bijvoorbeeld worden doorlopen:

- een beoordeling door de gegevenseigenaars zelf;
- een beoordeling door de deelnemers aan de gezamenlijke indiening;
- in het geval van problemen kan het nodig zijn gebruik te maken van een arbitragemechanisme. Hiervoor kan aan een deskundige derde partij opdracht worden gegeven de aanvankelijke beoordeling te evalueren.

Zoals al is gezegd, kunnen er daarnaast andere manieren zijn om de betrouwbaarheid van de bestaande gegevens te beoordelen, die zijn ontwikkeld voor specifieke kenmerken van stoffen waarvoor de hierboven beschreven generieke benaderingen mogelijk niet (voldoende) bruikbaar zijn. Voor metalen, metaalverbindingen en mineralen stelt het MERAG (Metals Risk Assessment Guidance)-project bijvoorbeeld criteria voor die in aanmerking moeten worden genomen bij het onderzoeken van ecotoxiciteitsgegevens voor gevarenclassificatie. Er kunnen ook nog andere benaderingen beschikbaar zijn.

5.3 Waardering van onderzoeken

Een nauwkeurige en transparante waardering van onderzoeken is een essentieel onderdeel in de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens. Als uitgangspunt moeten onderzoeken worden beoordeeld op basis van hun wetenschappelijke kwaliteit. In een tweede stap kan dan een financiële waarde worden bepaald, rekening houdend met correctiefactoren, die indien van toepassing kunnen leiden tot een verhoging of verlaging van de toegekende waarde.

5.3.1 WELKE ONDERZOEKEN MOETEN WORDEN GEWAARDEERD?

Vanuit het oogpunt van de kwaliteit en met de Klimisch-scores als model wordt aangeraden alleen onderzoeken met een betrouwbaarheidsscore van 1 of 2 in aanmerking te laten komen voor een financiële vergoeding. Onderzoeksverslagen met de scores 3 en 4 en die waarvoor betrouwbaardere onderzoeken beschikbaar zijn, hoeven derhalve niet te worden meegenomen bij de waarderingsprocedures. De informatie in dergelijke verslagen moet als bewijskracht worden gezien. Er is weinig grond voor een vergoeding voor deze onderzoeken in vergelijking met onderzoeken van hogere kwaliteit.

Hierop kan een uitzondering worden gemaakt als Klimisch 3-verslagen aan de voorwaarden voor een eindpunt kunnen voldoen via de op bewijskracht gebaseerde benadering en er geen onderzoeken met een hogere score beschikbaar zijn. Als de bestaande informatie voldoende is om het desbetreffende eindpunt te ondersteunen, kunnen deze onderzoeken voor de waardering collectief op dezelfde manier worden behandeld als gegevens van hogere kwaliteit. Betalingen dienen dan plaats te vinden op voorwaarde van formele aanvaarding van de onderzoeken.

5.3.2 HISTORISCHE KOSTEN VERSUS VERVANGINGSKOSTEN

Artikel 27, lid 5 en artikel 30, lid 1 vereisen van de eigenaar van een onderzoek dat deze binnen een maand na het opvragen van dat onderzoek bewijs levert van de kosten.

De potentiële registrant(en) mag/mogen naar eigen inzicht akkoord gaan met waarderingsmethoden, zoals de 'vervangingswaarde', d.w.z. de prijs die tegenwoordig voor hetzelfde onderzoek zou moeten worden betaald.

NB: Het is de verantwoordelijkheid van de deelnemers aan de gezamenlijke indiening om het eens te worden over het meest passende kostenmodel (historische kosten, vervangingskosten of anders). Dit model moet billijk, transparant en niet-discriminerend zijn.

5.3.2.1 CORRECTIEFACTOREN

Voor beide modellen, op basis van historische kosten of vervangingskosten, kunnen de partijen desgewenst rekening houden met correctiefactoren die de verhoging of verlaging van de waarde van een onderzoek voor het delen van de kosten kunnen rechtvaardigen. Als er gebruik wordt gemaakt van historische kosten, kunnen de partijen ervoor kiezen rekening te houden met de inflatie en andere relevante elementen die niet vereist zijn als er gebruik wordt gemaakt van vervangingskosten.

Factoren die de waarde van een onderzoek verhogen zijn onder meer uitgaven voor het voorbereiden van het monster, het beoordelen van de test en andere activiteiten/maatregelen zoals:

- voorbereidende analyses voor het bepalen van de testconcentraties;
- testen van de stof volgens het standaardprotocol;
- ontwikkelen van geschikte analysemethoden;
- aanvullende analyses (bijv. stofkarakterisering, stabiliteit in testmedium, concentratie in testmedium);
- administratieve kosten en reiskosten;
- verwerking en professionele ondersteuning door de opdrachtgevende partij (hieronder kunnen ontwerp van het onderzoek en/of voorbereiding van het testmateriaal vallen);
- voorbereiding van de IUCLID-gegevensverzameling en uitgebreide onderzoekssamenvatting(en).

Factoren die de waarde van het onderzoek kunnen verlagen zijn onder meer:

- afwijkingen van standaardprotocol (onderzoek is niet uitgevoerd volgens de GLP-normen);
- andere mogelijke tekortkomingen van het onderzoek, per geval te bepalen;
- gebruik uitsluitend beperkt tot REACH-doeleinden;
- gebruik als onderdeel van een categorie stoffen waarbij het onderzoek slechts voor één stof wordt gebruikt;
- gebruik voor read-across, waarbij de stof niet de geteste stof is.

5.3.2.2 SPECIFIEKE WAARDE-ELEMENTEN

In bepaalde gevallen moet mogelijk rekening worden gehouden met de volgende elementen:

- Referentiekosten (d.w.z. uitgaven voor voorbereidende tests en stoftests volgens een standaardprotocol) kunnen worden berekend als een gemiddelde van de prijzen die worden gerekend door twee of drie overeengekomen testlaboratoria volgens hun prijslijsten. Er moet worden uitgegaan van standaardprijzen en er wordt geen rekening gehouden met speciale voorwaarden, zoals die worden afgesproken bij opdrachten voor grote testprogramma's.

Als er geen marktprijzen beschikbaar zijn voor het berekenen van de kosten van de stofanalyse, is de volgende informatie van de partij die het verslag levert vereist voor elke analytische procedure: (i) een korte omschrijving van de methodologie, waaronder de detectiegrens; (ii) de geschatte kosten voor de ontwikkeling of levering²¹ van de methode; (iii) de kosten per analyse; (iv) het aantal analyses dat wordt uitgevoerd. In sommige gevallen worden de ontwikkelings- en leveringskosten niet apart genoemd, maar zijn ze opgenomen in de kosten die worden berekend voor elke analyse.

Administratiekosten: naast de kosten van het experimentele werk (testen van de stof en analyse) zijn er waarschijnlijk ook bepaalde administratiekosten gemaakt (verwerking en professionele ondersteuning door de gegevenseigenaar, reiskosten, archivering van de teststof en de ruwe gegevens). Deze toeslag mag niet vast zijn, maar moet gerelateerd zijn aan de waarde van het onderzoek. Hieronder vindt u enkele voorbeelden van variabele administratiekosten op basis van de waarde van het onderliggende onderzoek (zie paragraaf 5.6). Als er feitelijke informatie met betrekking tot de kosten beschikbaar is, kan deze voorrang krijgen op eventuele aanbevelingen. In het geval van een significante afwijking, moeten de kosten volledig worden onderbouwd en afzonderlijk worden gedocumenteerd.

NB: De waarderingskosten moeten gebaseerd zijn op uitgaven die worden ondersteund door controleerbare documentatie of, als zulke documentatie niet beschikbaar is, op uitgaven die voldoende kunnen worden gemotiveerd. Deze elementen zijn essentieel voor gegevenseigenaars om te voldoen aan hun wettelijke plicht om te zorgen voor 'billijke, transparante en niet-discriminerende' kosten.

- Uitgebreide onderzoekssamenvatting: voor de voorbereiding en levering van uitgebreide onderzoekssamenvattingen voor primaire onderzoeken die kunnen worden bijgedragen door de eigenaar van het onderzoek (of worden ontwikkeld

²¹ Tot de levering van de analyseprocedure of -methode behoren de maatregelen die vereist zijn voor het testen van een methode waarvan uit de literatuur bekend is dat zij geschikt is voor het geplande gebruik.

door deskundigen die met deze taak worden belast) kan een vergoeding worden betaald in de vorm van een percentage van de hierboven genoemde administratiekosten (ervaring met ICCA HPV ondersteunt een maximale waarde van 30 procent van de administratiekosten). In het geval van tests met betrekking tot inherente stofeigenschappen kan de beperking (2) 'betrouwbaar met beperking' ontstaan als het onderzoek is uitgevoerd voor de invoering van de GLP-normen.

- Risicopremie: het besluit om een onderzoek uit te voeren vormt een risico voor de initiatiefnemer, want het is mogelijk dat het project er niet in slaagt de gewenste informatie te genereren (zonder de mogelijkheid van schadeloosstelling). Het kan passend zijn om dit risico te erkennen, in het bijzonder voor stoffen waarvan bekend is dat ze problematisch zijn en voor stoffen die moeilijk te testen zijn. Een potentiële registrant die toegang krijgt tot een bestaand onderzoek heeft toegang tot een bekende uitkomst, zodat dat risico niet meer bestaat. Dit geldt hoofdzakelijk voor toxiciteits- en ecotoxiciteitsonderzoeken waarbij moeilijkheden bij het testen redelijkerwijs te verwachten zijn. In veel andere scenario's is de toepassing van een risicopremie moeilijk te verantwoorden gezien de aard van de tests en/of de inherente eigenschappen van de desbetreffende stof.
- Internationale beoordelingen: de intrinsieke eigenschappen van stoffen die deel hebben uitgemaakt van internationale programma's (bijv. ICCA/OESO HPV-programma voor chemische stoffen) zijn al beoordeeld. Op dezelfde manier zijn de primaire onderzoeken dus ook al geselecteerd. Met deze activiteit kan, indien relevant, rekening worden gehouden door alle relevant eindpunten op te nemen en een extra premie toe te voegen.

NB: De hoofdregistrant(en), de bestaande registranten of hun vertegenwoordigers of de partijen die het dossier opstellen, zijn verplicht een eventueel verzoek om verduidelijking van de kosten voor al deze specifieke waarde-elementen die niet voldoende transparant zijn voor de deelnemer(s) aan de gezamenlijke indiening te beantwoorden.

De beginselen met betrekking tot de waardering van het onderzoek worden in paragraaf 5.6 geïllustreerd door middel van twee voorbeelden. (Zie voorbeelden 1 en 2.)

5.4 Kostenverdeling en vergoeding

De REACH-verordening vereist van alle partijen dat ze alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten voor het gemeenschappelijk gebruik van informatie op een 'billijke, transparante en niet-discriminerende wijze' worden vastgesteld. De kostenverdelingen kunnen worden berekend voor onderzoeken die betrekking hebben op alle eindpunten waarvoor informatie vereist is op grond van REACH. De huidige waarde van alle onderzoeksverslagen dient als basis voor de latere kostenverdeling en vergoeding.

NB: Kostenverdelingsactiviteiten zijn niet geschikt voor gegevens die zijn verkregen uit verslagen waarvan wordt erkend dat ze zich in het publieke domein bevinden (zie subparagraaf 3.3.3.8 voor verdere begeleiding op dit punt) en waarvan het gebruik niet tot extra kosten leidt.

Het is de verantwoordelijkheid van de potentiële registranten van dezelfde stof om mechanismen voor kostenverdeling en vergoeding te selecteren (d.w.z. modellen voor het delen van de kosten) die billijk, transparant en niet-discriminerend zijn. Enkele (maar niet alle) mogelijke mechanismen zijn:

- Gegevens op gelijke basis gezamenlijk gebruiken, gebaseerd op het aantal betrokken partijen binnen dezelfde hoeveelheidsklasse (d.w.z. registranten met dezelfde informatie-eisen);
- Gegevens gezamenlijk gebruiken door registranten met dezelfde informatie-eisen binnen dezelfde hoeveelheidsklasse op basis van productie- of verkoopvolume of anders (voor zover mededingingsregels en CBI dit toelaten; zie ook de hoofdstukken 7 en 9);
- Alternatieve mechanismen die een deel van de bovenstaande modellen op een andere manier gebruiken.

Daarnaast verwijst artikel 30, lid 1 van de REACH-verordening naar delen op basis van gelijkheid als een standaardmechanisme in het geval dat er geen overeenstemming kan worden bereikt.

NB: Registranten hoeven alleen mee te betalen aan de kosten voor informatie die ze moeten indienen om aan hun registratie-eis te voldoen. Registranten kunnen dus niet worden gedwongen te betalen voor onderzoeken die ze niet nodig hebben (d.w.z. één onderzoek per eindpunt), tenzij aanvullende onderzoeken nodig zijn om aan de informatie-eisen te voldoen (bijv. bij een op bewijskracht gebaseerde benadering). Bedrijven kunnen ook niet worden gedwongen te betalen voor onderzoeken voordat ze deze daadwerkelijk nodig hebben voor hun registratie in hun hoeveelheidsklasse.

Als een (potentiële) registrant echter eerder gegevens opvraagt, moet hij betalen na ontvangst van de gegevens.

5.4.1 'INDIVIDUELE ROUTE'

De waarde van een onderzoek moet worden bepaald volgens dezelfde beginselen als hierboven besproken. Het onderzoek wordt vervolgens gezamenlijk gebruikt door alle partijen die de informatie nodig hebben voor registratiedoeleinden. Als de eigenaar van de gegevens deel uitmaakt van de groep potentiële registranten, moeten de kosten van de gegevens worden opgenomen in de verdelingsberekeningen. Als de gegevenseigenaar niet van plan is te registreren (m.a.w. als hij een gegevenshouder is), worden de kosten alleen over de potentiële registranten verdeeld. Als gedurende het bestaan van de gezamenlijke indiening nog meer belanghebbende partijen zich melden, moet(en) de eigenaar(s) van de gegevens aanpassingen van de vergoeding doorvoeren.

5.4.2 'COLLECTIEVE ROUTE'

NB: Uitsluitend ten behoeve van de kostenverdeling wordt, bij de behandeling van een bepaald eindpunt, normaliter slechts één onderzoek per eindpunt voorgesteld (hoewel mogelijke alle onderzoeken gebruikt worden voor de technische ondersteuning).

Potentiële registranten die verplicht zijn de gegevensverzameling voor het karakteriseren van de intrinsieke eigenschappen van hun stof gezamenlijk in te dienen, zijn vrij om het meest passende mechanisme voor de vergoeding voor de gegevens te kiezen.

Hieronder worden enkele modellen toegelicht die we in het verleden hebben gebruikt en die kunnen worden overwogen voor het verdelen van de kosten over de deelnemers. Het zijn echter slechts modellen. De voorbeelden aan de hand waarvan ze worden geïllustreerd moeten worden doorgenomen om elk model volledig te kunnen begrijpen.

(1) VERGOEDING VOOR GEGEVENS OP BASIS VAN NAAR DE ONDERZOEKSKWALITEIT GEWOGEN MODELLEN

Deze vergoedingsmechanismen voor gegevens worden in paragraaf 5.6 geïllustreerd met voorbeelden. Ze zijn gebaseerd op het beginsel dat vergoeding door bedrijven die geen bijdrage leveren voor een bepaald eindpunt alleen vereist is voor het beste onderzoek dat beschikbaar is (d.w.z. voor één onderzoek per eindpunt).

Als er meer dan één gegevenseigenaar is, kunnen de volgende stappen worden gevolgd om tot een passende kostenverdeling te komen. Ter illustratie worden eerst de Klimisch-scores vastgesteld en toegepast.

Casus (i): alleen Klimisch 1-onderzoeken beschikbaar

Een bijdrager/gegevens eigenaar die een verslag in categorie (1) ('betrouwbaar zonder beperkingen') bijdraagt, wordt geacht zijn aandeel voor het desbetreffende eindpunt te hebben betaald. Dit geldt ook voor eventuele andere partijen die verslagen van dezelfde kwaliteit bijdragen. De kosten voor dit eindpunt worden dus alleen door de overige (niet bijdragende) potentiële registranten betaald.

Als verslagen gezamenlijk eigendom zijn van een aantal potentiële registranten, worden zij elk geacht aan hun plicht voor dat eindpunt te hebben voldaan als het gaat om het delen van de kosten.

Casus (ii): Klimisch 1- en 2-onderzoeken beschikbaar

Als er verslagen in categorie (1) en (2) ('betrouwbaar met beperkingen') beschikbaar zijn voor hetzelfde eindpunt, wordt het verslag met de hoogste score als primair onderzoek gebruikt als het gaat om de kostenverdeling. Gegevens eigenaars die een verslag met een lagere score verstrekken, moeten het verschil in waarde tussen hun onderzoek en het geselecteerde primaire onderzoek nog betalen. De overige (niet bijdragende) potentiële registranten betalen de kosten op basis van de waarde van het primaire onderzoek.

Als verslagen in categorie (1) gezamenlijk eigendom zijn van een aantal bijdragers, worden zij elk geacht aan hun plicht voor dat eindpunt te hebben voldaan als het gaat om het delen van de kosten. Voor gezamenlijke eigenaars van onderzoeken in categorie (2) zijn de aangegeven bijdragen vereist.

Casus (iii): alleen Klimisch 2-onderzoeken beschikbaar

Als er geen onderzoek bestaat dat aan de normen voor categorie (1) voldoet en er alleen een (of meer) verslag(en) van categorie (2) beschikbaar is/zijn, wordt het verslag waaraan de hoogste waarde is toegekend geselecteerd als het primaire onderzoek als het gaat om het verdelen van de kosten. De bijdragende potentiële registranten betalen het verschil met de kosten van het primaire onderzoek (zoals hierboven), terwijl de overige potentiële registranten de kosten betalen op basis van de waarde van het primaire onderzoek.

Vergoeding

De totale vergoeding die kan worden verdeeld, voor elk eindpunt, wordt bepaald door de bijdragen die zijn geïdentificeerd voor alle potentiële registranten samen te voegen in overeenstemming met de beschreven richtsnoeren.

De vergoeding wordt vervolgens verdeeld over de partijen die verslagen hebben geleverd, gerelateerd aan de waarden van de verstrekte onderzoeken voor elk van de eindpunten.

(2) DIRECTE GEGEVENSVERGOEDING

Als alternatief voor de hierboven beschreven aanpak kunnen er ook directere mechanismen voor de verdeling van de kosten worden gebruikt. In elk geval is het een voorwaarde voor elk verdelingsmechanisme dat er solide afspraken zijn gemaakt over duidelijke regels voor de waardering van onderzoeken. In dit model zijn houders van gegevens die aan hun registratie-eisen zouden voldoen vrijgesteld van het mechanisme voor het delen van de kosten, wat inhoudt dat de kosten alleen worden gedeeld door de houder van het primaire onderzoek en die registranten die niet over voldoende gegevens beschikken. Als de onderzoekskosten zijn vastgesteld, kunnen de volgende verdelingsmogelijkheden worden overwogen:

Casus (i): Vergoeding waarbij meerdere onderzoeken in aanmerking worden genomen

In sommige gevallen kan er meer dan één onderzoek nodig zijn om aan een bepaalde gegevenseis te voldoen. Er kan daarom worden gedacht aan een mechanisme voor het delen van de kosten voor meerdere onderzoeken, waarbij verschillende onderzoeken voor een bepaald eindpunt worden gebruikt om de totale waarde voor dat eindpunt te berekenen. Deze totale waarde wordt gebruikt om de bijdrage van de deelnemers te bepalen. Er moet een aanpassing van de kosten worden gemaakt voor elke potentiële registrant, afhankelijk van de waarde van de verstrekte onderzoeken vergeleken met de vereiste bijdrage per deelnemer.

Deze werkwijze heeft als voordeel dat het volledige gewicht van de beschikbare onderzoeken wordt erkend. Om een situatie te voorkomen waarin het aantal bestaande verslagen groter is dan het aantal potentiële registranten in de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens, ontvangen gaveenseigenaars echter normaliter geen vergoeding voor meerdere onderzoeken per eindpunt.

NB: In dit model betalen potentiële registranten die geen bijdrage leveren een vergoeding voor meerdere onderzoeken per eindpunt.

Casus (ii): Alleen vergoeding voor primair onderzoek

De vergoeding wordt gebaseerd op het primaire onderzoek dat voor het eindpunt is geselecteerd. Andere gaveenseigenaars voor het eindpunt zijn vrijgesteld van de vergoedingsprocedure en alleen potentiële registranten die geen gegevens hebben, worden geacht een financiële bijdrage te leveren aan de eigenaar van het primaire onderzoek.

Aangezien overeenstemming over de keuze van het primaire onderzoek essentieel is voor dit mechanisme, kan het moeilijk worden om tot overeenstemming te komen als er meerdere vergelijkbare onderzoeken beschikbaar zijn. Zo nodig kan er echter meer dan één primair onderzoek worden aangewezen.

5.5 Verdere factoren die van invloed zijn op het delen van de kosten

Er kunnen nog diverse andere factoren in aanmerking worden genomen bij het organiseren van het delen van de kosten door de potentiële registranten. In al deze gevallen gelden de hierboven beschreven basismechanismen voor waardering en het

gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten nog steeds, maar met de nodige aanpassingen.

5.5.1 KLIMISCH 3-ONDERZOEKEN

Zoals is besproken in paragraaf 5.3 (Waardering van onderzoeken), kunnen de potentiële registranten in gevallen waarin Klimisch 3-onderzoeken de beste beschikbare informatie vormen gebruik maken van een op 'bewijskracht' gebaseerde benadering, die voldoende kan zijn om aan de eisen voor een bepaald eindpunt te voldoen.

NB: Aangenomen dat de combinatie van onderzoeken formeel is geaccepteerd (om onnodig herhalen van dierproeven te voorkomen), wordt aangeraden, als het gaat om de waardering, de gegevens te wegen volgens de criteria voor gegevens van het hogere niveau Klimisch 2.

5.5.2 GEBRUIKSBEPERKINGEN

Naast de overwegingen over de kosten moeten er gebruiksvoorwaarden worden toegepast. Het is gepast om rekening te houden met een eventuele beperking van de gebruiksvoorwaarden bij de financiële waarde die aan een bepaald onderzoek wordt toegekend. Enkele voorbeelden van een beperkte toepassing zijn de volgende situaties (of een combinatie daarvan):

- Gebruik is beperkt tot uitsluitend REACH-doeleinden (in tegenstelling tot een onderzoek dat beschikbaar is voor meer algemene exploitatie).
- Het volledige onderzoeksverslag wordt niet beschikbaar gemaakt, maar er wordt alleen een verklaring van toegang voorgesteld waarin toestemming wordt verleend om naar het werk te verwijzen.
- De gegevens van één stof zijn vereist, niet die van de volledige categorie.
- Er zijn geografische grenzen vastgesteld buiten de EU-landen waarbuiten de informatie niet mag worden geëxploiteerd.

NB: Verlagen van de toegekende waarde van een onderzoek moeten worden afgesproken als een percentage van de oorspronkelijke waardering. De bepaling van de waarde van het onderzoek moet verder volgens de normale procedures verlopen (zoals hierboven beschreven).

5.5.3 VOLUMEFACTOREN

De verdeling van de onderzoekskosten kan onevenwichtig worden geacht als de hoeveelheden die de partijen vervaardigen of importeren zeer sterk uiteenlopen. Dit zou in het algemeen gelden voor de hogere hoeveelheidsklasse (meer dan 1 000 ton), maar het gebruik van een volumefactor kan ook voor de lagere hoeveelheidsklassen worden overwogen. In dat geval zou kunnen worden afgewogen tegen de hogere hoeveelheidsklassen, wat erop neer zou komen dat het aantal aandelen waarvoor een vergoeding in rekening wordt gebracht zou toenemen. Voor exploitanten met meerdere locaties zouden de hoeveelheden kunnen worden gecombineerd om de juiste hoeveelheidsfactor toe te passen. Om dit uit te voeren moet, gezien de noodzaak om kennis te hebben van de bezetting van de relevante volumecategorieën, bijzondere aandacht worden besteed aan het onderkennen van eventuele problemen met betrekking tot mededinging of vertrouwelijkheid die zouden kunnen voortkomen uit de toepassing van relatief smalle hoeveelheidsklassen die het mogelijk maken de

individuele volumes te schatten of te bepalen. Raadpleeg voor meer details de hoofdstukken 7 en 9 van dit richtsnoer.

5.5.4 NIEUWE ONDERZOEKEN

Als er nieuwe onderzoeken worden gegenereerd als gevolg van de registratieactiviteit (op grond van de vereisten van REACH), moeten de algemene beginselen voor het delen van de kosten zoals die hierboven zijn uitgelegd voor bestaande onderzoeken worden toegepast voor de waardering en verdeling van de eventuele kosten. Dit zorgt voor consistentie in de gekozen aanpak voor alle gegevens die worden gebruikt voor de registratie van een bepaalde stof.

5.5.5 HET DELEN VAN DE KOSTEN ALS EEN 'NIET-STATISCH' PROCES

In elk model voor het delen van de kosten moet mogelijk ook rekening worden gehouden met het feit dat het delen en verdelen van de kosten doorlopende en dynamische processen zijn. In de loop van de tijd kunnen verschillende elementen aanleiding geven tot afwijkingen van het model en corrigerende maatregelen:

- Een variabel aantal mederegistranten: het aantal registranten dat potentieel deelneemt aan de gezamenlijke indiening is niet van tevoren bekend. Er kunnen op elk moment in het bestaan van de gezamenlijke indiening nieuwe potentiële registranten gaan deelnemen, als de regelingen voor het delen van de kosten al zijn afgesproken. Zij moeten voor hun financiële bijdrage instemmen met de criteria die zijn bepaald in het model/de overeenkomst met betrekking tot het delen van de kosten.
- De noodzaak van aanvullende registratie-eisen: er kunnen aanvullende tests met de bijbehorende kosten nodig zijn, die van invloed zijn op de bestaande regelingen. Dat kan bijvoorbeeld gebeuren als gevolg van een verhoging/bijwerking van de hoeveelheidsklasse of na een besluit van ECHA over een testvoorstel of nalevingscontrole. Modellen voor het delen van de kosten kunnen daarom deze aanpak overwegen, zodat eventueel gegenereerde kosten op passende wijze kunnen worden verdeeld over alle relevante (potentiële) registranten.

NB: Mederegistranten wordt geadviseerd de afspraken over het gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten zorgvuldig te bestuderen en daarbij rekening te houden met de bovengenoemde elementen (die voor variatie in de kosten kunnen zorgen) en de herhalende aard van de procedure. De prijs van het dossier, die bijvoorbeeld wordt weerspiegeld in de verklaring van toegang, wordt niet alleen bepaald door de totale kosten van de afzonderlijke onderzoeken.

5.6 Voorbeelden van het delen van de kosten

In de voorbeelden in deze paragraaf worden verschillende van de hierboven beschreven concepten geïllustreerd. Ze zijn bedoeld om een meer praktische toelichting te geven, maar mogen NIET worden gezien als de enige manier om te werk te gaan.

VOORBEELD 1: Waardering van een onderzoek

Zeven potentiële registranten (A, B, C, D, E, F, G) vormen een SIEF voor dezelfde stof. Deelnemer A heeft een Klimisch 1-verslag, deelnemer B heeft een Klimisch 2-verslag, en de deelnemers C, D, E, F en G hebben geen relevant onderzoek.

Het volgende voorbeeld houdt geen rekening met

- een aftrek omdat een onderzoek uitsluitend beperkt is tot REACH-registratiedoeleinden;
- een toeslag voor het opstellen van een RSS voor een bepaald verslag.

a) Testen van de stof

	Verslag – Klimisch 1	Verslag – Klimisch 2
Eigenaar	Deelnemer A	Deelnemer B
Jaar van de test	2001	1984
Methode	OESO-richtsnoer xyz	vergelijkbaar met OESO-richtsnoer xyz
GLP	ja	nee
Analyse van teststof	farmaceutische graad 99,9%	onbekend, vermoedelijk >99%
Stabiliteit	ja	onbekend, vermoedelijk ja
Bijhouden concentratie	ja	ja
Opmerkingen	Onderzoek uitgevoerd in overeenstemming met OESO-, EG- en EPA-testrichtsnoeren en in overeenstemming met GLP	Verschillende details van de testomstandigheden zijn niet opgegeven, bijv. geslacht, leeftijd of lichaamsgewicht van de proefdieren, huisvestingsomstandigheden enz. Het onderzoek is echter aanvaardbaar omdat de algemene uitvoering van het onderzoek aanvaardbaar is en er in het verslag een gedetailleerde beschrijving van de observaties is gegeven.

b) Analyses

Teststof	standaard	standaard
Stabiliteit	standaard	standaard
Bijhouden concentratie		
	Methode	literatuur
	Ontwikkeling	geen
	Levering	
	Werkdagen	10
	Tarief per dag	€ 600
	Analysekosten	€ 100 per analyse
	Aantal analyses	60
		8
		€ 600
		€ 100 per analyse
		50

c) Bepaling van de huidige waarde van het verslag

Type kosten/toeslag/af trek		Verslag 1		Verslag 2	
	Voorbereidende test om de concentratie te bepalen (bereik vinden)	€ 35 000		€ 35 000	
	Test per standaardprotocol	€ 100 000		€ 100 000	
	Zonder GLP	0		- € 15 000	
	Overige tekortkomingen	0		- € 5 000	
Kosten voor het testen van de stof			€ 135 000		€ 115 000
	Ontwikkeling van analytische procedure/methode	0		0	
	Levering van analytische procedure/methode (10 of 8 werkdagen à € 600)	€ 6 000		€ 4 800	
	Analyse van teststof	€ 1 000		0	
	Stabiliteit	€ 500		0	
	Bijhouden concentratie (60 of 50 analyses à € 100)	€ 6 000		€ 5 000	
Analysekosten			€ 13 500		€ 9 800
Experimentele kosten			€ 148 500		€ 124 800
	Administratiekosten ²⁰	€ 10 000		€ 10 000	
	Risicopremie (10% van experimentele kosten)	€ 14 850		€ 12 480	
Totaal toeslagen			€ 24 850		€ 22 480
Huidige waarde verslag			€ 173 350		€ 147 280

De kostenverdeling voor elke deelnemer is beschreven in voorbeeld 3 (verderop).

VOORBEELD 2: Waardering van een onderzoek

Zeven potentiële registranten (A, B, C, D, E, F, G) bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor. Deelnemer A heeft een verslag dat aan een OESO-richtsnoer

²⁰ De waarde van € 10 000 voor administratiekosten in dit voorbeeld (en € 15 000 in voorbeeld 2) is afgeleid met behulp van een model dat de administratiekosten berekent als een percentage van de experimentele kosten. Hoe hoger de experimentele kosten, hoe kleiner het percentage.

voldoet, deelnemer B heeft een verslag dat niet aan de OESO-richtsnoeren voldoet en de deelnemers C, D, E, F en G hebben geen relevant onderzoek.

In het voorbeeld (dampdruk OESO 104) is geen rekening gehouden met een aftrek omdat een onderzoek uitsluitend beperkt is tot REACH-registratiedoeleinden, noch met een toeslag voor het opstellen van een RSS voor een bepaald verslag.

a) Testen van de stof

	Verslag 1	Verslag 2
Eigenaar	Deelnemer A	Deelnemer B
Jaar van de test	2001	1984
Methode	OESO-richtsnoer xyz	vergelijkbaar met OESO-richtsnoer xyz
GLP	ja	nee
Analyse van teststof	farmaceutische graad 99,9%	onbekend, vermoedelijk >99%
Stabiliteit	ja	onbekend, waarschijnlijk ja
Bijhouden concentratie	ja	ja
Opmerkingen	Onderzoek uitgevoerd in overeenstemming met OESO-testrichtsnoeren en in overeenstemming met GLP	Verschillende details van de testomstandigheden zijn niet opgegeven. Het onderzoek is echter aanvaardbaar omdat de algemene uitvoering van het onderzoek aanvaardbaar is en er in het verslag een gedetailleerde beschrijving van de observaties is gegeven.

b) Analyses

Teststof	standaard	standaard
Stabiliteit	standaard	standaard
Bijhouden concentratie		
Methode	literatuur	
Ontwikkeling	geen	
Levering		
Werkdagen	0	0
Tarief per dag	€ 600	€ 600
Analysekosten	€ 100 per analyse	€ 100 per analyse
Aantal analyses	0	0

c) Bepaling van de huidige waarde van het verslag

Type kosten/toeslag/aftrek	Verslag 1	Verslag 2
Vorbereidende test om de concentratie te bepalen (bereik vinden)	0	0
Test per standaardprotocol	€ 11 000	€ 11 000
Zonder GLP	0	- € 1 100

	Overige tekortkomingen	0		- € 1 100	
Kosten voor het testen van de stof			€ 11 000		€ 8 900
	Ontwikkeling van analytische procedure/methode	0		0	
	Levering van analytische procedure/methode (0 werkdagen à € 600)	0		0	
	Analyse van teststof	€ 500		0	
	Stabiliteit	€ 100		0	
	Bijhouden concentratie (0 analyses à € 100)	0		0	
Analysekosten			€ 600		0
Experimentele kosten			€ 11 600		€ 8 900
	Administratiekosten ²¹	€ 3 000		€ 3 000	
	Risicopremie (N/A)	0 44 550		0	
Totaal toeslagen			€ 3 000		€ 3 000
Huidige waarde verslag			€ 14 600		€ 11 900

VOORBEELD 3: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Zoals te zien is in voorbeeld 1, is de waarde van verslag 1 (Klimisch 1) berekend op € 173 350 en die van verslag 2 (Klimisch 2) op € 147 280.

Waarde van primair onderzoek	€ 173 350
Aandeel per deelnemer (€ 173 350 / 7)	€ 24 764
Financiële bijdrage van deelnemer A (eigenaar van verslag 1)	€ 0
Financiële bijdrage van deelnemer B (eigenaar van verslag 2 met een lagere waarde): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	€ 3 724
Financiële bijdrage van de overige deelnemers: $5 \times 24\,764$	€ 123 820

²¹ Zie voetnoot 20 hierboven.

Vergoeding van de kosten

Totaalbedrag van verdeelde bijdragen (123 820 + 3 724)	€ 127 544
Aandeel voor deelnemer A, eigenaar van verslag 1 met een hogere waarde $127\,544 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	€ 68 957
Aandeel voor deelnemer B, eigenaar van verslag 2 met een lagere waarde $127\,544 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$	€ 58 587

De balans (kostenverdeling – kostenvergoeding) wordt dan als volgt:

Deelnemer A ontvangt € 68 957

Deelnemer B ontvangt € 54 863 (58 587 – 3 724)

Deelnemers C, D, E, F, G betalen elk € 24 764

VOORBEELD 4: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Twee Klimisch 1- en twee Klimisch 2-onderzoeken beschikbaar, één onderzoek niet beoordeeld, in een gezamenlijke indiening bestaande uit zeven deelnemers.

Deelnemer A bezit een Klimisch 1-onderzoek; verslag is gewaardeerd op € 215 325

Deelnemer B bezit een Klimisch 1-onderzoek; verslag is gewaardeerd op € 202 100

Deelnemer C bezit een Klimisch 2-onderzoek; verslag is gewaardeerd op € 165 390

Deelnemer D bezit een Klimisch 2-onderzoek; verslag is gewaardeerd op € 158 270

Deelnemer E bezit een onderzoek, waarvan de kwaliteit niet is beoordeeld

Deelnemers F en G bezitten geen onderzoek

Waarde van primair onderzoek	€ 215 325
Aandeel per deelnemer (€ 215 325 / 7)	€ 30 761
Financiële bijdrage van deelnemer A (eigenaar van verslag 1; primair onderzoek)	€ 0
Financiële bijdrage van deelnemer B (eigenaar van verslag 2, dat niet het primaire onderzoek is maar is beoordeeld als Klimisch 1):	€ 0
Financiële bijdrage van deelnemer C (eigenaar van verslag 3, Klimisch 2-onderzoek) $30\,761 \times (215\,325 - 165\,390) / 215\,325$	€ 7 134
Financiële bijdrage van deelnemer D (eigenaar van verslag 4, Klimisch 2-onderzoek) $30\,761 \times (215\,325 - 158\,270) / 215\,325$	€ 8 151
Financiële bijdrage van deelnemer E (eigenaar van verslag 5, maar geen kwaliteitsbeoordeling beschikbaar)	€ 30 761

Financiële bijdrage van deelnemers F en G (bezitten geen verslag) $2 \times € 30\,761$	€ 61 522
Totaal financiële bijdragen	€ 107 566

Vergoeding van de kosten

Aandeel voor deelnemer A, eigenaar van verslag 1; het primaire onderzoek $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 215\,325 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 31 254
Aandeel voor deelnemer B, eigenaar van verslag 2; Klimisch 1 maar niet het primaire onderzoek $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 201\,100 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 29 334
Aandeel voor deelnemer C, eigenaar van verslag 3; Klimisch 2 $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 165\,390 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 24 006
Aandeel voor deelnemer D, eigenaar van verslag 4; Klimisch 2 $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 158\,270 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 22 279
Totaal vergoedingen	€ 107 566

De balans van de kostenverdeling en -vergoeding leidt tot de volgende resultaten:

Deelnemer A ontvangt € 31 254

Deelnemer B ontvangt € 29 334 (Klimisch 1, maar niet primair onderzoek/hogste waarde)

Deelnemer C ontvangt € 16 872

Deelnemer D ontvangt € 14 822

Deelnemers E, F en G betalen elk € 30 761

VOORBEELD 5: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Hier bezit deelnemer A van de gezamenlijke indiening een Klimisch 2-onderzoek, waarvoor de waarde van het verslag is berekend op € 158 300.

Deelnemer B bezit een Klimisch 2-onderzoek, waarvoor de waarde van het verslag is berekend op € 145 000.

Deelnemer C bezit een Klimisch 2-onderzoek, waarvoor de waarde van het verslag is berekend op € 144 000.

De overige deelnemers D tot en met G dragen geen onderzoek bij.

Waarde van primair onderzoek	€ 158 300
Aandeel per deelnemer ($€ 158\,300 / 7$)	€ 22 614

Financiële bijdrage van deelnemer A (eigenaar van verslag 1; Klimisch 2, primair onderzoek)	€ 0
Financiële bijdrage van deelnemer B (eigenaar van verslag 2, Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	€ 1 900
Financiële bijdrage van deelnemer C (eigenaar van verslag 3, Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	€ 2 043
Financiële bijdrage van deelnemers D, E, F en G (bezitten geen verslag) $4 \times € 22\,614$	€ 90 456
Totaal financiële bijdragen	€ 94 400

Vergoeding van de kosten

Aandeel voor deelnemer A, eigenaar van verslag 1; het primaire onderzoek $(1\,900 + 2\,043 + 22\,614 \times 4) \times 158\,300 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$	€ 33 408
Aandeel voor deelnemer B, eigenaar van verslag 2 $(1\,900 + 2\,043 + 22\,614 \times 4) \times 145\,000 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$	€ 30 601
Aandeel voor deelnemer C, eigenaar van verslag 3 $(1\,900 + 2\,043 + 22\,614 \times 4) \times 144\,000 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$	€ 30 390
Totaal vergoedingen	€ 94 400

De balans van de kostenverdeling en -vergoeding leidt tot de volgende resultaten:

Deelnemer A ontvangt € 33 408

Deelnemer B ontvangt € 28 701 (Klimisch 2, maar niet primair onderzoek/hogste waarde)

Deelnemer C ontvangt € 28 347 (Klimisch 2, maar niet primair onderzoek/hogste waarde)

Deelnemers D, E, F en G betalen elk € 22 614

VOORBEELD 6: Kostenverdeling – vergoeding voor beste onderzoeken

In sommige gevallen kan er meer dan één primair onderzoek nodig zijn om aan een bepaalde gegevenseis te voldoen. In die gevallen kan worden gedacht aan een mechanisme voor het delen van de kosten voor meerdere primaire onderzoeken.

Vijf deelnemers hebben de volgende gegevens beschikbaar voor een bepaald eindpunt (waarbij de waardering van de onderzoeken is aangegeven):

Deelnemer A: Klimisch 1-onderzoek (€ 105 000) + Klimisch 2-onderzoek (€ 80 000)

Deelnemer B: geen gegevens

Deelnemer C: Klimisch 1 (€ 95 000)

Deelnemer D: Klimisch 2 (€ 65 000) + Klimisch 2 (€ 75 000)

Deelnemer E: Klimisch 2 (€ 60 000)

De waardes van de onderzoeken zijn (volgens een nominale benadering) vastgesteld als Klimisch 1: €100 000 en Klimisch 2: € 70 000.

Totaal aantal beschikbare onderzoeken = 6

Met deze gegevensverzameling en de nominale waarden van de onderzoeken zoals beschreven:

Totaal aantal onderzoeken (voor de berekening) = 4

Totale waarde van deze onderzoeken = $(2 \times 100) + (2 \times 70) = € 340\ 000$

De bijdrage per deelnemer is dan $340 / 5 = € 68\ 000$

In termen van betaling/vergoeding:

Deelnemer B betaalt € 68 000

Deelnemers A, C, D en E (allemaal houders van in aanmerking komende gegevens) ontvangen elk € 17 000

Ter vergelijking: als op hetzelfde voorbeeld het eerdere verdelingsmechanisme wordt toegepast, leidt dat tot de volgende balans:

Deelnemer A ontvangt € 11 283

Deelnemer B betaalt € 21 000

Deelnemer C ontvangt € 10 208

Deelnemer D ontvangt € 2 059

Deelnemer E betaalt € 2 552

VOORBEELD 7: Kostenverdeling – alleen vergoeding voor primair onderzoek

We gebruiken nogmaals de gegevensverzameling en nominale waarden van de onderzoeken zoals beschreven in voorbeeld 6, maar nu is het onderzoek van deelnemer C aangewezen als het primaire onderzoek:

Deelnemers A, D en E zijn vrijgesteld van de vergoedingsprocedure

Waarde van het primaire onderzoek is € 100 000

In termen van betaling/vergoeding:

Deelnemer B betaalt € 50 000 (de helft van de waarde van het onderzoek)

Deelnemer C (houder van het primaire onderzoek) ontvangt € 50 000

Ter vergelijking: als op hetzelfde voorbeeld het eerdere verdelingsmechanisme wordt toegepast, leidt dat tot de volgende balans:

Deelnemer A ontvangt € 9 403

Deelnemer B betaalt € 19 000

Deelnemer C ontvangt € 8 507

Deelnemer D ontvangt € 2 716

Deelnemer E betaalt € 1 627

Als **beide Klimisch 1-onderzoeken** echter worden geaccepteerd als primaire onderzoeken, is de situatie als volgt:

Deelnemers D en E zijn vrijgesteld van de vergoedingsprocedure

Waarde van de primaire onderzoeken is € 100 000 (voor elk onderzoek), waarmee het totaal op € 200 000 komt

In termen van betaling/vergoeding:

Deelnemer B betaalt € 66 600 (een derde van de waarde van de twee onderzoeken)

Deelnemers A en C (houders van de primaire onderzoeken) ontvangen elk € 33 300

VOORBEELD 8: Waardering met gebruiksbependingen

Zoals we hebben gezien in de voorbeelden 1 en 3, is de waarde van verslag 1 (Klimisch 1) berekend op € 173 350 en die van verslag 2 (Klimisch 2) op € 147 280.

Kostenverdeling

Deelnemers C, D, E, F en G bezitten geen onderzoek.

Deelnemer C zal het onderzoek uitsluitend gebruiken voor REACH en heeft alleen een verklaring van toegang nodig. Zijn aandeel wordt verlaagd met een factor van 50 procent (hij betaalt dus maar 50 procent).

Deelnemer D moet voor wereldwijde regelgevingsdoelstellingen (waaronder REACH in de EU) verwijzen naar het onderzoek, maar heeft alleen een verklaring van toegang nodig. Zijn aandeel wordt verlaagd met een factor van 30 procent (hij betaalt dus 70 procent).

De overige deelnemers verzoeken volledige gebruiksrechten van het volledige onderzoeksverslag.

Waarde van primair onderzoek	€ 173 350
Aandeel per deelnemer (€ 173 350 / 7)	€ 24 764
Financiële bijdrage van deelnemer A (eigenaar van verslag 1)	€ 0
Financiële bijdrage van deelnemer B (eigenaar van verslag 2 met een lagere waarde): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	€ 3 724
Financiële bijdrage van deelnemers E, F en G: $3 \times 24\,764$	€ 74 292
Financiële bijdrage van deelnemer C, die het onderzoek (verklaring van toegang) uitsluitend voor REACH kan gebruiken $24\,764 \times ((100-50)/100)$	€ 12 382

Financiële bijdrage van deelnemer D, die het onderzoek voor alle regelgevingsdoeleinden kan gebruiken, waaronder REACH, maar alleen een verklaring van toegang nodig heeft $24\,764 * ((100-30)/100)$	€ 17 335
Totaal financiële bijdragen	€ 107 733

Vergoeding van de kosten

Totaalbedrag verdeelde bijdragen (123 820 + 3 724)	€ 107 733
Aandeel voor deelnemer A, eigenaar van verslag 1 met een hogere waarde $107\,733 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	€ 58 246
Aandeel voor deelnemer B, eigenaar van verslag 2 met een lagere waarde $107\,733 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$	€ 49 487

De balans (kostenverdeling – kostenvergoeding) wordt dan als volgt:

Deelnemer A ontvangt € 58 246

Deelnemer B ontvangt € 45 763 (49 487 – 3 724)

Deelnemer C betaalt € 12 382

Deelnemer D betaalt € 17 335

Deelnemers E, F, G betalen elk € 24 764

VOORBEELD 9: Kostenverdeling registratiedossier – verschillende hoeveelheidsklassen gebruikt als criteria

Een billijke verdeling van de kosten kan worden georganiseerd volgens de hoeveelheidsklassen, aangezien de informatie-eisen van REACH gekoppeld zijn aan de hoeveelheidsklassen en deze dus de belangrijkste factor vormen die van invloed is op de verdeling van de kosten. De kosten voor de gegevens die noodzakelijk zijn voor een groep registranten binnen een specifieke hoeveelheidsklasse variëren en houden doorgaans verband met de kosten van de gegevens waartoe de registrant toegang moet krijgen voor het indienen van zijn dossier.

Omdat het moeilijk is een standaardverdeling te maken tussen de verschillende hoeveelheidsklassen, kunnen er verschillende benaderingen worden gebruikt.

In het SIEF voor stof X hebben tien deelnemers aangegeven belangstelling te hebben voor het registreren van de stof. Vijf van hen vallen in de hoeveelheidsklasse van > 1 000 t/j, drie in de hoeveelheidsklasse van 100-1 000 t/j en twee in de hoeveelheidsklasse van 1-100 t/j.

De totale kosten van de gegevens in het dossier bedragen € 1 420 000 en de 'administratiekosten' (waaronder beheer van het SIEF, voorbereiding van het dossier en beoordeling door een derde partij) bedragen € 10 000. De totale kosten zijn dus € 1 430 000.

De hoofdregistrant stelt de volgende prijzen voor de verklaring van toegang (LoA) voor:

Hoeveelheidsklasse	Kosten voor toegang tot gegevens (€)	Admin.kosten (€)	Totale prijs LoA (€)
>1 000 t/j	250K	1K	251K
100-1 000 t/j	50K	1K	51K
1-100 t/j	10K	1K	11K

De prijsstructuur weerspiegelt het feit dat voor de registratie van een hogere hoeveelheidsklasse hogere registratie-eisen gelden. De administratiekosten worden gelijk verdeeld (10K / 10) omdat alle deelnemers daarvan hebben geprofiteerd (bijv. organisatie SIEF, voorbereiden van CSR, enz.).

De totale prijs is dan gedekt: $5 \times 251K + 3 \times 51K + 2 \times 11K = \text{€ } 1\,430\,000$.

VOORBEELD 10: Kostenverdeling en balans registratiedossier als gevolg van nieuwe mederegistranten en aanvullende kosten

Het SIEF heeft een groot aantal deelnemers (bijv. 100 deelnemers). De totale geschatte prijs van het dossier inclusief administratiekosten is € 1 000 000.

In een enquête die is uitgevoerd door de hoofdregistrant hebben 30 rechtspersonen van de 100 preregistranten belangstelling geuit om te registreren in de hoogste hoeveelheidsklasse.

Volgens een conservatieve schatting zullen uiteindelijk 20 rechtspersonen daadwerkelijk registreren in de hoogste hoeveelheidsklasse (>1 000 t/j).

Voor de verdeling van de kosten is gekozen voor een benadering op basis van een gelijke verdeling per rechtspersoon per hoeveelheidsklasse. Er is een vaste prijs afgesproken voor de lagere hoeveelheidsklassen voor het geval dat er zich nieuwe potentiële kandidaten melden:

- > 1 000 t/j: 100% van de verklaring van toegang (LoA)
- 100 – 1 000 t/j: 50% van de LoA
- 10 – 100 t/j: 20% van de LoA
- < 10 t/j: 5% van de LoA

De prijs van de LoA is vastgesteld op $\text{€ } 1\,000\,000/20 = \text{€ } 50\,000$.

In 2010 hadden 20 rechtspersonen geregistreerd. Het totaalbedrag van de vergoedingen die deze mederegistranten hebben betaald, dekt de totale kosten van het dossier.

Na de eerste uiterste registratiedatum, bijv. in 2012, sluiten twee nieuwe rechtspersonen, die willen registreren in de hoogste hoeveelheidsklasse, zich aan bij de gezamenlijke indiening: zij betalen elk € 50 000.

Dat betekent $2 \times \text{€ } 50\,000 = \text{€ } 100\,000$ inkomsten.

Parallel aan de SIEF-activiteiten ondergaat het gezamenlijke indieningsdossier een nalevingscontrole. De uitkomst daarvan is dat er extra werk vereist is (de levering van aanvullende gegevens en het bijbehorende beoordelingswerk), waarvan de kosten voor het SIEF op € 80 000 worden geschat.

Voor de volgende uiterste registratiedatum van 2013 sluiten drie nieuwe rechtspersonen, die willen registreren in de hoeveelheidsklasse 100 – 1 000 t/j, zich aan bij de gezamenlijke indiening en ze betalen elk € 25 000.

Dat betekent $3 \times 25 = € 75\,000$ inkomsten.

Volgens het oorspronkelijk overeengekomen mechanisme zal er in 2018 na de laatste uiterste registratiedatum een terugbetaling worden gedaan:

BALANS

Inkomsten 2010	+ € 1 000 000
Inkomsten 2012	+ € 100 000
Inkomsten 2013	+ € 75 000
Dossierkosten	- € 1 000 000
Beoordelingskosten	- € 80 000
Balans	+ € 95 000

Er is besloten € 10 000 opzij te zetten voor het geval dat het dossier na 2018 moet worden bijgewerkt.

Balans	+ € 95 000
Bijwerkingskosten	- € 10 000
Eindbalans	+ € 85 000

Aantal rechtspersonen hoeveelheidsklasse meer dan 1 000 t: 22

Aantal rechtspersonen hoeveelheidsklasse 100-1 000 t: 3

Aantal terugbetalingseenheden: $22 + 3/2 = 23,5$

Waarde van de terugbetalingseenheid: $€ 85\,000 / 23,5 = € 3\,617$

Elke rechtspersoon boven 1 000 t krijgt één terugbetalingseenheid terug: € 3 617

Elke rechtspersoon tussen 100 en 1 000 t krijgt een halve terugbetalingseenheid terug: € 1 808

NB: over de frequentie van de terugbetalingen moet overeenstemming worden bereikt, variërend van bijvoorbeeld (i) steeds als een nieuwkomer zich aansluit bij de gezamenlijke indiening, tot (ii) eerste kwartaal van elk jaar, tot (iii) na 1 juni 2018.

6 REGISTRATIE: GEZAMENLIJKE INDIENING

REACH-registranten zijn verplicht gezamenlijk informatie in te dienen over de gevaarlijke eigenschappen van de stof (onderzoeken en testvoorstellen) en de indeling en etikettering ervan en ze mogen, als ze dit onderling hebben afgesproken, ook het CSR en/of het richtsnoer voor veilig gebruik gezamenlijk indienen.

NB: De 'gezamenlijke indiening van gegevens' ontheft de registranten (fabrikanten, importeurs of enige vertegenwoordigers) niet van hun plicht om ook een eigen individueel dossier in te dienen.

Voor elke gezamenlijke registratie moeten de deelnemers aan de gezamenlijke indiening individueel de informatie indienen die vereist is op grond van artikel 10 van REACH, met uitzondering van (1) de onderzoeken en testvoorstellen, (2) informatie over indeling en etikettering en (3) CSR en/of het richtsnoer voor veilig gebruik indien de partijen (vrijwillig) besluiten deze ook gezamenlijk in te dienen en hiervoor te verwijzen naar de gezamenlijke indiening door de hoofdregistrant.

NB: De voorwaarden voor gezamenlijke indiening gelden zowel voor registranten die besluiten te registreren zonder voorafgaande preregistratie als voor registranten van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Vooral eventuele vroege registranten die een stof hebben geregistreerd voordat de procedure voor gezamenlijke indiening plaatsvond, moeten alles in het werk stellen om eraan deel te nemen.

In dit hoofdstuk worden de mechanismen van de gezamenlijke indiening en de in REACH beschreven criteria voor niet-deelname uitgelegd. Raadpleeg voor details over de status en rol van de hoofdregistrant subparagraaf 3.2.6 van dit richtsnoer.

6.1 Verplichte gezamenlijke indiening

De REACH-verordening verplicht de gezamenlijke indiening van een deel van het technisch dossier, waaronder:

- Indeling en etikettering van de stof;
- Onderzoekssamenvattingen;
- Uitgebreide onderzoekssamenvattingen;
- Testvoorstel;
- Vermelding of de relevante informatie is beoordeeld door een beoordelaar (op vrijwillige basis)

De gezamenlijke indiening wordt gedaan door een hoofdregistrant die is gekozen door de andere potentiële registranten van dezelfde stof. Het registratiedossier met daarin de gezamenlijke informatie wordt door de hoofdregistrant ingediend via REACH-IT namens de overige registranten. De indiening van het dossier van de hoofdregistrant moet plaatsvinden voordat de deelnemers hun registraties indienen. Elke andere potentiële registrant die deelneemt aan het SIEF/de gezamenlijke indiening dient daarna zijn dossier in als deelnemer aan de gezamenlijke indiening. Als een registrant gebruikmaakt van een derde vertegenwoordiger, moet hij in zijn eigen registratiedossier de contactgegevens van zijn derde vertegenwoordiger vermelden.

NB: Als registranten hun dossier buiten de gezamenlijke indiening om hebben ingediend, moeten ze zich aansluiten bij het bestaande gezamenlijke registratiedossier, omdat ze anders niet voldoen aan hun plicht tot gezamenlijke indiening op grond van artikel 11.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde technische informatie de REACH-IT gebruikershandleiding voor de industrie (IUM) over gezamenlijke indiening en de handleiding voor het indienen van gegevens (DSM) 'Zorgen dat de verificatie van bedrijfsregels slaagt', die u vindt op <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

6.2 Overzicht van het deel van het technisch dossier dat gezamenlijk kan worden ingediend voor de registratie

Tabel 2: Samenvatting van gegevens die gezamenlijk en/of afzonderlijk kunnen worden ingediend

Gezamenlijke indiening = Hoofddossier (informatie specifiek voor de stof)	Afzonderlijke indiening = Deelnemersdossier (informatie specifiek voor registrerende rechtspersoon)	Gezamenlijke of afzonderlijke indiening: besluit overgelaten aan de deelnemers aan de gezamenlijke indiening
10, onder a, punt iv) Indeling en etikettering van de stof zoals gespecificeerd in punt 4 van bijlage VI Kan verschillen tussen deelnemers	10, onder a, punt i) Identiteit van fabrikant of importeur van de stof zoals gespecificeerd in punt 1 van bijlage VI	10, onder a), punt v) Richtsnoer voor veilig gebruik van de stof zoals gespecificeerd in punt 5 van bijlage VI
10, onder a), punt vi) Onderzoekssamenvattingen van de informatie die is afgeleid uit de toepassing van bijlagen VII tot en met XI	10, onder a), punt ii) Identiteit van de stof zoals gespecificeerd in punt 2 van bijlage VI	10, onder b) Chemischeveiligheidsrapport indien vereist op grond van artikel 14, in de indeling die is gespecificeerd in bijlage I. De relevante delen van dit verslag kunnen onder meer, als de registrant dit passend acht, de relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn
10, onder a), punt vii) Uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die is afgeleid uit de toepassing van bijlagen VII tot en met XI, indien vereist op grond van bijlage I	10, onder a), punt iii) Informatie over de vervaardiging en het gebruik/de gebruiken van de stof zoals gespecificeerd in punt 3 van bijlage VI; deze informatie moet alle geïdentificeerde gebruiken van de registrant vertegenwoordigen. Deze informatie kan, als de registrant dit passend acht, de relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën omvatten	
10, onder a), punt ix) Testvoorstellen indien vermeld in bijlagen IX en X	10, onder a), punt x) voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton, blootstellingsinformatie zoals gespecificeerd in punt 6 van bijlage VI	
Optioneel: 10, onder a), punt viii) Vermelding of de informatie die is ingediend op grond van artikel 10, onder a), punten iv), vi) en vii) is beoordeeld door een beoordelaar	Optioneel: 10, onder a), punt viii) Vermelding of de informatie die is ingediend op grond van artikel 10, onder a), punt iii) is beoordeeld door een beoordelaar die is gekozen door	Optioneel: 10, onder a), punt viii) Vermelding of de informatie die is ingediend op grond van artikel 10, onder b) is beoordeeld door een beoordelaar die is gekozen

die is gekozen door de fabrikant of importeur en over de juiste ervaring beschikt	de fabrikant of importeur en over de juiste ervaring beschikt	door de fabrikant of importeur en over de juiste ervaring beschikt
---	---	--

De rol en taken van de hoofdregistrant worden besproken in hoofdstuk 3, dat gaat over de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen een SIEF.

6.3 Niet-deelname aan bepaalde informatie-elementen van de gezamenlijke indiening

Het overkoepelende doel van de plicht tot gezamenlijke indiening is de indiening van één registratie per stof (ongeacht het gebruik ervan). Er kunnen echter uitzonderingen gelden, die expliciet zijn vermeld in artikel 11, lid 3 van de REACH-verordening.

6.3.1 VOORWAARDEN VOOR NIET-DEELNAME AAN GEZAMENLIJKE INDIENING

Zoals is uitgelegd in artikel 11, lid 1 en artikel 19, lid 1, vereist REACH de gezamenlijke indiening van onderzoeken, testvoorstellen en informatie over indeling en etikettering. In bepaalde omstandigheden is het echter mogelijk dat registranten niet-deelname aan de gezamenlijke indiening van bepaalde informatie in het gezamenlijke registratiedossier kunnen motiveren. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat een registrant vertrouwelijke bedrijfsinformatie in het specifieke onderzoek wil beschermen of het niet eens is met de informatie die de hoofdregistrant heeft geselecteerd voor gezamenlijke indiening voor een bepaalde test.

NB: Niet-deelname is slechts gedeeltelijk mogelijk. Alle informatie die een registrant afzonderlijk indient in zijn deelnemersdossier, op grond van artikel 11, lid 3, moet altijd volledig worden gemotiveerd zoals is voorgeschreven in artikel 11, lid 3. Zelfs in dit geval heeft de registrant nog steeds verplichtingen met betrekking tot de gezamenlijke indiening (binnen of buiten het SIEF) en moet hij nog steeds informatie delen als daarom wordt gevraagd. Daarnaast moet de registrant die niet deelneemt het gezamenlijke registratiedossier dat is ingediend door de hoofdregistrant gebruiken voor alle andere gezamenlijk gebruikte informatie.

6.3.2 CRITERIA VOOR HET MOTIVEREN VAN NIET-DEELNAME AAN GEZAMENLIJKE INDIENING

Lid 3 van artikel 11 (en ook artikel 19, dat gaat over gezamenlijke indiening van gegevens voor geïsoleerde tussenproducten) biedt in drie situaties de mogelijkheid om niet-deelname aan de gezamenlijke indiening te motiveren:

- (1) het gezamenlijk indienen van deze informatie zou onevenredig duur uitvallen; of
- (2) het gezamenlijk indienen zou leiden tot de vrijgave van informatie die hij als commercieel gevoelig beschouwt en er bestaat een grote kans dat deze vrijgave hem aanzienlijke commerciële schade berokkent; of
- (3) hij verschilt met de hoofdregistrant van mening over de keuze van de informatie.

Registranten die bepaalde informatie afzonderlijk willen indienen en dus een beroep op een of meer van deze voorwaarden willen doen, zijn echter verplicht:

- deel uit te maken van de gezamenlijke indiening;

- hun eigen informatie in te dienen om aan de desbetreffende gevenseis te voldoen;
- een duidelijke en met redenen omklede toelichting in te dienen om uit te leggen waarom de kosten onevenredig hoog zouden zijn, waarom de vrijgave van informatie waarschijnlijk zou leiden tot aanzienlijke commerciële schade of wat de aard is van het meningsverschil, afhankelijk van de opgegeven reden (artikel 11, lid 3).

6.3.2.1 ONEVENREDIG HOGE KOSTEN

Onevenredig hoge kosten kunnen ontstaan als een potentiële registrant al beschikt over een set testgegevens voor de stof. De gezamenlijke indiening zou voor hem in zo'n geval onevenredig duur uitvallen. Een voorbeeld zou kunnen zijn dat de formule voor het delen van de kosten die door het SIEF wordt gehanteerd bijzonder ongunstig is voor bepaalde deelnemers, wat ertoe heeft geleid dat de kosten voor gezamenlijk gebruikte tests buitensporig hoog zijn geworden. De kosten kunnen ook onevenredig (d.w.z. buitensporig hoog) worden geacht als het aantal potentiële registranten dat de gegevens gezamenlijk gebruikt klein is. Dit wordt niet als een geldige reden gezien, aangezien het onderzoek zelf, ongeacht de gehanteerde formule voor het delen van de kosten, erg duur kan zijn. De REACH-verordening definieert niet wat er wordt verstaan onder 'onevenredig duur', dus registranten die gebruik willen maken van deze reden voor niet-deelname moeten voldoende toelichtingen verstrekken in hun registratiedossiers.

6.3.2.2 BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE BEDRIJFSINFORMATIE (CBI)

De bescherming van CBI komt ter sprake in het tweede criterium voor niet-deelname. De zaak moet gebaseerd zijn op het commerciële verlies dat zou worden geleden als deze CBI zou worden vrijgegeven door gezamenlijke registratie. De omstandigheden variëren natuurlijk per geval, maar in de meeste gevallen zal het nodig zijn de volgende zaken aan te tonen: (1) de route waarlangs vertrouwelijke informatie zou worden vrijgegeven, (2) hoe het vrijgeven aanzienlijke schade zou kunnen berokkenen en (3) dat er geen mechanismen kunnen worden gebruikt of worden geaccepteerd door de andere partij(en) (bijv. gebruik van een beheerder) om vrijgeven te voorkomen.

Voorbeelden zijn onder meer informatie waaruit details over vervaardigingsmethoden kunnen worden afgeleid (zoals technische kenmerken, waaronder onzuiverheidsniveaus, van het product dat is gebruikt bij de tests), of marketingplannen (testgegevens die duidelijk betrekking hebben op gebruik voor een bepaalde, mogelijk nieuwe, toepassing), bijvoorbeeld omdat er maar twee deelnemers aan een gezamenlijke indiening zijn. Hoe minder deelnemers de gezamenlijke indiening heeft, hoe waarschijnlijker het is dat CBI kunnen worden vrijgegeven door indicaties van verkoopvolumes. Hoewel de wetgevingstekst geen verdere kwantificatie geeft van wat wordt verstaan onder 'aanzienlijke' schade, moet een registrant die gebruik wil maken van dit criterium voor niet-deelname minimaal een schatting geven van de waarde van de CBI die op het spel staat. Dit kan worden gedaan door de totale waarde van de activiteiten met betrekking tot het product, het gedeelte dat mogelijk geschaad zou kunnen worden en de bijbehorende brutomarge op te geven. Als een eenvoudige berekening van het jaarlijkse verlies niet voldoende is om 'aanzienlijke' schade aan te tonen, zou in een volgende fase een schatting kunnen worden gegeven van de periode in de toekomst waarin de bedrijfsactiviteiten kunnen worden geschaad en kan de daaruit voortvloeiende huidige nettowaarde van de verloren brutomarge worden berekend.

6.3.2.3 MENINGSVERSCHIL MET DE HOOFDREGISTRANT OVER DE SELECTIE VAN INFORMATIE

Meningsverschillen over de keuze van informatie vallen waarschijnlijk in een van de volgende categorieën:

(i) Een registrant kan van mening zijn dat de genomineerde testgegevens niet passend zijn voor de specifieke toepassing(en) van zijn stof. In zo'n geval moet hij een kwalitatieve toelichting van zijn standpunt geven. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren als gevolg van verschillen in de fysische vorm waarin het product wordt geleverd, de procedés waarin het wordt gebruikt, de blootstellingsrisico's voor downstreamgebruikers, de waarschijnlijkheid van verspreiding tijdens het gebruik, de waarschijnlijke uiteindelijke verwijderingsroutes en eventuele andere relevante argumenten.

(ii) Een registrant kan van mening zijn dat de gegevens die zijn voorgesteld voor de gezamenlijke registratie van een onbevredigende kwaliteit zijn. Het standpunt van de registrant kan ook worden beïnvloed doordat hij relevante gegevens bezit of hier op andere wijze over kan beschikken en/of door de verschillende toepassingen waarvoor de stof wordt gebruikt.

(iii) In tegenstelling tot (ii) kan het ook voorkomen dat een registrant vindt dat de gegevens die zijn voorgesteld voor gebruik in de gezamenlijke registratie van een onnodig hoog niveau zijn (en daardoor buitensporig duur), in elk geval voor zijn toepassingen. Voor het motiveren van niet-deelname op deze grond moet worden aangetoond dat de alternatieve testgegevens die hij gebruikte toereikend zijn en dat het accepteren van de door de hoofdregistrant voorgestelde gegevens onevenredig duur voor hem zou zijn.

(iv) Het kan ook gebeuren dat een registrant het niet eens is met het aantal onderzoeken dat voor hetzelfde gegevenseindpunt wordt ingediend, vooral als een passende wetenschappelijke motivering ontbreekt of als deze onderzoeken niet nodig zijn om aan de eisen voor het eindpunt te voldoen.

Registranten die een of meer van deze voorwaarden aanvoeren moeten, krachtens artikel 11, lid 3, bij de indiening van het dossier toelichten "waarom de kosten onevenredig zijn, waarom er een grote kans bestaat dat de vrijgave van informatie aanzienlijke commerciële schade berokkent dan wel de redenen voor het meningsverschil, naargelang het geval".

6.3.3 GEVOLGEN VAN NIET-DEELNAME

Een direct gevolg van niet-deelname is het verdere administratieve werk dat de motivering van de niet-deelname met zich meebrengt en, afhankelijk van de opgegeven redenen, de mogelijke verdere correspondentie met ECHA. Aan de andere kant kunnen onevenredig hoge kosten worden voorkomen en kan vertrouwelijke bedrijfsinformatie worden beschermd.

Een registrant die kiest voor niet-deelname kan echter niet profiteren van de lagere registratievergoedingen die verbonden zijn aan de indiening van een gezamenlijke registratie.

Daarnaast krijgen dossiers die zijn ingediend op basis van voorwaarden voor niet-deelname voorrang bij de dossierbeoordeling (nalevingscontrole).

6.3.4 RESTERENDE PLICHTEN GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS

De potentiële registrant blijft een deelnemer aan de gezamenlijke indiening en moet zijn deelnemerschap aan de gezamenlijke indiening bevestigen. Hij moet nog steeds gehoor geven aan verzoeken tot gezamenlijk gebruik van testgegevens waarover hij beschikt.

In gevallen waarin de potentiële registrant van mening is dat het gezamenlijk gebruik van een bepaald onderzoek zou leiden tot het vrijgeven van CBI, kan hij een herziene versie van de onderzoekssamenvatting verstrekken waaruit de vertrouwelijke elementen zijn verwijderd. Indien het onderzoek niet geldig kan worden gebruikt zonder de vertrouwelijke elementen, kan het nodig zijn een beroep te doen op een neutrale derde partij (onafhankelijk adviseur) die het onderzoek beoordeelt en advies uitbrengt over de toepasselijkheid van de vertrouwelijkheidsclaims en de bruikbaarheid van het onderzoek in de context van de gezamenlijke registratie.

6.4 Informatie in het registratiedossier die vrijwillig gezamenlijk kan worden ingediend

Het deel van het registratiedossier dat naar eigen keuze gezamenlijk of afzonderlijk kan worden ingediend, bestaat uit:

- Het chemischeveiligheidsrapport (CSR)
- Het richtsnoer voor veilig gebruik van de stof

6.4.1 CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORT (CSR)

Er moet een **chemischeveiligheidsbeoordeling** (CSA) worden uitgevoerd en een **chemischeveiligheidsrapport** (CSR) worden opgesteld voor alle stoffen waarvoor registratie verplicht is als de registrant deze stoffen vervaardigt of importeert in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. In het CSR wordt gedocumenteerd dat de risico's afdoende worden beheerst gedurende de hele levenscyclus van de stof. Raadpleeg voor gedetailleerde methodologische begeleiding bij de verschillende stappen het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, dat beschikbaar is op: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

In bepaalde situaties kan de plicht tot het uitvoeren van een CSA voor een bepaald gebruik of bepaalde gebruiksomstandigheden van de fabrikant of importeur verschuiven naar de downstreamgebruiker. Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer voor downstreamgebruikers.

De CSA bestaat uit de volgende onderdelen²²:

- Beoordeling van gevaren voor de gezondheid van de mens, de fysisch-chemische gevaren en de milieugevaren, alsmede PBT- en zPzB-beoordeling;
- Blootstellingsbeoordeling en ontwikkeling van blootstellingsscenario('s), indien vereist;
- Risicokarakterisering, indien vereist;

²² De vereisten met betrekking tot CSR zijn vastgelegd in artikel 14 van de REACH-verordening.

Bepaalde vertrouwelijke gegevens zoals het gebruik of de gebruikte procedés moeten mogelijk worden uitgewisseld om de CSA te kunnen uitvoeren. Deze informatie kan op een verticale manier worden uitgewisseld (tussen leveranciers en downstreamgebruikers) of op een horizontale manier (tussen de fabrikanten/importeurs die de CSA samen uitvoeren, voor gemeenschappelijke gebruiken).

Er kan een onafhankelijke derde partij worden aangewezen voor het uitwisselen van deze informatie als de informatie wordt gezien als CBI.

6.4.2 RICHTSNOER VOOR VEILIG GEBRUIK VAN EEN STOF

Punt 5 van bijlage VI vereist dat het technisch dossier dat voor registratiedoeleinden wordt ingediend een **richtsnoer voor veilig gebruik van de stof** bevat. Dit richtsnoer voor veilig gebruik moet consistent zijn met de informatie die is verstrekt in het uitgebreide veiligheidsinformatieblad (SDS) voor de stof, voor zover zo'n veiligheidsinformatieblad vereist is op grond van artikel 31. Raadpleeg voor meer details het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling en de handleiding voor het indienen van gegevens 'Een technisch dossier voor registraties en PPORD-kennisgevingen indienen'.

NB: Als een CSR niet vereist is, moeten er misschien vertrouwelijke gegevens worden uitgewisseld voor het opstellen van het richtsnoer voor veilig gebruik.

Het is belangrijk voor de industrie om te overwegen samen te werken aan het CSR en de ontwikkeling van blootstellingsscenario's via blootstellingscategorieën. Samenwerken bespaart kosten en is belangrijk voor de samenhang en consistentie bij de uitvoering van de CSA. Afzonderlijke indiening van het CSR en de bijbehorende blootstellingsscenario's kan echter te rechtvaardigen zijn als er CBI-kwesties spelen en als er regelmatig bijwerkingen van het CSR zijn voorzien, aangezien deze kwesties beter kunnen worden afgehandeld door de individuele registranten dan via een hoofdregistrant.

6.5 Verplichtingen tot gezamenlijk gebruik van gegevens na de registratie

Het is belangrijk om op te merken dat de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens van de registranten niet ophoudt als het gezamenlijke registratiedossier is ingediend. Registranten hebben daarna ook nog verplichtingen waarvoor het nodig kan zijn gegevens gezamenlijk te gebruiken en alles in het werk te blijven stellen om overeenstemming te bereiken.

Het gezamenlijk gebruik van gegevens gaat dus door na de gezamenlijke indiening van gegevens.

- Het is ook zo dat registranten zich altijd in een later stadium kunnen aansluiten bij een SIEF/bestaande registranten, bijvoorbeeld voor de uiterste registratiedatum in 2013 (voor geleidelijk geïntegreerde stoffen) of als ze de EU-markt betreden en een 'nieuwe' stof vervaardigen/importeren (waarover ze informatie hebben ingewonnen). Het is dus de hoofdverantwoordelijkheid van de hoofdregistrant (en de 'nieuwkomer') om duidelijk te communiceren. De potentiële registrant moet onderhandelen en akkoord gaan met de SIEF-overeenkomst en de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens, wat een voorwaarde is voor aansluiting bij een groep bestaande registranten.
- De hoofdregistrant kan de individuele registrant(en) proactief uitnodigen zich aan te sluiten bij de gezamenlijke indiening en voorstellen de SIEF-overeenkomst te accepteren, zodat ze kunnen voldoen aan hun plichten op het gebied van gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens. Op dezelfde manier

moeten vroege registranten zich proactief aansluiten bij de gezamenlijke indiening.

- Nieuwe registranten kunnen ook hun eigen bestaande informatie meebrengen, terwijl het gezamenlijke registratiedossier al is ingediend. Zij kunnen dan een beroep doen op artikel 11, lid 3 en niet deelnemen voor het desbetreffende eindpunt. Ze moeten echter wel deelnemen aan de gezamenlijke indiening.
- Op grond van artikel 22 moeten de registranten (hoofdzakelijk de hoofdregistrant) het gezamenlijke registratiedossier bijwerken zodra er nieuwe informatie beschikbaar komt.

Hiervoor kan vooraf gezamenlijk gebruik van gegevens nodig zijn en het kan van invloed zijn op

- de C&L van de stof;
- het CSR of de veiligheidsinformatiebladen als er nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu beschikbaar komen;
- daarnaast kan het de uitvoering van een nieuwe (testvoorstel) noodzakelijk maken.

De nieuwe informatie kan beschikbaar komen als gevolg van de dossier- en stofbeoordeling, wijzigingen die specifiek zijn voor de registrant, zoals een nieuw geïdentificeerd gebruik of een bijwerking van de hoeveelheidsklasse, of een wijziging in de verordening zelf (nieuwe eis).

- De beoordeling van het registratiedossier door ECHA (nalevingscontrole of de beoordeling van een testvoorstel) of van de stof door een bevoegde instantie van de lidstaat kan aanleiding geven tot nieuwe vereisten die moeten worden aangepakt binnen het SIEF (voor geleidelijk geïntegreerde stoffen) of door de registranten van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof en dit zou leiden tot een verzoek tot het indienen van aanvullende informatie. Het gevolg is dat er overeenstemming moet worden bereikt over het genereren en gezamenlijk gebruiken van gegevens en het delen van de kosten en dit zal leiden tot een bijwerking van de gezamenlijke indiening. Gezamenlijk gebruik van gegevens geldt dus niet alleen voor 'bestaande' onderzoeken, maar ook voor onderzoeken die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de registratie in overeenstemming is en blijft met REACH.
- Tot slot kunnen gegevens die binnen een SIEF zijn gegenereerd in het kader van registraties zelfs na 1 juni 2018 beschermd blijven tegen ongeautoriseerd gebruik door andere potentiële registranten. Daarnaast kan het na het einde van het SIEF nog nodig zijn gegevens te genereren, bijvoorbeeld na een stof- of dossierbeoordeling. Ook kan het gebeuren dat een latere registrant de ingediende informatie na 1 juni 2018 wil gebruiken voor registratiedoeleinden.

7 GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN INFORMATIE BINNEN DE MEDEDINGINGSREGELS

7.1 Is het mededingingsrecht van toepassing op REACH-activiteiten?

Ja, in de REACH-verordening staat expliciet: *“Deze verordening dient de volledige toepassing van de communautaire mededingingsregels onverlet te laten”* (overweging 48). De regels van het mededingingsrecht die op EU-niveau zijn vastgesteld (hierna te noemen ‘mededingingsregels’), kunnen van toepassing zijn op REACH en alle daarmee verband houdende activiteiten, waaronder gezamenlijk gebruik van gegevens.

Dit hoofdstuk over de mededingingsregels is bedoeld om de actoren in het kader van REACH te helpen beoordelen in hoeverre hun activiteiten voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en informatie in de context van REACH verenigbaar zijn.

Daarnaast kunnen de mededingingsregels van toepassing zijn op andere aspecten van activiteiten in het kader van REACH.

Gezamenlijk gebruik van gegevens en informatie-uitwisseling kunnen plaatsvinden tijdens verschillende stappen in de REACH-procedure. Dit hoofdstuk beperkt zich tot de meest voorkomende vragen met betrekking hiertoe. Dit hoofdstuk kan van toepassing zijn op elke samenwerkingsvorm die de actoren kunnen hanteren om aan hun plichten op grond van REACH te voldoen. (Zie hoofdstuk 8.)

NB: REACH-actoren moeten er altijd voor zorgen dat hun activiteiten in overeenstemming zijn met de mededingingsregels, ongeacht de samenwerkingsvorm die ze kiezen.

7.2 EU-mededingingsrecht en artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) in het kort

Het EU-mededingingsrecht is niet bedoeld om de legitieme activiteiten van bedrijven te hinderen. De doelstelling is het beschermen van de mededinging in de markt als een manier om het consumentenwelzijn te bevorderen. Daarom zijn alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst, verboden (artikel 101 VWEU).

Elke overeenkomst die in strijd is met artikel 101 is nietig en niet-afdwingbaar. Daarnaast kunnen bedrijven die zich in strijd met artikel 101 hebben gedragen in het geval van een onderzoek door de Europese Commissie of een nationale bevoegde instantie aanzienlijke boetes krijgen. Zo’n onderzoek kan plaatsvinden op initiatief van de instantie zelf, na een klacht van een derde partij, of na een clementieverzoek bij de bevoegde mededingingsautoriteit van een partij in de onwettige overeenkomst die zijn onwettige activiteit wil staken.

Raadpleeg voor meer informatie over het mededingingsrecht van de EU de website van het directoraat-generaal Concurrentie van de Commissie op: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html.

7.3 Uitwisseling van informatie binnen REACH en EU-mededingingsrecht

De REACH-verordening vereist gezamenlijk gebruik van informatie door bedrijven “om het registratiesysteem efficiënter te maken en de kosten en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken” (overweging 33); zij vermeldt ook dat SIEF’s bedoeld zijn “om de uitwisseling van informatie over de geregistreerde stoffen te verbeteren” (overweging 54).

REACH regelt een groot aantal informatiestromen tussen actoren, in verschillende fasen van de uitvoeringsprocedure. Voorbeelden zijn:

- voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in de preregistratie- en de pre-SIEF-fase;
- binnen SIEF (onder meer voor indeling en etikettering);
- bij het inwinnen van informatie over niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd, om na te gaan of een stof al is geregistreerd;
- in de context van informatie die moet worden gedeeld tussen downstreamgebruikers en hun leveranciers;
- in de context van gezamenlijke registratie.

NB: Actoren moeten ervoor zorgen dat hun uitwisselingen niet verder gaan dan vereist is op grond van REACH op een manier die in strijd zou zijn met het mededingingsrecht van de EU, zoals hieronder is uitgelegd.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Ten eerste moeten de actoren alle illegale activiteit (bijv. kartelvorming) vermijden als ze hun plichten op grond van REACH vervullen.• Ten tweede moeten de actoren het bereik van hun activiteiten beperken tot datgene wat strikt wordt vereist door REACH om onnodige risico's van het overtreden van het EU-mededingingsrecht te vermijden.• Ten derde is het, als de actoren informatie moeten uitwisselen die gevoelig is in het kader van het mededingingsrecht van de EU, aan te raden dat zij voorzorgsmaatregelen treffen om overtredingen te voorkomen. |
|--|

7.3.1 VOORKOMEN DAT DE UITWISSELING VAN INFORMATIE IN HET KADER VAN REACH WORDT MISBRUIKT OM KARTELS TE VORMEN

Een kartel is een onwettige praktijk (ongeacht of er een formele of informele overeenkomst is gesloten) tussen concurrenten die samenwerken om prijzen af te spreken of de levering of hun productiecapaciteiten te beperken of markten of consumenten te verdelen en die de deelnemers aan het kartel beschermt tegen concurrentie.

Voorbeelden van activiteiten die moeten worden vermeden tussen concurrenten:

- De prijzen van producten of verkoopvoorwaarden vaststellen;
- De productie beperken, productiequota vaststellen of de levering van producten aan de markten beperken;
- De markt of voorzieningsbronnen verdelen, geografisch of naar categorieën klanten;
- Investerings- of technische ontwikkelingen beperken of beheersen.

NB: Geen enkele uitwisseling van informatie op grond van REACH mag door de actoren worden gebruikt om activiteiten van een kartel te organiseren of verhullen.

7.3.2 HET BEREIK VAN DE ACTIVITEITEN MOET WORDEN BEPERKT TOT DATGENE WAT VEREIST IS OP GROND VAN REACH

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de uitwisseling van informatie op grond van REACH beperkt blijft tot datgene wat vereist is. Artikel 25, lid 2 van de REACH-verordening geeft voorbeelden van informatie die niet mag worden uitgewisseld: *“Over hun marktgedrag, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit.”*

Voorbeelden van niet-openbare informatie die niet mag worden uitgewisseld in het kader van REACH:

- Afzonderlijke prijzen van bedrijven, prijswijzigingen, verkoopvoorwaarden, prijsbeleid binnen de branche, prijsniveaus, prijsdifferentiatie, prijsverhogingen, kortingen, toelagen, kredietvoorwaarden enzovoort;
- Kosten van productie of distributie enzovoort;
- Cijfers van individuele bedrijven over kosten voor voorzieningsbronnen, productie, inventarissen, omzet enzovoort;
- Informatie over toekomstplannen van individuele bedrijven met betrekking tot technologie, investeringen, ontwerp, productie, distributie of marketing van bepaalde producten, waaronder voorgestelde afzetgebieden of klanten;
- Zaken met betrekking tot individuele leveranciers of klanten, in het bijzonder als het gaat om handelingen die ertoe kunnen leiden dat zij van de markt worden uitgesloten.

Actoren mogen ook geen technische informatie uitwisselen als dat niet noodzakelijk is in het kader van REACH en in het bijzonder als deze uitwisseling van informatie concurrenten in staat kan stellen informatie over afzonderlijke bedrijven af te leiden en hun marktgedrag hierop af te stemmen.

NB: Actoren moeten het bereik van hun activiteiten strikt beperken tot datgene wat noodzakelijk is voor REACH-activiteiten.

7.3.3 TYPE INFORMATIE DAT VOORZICHTIG MOET WORDEN UITGEWISSELD

Hoewel de meeste informatie die in het kader van REACH moet worden uitgewisseld waarschijnlijk geen probleem oplevert met betrekking tot de mededingingsregels van de EU (omdat deze informatie voor het grootste deel zuiver wetenschappelijk of technisch is en concurrenten niet de mogelijkheid geeft hun marktgedrag erop af te stemmen), zijn er gevallen waarin de actoren extra voorzichtig moeten zijn.

Actoren kunnen zich in het bijzonder laten verleiden tot het uitwisselen van informatie over individuele productie-, import- of verkoopvolumes. Ze kunnen bijvoorbeeld, in de context van een gezamenlijk(e) CSA/CSR, proberen de gecombineerde volumes van geproduceerde en geïmporteerde stoffen vast te stellen door informatie uit te wisselen over individuele volumes om zo het totale effect op het milieu in te schatten. Misschien willen de actoren ook de kosten met betrekking tot REACH delen op basis van hun individuele productie- of verkoopvolumes. Als een enige vertegenwoordiger, die

bepaalde informatie zoals geïmporteerde hoeveelheden up-to-date moet houden, verschillende fabrikanten van een stof buiten de EU vertegenwoordigt, kunnen deze fabrikanten zich ertoe laten verleiden onderling informatie over individuele volumes te delen via hun enige vertegenwoordiger.

Hieronder vindt u enkele tips om te voorkomen dat de uitwisseling van zulke volume-informatie, voor zover die relevant is in het kader van REACH, een overtreding van artikel 101 VWEU vormt.

7.3.3.1 UITWISSELINGSFREQUENTIE VERLAGEN

Uitwisselingen van individuele volume-informatie tussen actoren die eenmalig of sporadisch voorkomen (bijv. om de paar jaar) zullen niet snel tot zorgen leiden als het gaat om het mededingingsrecht, voor zover ze de partijen niet de mogelijkheid geven hun marktgedragingen op elkaar af te stemmen.

NB: Actoren moeten slechts eenmaal of zeer sporadisch informatie uitwisselen.

7.3.3.2 WAAR MOGELIJK VERWIJZEN NAAR BEREIKEN IN PLAATS VAN INDIVIDUELE CIJFERS

De REACH-verordening stelt: "De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden, daar deze een idee geven van de mogelijke blootstelling van mens en milieu aan de stof, en deze eisen moeten in detail worden uiteengezet" (overweging 34), wat duidt op het gebruik van hoeveelheidsklassen.

NB: Actoren moeten verwijzen naar hun respectieve hoeveelheidsklasse zoals gedefinieerd in REACH en geen individuele of meer gedetailleerde volumecijfers uitwisselen.

7.3.3.3 VOORZORGSMATREGELEN NEMEN ALS ER TOCH INDIVIDUELE GEVOELIGE INFORMATIE MOET WORDEN UITGEWISSELD

Als actoren in bepaalde omstandigheden gebruik moeten maken van individuele cijfers of totaalcijfers (bijvoorbeeld voor het uitvoeren van CSA/CSR) of als individuele cijfers op een andere manier te identificeren zijn, wordt aangeraden een onafhankelijke derde partij ('beheerder') in te schakelen.

Wie kan als beheerder optreden? Een rechtspersoon of natuurlijke persoon die geen directe of indirecte banden heeft met een fabrikant/importeur of diens vertegenwoordiger. Deze beheerder kan bijvoorbeeld een consultant, een advocatenkantoor, een laboratorium, een Europese/internationale organisatie enz. zijn. De beheerder vertegenwoordigt niet een van de actoren, want hij moet onafhankelijk zijn, en hij kan worden ingehuurd door de deelnemers aan de gezamenlijke indiening, bijvoorbeeld om te helpen bij bepaalde activiteiten. Het is raadzaam dat de beheerder een geheimhoudingsovereenkomst tekent die ervoor zorgt dat hij de gevoelige informatie die hij ontvangt niet misbruikt (d.w.z. vrijgeeft aan deelnemende partijen of anderen).

De volgende activiteiten kunnen met het oog op het mededingingsrecht door de beheerder worden geregeld:

Produceren van verzamelde anonieme cijfers: Als REACH-actoren moeten verwijzen naar de combinatie van gevoelige individuele cijfers, verzoekt de beheerder de actoren hun individuele input te verstrekken. Deze wordt verzameld, gecontroleerd en samengevoegd

tot een totaalresultaat waaruit geen individuele cijfers zijn af te leiden (bijvoorbeeld door te zorgen voor minimaal drie afzonderlijke inputs). Daarnaast mag er geen gezamenlijke bespreking plaatsvinden tussen de beheerder en verschillende actoren over de anonieme of samengevoegde cijfers. Vragen moeten op individuele basis worden gesteld tussen elke actor en de beheerder, die tijdens deze bespreking geen andere gegevens bekend mag maken.

Berekening van kostenverdeling op basis van individuele cijfers voor het delen van de kosten: Als de actoren besluiten dat ze al hun kosten of een deel ervan delen op basis van hun individuele cijfers (bijv. verkoop- of productievolumes) of als de individuele cijfers mogelijk herkenbaar zijn, zal de beheerder elke actor verzoeken de relevante vertrouwelijke individuele informatie te verstrekken. Hij stuurt elke actor vervolgens een factuur op basis van de desbetreffende hoeveelheid. Alleen het ontvangende bedrijf ziet zijn aandeel in het totaal dat moet worden betaald.

Bedrijven moeten gevoelige individuele informatie naar de instanties sturen zonder ze te laten circuleren onder de andere actoren: De beheerder maakt een niet-vertrouwelijke versie van hetzelfde document voor de actoren of het publiek waarin geen gevoelige informatie staat.

7.4 Aanbevelingen voor REACH-actoren die samenwerken

Naleving mededingingswetgeving	Zorg ervoor dat u voordat u informatie uitwisselt in het kader van REACH dit richtsnoer hebt gelezen en begrepen en dat u het toepast. Win in geval van twijfels of vragen advies in (bijvoorbeeld van een juridisch adviseur).
Stukken bijhouden	Stel agenda's op en houd notulen bij van telefonische vergaderingen of bijeenkomsten waarin de behandelde zaken en de besprekingen tussen de actoren zijn na te lezen.
Waakzaamheid	Beperk uw besprekingen of bijeenkomsten tot de rondgestuurde agenda. Maak bezwaar tegen eventuele ongepaste activiteiten of besprekingen (als deze voorkomen tijdens besprekingen, telefonische vergaderingen, sociale evenementen of tijdens het werken via elektronische middelen – bijvoorbeeld via een speciaal intranet). Verzoek deze te laten stoppen. Distantieer u ervan en zorg ervoor dat uw standpunt duidelijk schriftelijk wordt vastgelegd, onder meer in de notulen.

NB: Dit hoofdstuk is niet bedoeld als vervanging van de geldende bepalingen van het mededingingsrecht, die zijn geïnterpreteerd door de Europese hoven en worden toegepast door de Europese Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten. Deze adviezen zijn uitsluitend bedoeld om REACH-actoren in staat te stellen hun gedragingen vooraf te beoordelen in het licht van het mededingingsrecht van de EU.

Dit richtsnoer is op een generieke manier ontworpen en kan dus niet ingaan op alle verschillende scenario's die kunnen voortkomen uit de plicht tot gezamenlijk gebruik van

gegevens op grond van REACH. In geval van onduidelijkheid adviseert ECHA u juridisch advies in te winnen bij een jurist die is gespecialiseerd in mededingingsrecht.

Raadpleeg voor meer details over het verbod op concurrentiebeperkende handelingen de desbetreffende webpagina van de Europese Commissie – directoraat-generaal Concurrentie, via de volgende link:
http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html.

8 VORMEN VAN SAMENWERKING

Zoals gezegd zijn potentiële registranten vrij om zich naar eigen inzicht te organiseren voor het realiseren van (1) hun SIEF-doelstellingen (gezamenlijk gebruik van gegevens en indeling en etikettering) en (2) de gezamenlijke indiening van gegevens (voor zowel geleidelijk als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen). Een SIEF heeft op zichzelf geen voorgeschreven rechtsvorm. De REACH-verordening definieert niet hoe de deelnemers aan een SIEF moeten samenwerken om aan hun verplichtingen te voldoen en regelt ook geen mogelijke vormen van samenwerking tussen deze deelnemers voor het SIEF of andere doeleinden.

Vaak wordt gezegd dat er een 'consortium' moet worden gevormd (of consortiumovereenkomsten moeten worden getekend) om het gezamenlijk gebruik van gegevens en de gezamenlijke indiening van gegevens te organiseren. Dat is niet zo.

8.1 Mogelijke vormen van samenwerking

Bedrijven kunnen kiezen uit verschillende mogelijke samenwerkingsvormen om hun samenwerking in het kader van REACH te organiseren. De samenwerkingsvormen kunnen variëren van losse manieren van samenwerken (bijv. IT-hulpmiddelen voor de communicatie tussen alle deelnemers aan een gezamenlijke indiening) tot meer gestructureerde en bindende modellen (bijv. consortia die worden opgericht op basis van contracten). Anderen voorbeelden van samenwerkingsvormen zijn ook mogelijk – bijvoorbeeld: één fabrikant levert een volledige gegevensverzameling aan de andere fabrikanten in een SIEF, die worden uitgenodigd deze gegevensverzameling gezamenlijk te gebruiken via een eenvoudige verklaring van toegang.

Noch het gebruik van een volledige 'consortiumovereenkomst', noch het gebruik van een andere formele, schriftelijke overeenkomst wordt wettelijk vereist door REACH. Het wordt echter aangeraden dat de partijen, ongeacht de vorm van samenwerking die ze kiezen, schriftelijk (dat kan door middel van een contract, maar ook zelfs per e-mail) instemmen met de voornaamste regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens en ten minste over het eigendom van de onderzoeken die gezamenlijk worden ontwikkeld en het delen van de kosten.

8.2 Wat is een consortium?

Voor de toepassing van dit document wordt de term 'consortium' gebruikt voor een meer georganiseerd en formeel type samenwerking tussen partijen, wat impliceert dat er een getekende overeenkomst is of dat er werkregels worden aangenomen of wordt verwezen naar een overeengekomen set standaardregels.

Het is belangrijk om te onthouden dat SIEF's en consortia twee verschillende begrippen zijn en duidelijk van elkaar moeten worden onderscheiden. Een SIEF omvat alle preregistranten van dezelfde stof (en andere gegevenshouders indien relevant) en deelname aan een SIEF is op grond van REACH verplicht voor SIEF-deelnemers. Een consortium is echter vrijwillig en hieronder vallen mogelijk niet alle deelnemers aan een bepaald SIEF, maar misschien slechts enkelen van hen of juist deelnemers van meer dan één SIEF.

REACH-actoren kunnen in elk stadium van de REACH-procedure besluiten een consortium op te richten, bijvoorbeeld voor de preregistratie, om het controleren van de

identiteit en gelijkheid van een stof te vergemakkelijken met het oog op de vorming van een SIEF, of achteraf.

Als er een SIEF is gevormd, moeten de deelnemers aan dat SIEF die aan de verplichtingen op grond van de REACH-verordening moeten voldoen verplicht samenwerken om dit doel te bereiken. De bemiddelaar, of een andere deelnemer aan het SIEF en het bijbehorende virtuele forum, kan aan de anderen een manier van samenwerken voorstellen door middel van 'formele samenwerking' en het tekenen van een consortiumovereenkomst of door gezamenlijke regels aan te nemen. Dit voorstel en de gekozen vorm van samenwerking kunnen de SIEF-deelnemers zelf bepalen, of ze kunnen een beroep doen op de diensten en hulp van een derde partij, zoals een beroepsvereniging, een brancheorganisatie, een consultant, een advocatenkantoor of een andere dienstverlener.

Door de consortiumovereenkomst te ondertekenen of de werkregels van het SIEF te aanvaarden door middel van een besluit van de vergadering of door ervoor te kiezen te verwijzen naar een gezamenlijk overeengekomen set regels (hierna samen te noemen 'overeenkomst') richten de deelnemers aan de overeenkomst de facto het consortium op. Verdere formaliteiten zijn niet nodig. Als een consortium wordt opgericht door een beroepsvereniging of advocatenkantoor is het belangrijk om op te merken dat het niet met die instantie verward mag worden en er duidelijk van onderscheiden moet worden.

Sommige bedrijven zijn mogelijk al georganiseerd doordat ze bijvoorbeeld al een branchegroep of consortium hebben voor de voorbereidende werkzaamheden voor REACH. In zo'n geval kunnen ze besluiten de samenwerking binnen dezelfde structuur voort te zetten of een nieuwe parallelle structuur op te zetten, of kiezen voor een heel andere samenwerkingsvorm.

NB: Gedurende het bestaan van een SIEF kunnen er een of meer samenwerkingspatronen zijn, maar deze moeten alleen als hulpmiddel worden gezien. De vorming van een consortium betekent niet het einde van het SIEF. Het SIEF blijft bestaan gedurende de periode van elf jaar die is gespecificeerd in de REACH-verordening. Een consortium kan ook blijven bestaan als het SIEF is opgeheven.

8.3 Voorbeelden van samenwerking

Samenwerking door middel van consortia om het SIEF effectief te laten functioneren kan na de oprichting verschillende vormen aannemen.

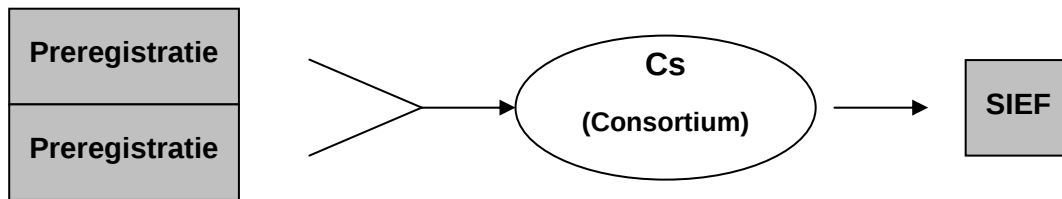
Hieronder vindt u een aantal voorbeelden:

Voorbeeld 0:

SIEF functioneert zonder consortium: na overeenstemming over de stofidentificatie, organiseren de hoofdregistrant en de voornaamste gegevenseigenaars zich zonder een consortium op te richten.

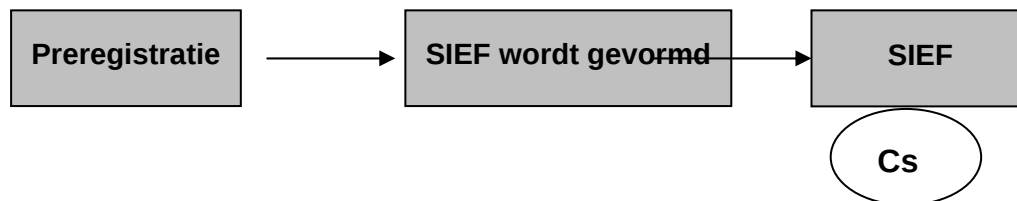
Voorbeeld 1:

De bedrijven die hebben gepreregistreerd besluiten samen te werken door middel van een consortium voor besprekingen over de identiteitscontrole en de gelijkheid van de stof. Zodra het SIEF is gevormd, kunnen ze besluiten hun activiteiten voort te zetten binnen hetzelfde consortium (dat zo nodig kan worden aangepast, bijvoorbeeld met betrekking tot de samenstelling). Zodra ze de consortiumovereenkomst ondertekenen, is het consortium gevormd.



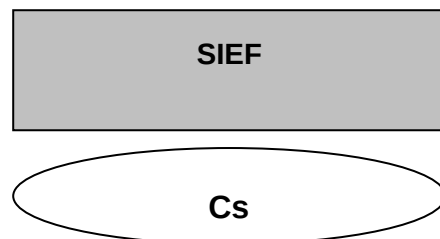
Voorbeeld 2:

De bedrijven die hebben gepreregistreerd besluiten samen te werken voor de besprekingen over de identiteitscontrole en de gelijkheid van de stof, maar richten niet meteen een consortium op. Eerst komen ze bijeen en tekenen ze een preconsortiumovereenkomst die passende geheimhoudingsclausules bevat. Als het SIEF eenmaal is gevormd, besluiten ze een consortium op te richten.



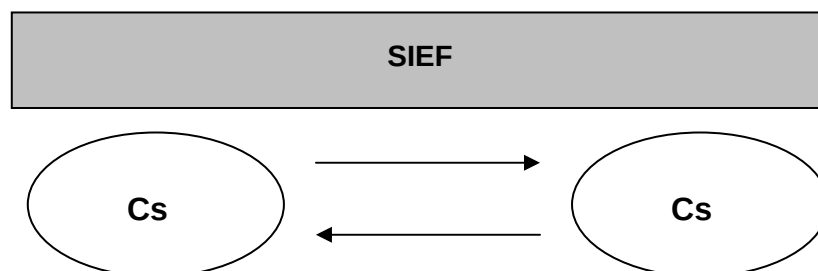
Voorbeeld 3:

Deelnemers aan een SIEF besluiten een uniek consortium op te richten.



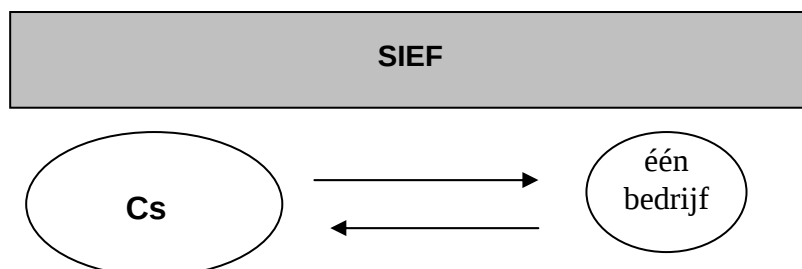
Voorbeeld 4:

Deelnemers aan een SIEF kunnen besluiten twee of meer consortia te vormen en de samenwerking met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens met deze consortia te organiseren (bijvoorbeeld als er verschillen in indeling en etikettering voorzien zijn voor een stof met dezelfde numerieke identificatie). De bedrijven van beide consortia moeten samenwerken om te voldoen aan hun verplichtingen op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke registratie op grond van REACH.



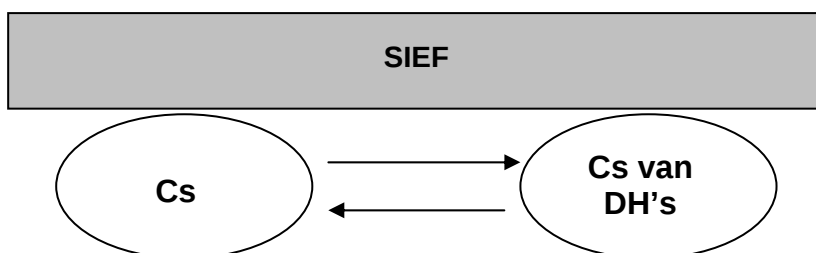
Voorbeeld 5:

Een bedrijf of een groep bedrijven (deelnemers aan een SIEF) besluit(en) buiten een consortium te blijven. In zo'n scenario moeten de bedrijven die niet tot de consortia behoren en de bedrijven die er wel toe behoren samenwerken met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening. (De beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens binnen een SIEF zoals hierboven beschreven zijn van toepassing.)



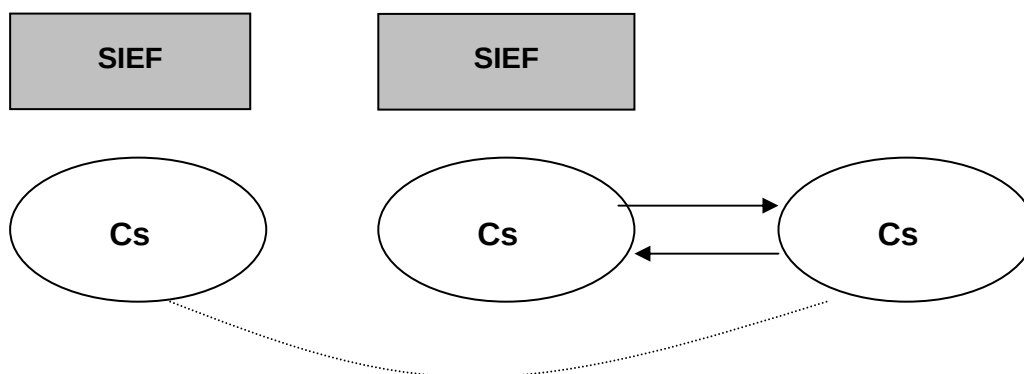
Voorbeeld 6:

Fabrikanten en importeurs die deelnemers aan een SIEF zijn, besluiten een consortium te vormen. Gegevenshouders (DH) besluiten ook een consortium te vormen om onderling en met het consortium samen te werken.



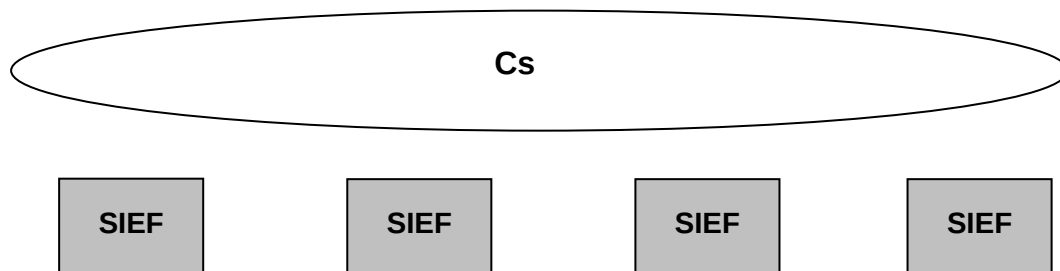
Voorbeeld 7:

Twee SIEF's met drie consortia besluiten samen te werken voor specifieke doeleinden, bijv. read-across.



Voorbeeld 8:

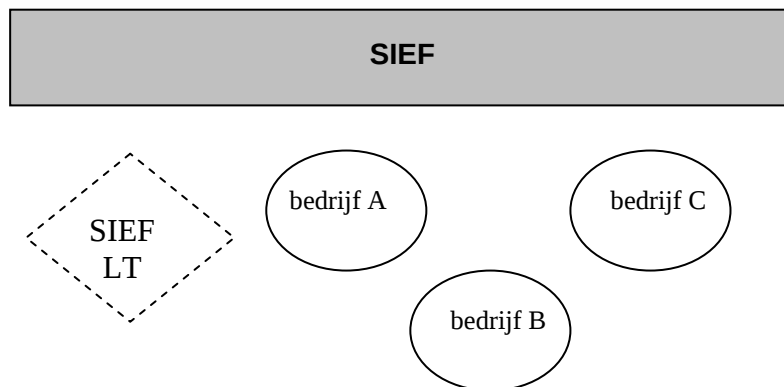
Er kan ook een groot consortium worden opgericht (bijv. voor een familie van stoffen) voor bedrijven die deelnemen aan meerdere verschillende SIEF's.



Voorbeeld 9:

De deelnemers aan een SIEF kunnen besluiten andere strategieën te volgen dan het oprichten van consortia. Na de preregistratie en de identificatie van de SIEF-deelnemers en hun niveau van betrokkenheid hebben sommige deelnemers zich bereid verklaard om met de hoofdregistrant samen te werken aan de voorbereiding van het dossier namens het SIEF. Het SIEF wordt geïnformeerd en stemt ermee in hen toestemming te verlenen om besluiten te nemen en middelen toe te wijzen. Ze beloven de voortgang en te leveren prestaties met betrekking tot de voorbereiding en indiening van het registratiedossier in de gaten te houden en hiervan verslag uit te brengen. Ze handelen ook de algemene beheerskwesties van het SIEF af. Deze bedrijven vormen een zogenaamd 'SIEF-leidingsteam' (SIEF LT) zonder een formele consortiumovereenkomst. Door het beperkte aantal leden van dit leidingsteam (bijv. 4-5) kan het efficiënter werken dan een consortium.

Niettemin zijn basale contractuele regelingen tussen de deelnemers van het SIEF-leidingsteam in de vorm van een vereenvoudigd contract aan te bevelen.



8.4 Elementen van samenwerking die kunnen worden opgenomen in de activiteiten van een consortium

- Uitvoeren of documenteren van de controle van de stofidentiteit;
- Aanwijzing binnen het SIEF van de bemiddelaar of de hoofdregistrant (in gevallen waarin alle SIEF-deelnemers lid zijn van het consortium);
- Organisatie van samenwerking en dus van het consortium;

- Overwegen van gegevens (bestaande gegevens, ontbrekende gegevens, nieuwe gegevens die moeten worden ontwikkeld);
- Definiëren van de gegevens die gezamenlijk moeten worden gebruikt;
- Bemiddeling met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en coördinatie;
- Waardering van gegevens, beoordeling van gegevens (waaronder identificatie, gegevenstoegang en verzameling);
- Mogelijk maken van read-across tussen SIEF's;
- Organisatie voor vertrouwelijke behandeling van bedrijfsinformatie en gegevens;
- Delen van de kosten;
- Gegevenseigendom;
- Opstellen van een verklaring van toegang voor deelnemers die niet tot het consortium behoren;
- Aansprakelijkheid;
- Indeling en etikettering;

na het gezamenlijk gebruik van gegevens: gezamenlijke indiening van gegevens, gezamenlijke registratie en het in stand houden van het SIEF/de gezamenlijke indiening/het consortium na de gezamenlijke registratie – gezamenlijk volgen van het dossier tot de uiteindelijke registratie/beoordeling, waaronder interactie met ECHA.

NB: Als een SIEF deelnemers heeft die geen deel uitmaken van de consortia, moeten de bedrijven van de consortia op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze samenwerken met de bedrijven die geen deel uitmaken van de consortia. De consortia kunnen (bijvoorbeeld via hun secretariaten) deze taak vergemakkelijken, maar het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van alle SIEF-deelnemers om ervoor te zorgen dat er wordt voldaan aan de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening.

Partijen kunnen ook besluiten alleen een consortium te vormen om samen enkele activiteiten voor de SIEF's uit te voeren, of de twee doelstellingen van het SIEF te realiseren, of het in stand te houden gedurende het hele bestaan van het SIEF zoals gespecificeerd in the REACH-verordening, d.w.z. 11 jaar, of zelfs om het consortium na deze periode te laten voortbestaan voor het geval ze bijvoorbeeld collectief vragen over hun stoffen moeten beantwoorden.

8.5 Categorieën deelnemers aan een consortium

Zoals gezegd is het niet nodig dat het ledenbestand van een consortium voor SIEF-doeleinden precies overeenkomt met de deelnemers aan een SIEF. Er kan worden gedacht aan de volgende categorieën deelnemers aan een consortium/samenwerkingsovereenkomst (deze lijst is niet volledig):

(A) Categorieën die strikt zijn afgeleid van een SIEF:

- Fabrikant(en);
- Importeur(s);
- Enige vertegenwoordiger(s);
- Gegevenshouder(s) die bereid is/zijn gegevens te delen: bijvoorbeeld laboratoria, organisaties, consultants, handels-/beroepsverenigingen of downstreamgebruikers als deze relevante informatie hebben, bijvoorbeeld onderzoeks- en blootstellingsgegevens.

(B) Er kan worden gedacht aan andere categorieën, zoals:

- Downstreamgebruiker(s), in andere gevallen dan bedoeld onder (A);
- Derde partijen die diensten en hulp verlenen aan een consortium, zoals handels-/beroepsverenigingen, brancheorganisaties, dienstverleners en advocatenkantoren;
- Fabrikanten buiten de EU die bereid zijn om rechtstreeks deel te nemen en niet alleen via hun enige vertegenwoordiger in de EU, hoewel ze niet gerechtigd zijn om rechtstreeks te registreren;
- Potentiële fabrikanten en importeurs die krachtens artikel 28, lid 6 worden gezien als potentiële registranten in het kader van de REACH-verordening.

Er kunnen verschillende categorieën deelnemers met verschillende rechten en plichten worden aangewezen en opgenomen in de consortiumovereenkomst. Bijvoorbeeld:

- Volwaardige deelnemers;
- Geassocieerde deelnemers;

Waarnemers (al dan niet als derde partijen).

8.6 Typische clausules die kunnen worden opgenomen in een consortiumovereenkomst

De volgende lijst clausules moet worden gezien als een onvolledige checklist:

1. Algemene Informatie	Identiteit van elke partij Contactgegevens Preambule: met daarin een verwijzing naar de REACH-verordening en een intentieverklaring om het algehele doel van het consortium toe te lichten Toepassingsgebied van de samenwerking: de stof(fen) met betrekking waartoe de partijen zullen samenwerken. Hier kunnen ook de criteria worden vermeld die zijn gekozen om overeenstemming te bereiken over de identificatie van de stof(fen)
-------------------------------	---

	Onderwerp van de overeenkomst: lijst van elementen van samenwerking of taken waaraan de partijen hebben besloten te werken Definities: algemene verwijzing naar de definities die zijn opgenomen in de REACH-verordening (artikel 3) en eventueel aanvullende definities Duur Identiteit van een onafhankelijke derde partij: als de partijen ervoor kiezen zich te laten bijstaan door een advocatenkantoor, dienstverlener, brancheorganisatie of beroepsvereniging bij het beheer van hun consortium
2. Deelnemerschap	Deelnemerscategorieën: definitie, rechten en plichten van elke categorie Regels voor deelname: toelating, herroeping, schorsing van deelnemers Wijziging van deelname: late toetreding/vroegtijdig vertrek
3. Gezamenlijk gebruik van gegevens	Regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens Criteria voor waardering van onderzoeken/testverslagen Criteria voor het delen van de kosten Gegevenseigendom Verklaring van toegang
4. Organisatie	Commissies: (lidmaatschap, aanwezigheid, regels voor functioneren, quorum, stemmen ...) Werktaal Rol van de bemiddelaar, indien van toepassing Rol van de hoofdregistranten, indien van toepassing Rol van onafhankelijke derde partij, indien van toepassing
5. Begroting en financiën	Begroting Verdeling – vervolg op registratie (extra deelnemers aan de gezamenlijke indiening) Financieel jaar Facturering en betaling, terugbetaling Belastingen en overige kosten
6.	Geheimhoudingsclausule

Vertrouwelijkheid en recht op informatie	Wie heeft er recht op toegang tot informatie? Maatregelen die gelden voor de uitwisseling van vertrouwelijke en gevoelige informatie Sancties in het geval van overtredingen
7. Aansprakelijkheden	Voor en na het vervullen van de verplichtingen op grond van REACH
8. Diversen	Toepasselijk recht Oplossing van geschillen/schikking of keuze van rechtsgebied Wijzigingen in de overeenkomst Ontbinding

NB: Al het bovenstaande geldt voor potentiële registranten van zowel geleidelijk geïntegreerde stoffen (SIEF-deelnemers) als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen/geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd.

9 VERTROUWELIJKE BEDRIJFSINFORMATIE (CBI)

De REACH-verordening vereist dat bedrijven informatie en gegevens gezamenlijk gebruiken om herhaling van tests te voorkomen. Een deel van deze informatie kan echter door de bedrijven worden gezien als vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI) die moet worden 'beschermde'. Of bepaalde informatie CBI is, moet per geval worden bepaald door ECHA.

NB: Het is belangrijk om CBI-kwesties niet te verwarren met mededingingsregels (zie hoofdstuk 7 hiervoor), die betrekking hebben op situaties waarin het delen van informatie waarschijnlijk tot verstoring van de concurrentie leidt.

9.1 Wat is vertrouwelijke bedrijfsinformatie?

Vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI) is een van de waardevolle activa van bedrijven. Er moeten maatregelen worden genomen om deze te beschermen.

Veel landen hebben vergelijkbare, maar enigszins verschillende definities van CBI. Artikel 39, lid 2 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIP's) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) definieert CBI bijvoorbeeld als informatie die:

- (a) geheim is in de zin dat zij, globaal dan wel in de juiste samenstelling en ordening van de bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met de desbetreffende soort informatie;
- (b) handelswaarde bezit omdat zij geheim is; en
- (c) is onderworpen aan, gezien de omstandigheden, redelijke maatregelen door de persoon die rechtmatig over de informatie beschikt, om deze geheim te houden.

9.2 Bevat REACH specifieke bepalingen over CBI?

Er wordt in verschillende artikelen van REACH verwezen naar het begrip CBI, waaruit blijkt dat de bescherming van CBI een legitiem belang is dat enige bescherming kan vereisen.

Artikel 118 heeft betrekking op 'toegang tot informatie' waarover ECHA beschikt. Artikel 118, lid 2 verwijst specifiek naar informatie waarvan de openbaarmaking "normaliter [wordt] geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen". Hiertoe behoren details over de volledige samenstelling van een preparaat (mengsel); het precieze gebruik, de precieze functie of toepassing van een stof of preparaat; de precieze hoeveelheid van de stoffen en preparaten; de banden tussen een fabrikant of importeur en downstreamgebruiker.

Op grond van artikel 10, onder a), punt xi) en artikel 119, lid 2 heeft een partij die bepaalde informatie indient de mogelijkheid om vertrouwelijke behandeling van die informatie te verzoeken. De partij die de informatie indient, moet een motivering (vertrouwelijkheidsclaim) opgeven, die door ECHA moet worden geaccepteerd, om toe te lichten waarom publicatie van deze informatie potentieel schadelijk is voor haar commerciële belangen of die van een andere betrokken partij.

Artikel 11, lid 3, onder b) en artikel 19, lid 2, onder b) geven registranten de mogelijkheid om niet deel te nemen aan de gezamenlijke indiening van gegevens (alleen voor individuele eindpunten) indien "het gezamenlijk indienen zou leiden tot de vrijgave van informatie die hij als commercieel gevoelig beschouwt en er een grote kans bestaat dat deze vrijgave hem aanzienlijke commerciële schade berokkent".

9.3 Bescherming van CBI bij late preregistratie

De informatie die bij ECHA moet worden ingediend voor (late) preregistratie is sinds 1 januari 2009 gedeeltelijk openbaar gemaakt.

ECHA heeft een lijst van gepreregistreerde stoffen gepubliceerd met daarop alleen de stofidentificatie (EINECS-nummers, CAS-nummer of andere numerieke identificaties) en de eerste voorziene uiterste registratiedatum. Deze publicatie levert derhalve geen problemen op als het gaat om vertrouwelijkheid.

Als een potentiële registrant niet zichtbaar wil zijn voor andere potentiële registranten, heeft hij op grond van artikel 4 van de REACH-verordening de mogelijkheid om een derde vertegenwoordiger aan te wijzen. In dat geval is de identiteit van de derde vertegenwoordiger zichtbaar voor de andere potentiële registranten. Gegevenshouders kunnen ook een derde partij aanwijzen die hen vertegenwoordigt bij de contacten met het SIEF als ze hun identiteit geheim willen houden.

Bedrijven met een aantal dochterondernemingen in de EU kunnen een van hun ondernemingen als derde vertegenwoordiger aanwijzen. Op die manier komen de andere potentiële registranten er niet achter welke dochteronderneming welke stof produceert.

NB: Potentiële registranten die hun identiteit geheim willen houden voor andere potentiële registranten moeten bij de preregistratie een derde vertegenwoordiger aanwijzen.

9.4 Bescherming van CBI tijdens de vorming van een SIEF

Zoals is gezegd in hoofdstuk 3 van dit richtsnoer, moeten de potentiële registranten voordat er een SIEF wordt gevormd vaststellen dat ze dezelfde stof produceren of importeren volgens de criteria die zijn beschreven in het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH om er zeker van te zijn dat ze één gezamenlijke registratiedossier kunnen indienen. Hiervoor kan het in sommige gevallen nodig zijn gedetailleerde technische informatie over de samenstelling van de stof, de onzuiverheden ervan en mogelijk het vervaardigingsprocedé uit te wisselen. Bij dat laatste horen mogelijk ook de gebruikte grondstoffen, de zuiveringsstappen enzovoort.

Als deze technische informatie wordt gezien als CBI, kunnen bedrijven maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid ervan te beschermen, bijvoorbeeld door:

- (1) geheimhoudingsovereenkomsten te sluiten die de toegang tot documenten en andere informatie beperken tot specifiek genoemde personen of afdelingen, zodat bijvoorbeeld alleen personen die werkzaam zijn op het gebied van regelgeving bepaalde informatie mogen zien. Dit kan worden versterkt door daarnaast persoonlijke geheimhoudingsovereenkomsten te sluiten.
- (2) in aanvulling op punt (1) alleen toegang te geven tot bepaalde documenten in een 'leeszaal' (waar kopiëren niet is toegestaan).

- (3) in aanvulling op het bovenstaande af te spreken dat bepaalde documenten alleen mogen worden gelezen en/of beoordeeld door een externe deskundige (onafhankelijk adviseur).

NB: Potentiële registranten die het vertrouwelijke karakter van informatie over de stofidentiteit willen beschermen, moeten minimaal aan de andere SIEF-deelnemers kenbaar maken dat deze informatie CBI is en derhalve alleen wordt doorgegeven en mag worden gebruikt voor het controleren van de stofidentiteit in het kader van REACH.

9.5 Bescherming van CBI in het SIEF/de gezamenlijke indiening

De wetenschappelijke onderzoeken die bedrijven op grond van REACH gezamenlijk moeten gebruiken ten behoeve van de registratie bevatten doorgaans geen informatie die als CBI kan worden gezien. Partijen kunnen echter, voor zover vrijgave van CBI vereist is voor de naleving van de bepalingen inzake gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening, een geheimhoudingsovereenkomst sluiten, niet-vertrouwelijke versies van de documenten die CBI bevatten vrijgeven of een onafhankelijke derde partij aanwijzen die de informatie verzamelt en het registratiedossier opstelt.

Als dit niet voldoende wordt geacht, kan een registrant niet deelnemen voor bepaalde afzonderlijke eindpunten en de uitgebreide onderzoekssamenvattingen indienen in zijn deelnemersdossier, om zo zijn informatie vertrouwelijk te houden. De partij die niet deelneemt, maakt echter nog steeds deel uit van de gezamenlijke indiening en is nog altijd gehouden aan zijn plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens op grond van REACH.

9.6 Bescherming van CBI bij de indiening van het registratiedossier

Als ze een registratiedossier indienen bij ECHA, moeten de registranten de informatie die ze als vertrouwelijk beschouwen en waarvan ze niet willen dat deze op de ECHA-website wordt weergegeven identificeren, zoals is beschreven in artikel 119.

NB: Voor informatie die onder artikel 119, lid 1 van REACH valt, kan geen vertrouwelijkheid worden geëist en dergelijke eisen zullen worden genegeerd. De informatie die onder artikel 119, lid 1 van REACH valt, wordt altijd openbaar gemaakt op de website van ECHA, overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e) van REACH.

Overeenkomstig artikel 10, onder a), punt xi) moet het verzoek tot vertrouwelijke behandeling van informatie vergezeld gaan van een motivering om aan te geven waarom publicatie van deze informatie schadelijk kan zijn.

Dit geldt voor:

- Informatie die onder artikel 119, lid 2 van REACH valt;
- Informatie waarvoor eerder vertrouwelijkheid is toegekend op grond van Richtlijn 67/548/EEG – hiervoor moeten eerdere kennisgevers hun dossier bijwerken en aangeven welke informatie ze vertrouwelijk willen houden;
- Alle informatie waarvoor vertrouwelijkheid wordt geclaimd en die niet onder artikel 119, leden 1 en 2 van REACH valt: in dat geval kan de motivering een korte zin zijn als uitbreiding op het type vertrouwelijkheidsaanduiding – 'CBI', 'IP' of 'No PA' (bijv. CSR).

Raadpleeg voor meer details de handleiding voor het indienen van gegevens 'Vertrouwelijkheidsclaims', die beschikbaar is op <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>. Om de registranten te helpen is op dezelfde locatie een standaardsjabloon voor de motivering beschikbaar. Merk ook op dat voor vertrouwelijkheidsclaims voor een IUPAC-naam (die niet eerder zijn toegewezen op grond van Richtlijn 67/548/EEG) een geschikte openbare naam moet worden opgegeven, zoals is beschreven in de handleiding voor het indienen van gegevens over het afleiden van een openbare naam voor een stof voor gebruik in het kader van de REACH-verordening, die op dezelfde locatie beschikbaar is.

BIJLAGE 1 FORMULIER GEGEVENSUITWISSELING

Naam rechtspersoon								
Naam contactpersoon								
Contactgegevens								
Identiteit van de stof								
Testnummer	Bijlage (REACH)	Informatie-eis	Beoordeling	Beschikbaarheid gegevens				
			Geschatte Klimisch-score	Volledig onderzoeks-verslag eigendom van mijn bedrijf	Mijn bedrijf heeft toegang tot volledig onderzoeks-verslag	Verwijzing naar gegevens in openbare literatuur	Taal van het verslag	Identiteit van stof voor read-across
<u>Fys.-chem.</u>	-							
7.1	VII	Toestand van de stof bij 20 °C en 101,3 kPa						
7.2	VII	Smelt-/vriespunt						
7.3	VII	Kookpunt						
7.4	VII	Relatieve dichtheid						
7.5	VII	Dampspanning						
7.6	VII	Oppervlaktespanning						
7.7	VII	Oplosbaarheid in water						
7.8	VII	Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water, schudflesmethode						
7.9	VII	Vlampunt						
7.10	VII	Ontvlambaarheid, vloeistoffen						
7.11	VII	Ontploffingsgevaar						
7.12	VII	Zelfontbrandingstemperatuur voor vloeistoffen en gassen						
7.13	VII	Oxidatie-eigenschappen						
7.14	VII	Korrelgrootteverdeling						
7.15	IX	Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten						
7.16	IX	Dissociatieconstante						
7.17	IX	Viscositeit						

<u>Zoogdiertox.</u>	-							
8.1.	VII	Huidirritatie (aangeven indien <i>in vitro</i>)						
8.2.	VII	Oogirritatie (aangeven indien <i>in vitro</i>)						
8.3.1	VII	Huidsensibilisering						
8.4.1.	VII	In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën						
8.4.2.	VIII	Cytogenetisch in-vitro-onderzoek bij zoogdiercellen						
8.4.3.	VIII	In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen						
8.4.4.	VIII	Ander in-vivo-onderzoek naar mutageniteit: micronucleustest (OESO 474) of UDS-analyse (OESO 486)						
8.5.1.	VII	Acute toxiciteit, orale route (OESO 420, 423 of 425)						
8.5.2.	VIII	Acute toxiciteit, inademing						
8.5.3.	VIII	Acute toxiciteit, via de huid						
8.6.1.a/b/c	VIII	Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen) bij ratten, oraal/huid/inademing						
8.6.2.a/b/c	IX	Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) bij ratten, oraal/huid/inademing						
8.6.3.	X	Chronische toxiciteit (12 maanden of langer), ratten (op basis van blootstelling/gebruik)						
8.7.1.a	VIII	Screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit, ratten						
8.7.2.a	IX	Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit, ratten						
8.7.2.b	IX	Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit, konijnen						
8.7.3/4.a	IX - X	Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (uitgebreid)						
8.7.3/4.b	IX - X	Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties						
8.8.1.	VIII	Beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof (gebaseerd op vereiste onderzoeken)						
8.9.	X	Onderzoek naar kankerverwekkendheid/gecombineerde chronische toxiciteit, ratten (op basis van blootstelling/gebruik)						
		Overige onderzoeken (hieronder te vermelden):						
<u>Ecotox. /milieubest.</u>	-							
9.1.1.	VII	Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij Daphnia						

9.1.2.	VII	Groeiremmingsonderzoek bij algen						
9.1.3.	VIII	Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen						
9.1.4.	VIII	Onderzoek naar ademhalingsremming met actief slib						
9.1.5.	IX	Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij Daphnia, 21 dagen						
9.1.6.1	IX	Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS - fish early-life stage)						
9.1.6.2 (of)	IX	Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry)						
9.1.6.3 (of)	IX	Groeitest met onvolwassen vissen						
9.2.1.1.a	VII	Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid – gewijzigde Sturm-test						
9.2.1.1.b	VII	Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid – gesloten-flesproef						
9.2.1.2.	IX	Simulatietest voor de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater						
9.2.1.3.	IX	Bodem-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem)						
9.2.1.4.	IX	Sediment-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie in sediment)						
9.2.1.5.		Bevestigende onderzoeken naar biologische afbraaksnelheden (aeroob en/of anaeroob)						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyse als functie van de pH en bepaling van afbraakproducten						
9.2.3.	IX	Bepaling van afbraakproducten						
9.3.1.	VIII	Screening op adsorptie/desorptie (HPLC-methode)						
9.3.2.	IX	Bioaccumulatie in (één) aquatische species, bij voorkeur vissen						
9.3.3.	IX	Nader onderzoek naar adsorptie/desorptie						
9.3.4.	X	Nader onderzoek naar het uiteindelijk lot en het gedrag van de stof						
9.4.1.	IX	Toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren						
9.4.2.	IX	Effecten op micro-organismen in de bodem						
9.4.3.	IX	Toxiciteit op korte termijn voor planten						
9.4.4.	X	Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde dieren						
9.4.5.		Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde dieren in de bodem anders dan aardwormen						
9.4.6.	X	Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn voor hogere planten						
9.5.	X	Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment						
9.6.	X	Toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels						
Overige onderzoeken (hieronder te vermelden):								
Blootstellingsgegevens	-	-	-					

		emissies in water						
		emissies op het land						
		emissies in de lucht						
		beroepsmatige blootstelling bij de vervaardiging						
		beroepsmatige blootstelling bij gebruik						
		consumentenblootstelling						
		afvalfase						

BIJLAGE 2 LIJST VAN REFERENTIEDOCUMENTEN DIE ZIJN GENOEMD IN HET RICHTSNOER

Referentiedocument genoemd in het richtsnoer	Relevante (sub)paragrafen en onderwerpen in het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens
Richtsnoer voor registratie	1.2.2 - Definitie van geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde status 3.1.1 - Plichten en rol van OR en definitie van rechtspersoon 3.1.3 - Details over wie verantwoordelijk is voor de registratie 3.1.7 - Berekenen van hoeveelheidsklasse 3.3.3.5 - Overwegen van informatie-eisen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen 4.3 - Informatie over rechtspersonen die informatie kunnen inwinnen 4.7.2 - Overwegen van informatie-eisen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen
IUM Online preregistratie	1.1.4, 3.1.5 - Technische details over (late) preregistratie
IUM Pre-SIEF	1.1.4, 3.1.4, 3.1.8, 3.2.4, 3.2.5 - Werking Pre-SIEF, pre-SIEF-pagina en vorming van een SIEF
DSM Een chemischeveiligheidsrapport indienen als onderdeel van een gezamenlijke indiening	1.2.7 - Informatie die vrijwillig of verplicht gezamenlijk kan worden ingediend
Vraagbaken REACH-IT	3.1.5 - Informatie die is ingediend voor preregistratie beheren
Factsheet over vorming van een SIEF en gezamenlijk gebruik van gegevens	3.1.6 - Oprichting van een SIEF 3.2.1 - Pre-SIEF-pagina en beschikbare informatie
Wegwijzer Verslag doen van read-across en categorieën	3.2.7 - Gegevens over structureel verwante stoffen gebruiken om lacunes in de gegevens op te vullen
Richtsnoer over IR/CSA	3.3.3.4 - Beoordeling van informatie voor registratie en chemischeveiligheidsbeoordeling 3.3.3.7, 4.7.6 - Genereren van nieuwe informatie over

	geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen 6.4 – Informatie over CSR die gezamenlijk of individueel kan worden ingediend
IUM Gezamenlijke indiening	3.3.3.8 – Voorbereiden van gezamenlijke indiening en delen van de kosten
DSM Met behulp van IUCLID een kennisgeving voor indeling en etikettering opstellen en indienen	3.3.4 – Indeling en etikettering en gezamenlijke indiening
Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria	3.3.4 - Indeling en etikettering en gezamenlijke indiening
Vraagbaak over gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen daarover	3.4.2 – Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens
Wegwijzer Weglatingen melden	3.3.3, 4.9.2 – Selectie van beschikbare en relevante gegevens en het delen van de kosten
Vraagbaak over informatie inwinnen	4.6 – Uitkomsten van een informatieverzoek
DSM Een technisch dossier voor registraties en PPORD-kennisgevingen indienen	4.6.1 – Migratie van IUCLID 4 en SNIFF naar IUCLID 5 voor registratiedoeleinden
DSM Zorgen dat de verificatie van bedrijfsregels slaagt	6.1 – Indiening van gezamenlijk dossier
DSM Vertrouwelijkheidsclaims	9.6 – Bescherming van CBI

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU