

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens

Versie 4.1

december 2023



JURIDISCHE MEDEDELING

Het doel van dit document is gebruikers te helpen bij het nakomen van hun verplichtingen in het kader van REACH. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van REACH de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies is. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens

Referentie: ECHA-22-H-16-NL
Cat. Nummer: ED-04-22-192-NL-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Publicatiedatum: december 2023
Taal: EN

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, december 2023

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u sturen aan ECHA via de volgende link (onder vermelding van de referentie van het document, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft):

<https://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

Voorwoord

In dit richtsnoer worden de mechanismen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens in het kader van REACH beschreven. Het maakt deel uit van een reeks richtsnoeren die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen met de voorbereidingen om hun verplichtingen in het kader van REACH na te komen. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor enkele specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waar het bedrijfsleven of de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

De richtsnoeren zijn opgesteld en besproken met alle belanghebbenden: de lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) actualiseert deze begeleidingsdocumenten volgens de Consultatieprocedure inzake begeleiding (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Deze richtsnoeren kunnen zijn te verkrijgen via de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Overige richtsnoeren zullen op deze website worden gepubliceerd zodra ze zijn afgerond of bijgewerkt.

De wettelijke referentie voor het document is REACH (Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006)¹.

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	Opmerking	Datum
Versie 1	Eerste editie	september 2007
Versie 2	<p>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.</p> <p>De update omvat het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 kernbeginselen voor het delen van gegevens die gedurende de eerste jaren van de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van de procedures voor het delen van gegevens naar voren zijn gekomen. - Wijziging van hoofdstuk 2 over wettelijke referenties om geschillen over delen van gegevens beter te behandelen. - Toevoeging van twee belangrijke hoofdstukken (3 en 4) over respectievelijk gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen SIEF's en gezamenlijk gebruik van gegevens voor 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 over de volledige procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, 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 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 	april 2012

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 Caracal-besluit en om de begrippen te verduidelijken.

- Er is een nieuwe paragraaf over geschillen met betrekking tot het delen van gegevens krachtens 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 delen 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 uitgebreide 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 delen van gegevens krachtens artikel 27, lid 5, en over de rechtsmiddelen die mogelijk zijn tegen besluiten van ECHA opgesteld en opgenomen in het nieuwe hoofdstuk 4 over delen 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 gegevens na de registratie.
- Het hoofdstuk over het delen van de kosten is herzien om redactionele fouten te verbeteren en het taalgebruik duidelijker te maken, 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.

	<ul style="list-style-type: none"> - Het hoofdstuk over vormen van samenwerking is herzien om redactionele fouten te verbeteren en het taalgebruik duidelijker te maken. 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 delen 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. - Verwijzing naar de handleidingen voor het indienen van gegevens, REACH-IT-gebruikershandleidingen voor de industrie en wegwijzers, 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 concepten en speciale aandachtspunten. - Redactionele correcties. 	
Versie 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Volledige herziening van het richtsnoer teneinde de bepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens op te nemen en uit te voeren. Een aantal belangrijke aspecten die in het richtsnoer aan de orde komen zijn herzien om rekening te houden met de nieuwe toelichtingen in de nieuwe verordening (in het bijzonder mechanismen om kosten te delen, verplichtingen met betrekking tot gezamenlijke indiening, samenwerkingsovereenkomsten, geschillen). Verouderde informatie is geschrapt en de laatste ervaringen met het delen van gegevens en kosten zijn ingevoerd. - De update omvat het volgende: - Herziening van hoofdstuk 1 door verbetering van de 	november 2016

definitie van geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en uiteenzetting van de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens voor registranten van beide typen chemische stoffen. Integratie van kernbeginselen van de Uitvoeringsverordening. Duidelijk maken van de relevantie van gegevens die zijn gegenereerd in het kader van de Biocidenverordening.

- Herziening van hoofdstuk 2 door toevoeging van verwijzingen naar de Uitvoeringsverordening en beschrijving van de artikelen ervan.
- Herziening van hoofdstuk 3 over regels voor het delen van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen door verwijdering of aanpassing van verouderde informatie en uiteenzetting van de resterende toepasselijkheid van de preregistratie. Introductie van het concept van stofidentiteitsprofiel en het belang ervan voor SIEF-vorming. Introductie van kernpunten die in elke overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens moeten worden opgenomen volgens de Uitvoeringsverordening. Verschuiving van de last van de activiteiten met betrekking tot het delen van gegevens van de hoofdregistrant naar de mederegistranten in het algemeen. Introductie van de noodzaak van een mechanisme voor het delen van de kosten met een mogelijkheid van terugbetaling. Toelichting over informatie die aan een nieuwe potentiële registrant moet worden overgelegd is toegevoegd. Hoofdstukken over geschillen over het delen van gegevens krachtens artikel 30, lid 3, zijn omgewisseld en herzien om in overeenstemming te worden gebracht met de huidige praktijken.
- Herziening van hoofdstuk 4 over het inwinnen van informatie door verwijdering of aanpassing van verouderde informatie en verdere toelichting van de toepasselijkheid van de regel van twaalf jaar. Concept van Mederegistranten-pagina is toegevoegd. Concept en belang van stofidentiteitsprofiel (SIP) is toegevoegd. Toegelicht dat verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens gelden voor informatieverzoekers en preregistranten/SIEF-leden tezamen. Hoofdstukken over geschillen zijn herzien om in overeenstemming te worden gebracht met de huidige praktijken.
- Herziening van hoofdstuk 5 over het delen van kosten door uiteenzetting van de vereisten die worden verklaard door de Uitvoeringsverordening (in het bijzonder specificatie en onderscheid tussen onderzoeks- en administratiekosten). Toelichting over administratiekosten en wat daaronder kan vallen, is toegevoegd. Er wordt benadrukt dat rekening moet worden gehouden met mogelijke toekomstige kosten en

een variabel aantal mederegistranten. Beperkte toepasselijkheid en de noodzaak de risicopremie te motiveren is toegelicht. Toelichting over het delen van gegevens in verband met read-across en stofcategorie is toegevoegd. Nieuw hoofdstuk over onderzoeken in een hogere categorie die onderzoeken in een lagere categorie vervangen is toegevoegd. Verdere ontwikkeling van het hoofdstuk over nieuwe onderzoeken die na registratie vereist zijn door deling in 3 paragrafen waarin testvoorstellen na nalevingscontrole, stoffenbeoordelingsbesluiten en andere dossierupdates worden behandeld. Verduidelijkt is dat verzoeken om heronderhandeling goed gefundeerd moeten zijn. Voorbeelden van het delen van de kosten zijn herzien.

- Hoofdstuk 6 over gezamenlijke indiening is herzien door de nadruk te leggen op de beginselen van 'Eén stof, één registratie' en de toepasselijkheid ervan voor zowel informatieverzoekers als SIEF-leden samen. Nieuwe paragraaf over tussenproducten en de mogelijkheid een afzonderlijke gezamenlijke indiening in te dienen is toegevoegd. Concept en relevantie van het SIP-concept zijn toegevoegd. Toegevoegd is de mogelijkheid waarin de Uitvoeringsverordening voorziet om gebruik te maken van het recht tot niet-deelname aan de gezamenlijk ingediende gegevens, indien kan worden vastgesteld dat geen gegevens over gewervelde dieren hoeven te worden gedeeld. Verduidelijkt is dat de niet deelnemende registrant met andere mederegistranten de relevantie van de informatie die afzonderlijk wordt ingediend moet bespreken. Een nieuwe paragraaf over geschillen over toegang tot de gezamenlijke indiening is toegevoegd.
- Hoofdstuk 7 over mededingingsregels is verder uitgewerkt door toevoeging van verwijzing naar artikel 102, VWEU en naar het verbod op misbruik van machtsposities.
- In hoofdstuk 8 over samenwerkingsvormen is de mogelijke hoge variabiliteit van de overeenkomsten en samenwerkingsvormen verder benadrukt en beschreven.
- Bijlage 1 - het formulier gegevensuitwisseling, is bijgewerkt.
- Toevoeging van een nieuwe bijlage 3 met voorbeelden van kostenspecificatie.
- Toevoeging van een nieuwe bijlage 4 met een overzicht van de hoofdstukken die relevant zijn krachtens de Biocidenverordening.
- Stroomschema's zijn bijgewerkt en in overeenstemming gebracht met de huidige praktijk en tekst is geactualiseerd.
- Verwijzing naar gebruikershandleidingen voor de industrie en handleidingen voor het indienen van gegevens is verwijderd; verwijzing naar de in REACH IT opgenomen

	<p>helptekst en naar de 'handleidingen over het opstellen van REACH- en CLP-dossiers' is opgenomen.</p> <p>- Redactionele correcties.</p>	
Versie 3.1	<p>Corrigendum: toevoeging van een ontbrekende voetnoot in figuur 1, correctie van opmaak van paragraaf 4.1 en correctie van spelling in paragraaf 4.6.</p>	januari 2017
Versie 4.0	<p>Herziening van het Richtsnoer in verband met het einde van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen op 31 mei 2018.</p> <p>De toepasselijke bepalingen van titel III van REACH zijn nu de artikelen 25, 26 en 27. Uitvoeringsverordening 2019/1692 heeft bevestigd dat de artikelen 26 en 27 van REACH met ingang van 31 december 2019 gelijkelijk van toepassing zijn op alle stoffen. Achterhaalde informatie is geschrapt, namelijk verwijzingen naar geleidelijk geïntegreerde stoffen, preregistraties en SIEF's.</p> <p>De update omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het inwinnen van informatie uit hoofde van artikel 26 van REACH en de daarmee verband houdende verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens vóór indiening van een registratie; - Uitwisseling van gegevens tussen bestaande registranten: naar aanleiding van dossier- of stoffenbeoordelingsbesluiten, of in het geval van verhoging van de hoeveelheidsklasse; - Het gezamenlijk gebruik van gegevens ten behoeve van read-across; - Verduidelijking van andere wettelijke verplichtingen. <p>Het richtsnoer heeft tot doel advies te verstrekken over het delen van gegevens en kosten, zoals vereist krachtens REACH, tussen meerdere registranten van dezelfde stof. Het bevat praktische aanbevelingen die bedrijven helpen te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens, waarbij de beginselen die eraan ten grondslag liggen worden uitgelegd en voorbeelden van deze beginselen worden gegeven. In deze bijgewerkte versie zijn dan ook de gedeelten over geschillenprocedures uit het richtsnoer geschrapt. Deze procedures worden beschreven in de desbetreffende gedeelten van de ECHA-website.</p>	december 2022
Versie 4.1	<p>Rectificatie van een schrijffout in rubriek 9.2.1 met betrekking tot gegevens die meer dan twaalf jaar geleden</p>	december 2023

	zijn ingediend	
--	----------------	--

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	17
1.1. DOEL VAN HET RICHTSNOER VOOR GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS.....	17
1.2. OVERZICHT.....	18
1.2.1. Registratieplicht.....	18
1.2.2. Geleidelijk geïntegreerde en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.....	18
1.2.3. Einde van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en de informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's).....	19
1.2.4. Kernbeginselen voor gezamenlijk gebruik van gegevens.....	20
1.2.5. Gezamenlijke indiening van gegevens.....	21
1.3. HET WETTELIJKE KADER.....	22
1.3.1. Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige tests.....	22
1.3.2. Gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening.....	23
1.3.3. Het inwinnen van informatie en gezamenlijk gebruik van gegevens.....	23
1.3.4. Gezamenlijk gebruik van gegevens als uitkomst van dossier- en stoffenbeoordelingsbesluiten.....	24
1.3.5. Daadwerkelijke toepassing van REACH-bepalingen over gezamenlijke indiening van gegevens en het delen van gegevens.....	24
1.4. OVERIGE WETTELIJKE VERPLICHTINGEN.....	26
1.4.1. Mededingingsregels.....	26
1.4.2. Vertrouwelijke bedrijfsinformatie ('CBI').....	26
1.4.3. Auteursrechten.....	26
1.5. LINKS NAAR ANDERE REACH-RICHTSNOEREN EN TECHNISCHE DOCUMENTEN.....	27
1.6. LINK NAAR DE CLP-VERORDENING EN BIJBEHORENDE RICHTSNOEREN.....	27
1.7. LINK NAAR DE BPR EN BIJBEHORENDE RICHTSNOEREN.....	27
2. BEGINSLEN INZAKE GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS	29
2.1. ACTOREN.....	29
2.1.1. Potentiële registranten.....	29
2.1.2. Eerdere registranten.....	30
2.1.2.1. De hoofdregistrant.....	30
2.1.3. Derde-vertegenwoordiger.....	31
2.2. VOORWAARDEN VOOR GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS.....	31
2.2.1. Gelijkheid van stoffen.....	32
2.2.2. De gegevens waarvoor de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens gelden.....	33
2.2.2.1. Wat moet er worden gedeeld ten behoeve van de registratie?.....	33
2.2.2.2. Delen van gegevens met entiteiten die geen registrant van dezelfde stof zijn.....	35
2.2.3. Overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens.....	35
2.2.3.1. Verplichte elementen van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens.....	37
2.2.3.2. Overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens in het geval van niet-deelname.....	40
2.2.4. Indeling en etikettering.....	40
2.2.5. Onderhandelen over het gezamenlijk gebruik van gegevens.....	42
2.3. UITWISSELING VAN GEGEVENS TUSSEN REGISTRANTEN VAN VERSCHILLENDE STOFFEN (GROEPERING, READ-ACROSS).....	43
3. GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VÓÓR INDIENING VAN EEN REGISTRATIEDOSSIER	45

3.1.	HET INWINNEN VAN INFORMATIE	45
3.1.1.	<i>Het doel van het inwinnen van informatie</i>	45
3.1.2.	<i>Wie moet informatie inwinnen?</i>	46
3.1.3.	<i>Informatie die moet worden ingediend bij het informatieverzoek</i>	47
3.1.4.	<i>Uitkomsten van het inwinnen van informatie</i>	48
3.1.4.1.	De stof is al geregistreerd.....	48
3.1.4.2.	De stof is niet eerder geregistreerd	50
3.2.	STAPPEN VOOR HET INDIENEN VAN EEN REGISTRATIEDOSSIER INDIEN DE STOF AL IS GEREGISTREERD.....	51
3.2.1.	<i>Verzamelen van de beschikbare informatie</i>	52
3.2.2.	<i>Overdenken van informatie-eisen</i>	54
3.2.3.	<i>Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van de lacunes in de gegevens</i>	56
3.2.4.	<i>Onderhandelen over het delen van gegevens en kosten</i>	57
3.2.5.	<i>(Gezamenlijke) indiening van gegevens</i>	58
3.2.6.	<i>Wachtperiode na registratie overeenkomstig artikel 27, lid 8</i>	59
3.3.	STAPPEN VOOR HET INDIENEN VAN EEN REGISTRATIEDOSSIER ALS DE STOF NOG NIET IS GEREGISTREERD.....	60
3.3.1.	<i>Verzamelen van de beschikbare informatie</i>	60
3.3.2.	<i>Beoordelen van de beschikbare informatie</i>	62
3.3.3.	<i>Overdenken van informatie-eisen</i>	63
3.3.4.	<i>Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van lacunes in de gegevens</i>	65
3.3.5.	<i>Delen van de kosten voor de gegevens</i>	66
3.3.6.	<i>(Gezamenlijke) indiening van gegevens</i>	67
3.4.	GECONSTATEERDE LACUNES IN DE GEGEVENS.....	68
4.	GEGEVENS UITWISSELEN TUSSEN BESTAANDE REGISTRANTEN	70
4.1.	GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS IN HET GEVAL VAN VERHOOGING VAN DE HOEVEELHEIDSKLASSE	71
4.1.1.	<i>Het inwinnen van informatie</i>	71
4.1.2.	<i>Onderhandelingen over gezamenlijk gebruik van gegevens</i>	71
4.2.	GEGEVENSUITWISSELING NAAR AANLEIDING VAN EEN WETTELIJK BESLUIT.....	72
4.2.1.	<i>Dossierbeoordeling: testvoorstellen en nalevingscontrole</i>	73
4.2.2.	<i>Stoffenbeoordeling</i>	73
4.3.	GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS IN HET GEVAL VAN NIEUWE INFORMATIE/NIEUWE LACUNES IN DE GEGEVENS.....	74
5.	DELEN VAN DE KOSTEN IN DE PRAKTIJK	75
5.1.	VOORBEELDEN VAN TENUITVOERLEGGING VAN DE BEGINSSELEN VAN TRANSPARANTIE, BILLIJKHEID EN NON-DISCRIMINATIE.....	75
5.2.	GEGEVENSKWALITEIT	80
5.2.1.	<i>Betrouwbaarheid – relevantie – toereikendheid</i>	80
5.2.2.	<i>Benaderingen voor beoordeling gegevenskwaliteit</i>	81
5.2.2.1.	Klimisch-scoresysteem.....	81
5.2.2.2.	US EPA-scoresysteem.....	82
5.3.	WAARDERING VAN GEGEVENS	84
5.3.1.	<i>Welke onderzoeken moeten worden gewaardeerd?</i>	85
5.3.2.	<i>Historische kosten versus vervangingskosten</i>	85
5.3.3.	<i>Correctiefactoren</i>	86
5.3.3.1.	Factoren die de waarde van een onderzoek kunnen verhogen.....	86
5.3.3.2.	Factoren die de waarde van het onderzoek verlagen.....	88

5.4.	KOSTENVERDELING EN -VERGOEDING	89
5.4.1.	<i>Delen van alle gezamenlijk ingediende gegevens</i>	91
5.4.2.	<i>Delen van afzonderlijke onderzoeken bij niet-deelname</i>	93
5.5.	VOORBEELDEN VAN HET DELEN VAN DE KOSTEN	94
6.	VORMEN VAN SAMENWERKING	111
6.1.	MOGELIJKE VORMEN VAN SAMENWERKING	111
6.2.	WAT IS EEN CONSORTIUM?	112
6.3.	ELEMENTEN VAN SAMENWERKING DIE KUNNEN WORDEN OPGENOMEN IN DE ACTIVITEITEN VAN EEN CONSORTIUM	113
6.4.	CATEGORIEËN DEELNEMERS AAN EEN CONSORTIUM	113
6.5.	TYPISCHE CLAUSULES DIE KUNNEN WORDEN OPGENOMEN IN EEN CONSORTIUMOVEREENKOMST	114
7.	GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN INFORMATIE BINNEN DE MEDEDINGINGSREGELS.....	116
7.1.	MEDEDINGINGSRECHT VOOR REACH-ACTIVITEITEN.....	116
7.2.	BEKNOPT OVERZICHT VAN HET EU-MEDEDINGINGSRECHT EN ARTIKELN 101 EN 102....	116
7.3.	UITWISSELING VAN INFORMATIE BINNEN REACH EN EU-MEDEDINGINGSRECHT.....	117
7.3.1.	<i>Voorkomen van misbruik van uitwisseling van informatie krachtens REACH om kartels te vormen</i>	117
7.3.2.	<i>Het bereik van de activiteiten moet worden beperkt tot datgene wat vereist is op grond van REACH</i>	118
7.3.3.	<i>Type informatie dat met voorzichtigheid moet worden uitgewisseld</i>	119
7.3.3.1.	Waar mogelijk verwijzen naar hoeveelhedsklassen in plaats van naar cijfers	119
7.3.3.2.	Voorzorgsmaatregelen nemen als er toch individuele gevoelige informatie moet worden uitgewisseld.....	119
7.4.	BUITENSPORIGE PRIJSSTELLING.....	120
7.5.	AANBEVELINGEN VOOR REACH-ACTOREN DIE SAMENWERKEN	120
7.6.	RECHTSMIDDELEN OM CONCURRENTIE-BELEMMERENDE PRAKTIJKEN AAN TE GEVEN	121
8.	VERTROUWELIJKE BEDRIJFSINFORMATIE (CBI)	123
8.1.	WAT IS VERTROUWELIJKE BEDRIJFSINFORMATIE?.....	123
8.2.	BEVAT REACH SPECIFIEKE BEPALINGEN OVER CBI?	123
8.3.	BESCHERMING VAN CBI VOORAFGAAND AAN DE GEZAMENLIJKE INDIENING	124
8.4.	BESCHERMING VAN CBI IN DE GEZAMENLIJKE INDIENING	124
8.5.	BESCHERMING VAN CBI BIJ DE INDIENING VAN HET REGISTRATIEDOSSIER.....	125
9.	AUTEURSRECHTEN EN OVERIGE INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN OP GEGEVENS	127
9.1.	BEPALING VAN EIGENDOM: OORSPRONG VAN DE GEGEVENS.....	127
9.2.	RECHT OP DE GEGEVENS	128
9.2.1.	<i>Rechtmatig bezit en het recht om te verwijzen</i>	130

Figurenoverzicht

Figuur 1: Overzicht van de procedure voor het inwinnen van informatie.....	46
Figuur 2: Delen van gegevens na inwinning van informatie in het geval van een bestaande registratie	52

AFKORTINGEN

BPR	Biocide Products Regulation (Biocidenverordening)
CAS-nr.	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 (Richtlijn gevaarlijke stoffen, 67/548/EEG en bijbehorende ATP's)
DU	Downstream User (downstreamgebruiker)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EER	Europese Economische Ruimte
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van chemische stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)
EPA	US Environmental Protection Agency (Amerikaans Agentschap voor milieubescherming)
EU	Europese Unie
GLP	Goede laboratoriumpraktijken
HPV	Hoog productievolume
IUCLID	Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde)
LE	Legal Entity (rechtspersoon)
LR	Lead Registrant (hoofdregistrant)
NEA	National Enforcement Authority (nationale handhavingsinstantie)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling.
OR	Only representative (enige vertegenwoordiger)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship ((kwantitatief) structuur-activiteitsrelatiemodel)
REACH	Verordening inzake de registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RMM	Risk Management Measure (risicobeheersmaatregel)
RSS	Robust study summary (Uitgebreide onderzoekssamenvatting)
SDS	Safety Data Sheet (Veiligheidsinformatieblad)
SIEF	Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)

SIP Stofidentiteitsprofiel

VWEU Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

NB: Een uitgebreide lijst met definities van relevante termen is te vinden in de database ECHA-term op de ECHA-website (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INLEIDING

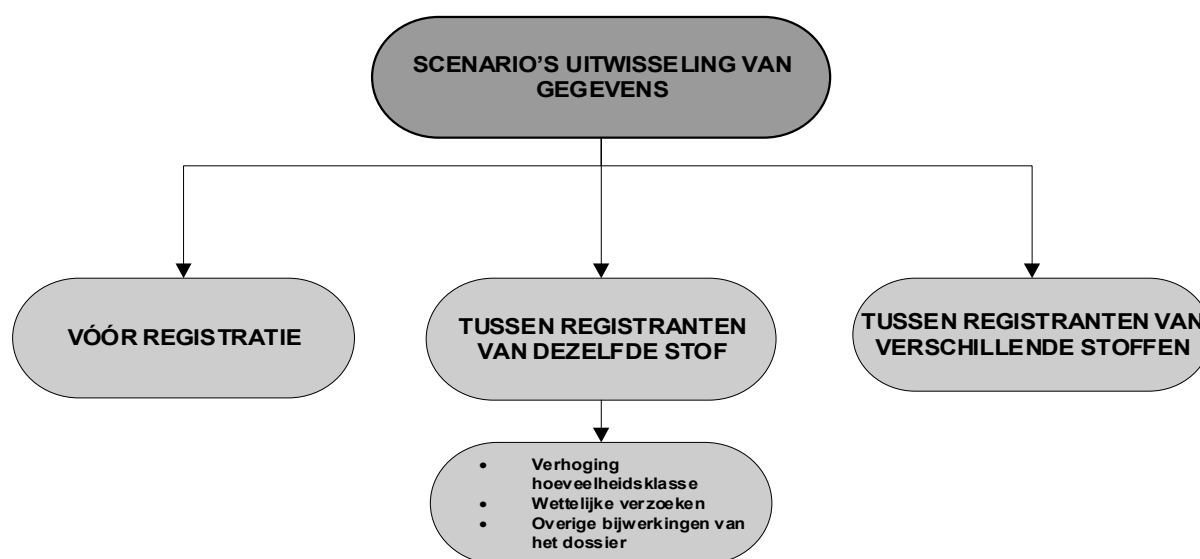
1.1. Doel van het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens

Dit richtsnoer is bedoeld als praktische leidraad voor het delen van gegevens en kosten zoals vereist krachtens REACH (d.w.z. kosten in verband met i) de gegevens en ii) het opstellen en beheren van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens en de gezamenlijke indiening van informatie) tussen meerdere registranten van dezelfde stof. Het heeft ook tot doel de uitwisseling van gegevens tussen registranten van structureel vergelijkbare stoffen te vergemakkelijken wanneer gebruik kan worden gemaakt van read-across.

Het richtsnoer bevat praktische aanbevelingen die bedrijven helpen te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en andere gevallen waarin gegevensuitwisseling wordt aanbevolen, en het bevat een gedetailleerde beschrijving van de volgende procedures:

- Uitwisseling van gegevens vóór indiening van een registratiedossier: het inwinnen van informatie en het vaststellen welke gegevens benodigd zijn;
- Het uitwisselen van gegevens tussen bestaande registranten van dezelfde stof, bij verhoging van de hoeveelheidsklasse, wettelijke verzoeken om nieuwe onderzoeken of overige bijwerkingen van het dossier;
- Uitwisseling van gegevens tussen registranten van verschillende stoffen (read-across en stofcategorie).

Specifieke toelichtingen op mechanismen om kosten te delen, de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie ('CBI'), mededingingsregels, over auteursrechten en andere intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot de gegevens, en vormen van samenwerking, waaronder consortia, zijn eveneens opgenomen.



1.2. Overzicht

Met REACH (EG) nr. 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 EU2 of deze invoeren in de EU in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar verplicht deze te registreren krachtens REACH. De registratieplicht geldt ook voor bedrijven die voorwerpen vervaardigen of invoeren die stoffen bevatten die aanwezig zijn in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en die bedoeld zijn om uit het voorwerp 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 ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton of meer moet ook een chemischeveiligheidsrapport worden ingediend (zie paragraaf 5.3, *Chemischeveiligheidsrapport*, van het Richtsnoer voor registratie).

REACH heeft specifieke mechanismen en procedures in het leven geroepen om bedrijven in staat te stellen de bestaande informatie gezamenlijk te gebruiken vóór uitvoering van nieuwe tests en indiening van een registratiedossier, 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 geïntegreerde en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen

In artikel 3, lid 20, van REACH worden geleidelijk geïntegreerde stoffen gedefinieerd als stoffen die aan ten minste een van de volgende criteria voldoen:

- (a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen (EINECS) opgenomen;
- (b) de stof is ten minste eenmaal tussen 1993 en 2008 vervaardigd in de Gemeenschap, maar niet door de fabrikant of de importeur in de handel gebracht, mits dit door de fabrikant of importeur met schriftelijke bewijsstukken kan worden gestaafd;
- (c) de stof is in de Gemeenschap in de handel gebracht door de fabrikant of importeur vóór de inwerkingtreding van deze verordening en werd beschouwd als een stof waarvan kennisgeving was gedaan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, in de versie van artikel 8, lid 1, die voortvloeit uit de wijziging aangebracht bij Richtlijn 79/831/EEG, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer zoals bepaald in de onderhavige verordening, mits dit door de fabrikant of importeur met schriftelijke bewijsstukken kan worden gestaafd, waaronder bewijsstukken waaruit blijkt dat de stof door enige fabrikant of importeur in de handel is gebracht tussen 18 september 1981 en 31 oktober 1993 (laatste dag inbegrepen).

² De 'EU', zoals voorkomend in dit document, omvat de lidstaten die behoren tot de Europese Economische Ruimte. De EER bestaat uit de EU-lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

Voor deze stoffen gold een overgangsregeling van tien jaar, overeenkomstig artikel 23 van REACH. Dergelijke stoffen moesten binnen een bepaalde termijn gepre-registreerd worden en op basis daarvan werden verschillende termijnen vastgesteld voor de indiening van registratiedossiers.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen was het uitgangspunt de preregistratie overeenkomstig artikel 28 van REACH. Na de preregistratie werd de potentiële registrant deelnemer aan het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen ('SIEF') voor die stof overeenkomstig artikel 29, lid 1, van REACH. Het doel van de SIEF's was de uitwisseling van informatie over dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof tussen fabrikanten, importeurs, gegevenshouders en andere belanghebbenden te bevorderen. Dit om dubbele tests, d.w.z. onderzoek naar de eigenschappen van de stof, en zodoende herhaling van onderzoek en dubbele kosten te voorkomen. De bedrijven die een stof hadden gepre-registreerd, waren dus wettelijk deelnemers aan het SIEF.

Wat de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens betreft, volgden de geleidelijk geïntegreerde stoffen de bij artikel 30 van REACH voorgeschreven regeling als zij gepre-registreerd waren. Deze bepaling bevat de verplichtingen voor het delen van gegevens tussen de SIEF-deelnemers en het overeenkomstige mechanisme voor geschillen over gegevensuitwisseling.

Fabrikanten en importeurs die een geleidelijk geïntegreerde stof tijdig hadden gepre-registreerd, konden gebruikmaken van langere registratietermijnen, afhankelijk van de gevaarlijke eigenschappen van de stof en de hoeveelheden van de vervaardigde of ingevoerde stof. De laatste uiterste termijn is op 31 mei 2018 verstreken.

Alle andere stoffen werden beschouwd als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en vielen onder de artikelen 26 en 27 van REACH.

1.2.3. Einde van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en de informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's)

Krachtens artikel 23 van REACH was de laatste uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen 31 mei 2018. Dienovereenkomstig is in artikel 29, lid 3, van REACH bepaald dat SIEF's met ingang van 1 juni 2018 niet meer operationeel zijn.

Deze datum markeerde het einde van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en de artikelen 28 tot en met 30 van REACH waren dus niet meer van toepassing op het delen van gegevens met betrekking tot onderhandelingen die na die datum van start gingen. Met ingang van 1 juni 2018 zijn de artikelen 26 en 27 van REACH gelijkelijk van toepassing zijn op alle stoffen.

Wat het delen van gegevens betreft, houdt dit in dat de bepalingen van titel III, hoofdstuk 2, van REACH op alle stoffen gelijkelijk van toepassing zijn. Dit begint met de verplichting om voorafgaand aan de registratie informatie in te winnen. Krachtens artikel 26 van REACH moeten potentiële registranten namelijk bij ECHA navragen of voor dezelfde stof al een registratie is ingediend. Met deze regel wordt beoogd dat de betrokken partijen gegevens gezamenlijk gebruiken. De verplichting tot het inwinnen van informatie geldt ook in het geval van een verhoging van de hoeveelheidsklasse, overeenkomstig artikel 12, lid 2, van REACH.

Deze beginselen worden bevestigd door de Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1692 betreffende de toepassing van bepaalde bepalingen inzake de registratie en het

gezamenlijk gebruik van gegevens na het verstrijken van de uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen³ ('Uitvoeringsverordening 2019/1692'). In deze Uitvoeringsverordening is verduidelijkt wat de einddatum is waarna de bepalingen inzake gegevensuitwisseling met betrekking tot geleidelijk geïntegreerde stoffen niet langer van toepassing zijn of slechts in specifieke omstandigheden van toepassing zijn.

Wat de verplichtingen inzake het gezamenlijk gebruik van gegevens betreft, werd in artikel 3 van Uitvoeringsverordening 2019/1692 ook duidelijk gesteld dat registranten na de registratie van een stof op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze moeten blijven voldoen aan hun verplichtingen inzake het gezamenlijk gebruik van gegevens. De inspanningen en het genereren van gegevens in het kader van een registratie zullen doorlopend plaatsvinden tussen de gezamenlijke indiening van de gegevens en de periode daarna, bijvoorbeeld na de beoordeling van de stof of het dossier. Daartoe voorziet dezelfde bepaling erin dat registranten gebruik kunnen maken van informele communicatieplatforms, vergelijkbaar met die van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, ook al zijn de SIEF's niet langer operationeel.

Met betrekking tot de verplichting om informatie in te winnen en het delen van gegevens voor stoffen die vroeger als geleidelijk geïntegreerde stoffen werden behandeld, is in artikel 4 van Uitvoeringsverordening 2019/1692 verduidelijkt dat artikel 30 REACH na 31 december 2019 niet meer van toepassing is, zelfs niet bij wijze van uitzondering, en dat preregistraties na die datum niet meer geldig zijn.

1.2.4. Kernbeginselen voor gezamenlijk gebruik van gegevens

REACH eist van bestaande en/of potentiële registranten dat ze alles in het werk stellen om tot overeenstemming te komen over het delen van gegevens en ervoor te zorgen dat de kosten voor het gezamenlijk gebruik van de informatie die vereist is voor registratie op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden vastgesteld. Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens⁴ ('Uitvoeringsverordening 2016/9') zijn regels vastgesteld om te zorgen voor een efficiënte uitvoering van de reeds bestaande verplichtingen inzake gegevensuitwisseling en gezamenlijke indiening.

De plicht om alles in het werk te stellen geldt voor alle verlangde informatie, ongeacht of het nu gaat om gegevens over proeven met gewervelde dieren, andere gegevens die niet gebaseerd zijn op proeven met gewervelde dieren of voorwaarden voor toelating tot gezamenlijke indiening. Artikel 25 van REACH bepaalt dat dierproeven slechts in het uiterste geval mogen worden uitgevoerd.

Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen. Indien partijen al over gegevens beschikken die zij geldig achten voor een bepaald eindpunt, hoeven deze partijen geen toegang te vragen tot of te betalen voor de al ingediende gegevens. Dit geldt ook voor de administratiekosten.

Alle partijen moeten hun plichten op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens tijdig vervullen. Potentiële registranten worden aangemoedigd om vóór de datum

³ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1692 van de commissie van 9 oktober 2019 betreffende de toepassing van bepaalde bepalingen inzake de registratie en het gezamenlijk gebruik van gegevens van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad na het verstrijken van de uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, PB L 259, 10-10-2019, blz. 12-14.

⁴ Verordening (EU) 2016/9 van de Commissie over gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens conform Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), PB L 3 van 6.1.2016, blz. 41.

waarop zij moeten registreren een redelijke tijd in te plannen voor de gegevensdelingsactiviteiten.

Aangezien de activiteiten met betrekking tot het delen van gegevens plaatsvinden buiten REACH-IT⁵, 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 delen van gegevens of door een nationale bevoegde instantie voor handhavingsdoeleinden.

Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 bewaren mederegistranten gedetailleerde bewijsstukken van de kosten voor gegevens en de bijbehorende administratiekosten die in verband met het delen van gegevens worden gemaakt. Bij gebrek aan deze gedetailleerde bewijsstukken, stellen de partijen alles in het werk om bewijsmateriaal te verzamelen of een zo nauwkeurig mogelijke schatting te maken van deze kosten.

Vergoedingen en inkomsten van activiteiten met betrekking tot het delen van gegevens krachtens de REACH-verordening zouden het beginsel 'zonder winstoogmerk' moeten volgen en uitsluitend moeten dienen om benodigd budget te dekken voor het opstellen en bijhouden van registratiedossiers.

1.2.5. Gezamenlijke indiening van gegevens

Wanneer meerdere entiteiten dezelfde stof registreren, brengt dit twee verschillende verplichtingen met zich mee. De eerste is de verplichting om gegevens uit te wisselen. De tweede is dat registranten van dezelfde stof verplicht zijn samen te werken om gezamenlijk informatie over de stof in te dienen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 19, lid 1, van REACH. Dit betekent dat indien registranten ermee instemmen dat zij dezelfde stof vervaardigen en/of invoeren, zij gezamenlijk de informatie over de eigenschappen van de stof moeten indienen, waarbij een hoofdregistrant deze gegevens namens de andere registranten indient. Uitzonderingen op dit beginsel worden beschreven in artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2, van REACH, en moeten dienovereenkomstig worden gerechtvaardigd. In die gevallen kunnen de registranten afzonderlijk andere gegevens indienen dan de door de hoofdregistrant ingediende gegevens, en kiezen voor niet-deelname (opt-out) en hun eigen dossier indienen. Ook in dergelijke gevallen moeten alle registranten van dezelfde stof echter nog steeds deel uitmaken van dezelfde 'gezamenlijke indiening' in REACH-IT. Het feit dat zij deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke indiening in REACH-IT betekent niet dat registranten gegevens over de stof hebben gedeeld, maar alleen dat zij van mening zijn dat zij dezelfde stof vervaardigen dan wel invoeren.

NB: wat hierboven is aangegeven als deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke indiening, in Uitvoeringsverordening 2016/9 wordt aangeduid als 'deel uitmaken van de bestaande registratie voor die stof'. Om redenen van consistentie met de terminologie die in REACH-IT en in andere documenten van ECHA wordt gebruikt, wordt in het onderhavige richtsnoer onder het woord 'gezamenlijke indiening' echter dit concept van deel uitmaken van dezelfde registratie verstaan. Dit moet worden onderscheiden van de feitelijke gezamenlijke indiening van gegevens of verwijzingen naar de gezamenlijk ingediende gegevens, die betrekking hebben op de situatie waarin

⁵ REACH-IT is het centrale IT-systeem dat de industrie, bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen ondersteunt bij het veilig indienen, verwerken en beheren van gegevens en dossiers. Deze drie partijen hebben elk toegang tot specifieke functies van REACH-IT, die ze kunnen gebruiken om aan hun verplichtingen uit hoofde van de REACH- en de CLP-verordening te voldoen. REACH-IT biedt tevens een beveiligd kanaal voor communicatie tussen deze partijen, zodat ze de verwerking en evaluatie van gegevens en dossiers gemakkelijker kunnen coördineren.

een hoofdregistrant gegevens indient namens andere instemmende registranten, overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 19, lid 1, van REACH.

Door de beperkte informatie-eisen is het registranten van stoffen die alleen als tussenproducten worden gebruikt om praktische redenen technisch toegestaan een parallelle gezamenlijke indiening te verrichten voor alleen tussenproducten. Registranten worden echter aangemoedigd om waar mogelijk één enkele gezamenlijke indiening per stof te verrichten. Zie voor meer informatie het Richtsnoer voor registratie, paragraaf 4.3, *Gezamenlijke indiening van gegevens*.

1.3. Het wettelijke kader

Deze paragraaf gaat in op het momenteel relevante kader voor het delen van gegevens. Zoals uiteengezet in subparagraaf 1.2.3 zijn de bepalingen van titel II, hoofdstuk 3 (d.w.z. de artikelen 28 tot en met 30 van REACH) niet langer van toepassing.

1.3.1. Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige tests

De regels met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en het voorkomen van onnodige tests zijn te vinden in artikelen 25, 26, 27, artikel 40, lid 3, punt e), en in artikel 53 van REACH, die moeten worden geïnterpreteerd in het licht van de overwegingen 33, 49 en 50 van REACH.

Zoals is gespecificeerd in artikel 25, lid 1, zijn deze regels bedoeld om proeven met gewervelde dieren te voorkomen, die slechts in het uiterste geval mogen worden uitgevoerd, en om herhaling van tests te beperken. In de regel vereist de REACH-verordening dat informatie gezamenlijk wordt gebruikt op basis van een billijke vergoeding. Krachtens 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 krachtens REACH, zonder vergoeding worden gebruikt door een andere fabrikant of importeur.

Artikel 25, lid 2, definieert het toepassingsgebied van de plicht tot delen van gegevens door te verwijzen naar het type gegevens dat gezamenlijk moet worden gebruikt. Deze verplichting geldt voor technische gegevens en informatie over de intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen. Potentiële registranten moeten echter de EU-regels inzake het mededingingsrecht respecteren (zie hoofdstuk 7 van dit richtsnoer). Daarom dienen de partijen zich te onthouden van het uitwisselen van informatie over het marktgedrag van de registranten, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandeel. Dit is nodig om onderling afgestemde feitelijke gedragingen of het scheppen van voorwaarden voor misbruik van een machtspositie te voorkomen.

Uitvoeringsverordening 2016/9 werd ingevoerd omdat het nodig was te zorgen voor een volledige uitvoering van de bepalingen inzake gegevensuitwisseling van REACH (zie subparagraaf 1.3.5 hierna).

Daarnaast is Uitvoeringsverordening 2019/1692 ingevoerd in verband met het einde van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en om te verduidelijken dat nu voor alle stoffen de bepalingen inzake gegevensuitwisseling van de artikelen 26 en 27 van REACH van toepassing zijn.

1.3.2. Gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening

Overweging 33 van REACH stelt dat *'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'*.

Wanneer verschillende entiteiten dezelfde stof registreren, brengt dit twee verschillende verplichtingen met zich mee.

- a) het delen van gegevens overeenkomstig titel III van REACH is noodzakelijk om onnodige dierproeven te voorkomen, en maakt het mogelijk de kosten te delen, met daardoor lagere kosten voor mederegistranten;
- b) de gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig de artikelen 11 en 19 van REACH is van essentieel belang om de efficiëntie van het registratiesysteem en de kostenverlaging te waarborgen. Zie het Richtsnoer voor registratie, paragraaf 4.3, *Gezamenlijke indiening van gegevens*, voor uitgebreidere informatie.

1.3.3. Het inwinnen van informatie en gezamenlijk gebruik van gegevens

In de artikelen 26 en 27 van REACH worden specifieke mechanismen voor het delen van informatie tussen registranten ingevoerd.

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 regelt het proces van het uitwisselen van gegevens als volgt:

27, lid 1 – potentiële registrant verzoekt om informatie 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 – contact met ECHA ingeval er geen overeenstemming wordt 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 overeenkomstig artikel 27, lid 6;

27, lid 8 – verlenging van de wachtperiode na een registratie met vier maanden voordat mag worden aangevangen met de vervaardiging of invoer van de stof, op verzoek van de eerdere registrant.

Bovendien is in artikel 12, lid 2, van REACH bepaald dat in het geval van een verhoging van de hoeveelheidsklasse de voorschriften van artikel 26, leden 3 en 4, zo nodig in aangepaste vorm, van toepassing zijn. Doordat artikel 26, lid 3, verwijst naar artikel 27 zijn de bepalingen inzake gegevensuitwisseling ook van toepassing, naast de bepalingen die betrekking hebben op het inwinnen van informatie.

1.3.4. Gezamenlijk gebruik van gegevens als uitkomst van dossier- en stoffenbeoordelingsbesluiten

Artikel 53 beschrijft de verplichting tot gezamenlijk gebruik van gegevens als uitkomst van dossier- en stoffenbeoordelingsbesluiten voor registraties als volgt:

53, lid 1 – verplichting van de registranten en/of downstreamgebruikers om alles in het werk te stellen om overeen te komen welke partij een test moet uitvoeren; besluit van ECHA indien niet binnen 90 dagen overeenstemming wordt bereikt en het Agentschap daarvan in kennis wordt gesteld;

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 – vorderingen tot vergoeding.

1.3.5. Daadwerkelijke toepassing van REACH-bepalingen over gezamenlijke indiening van gegevens en het delen van gegevens

Uitvoeringsverordening 2016/9 omschrijft specifieke taken en plichten voor bij overeenkomsten betrokken partijen als het delen van gegevens is vereist krachtens REACH. Zoals aangegeven in overwegingen 2 en 3 van Uitvoeringsverordening 2016/9 werd erkend dat goede beheerpraktijken moeten worden gestimuleerd en bepaalde regels moeten worden ingesteld voor een effectieve werking van het systeem van delen van gegevens.

In het bijzonder wordt in deze Uitvoeringsverordening benadrukt dat zowel administratiekosten als kosten in verband met informatie-eisen op transparante wijze moeten worden gedeeld, en alleen door de registranten voor wie deze kosten relevant zijn. Ook wordt hierin uiteengezet welke verplichte elementen in elke overeenkomst moeten worden opgenomen.

Verder verduidelijkt Uitvoeringsverordening 2016/9 de rol van ECHA bij het zorgen voor de effectieve tenuitvoerlegging van het beginsel 'één stof, één registratie' en dat alle registranten van dezelfde stof deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke

indiening.⁶

Artikel 1 van de Uitvoeringsverordening geeft het onderwerp van de verordening aan: vastleggen van de taken en plichten voor partijen die krachtens REACH verplicht zijn informatie te delen.

Artikel 2 bevat de regels om transparantie bij het delen van gegevens te waarborgen:

- 2, lid 1 – te bereiken overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens en daarin op te nemen elementen;
- 2, lid 2 – mogelijkheid voor bestaande overeenkomsten om af te zien van de verplichtingen tot specificatie en recht voor nieuwe potentiële registranten om daarom te verzoeken;
- 2, lid 3 – verplichting kosten en vergoedingen jaarlijks te documenteren en de documentatie gedurende minimaal twaalf jaar te bewaren.

Artikel 3 scherpst het beginsel 'één stof, één registratie' aan:

- 3, lid 1 – rol van ECHA bij het erop toezien dat alle registranten van dezelfde stof deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke registratie;
- 3, lid 2 – rol van ECHA bij het erop toezien dat latere indieningen van informatie door registranten die van ECHA mochten verwijzen naar al ingediende informatie ook deel uitmaken van de bestaande gezamenlijke indiening;
- 3, lid 3 – een registrant die niet verplicht is al ingediende proeven met gewervelde dieren te delen kan een deel of alle informatie die gezamenlijk moet worden ingediend afzonderlijk indienen (niet-deelname); verplichting om eerdere registranten en ECHA te informeren in het geval van afzonderlijke indiening van een deel of alle informatie.

Artikel 4 omvat de regels om billijkheid en non-discriminatie te waarborgen:

- 4, lid 1 – de voorwaarde dat elke registrant verplicht is alleen kosten te delen die relevant zijn voor zijn eigen registratie geldt ook voor administratiekosten;
- 4, lid 2 – toepasselijkheid van modellen voor het delen van de kosten ook voor toekomstige registranten en de noodzaak rekening te houden met kosten van potentiële stoffenbeoordelingsbesluiten; mee te nemen factoren bij het opstellen van het model voor het delen van de kosten dat in de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens wordt opgenomen; verduidelijking dat voor kosten van het vaststellen van gelijkheid van stoffen geen plicht tot het delen van de kosten tussen eerdere en potentiële registranten geldt;
- 4, lid 3 – een gelijk deel van de kosten moet worden betaald in het geval van onenigheid over het model voor het delen van de kosten;
- 4, lid 4 – terugbetalingsmechanismen die moeten worden overwogen en factoren waar rekening mee moet worden gehouden;
- 4, lid 5 – potentiële vrijstelling van het terugbetalingsmechanisme en het recht voor potentiële registranten om te verzoeken dat een dergelijk mechanisme in het model voor het delen van de kosten wordt opgenomen;
- 4, lid 6 – verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens in verband

⁶ Zoals hierboven in subparagraaf 1.2.5 toegelicht, hanteert Uitvoeringsverordening 2016/9 het concept van dezelfde registratie.

met stoffenbeoordelingsbesluiten voor alle registranten die hun activiteiten hebben beëindigd;

Artikel 5 stelt dat in het geval van een geschil over het uitwisselen van informatie overeenkomstig de desbetreffende artikelen van REACH de naleving door alle partijen van de bepalingen van de relevante artikelen van Uitvoeringsverordening 2016/9 door ECHA in ogenschouw moet worden genomen.

1.4. Overige wettelijke verplichtingen

1.4.1. Mededingingsregels

Potentiële registranten moeten niet alleen de bepalingen van REACH naleven; ze moeten zich ook houden aan andere toepasselijke regels en verordeningen. Dat geldt in het bijzonder voor mededingingsregels, zoals is gespecificeerd in overweging 48 en artikel 25, lid 2 van REACH, die verwijzen naar de beperking van bepaald marktgedrag.

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 marktaandeel, wisselen de registranten geen informatie uit.'*

Zoals wordt besproken in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer, zijn de meest relevante bepalingen in de context van REACH en informatie-uitwisseling artikelen 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ('TFEU'), en deze verbieden afspraken en werkwijzen die de concurrentie beperken en verbieden ondernemingen met een machtspositie in een markt die positie te misbruiken. Raadpleeg voor meer informatie de wetstekst, die beschikbaar is op de website EUR-Lex op <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Vertrouwelijke bedrijfsinformatie ('CBI')

REACH 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') en dus als beschermd. Onderstaand hoofdstuk 8 bespreekt wat als CBI wordt beschouwd, de specifieke bepalingen van REACH en het beschermen van dergelijke informatie in verschillende scenario's.

1.4.3. Auteursrechten

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 intellectuele-eigendomsrecht⁷. In overweging 52 van REACH is bepaald dat een gegevenseigenaar met het oog op zijn legitieme eigendomsrechten gedurende twaalf jaar een vergoeding moet kunnen vorderen van registranten die van de gegevens profiteren.

Volgens de regels inzake het auteursrecht zijn de feiten en gegevens die worden

⁷ De Berner Conventie voor de bescherming van werken van letterkunde en kunst (1886), zoals laatstelijk gewijzigd in 1979.

gebruikt voor het maken van een onderzoekssamenvatting doorgaans zelf niet auteursrechtelijk beschermd. Het auteursrecht heeft alleen betrekking op de vorm of uitdrukkingwijze. Als zodanig kunnen op de onderzoekssamenvattingen die in het kader van de onderhandelingen over het delen van gegevens aan de orde zijn, auteursrechten of andere intellectuele-eigendomsrechten zitten. Zie onderstaand hoofdstuk 9.

1.5. Links naar andere REACH-richtsnoeren en technische documenten

Potentiële en eerdere registranten 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 en CLP* 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 databases (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://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

NB: Er zijn andere en meer technische documenten en ondersteuningstools uitgegeven om de potentiële registranten te helpen aan hun verplichtingen krachtens REACH te voldoen: Vragen & antwoorden (bijv. over het inwinnen van informatie, delen van gegevens en geschillen daarover enz.; te vinden op <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) en handleidingen (te vinden op <http://echa.europa.eu/manuals>). Verder bevat REACH-IT helptekst om de gebruiker te ondersteunen.

1.6. Link naar de CLP-verordening en bijbehorende richtsnoeren

Verordening (EG) nr. 1272/2008 ('CLP') bevat geen bepalingen over het delen van gegevens. Niettemin kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die niet krachtens REACH verplicht zijn te registreren maar informatie hebben over de gevaren en de indeling van de chemische stof vrijwillig besluiten om gegevens te delen. Dit wordt verder uitgelegd in het *Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening*, dat te vinden is op: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Link naar de BPR en bijbehorende richtsnoeren

Krachtens artikel 63, leden 1 en 4, van Verordening (EG) nr. 582/2012 ('de Biocidenverordening') moeten aanvragers *'al het mogelijke doen om tot een schikking*

te komen [met gegevenseigenaars] over de resultaten van de proeven of studies waarom de kandidaat-aanvrager verzoekt.’ en ‘De vergoeding voor het delen van gegevens wordt op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld, met inachtneming van de door het Agentschap opgestelde richtsnoeren’.

Dit richtsnoer is daarom deels van toepassing op het delen van gegevens krachtens de BPR. Bijlage 4 geeft een overzicht van relevante hoofdstukken van dit richtsnoer die (geheel of gedeeltelijk) van toepassing zijn voor BPR-doeleinden. De bepalingen van Uitvoeringsverordening 2016/9 (gedefinieerd in subparagraaf 1.3.5) gelden niet voor de BPR.

Er is ook een speciale reeks praktische handleidingen over het delen van gegevens specifiek krachtens de BPR te vinden op de ECHA-website op <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Gegevens die zijn ingediend op grond van Richtlijn 98/8/EG (niet langer van kracht) of Verordening (EG) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden van biociden kunnen van belang zijn voor potentiële registranten, ook al zijn gegevenseigenaars op grond van de biocidenregeling niet verplicht om hun gegevens te delen ten behoeve van de registratie volgens de huidige gegevensuitwisselingsregeling op grond van REACH.⁸ Zie subparagraaf 2.2.2.2 voor meer informatie over het delen van gegevens met entiteiten die geen registrant van dezelfde stof zijn.

⁸ Dergelijke entiteiten maakten deel uit van de SIEF's tijdens de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, zoals beschreven in artikel 29, lid 1, onder verwijzing naar artikel 15 van REACH. Na het einde van de regeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen verloopt het delen van gegevens volgens het mechanisme zoals beschreven in titel III, hoofdstuk 2, van REACH (zie subparagraaf 1.2.2 hiervoor). De verplichting om gegevens te delen geldt alleen voor eerdere en potentiële registranten. Gegevenshouders in het kader van de wetgeving inzake het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn nu van deze verplichting uitgesloten, zoals bepaald in artikel 16, lid 2, van REACH.

2. BEGINSELEN INZAKE GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS

2.1. Actoren

In deze paragraaf wordt nader ingegaan op de actoren met verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens, d.w.z. de potentiële registranten en eerdere registranten. De beginselen in deze paragraaf zijn ook van toepassing op het delen van gegevens tussen bestaande registranten, zoals uiteengezet in hoofdstuk 4.⁹ Deze actoren kunnen altijd een vertegenwoordiger (bijv. een consultant of een consortium) aanwijzen om namens hen de onderhandelingen te voeren. Indien zij hun identiteit tijdens de onderhandelingen niet willen bekendmaken, kunnen zij een derde vertegenwoordiger (third party representative - TPR) aanstellen, zoals beschreven in subparagraaf 2.1.3 hierna.

Daarnaast kunnen mogelijk andere entiteiten betrokken zijn bij besprekingen over het delen van gegevens, ook al hebben zij geen verplichting tot het delen van gegevens. Potentiële registranten kunnen contact met hen opnemen voor het gebruik van de gegevens die zij bezitten in hun registratiedossier. De in REACH vastgestelde mechanismen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens zijn echter niet van toepassing op het delen van gegevens die voor verschillende stoffen zijn ingediend (zie subparagraaf 2.2.2 en paragraaf 2.3 hierna). Deze overige entiteiten kunnen zijn:

- fabrikanten en importeurs van de stof in hoeveelheden van minder dan één ton per jaar;
- downstreamgebruikers van de stof die mogelijk in het bezit zijn van gegevens;
- entiteiten die gegevens over de stof hebben ingediend (of bezitten) in het kader van de wetgeving inzake het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden¹⁰;
- entiteiten die beschikken over gegevens over een andere stof die kunnen worden gebruikt voor de registratie van de stof met een read-across-aanpassing¹¹;
- handels- of vakorganisaties, sectorspecifieke groepen en al gevormde consortia;
- niet-gouvernementele organisaties (NGO's), onderzoekslaboratoria, universiteiten, internationale of nationale agentschappen;
- fabrikanten van een stof die geen belang hebben bij registratie krachtens REACH omdat ze deze stof niet vervaardigen of in de handel brengen in de EU (bijv. een fabrikant buiten de EU die niet exporteert naar de EU).

2.1.1. Potentiële registranten

Potentiële registranten zijn rechtspersonen die voornemens zijn een stof te

⁹ Een 'potentiële registrant' dient daarom in dat licht te worden opgevat.

¹⁰ Zie voetnoot 8.

¹¹ Zie voor meer informatie paragraaf 2.3.

registreren. Het gaat hierbij om:

- rechtspersonen die voornemens zijn een stof als zodanig of in mengsels te vervaardigen of in te voeren in hoeveelheden van één ton of meer per jaar, waaronder tussenproducten;
- rechtspersonen die voornemens zijn voorwerpen te produceren of in te voeren die een stof bevatten die bedoeld is om vrij te komen in normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden en die in die voorwerpen aanwezig zijn in hoeveelheden van één ton of meer per jaar;
- enige vertegenwoordigers ('OR') die op grond van artikel 8 van REACH zijn aangesteld door een entiteit van buiten de EU die voornemens is een stof in hoeveelheden van één ton of meer per jaar, als zodanig, in mengsels of voorwerpen naar de EU uit te voeren.

2.1.2. Eerdere registranten

Van een 'eerdere registrant' is sprake als al een volledig registratiedossier voor de stof is ingediend. Hieronder vallen ook registranten die een inactieve registratie hebben omdat zij hun productie hebben beëindigd overeenkomstig artikel 50, lid 2, van REACH.

Eerdere registranten kunnen de gegevenseigenaars zijn, maar dit hoeft niet zo te zijn. Bovendien kunnen de onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens soms worden gevoerd met (hoofd)registranten, consultants, consortia of andere vertegenwoordigers/onderhandelende partijen die rechten hebben op de gegevens of de gegevenseigenaars vertegenwoordigen.

2.1.2.1. De hoofdregistrant

Van de eerdere registranten van een stof is de hoofdregistrant van een gezamenlijke indiening vaak het belangrijkste aanspreekpunt voor het openen van de onderhandelingen, omdat het dossier van de hoofdregistrant gegevens bevat voor het vervullen van de informatie-eisen.

De rol van de hoofdregistrant is specifiek voorzien in artikel 11, lid 1, van REACH met het oog op de naleving van het beginsel 'één stof, één registratie' door middel van gezamenlijke indiening. Dit beginsel wordt omschreven als 'één registrant, die met de goedkeuring van de andere instemmende registrant(en) optreedt'. De hoofdregistrant moet eerst bepaalde informatie namens alle registranten indienen (het 'gezamenlijk ingediende dossier'), voordat anderen hun deelnemersdossiers kunnen indienen (d.w.z. de individuele informatie die door elke deelnemer aan de gezamenlijke indiening moet worden ingediend).

REACH specificeert geen regels voor de selectie van de hoofdregistrant. De hoofdregistrant moet met de goedkeuring van de andere mederegistranten optreden en het gezamenlijke indieningsdossier indienen (dat gezamenlijk door de mederegistranten is opgesteld). Alle fabrikanten, importeurs en enige vertegenwoordigers die betrokken zijn bij een stof (onafhankelijk van de hoeveelheidsklasse) moeten deelnemen aan de besprekingen en het eens moeten worden over een hoofdregistrant en de gezamenlijk in te dienen informatie.

De rol van hoofdregistrant geeft geen voorrechten, en brengt evenmin de verplichting met zich mee om alle taken in verband met het delen van gegevens of de gezamenlijke indiening uit te voeren. Zie voor meer informatie het Richtsnoer voor registratie, paragraaf 4.3, *Gezamenlijke indiening van gegevens*.

2.1.3. Derde-vertegenwoordiger

Elke fabrikant of importeur (potentiële registranten en eerdere registranten) mag een derde-vertegenwoordiger (third party representative – 'TPR') aanwijzen voor bepaalde taken, bijv. gezamenlijk gebruik van gegevens¹². 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. De aanstelling van een TPR is een mogelijkheid de bedrijfsnaam vertrouwelijk te houden tijdens de besprekingen over het delen van gegevens en gezamenlijke indiening.

NB: Wanneer een fabrikant of importeur informatie die mogelijk moet worden uitgewisseld voor een gezamenlijk gebruik van gegevens als gevoelig beschouwt, kan een TPR worden aangewezen.

De identiteit van een fabrikant of importeur die een derde-vertegenwoordiger heeft aangesteld, wordt normaal door ECHA niet bekendgemaakt aan andere fabrikanten of importeurs. De aanstelling van een TPR moet echter niet worden verward met de mogelijkheid de naam van de registrant vertrouwelijk te houden voor verspreidingsdoeleinden (zie artikel 10, punt a), onder xi) van REACH). De aanstelling van een TPR voor een gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening kan worden beschouwd als ondersteunende factor ter motivering van het verzoek voor vertrouwelijke behandeling van de naam van de registrant voor verspreidingsdoeleinden.

Wanneer de registrant bij de indiening van een registratiedossier zijn identiteit met een TPR beschermt, is de naam van de TPR zichtbaar voor de mederegistranten. De rechtspersoon die de TPR aanstelt, blijft echter volledig wettelijk verantwoordelijk om zijn plichten krachtens REACH te vervullen. Verder zal het registratiedossier worden ingediend door de werkelijke registrant en niet door de TPR.

Een TPR kan verschillende rechtspersonen vertegenwoordigen, maar zal in REACH-IT voor andere registranten zichtbaar zijn als een afzonderlijke registrant voor elke verschillende rechtspersoon die de TPR vertegenwoordigt. De TPR moet ook niet worden verward met een OR die een EU-entiteit is die optreedt namens een fabrikant van buiten de EU en 'voldoet aan alle andere verplichtingen voor importeurs overeenkomstig' REACH.¹³

2.2. Voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van gegevens

Overeenkomstig overweging 33 van REACH wordt gezorgd voor het delen van informatie over stoffen om het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken, het registratiesysteem efficiënter te maken en de kosten te beperken.

In dit deel van het richtsnoer wordt kort ingegaan op de voorwaarden van REACH voor de uitwisseling van gegevens tussen registranten, teneinde onnodige dierproeven en herhaling van andere tests te voorkomen. Het delen van gegevens vóór indiening van een registratie wordt verder uiteengezet in hoofdstuk 3 van dit richtsnoer. Zie voor het uitwisselen van gegevens tussen bestaande registranten hoofdstuk 4 van dit

¹² In artikel 4 van REACH is bepaald dat een TPR kan worden aangesteld 'voor alle handelingen overeenkomstig de artikelen 11 en 19, titel III en artikel 53 waarvoor besprekingen moeten worden gehouden met andere fabrikanten, importeurs of, in voorkomend geval, downstreamgebruikers.'

¹³ Artikel 8, lid 2, van REACH.

richtsnoer.

Dit hoofdstuk gaat in op de voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor een succesvolle uitwisseling van gegevens in het licht van de bepalingen van REACH. Behandeld worden de vaststelling van gelijkheid van stoffen, de gegevens die moeten worden gedeeld, de overeenkomsten en de verplichtingen inzake indeling en etikettering.

NB: Hoewel de uitwisseling van informatie die vereist is om de gelijkheid van de stoffen te kunnen controleren doorgaans geen problemen zal opleveren op grond van de mededingingsregels van de Europese Commissie, kunnen er gevallen zijn waarin de deelnemers bijzonder voorzichtig moeten zijn. Deze worden verder uitgelegd in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer.

De uitwisseling van deze informatie zal over het algemeen ook geen vertrouwelijke bedrijfsinformatie onthullen. 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 potentiële registrant besluiten tot 'niet-deelname'. Raadpleeg voor meer informatie de subparagrafen 2.2.3.2 en 5.4.2, en hoofdstuk 8 van dit richtsnoer.

2.2.1. Gelijkheid van stoffen

De vaststelling of voor *dezelfde* stof registratie door een of meer fabrikanten of importeurs moet plaatsvinden, leidt tot de verplichting om gegevens te delen met het oog op REACH-registratie. De vaststelling of een potentiële registrant voornemens is *dezelfde* stof te registreren gebeurt in twee stappen:

Bij de eerste stap moeten potentiële registranten de correcte numerieke identificaties vaststellen waaronder ze de registratie van de stof willen indienen.

Bij de tweede stap moeten potentiële registranten vaststellen of hun stof gelijk is met het oog op registratie en nagaan of hun stof nog niet onder andere identificaties is geregistreerd. Deze stap wordt afgesloten door een overeenstemming over de gelijkheid van de stof voor alle potentiële registranten.

De stofidentificaties komen vaak overeen met een bestaand EINECS- of CAS-nr of soortgelijke numerieke identificaties. Het komt ook voor dat één EINECS-nr. betrekking heeft op meerdere stoffen of dat meerdere EINECS-nrs. overeenkomen met dezelfde stof in het kader van REACH.

Het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* 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 bevat een leidraad voor de naamgeving van de stof. Het legt ook uit wanneer van samenstellingen van stoffen geacht kunnen worden te verwijzen naar dezelfde stof in het kader van REACH. Vaststellen of er sprake is van gelijkheid van stoffen is belangrijk voor het delen van gegevens (en, in een tweede fase, voor de gezamenlijke indiening: REACH biedt niet de mogelijkheid om verschillende stoffen gezamenlijk te registreren). Het is van essentieel belang om vast te stellen of er sprake is van gelijkheid van stoffen, aangezien de meeste REACH-processen hierop berusten.

2.2.2. De gegevens waarvoor de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens gelden

Delen van gegevens moet eerst worden beoordeeld in het licht van de informatie-eisen voor registratie. Het komt erop neer dat REACH vereist dat potentiële registranten gegevens verzamelen over de stoffen die ze vervaardigen of invoeren, en in voorkomend geval deze gegevens genereren, 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 stoffen in hun 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:

- alle bestaande informatie verzamelen (een inventaris maken);
- overdenken van de informatie-eisen;
- lacunes in de informatie vaststellen met betrekking tot de informatie-eisen;
- alternatieve benaderingen overwegen en vervolgens zo nodig nieuwe informatie genereren of een testvoorstel indienen conform de REACH-verplichtingen.

De potentiële registranten zijn vrij om deze stappen naar eigen goeddunken te organiseren. Meer informatie over deze stappen is te vinden in hoofdstuk 3. Zoals hierboven is opgemerkt, gelden de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens voor de (robuuste) onderzoekssamenvattingen die voor dezelfde stof worden ingediend, ongeacht of het gaat om onderzoeken die voor de stof zelf zijn gegenereerd of om onderzoeken die voor een andere stof zijn gegenereerd, maar door een bestaande registrant met een aanpassing worden gebruikt.

Er bestaat echter geen wettelijke verplichting om gegevens te delen die slechts voor een andere stof zijn ingediend; maar vanwege de doelstelling onnodige dierproeven te vermijden, moedigt ECHA aan gegevens tussen vergelijkbare stoffen te delen (zie paragraaf 2.3 hierna).

2.2.2.1. Wat moet er worden gedeeld ten behoeve van de registratie?

Voor meer inzicht in uw informatie-eisen, kan het nuttig zijn om het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* te raadplegen, dat te vinden is op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, en te kijken op <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

U kunt ook het praktische uitvoerige overzicht van de REACH-vereisten voor registranten van stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1-100 ton per jaar raadplegen dat te vinden is op de ECHA-website op <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Artikel 10, punt a), van REACH vereist dat elke registrant *'in het rechtmatige bezit [is] van, of [...] toestemming [heeft] om te verwijzen naar* het volledige onderzoeksverslag, *samengevat'* in een **onderzoekssamenvatting** en een **(uitgebreide) onderzoekssamenvatting** die ten behoeve van de registratie moeten

worden ingediend.¹⁴

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

- a) 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, van REACH 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 de testinstantie opgestelde verslag waarin het uitgevoerde onderzoek wordt beschreven'*. Vaak wordt het volledige onderzoeksverslag niet gepubliceerd en in zo'n geval kan worden geclaimd dat het gaat om vertrouwelijke bedrijfsinformatie; als het verslag wel is gepubliceerd, kan er doorgaans auteursrecht op deze publicatie rusten. REACH vereist niet dat dit 'volledig onderzoeksverslag' wordt ingediend bij de registratie, maar wel dat de registrant rechtmatig in het bezit is ervan of gerechtigd is om ernaar te verwijzen. Zie hoofdstuk 9 van dit richtsnoer voor meer informatie.
- b) 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 artikel 3, lid 28, en artikel 3, lid 29, van REACH gedefinieerd: *'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 het onderzoek mogelijk te maken, waarbij de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot een minimum wordt beperkt.'* (Uitgebreide) onderzoekssamenvattingen worden soms door overheden met toestemming van de eigenaar van het volledig onderzoeksverslag openbaar toegankelijk gemaakt (bijv. in het geval van internationale of nationale chemische beoordelingsprogramma's zoals de EG-risicobeoordelingsverslagen, het HPV-programma van OESO/ICCA en het Amerikaanse HPV Chemical Challenge Program). (Uitgebreide) onderzoekssamenvattingen zullen normaliter worden gepubliceerd op de ECHA-website, tenzij een registrant bij ECHA kan motiveren waarom deze publicatie mogelijk schadelijk is voor de commerciële belangen van het bedrijf of een andere partij. Als ECHA de motivering aanvaardt, worden de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen niet gepubliceerd. Zie hoofdstuk 8 van dit richtsnoer voor meer informatie.
- c) Uit het onderzoeksverslag en de onderzoekssamenvatting wordt het '**resultaat**' (of de conclusie) van het onderzoek geëxtraheerd. De resultaten van bepaalde (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die worden ingediend ten behoeve van de registratie worden gepubliceerd op de website van ECHA (artikel 119, lid 1, punten d) en e), van REACH) en hiervoor kan niet worden verzocht om vertrouwelijkheid. 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 rechtmatig

¹⁴ In artikel 10, punt a), van REACH, in fine, is het volgende bepaald: *'Behoudens de gevallen bedoeld in artikel 25, lid 3, artikel 27, lid 6 en artikel 30, lid 3, is de registrant in het rechtmatige bezit van, of heeft hij toestemming om voor de registratie te verwijzen naar het samengevatte volledige onderzoeksverslag'*.

in het bezit moet zijn van of toestemming moet hebben om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag.

Nadere bijzonderheden over de vormen van toegang tot de informatie en de reikwijdte van de verleende rechten zijn te vinden in hoofdstuk 9.

2.2.2.2. Delen van gegevens met entiteiten die geen registrant van dezelfde stof zijn

Zoals aangegeven in de inleiding van paragraaf 2.1 hebben entiteiten die geen registranten van dezelfde stof zijn geen verplichting om gegevens uit te wisselen in het kader van REACH.

De onderhandelingen over het delen van gegevens in dit verband gebeuren op basis van contractuele vrijheid. Bij de bespreking van de financiële vergoeding voor de gegevens mag niet uit het oog worden verloren dat deze entiteiten geen aandeel hebben in de registratie van de stof. Evenmin zijn zij verplicht bij te dragen in de kosten in verband met het opstellen van het dossier of de organisatie van de gegevensuitwisseling tussen mederegistranten.

Zie voor het specifieke geval van het delen van gegevens met registranten van een andere stof ten behoeve van read-across paragraaf 2.3.

2.2.3. Overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens

Een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens is overeenkomstig Uitvoeringsverordening 2016/9 verplicht. Het behoort tot de contractuele vrijheid van partijen om afspraken te maken over de vorm van hun overeenkomst tot uitwisseling van gegevens. Ongeacht de gekozen vorm gelden echter de basisbeginselen van billijkheid, transparantie en non-discriminatie die in REACH zijn vastgelegd en verder zijn verduidelijkt in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9. Het gezamenlijk gebruik van gegevens is hoe dan ook niet bedoeld om de gegevenseigenaar(s) te begunstigen maar om de feitelijke gemaakte kosten te delen. De overeenkomst dient de volgende verplichte elementen te bevatten, zoals voorgeschreven in Uitvoeringsverordening 2016/9:

- a) specificatie van de te delen gegevens en de kosten ervan;
- b) specificatie en motivering van de administratiekosten¹⁵;
- c) een model voor het delen van de kosten, dat een terugbetalingsmechanisme moet omvatten; er moet ook rekening worden gehouden met de opname van mogelijke toekomstige benodigde gegevens in het model voor het delen van de kosten.

Deze elementen worden in de volgende subparagraaf (2.2.3.1) uitvoerig toegelicht. De praktische uitvoering ervan en de toelichting van de beginselen van transparantie, billijkheid en non-discriminatie worden uiteengezet in hoofdstuk 5. In dat hoofdstuk worden ook verschillende vergoedingsformules beschreven, in de vorm van voorbeelden.

De partijen moeten ook de fysieke overdracht van de gegevens (uitgebreide onderzoekssamenvattingen) onderling organiseren. Omdat elke mederegistrant

¹⁵ Meer informatie over het onderscheid tussen de verschillende typen te delen kosten is te vinden in hoofdstuk 5.

verantwoordelijk is voor de informatie die namens hem door de hoofdregistrant is ingediend in een gezamenlijke indiening, wordt niet aangeraden dat de deelnemers eenvoudig toestemming krijgen voor deelname aan de gezamenlijke indiening (d.w.z. eenvoudig de technische token krijgen om gezamenlijk te kunnen indienen in REACH-IT). Mederegistranten dienen toegang te krijgen tot alle informatie die namens hen is ingediend in het gezamenlijk ingediende dossier die zij voor hun registratie nodig hebben en waarvoor zij hebben betaald. Door een verklaring van toegang voor deelname aan de gezamenlijke indiening te betalen, dienen de mederegistranten ten minste toegang te krijgen tot de eindpuntresultaten waarvoor zij hebben betaald of tot een exemplaar van de uitgebreide onderzoekssamenvatting en onderzoekssamenvattingen, indien beschikbaar.¹⁶ Om de gezamenlijk ingediende gegevens waarnaar zij verwijzen te kunnen beoordelen, is het belangrijk dat registranten toegang hebben tot deze gegevens. Nadere bijzonderheden over de vormen van toegang tot de informatie en de reikwijdte van de verleende rechten zijn te vinden in hoofdstuk 9.

Een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens is ook verplicht in het geval van het delen van gegevens bij niet-deelname (opt-out, zie subparagraaf 2.2.3.2 hierna).

De beginselen inzake gezamenlijk gebruik van gegevens gelden ook voor toekomstige registranten die gegevens willen delen. Uitvoeringsverordening 2016/9 is in werking getreden op een moment dat veel overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens al waren opgesteld en mogelijk al een aantal jaren van kracht waren. Bij de overeenkomsten betrokken partijen hebben de mogelijkheid unaniem af te zien van de verplichting de kosten van de gegevens te specificeren en een terugbetalingsregeling vast te stellen. Niettemin zal de potentiële registrant van een chemische stof waarvoor al een overeenkomst van kracht is niet gebonden zijn aan de vrijstelling indien die er niet mee instemt. Het is aan de partijen om dit tijdens de onderhandelingen aan de orde te stellen.

Overige contractuele regelingen

In REACH is de taak van de hoofdregistrant beschreven, namelijk het indienen van de gegevens namens de andere registranten. Om de verantwoordelijkheid van elke registrant te definiëren in het geval van een conflict, wordt aangeraden dat alle registranten de afspraken die met betrekking tot de gezamenlijke indiening van gegevens zijn gemaakt, schriftelijk vastleggen.

De wijze van samenwerking tussen mederegistranten in verband met hun REACH-verplichtingen kan nader worden uitgewerkt in contractuele regelingen. De deelnemers zijn vrij om de vorm van de overeenkomst en de clausules die erin worden opgenomen te kiezen. Deze overeenkomst is optioneel (maar wordt sterk aanbevolen) en kan bestaan uit een combinatie van regels en deelnameprocedures, zoals:

- wijze van selectie van de hoofdregistrant en de duur van diens rol;
- interne regels voor de aanwijzing/overdracht van de rol van hoofdregistrant, in het bijzonder wanneer de hoofdregistrant zijn productie stopzet;
- regelingen in het geval van wijziging van de rechtspersoon van een registrant, in het bijzonder de hoofdregistrant;
- samenwerkingsvormen tussen de partijen: details van de deelnameprocedures

¹⁶ Zie paragraaf 9.2, 'Wat is een verklaring van toegang (LoA)?'.

en de plichten en aansprakelijkheid van de mederegistranten;

- vormen van toegang tot de informatie (bijv. de verklaring van toegang, reikwijdte van toegekende rechten, recht op gebruik voor andere doeleinden dan registratie, recht op gebruik van gegevens voor read-across, overige voorwaarden, ...);
- naleving van de mededingingsregels en vertrouwelijkheidsverplichtingen door alle partijen;
- mechanismen voor het oplossen van geschillen met betrekking tot de uitvoering van het contract.

De contractuele bepalingen over het delen van gegevens en deze verdere contractuele regelingen kunnen deel uitmaken van dezelfde overeenkomst. Meer informatie over de mogelijke vormen van overeenkomst, zoals consortia, is te vinden in hoofdstuk 6.

2.2.3.1. Verplichte elementen van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens

De overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens moet duidelijk en begrijpelijk zijn voor alle partijen met betrekking tot de inhoud van het dossier en het type toegang dat wordt verkregen door betaling van het afgesproken aandeel van de kosten. De volgende elementen moeten erin worden opgenomen. Voor meer informatie over de praktische verdeling van de kosten, zie hoofdstuk 5 van dit richtsnoer.

- **Specificatie van de gegevens**

De bestaande registrant moet informatie verstrekken over de te delen specifieke gegevens. Uit deze informatie moet de potentiële registrant de eigendom van de gegevens en de kwaliteit en betrouwbaarheid van de studies kunnen achterhalen. Deze informatie kan onder meer bestaan uit het jaar van het onderzoek, of het GLP-conform is enz. Ook moet worden beschreven met welke informatie-eisen de gegevens corresponderen, en onderbouwd dat de uit te wisselen gegevens aan de informatie-eis voldoen.

[Artikel 2, lid 1, punt a), van Uitvoeringsverordening 2016/9]

- **Kostenspecificatie**

Een kostenspecificatie is een overzicht van de kosten verbonden aan gegevens (per eindpunt) en administratief werk. Alle kostenposten moeten worden verantwoord. Dit behelst niet alleen een specificatie van de te delen gegevens, met inbegrip van de kosten van elke gegevenspost, maar ook de specificatie en verantwoording van de daarmee verbonden administratiekosten. Waar mogelijk moet deze laatste worden gekoppeld aan de informatie-eisen. Ook al is deze koppeling niet altijd mogelijk: in ieder geval moeten dergelijke kosten dienovereenkomstig worden gespecificeerd en verantwoord.

NB: de bestaande registrant kan de potentiële registrant niet verzoeken de randvoorwaarden te vervullen om deze kostenspecificatie te verkrijgen. In het bijzonder geldt dat zij de potentiële registrant niet kunnen verzoeken een aanbetaling te betalen of een vergoeding voor die informatie te betalen. Bovendien komen de kosten in verband met het verzamelen van informatie door elke registrant om de gelijkheid van stoffen vast te stellen niet in aanmerking voor een kostendeling tussen eerdere registranten en potentiële registranten.

In sommige gevallen kan een zeer gedetailleerde kostenspecificatie moeilijk en niet erg behulpzaam zijn. De eerdere registrant zou dan met de potentiële registrant kunnen afspreken bepaalde of alle elementen niet te specificeren – met een mogelijke verlaging van de kosten.

Zoals hierboven is opgemerkt, is het niet altijd mogelijk een duidelijk onderscheid te maken tussen kosten verbonden aan gegevens en administratiekosten. Niettemin moeten alle kostenposten worden gespecificeerd en verantwoord, zodat de potentiële registrant hieruit kan opmaken welke kostenposten te maken hebben met zijn informatie-eisen.

- De nieuwe potentiële registranten hebben het recht te verzoeken om de specificatie van alle relevante kosten die zijn gemaakt na de inwerkingtreding van Uitvoeringsverordening 2016/9 (26 januari 2016) en bewijsstukken van eerdere onderzoekskosten en de best mogelijke schatting van de specificatie van overige eerdere kosten verstrekt te krijgen.

[Artikel 2, lid 1, punten a) en b), en artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening 2016/9]

Aan gegevens verbonden kosten

Elke afzonderlijk onderzoek brengt kosten met zich mee. Deze kosten kunnen bestaan uit de kosten voor het uitvoeren van een test, de kosten voor het verkrijgen van toegang tot vereiste onderzoeken of de kosten verbonden aan een niet-testmethode waarmee u aan de informatie-eis kunt voldoen. Mederegistranten kunnen elke kostenberekeningsmethode overeenkomen die zij geschikt achten. Er kan bijvoorbeeld met historische kosten of vervangingskosten worden gewerkt. Historische kosten zijn gebaseerd op feitelijke facturen, terwijl vervangingskosten betrekking hebben op kosten voor het opnieuw uitvoeren van de test. Zie subparagraaf 5.3.2 voor verdere informatie.

Sommige administratiekosten kunnen ook gegevensspecifiek zijn. Zo hebben kosten voor het uitvoeren van een literatuuronderzoek of voor het opstellen van de motivatie voor een gegevensonthefing duidelijk betrekking op een eindpunt en niet op het gehele dossier.

Aangezien de potentiële registrant alleen hoeft te betalen voor gegevens die diegene nodig heeft, hoeft die geen gegevensspecifieke administratiekosten te betalen indien deze betrekking hebben op een eindpunt dat voor de potentiële registrant niet relevant is of waarvoor de registrant de desbetreffende gegevens al heeft.

Administratiekosten

Administratiekosten zijn de kosten voor het opstellen en beheren van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens tussen de registranten. Dit kunnen in voorkomend geval ook de kosten zijn voor het aanmaken van het IUCLID-bestand voor de gezamenlijk ingediende gegevens.

Sommige administratiekosten zijn echter niet gegevensspecifiek, maar verbonden aan het algemene beheer van de gezamenlijke indiening. Zo kunnen de kosten voor de communicatie tussen mederegistranten of voor het beheren van de toegang tot de gezamenlijke indiening aan alle leden in gelijke mate worden doorberekend.

De bestaande registrant moet hoe dan ook de kosten en de wijze waarop deze worden gedeeld, kunnen verantwoorden. Zie bijlage III bij dit Richtsnoer voor voorbeelden

van kosten verbonden aan gegevens en van administratiekosten.

- **Kostendelingsmethode**

Uw mederegistranten moeten een kostendelingsmethode afspreken die zij geschikt achten. Deze methode moet billijk, transparant en niet-discriminerend zijn. Het is hoe dan ook belangrijk dat de gebruikte methode voor de mederegistranten te begrijpen is. Het model voor het delen van de kosten is van toepassing op alle registranten van een bepaalde stof, ook van toekomstige registranten.

- Nieuwe potentiële registranten hebben het recht te verzoeken om verduidelijkingen en rechtvaardigingen voor de eerder vastgestelde criteria en hebben vrij toegang tot informatie over methodologieën voor het delen van kosten en gegevens.

[Artikel 2, lid 1, punt c), en artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening 2016/9]

- **Terugbetalingsregeling**

Het aandeel in de kosten per mederegistrant hangt af van het aantal mederegistranten dat de gegevens deelt. Het maakt een groot verschil of de kosten worden verdeeld tussen 2 of 200 mederegistranten. Telkens wanneer een nieuwe potentiële registrant de gegevens deelt, worden de totale kosten per mederegistrant dus lager.

Anderzijds kunnen de totale kosten per betrokken mederegistrant stijgen telkens wanneer er sprake is van een aanvullende registratie-eis. Het vergoedingsmechanisme moet ook eventuele toekomstige aanvullende registratie-eisen voor die stof kunnen verwerken. Aanbevolen wordt dat het tussen de partijen overeengekomen terugbetalingsmechanisme ook betrekking heeft op de voorwaarden die gelden in het geval van vrijwillige actualiseringen.

Een terugbetalingsregeling zorgt ervoor dat de kosten op een billijke en niet-discriminerende wijze worden verdeeld en is ook verplicht. Wanneer en hoe vaak de kosten worden herberekend, moet worden afgesproken.

Partijen bij een overeenkomst die reeds bestond toen Uitvoeringsverordening 2016/9 in werking trad, hadden de mogelijkheid om unaniem te besluiten af te zien van de verplichting om de gegevens te specificeren en/of het terugbetalingsmechanisme op te nemen. Het is in dat geval mogelijk dat de bestaande overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens niet voorziet in de specificatie van de kosten of een terugbetalingsmechanisme. De potentiële registrant is echter niet gebonden aan het besluit om van deze verplichting af te zien, tenzij hij zijn ondertekende toestemming geeft.

[Artikel 2, lid 1, punt c), en artikel 4, leden 4 en 5, van Uitvoeringsverordening 2016/9]

- **Mogelijke verdere kosten**

De registranten moeten eventuele verdere kosten met betrekking tot hun overeenkomst inzake gegevensuitwisseling jaarlijks met bewijsstukken staven, in het bijzonder met het oog op het bovengenoemde terugbetalingsmechanisme of in het geval van spontane bijwerkingen van het dossier. Deze jaarlijkse documentatie moet minimaal twaalf jaar worden bewaard na de laatste indiening van een onderzoek en dient binnen een redelijke termijn en kosteloos toegankelijk te zijn voor bestaande en potentiële registranten.

De overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens moet met name bepalingen

bevatten met betrekking tot het delen van kosten die voortvloeien uit een mogelijk stoffenbeoordelingsbesluit. Wanneer een potentiële registrant een stof wil registreren waarvoor bestaande registranten al een stoffenbeoordelingsbesluit hebben ontvangen, moeten de desbetreffende kosten ook in het kostendelingsmodel worden verwerkt. De overeenkomst inzake het delen van gegevens moet ook bepalingen bevatten voor eventuele toekomstige kosten wanneer er aanvullende informatie-eisen ontstaan, bijvoorbeeld als gevolg van een besluit naar aanleiding van nalevingscontrole.

Eerdere registranten kunnen potentiële registranten niet vooraf laten betalen voor mogelijke kosten die zij wellicht pas later maken. In de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens kan echter worden bepaald dat, wanneer meerdere registranten een beoordelingsbesluit ontvangen, de kosten die moeten worden gemaakt voor de uitvoering van het onderzoek in kwestie vooraf over deze registranten kunnen worden verdeeld om middelen beschikbaar te hebben om het gehele onderzoek uit te voeren.

De bestaande registrant moet met de potentiële registranten afspraken maken over het opzetten van een systeem dat deze mogelijke toekomstige kosten dekt. In die overeenkomst hoeft elke registrant alleen te betalen voor wat die nodig heeft om te voldoen aan REACH en/of een stoffenbeoordelingsbesluit.

[Artikel 2, lid 3, en artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening 2016/9]

2.2.3.2. Overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens in het geval van niet-deelname

Registranten kunnen de toepassing van een van de criteria van artikel 11, lid 3, van REACH rechtvaardigen op basis waarvan het gerechtvaardigd is bepaalde informatie afzonderlijk in te dienen. Er moet echter worden opgemerkt dat registranten die besluiten sommige of alle informatie afzonderlijk in te dienen mogelijk nog steeds verplicht zijn een billijk aandeel aan de kosten voor toegang tot de gezamenlijke indiening (token) voor hun rekening te nemen en, indien van toepassing en gerechtvaardigd, overige daaraan verbonden administratiekosten. Voor kostenverdeling en -vergoeding bij niet-deelname, zie subparagraaf 5.4.2 hieronder.

Bovendien zijn registranten die voor niet-deelname kiezen, nog steeds verplicht de gegevens die in hun niet-deelname-dossier zijn ingediend, te delen op verzoek van een of meer andere registranten. In dit verband zullen zij ook alles in het werk moeten stellen om te komen tot een billijke, transparante en niet-discriminerende overeenkomst voor het delen van deze gegevens.

2.2.4. Indeling en etikettering

De registranten moeten, zoals is beschreven in bijlage VI, deel 4, van REACH de indeling en etikettering van de stof opgeven in het registratiedossier als onderdeel van het technische dossier (artikel 10, punt a), onder 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 de CLP-verordening) heeft betrekking op overeenkomsten achteraf, nadat de kennisgeving al heeft plaatsgevonden. Meer informatie staat in de handleiding 'Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding', die beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/manuals>.

Potentiële registranten wordt aangeraden in een vroeg stadium van de

onderhandelingen informatie uit te wisselen over de indeling en etikettering die zij individueel hanteren. Het is redelijkerwijs te verwachten dat overeenstemmende 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, moet worden onderzocht of deze 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.

Mederegistranten worden gestimuleerd om met elkaar overeenstemming te bereiken over 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 procedés worden vervaardigd, wat leidt tot verschillende onzuiverheidsprofielen. Zie ook subparagraaf 1.1.7.2 van het *Richt snoer voor de toepassing van de CLP-criteria*, dat beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Dezelfde situatie kan zich ook voordoen als er verschillende grondstoffen worden gebruikt. Het delen van gegevens kan dan echter nog steeds mogelijk zijn en worden geregeld indien het dossier van de hoofdregistrant meerdere indelingen voor dezelfde stof bevat.

Voorbeelden:

1. Fabrikant A deelt een stof in voor een bepaald gezondheidsgevaar op grond van een onderzoek dat niet beschikbaar is voor fabrikant B. Fabrikant B deelt niet in voor hetzelfde gezondheidsgevaar omdat toereikende en betrouwbare gegevens en andere informatie ontbreken.

Bespreking: fabrikant B moet overwegen om de gegevens op te vragen bij fabrikant A en A en B moeten derhalve overwegen dezelfde indeling toe te passen.

2. De fabrikanten A en B hebben allebei toereikende 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 risicoprofiel hebben door verschillen die gekoppeld zijn aan het productieprocedé (bijv. onzuiverheden, isomeren).

Bespreking: de indeling verschilt als gevolg van uiteenlopende 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. In de desbetreffende dossiers moeten de verscheidene grenssamenstellingen van de stof zijn gespecificeerd als deze samenstellingen leiden tot verschillende eigenschappen. Het aantal grenssamenstellingen dat wordt geboden in één dossier, hangt af van de variabiliteit van de samenstellingen die zijn geregistreerd door de verschillende deelnemers aan de gezamenlijke indiening en de lot- en risicoprofielen van deze samenstellingen. Voor het bepalen van een eigenschap van die samenstelling moeten in principe specifieke gegevens voor elke grenssamenstelling worden ingediend. Uit deze gegevens kunnen verschillende indelingen voor verschillende grenssamenstellingen worden bepaald.

Is er een plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens wanneer registranten tot een andere indeling komen?

De plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens geldt voor registranten van dezelfde stof die gezamenlijk informatie indienen. Verschillen in indeling en etikettering rechtvaardigen niet dat de informatie niet gezamenlijk wordt gebruikt. Mederegistranten 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 (kunnen) het (de) dossier(s) voor een stof, mits goed gemotiveerd en gestaafd met transparante documentatie, meer dan één indeling en etikettering bevatten.

NB: Het kan ook voorkomen dat mederegistranten het niet eens zijn 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, punt c)). In zo'n geval staat REACH de desbetreffende deelnemer(s) toe om een deel of alle informatie die gezamenlijk moet worden ingediend afzonderlijk in te dienen en een afzonderlijke C&L in te dienen. Een registratiedossier dat namens andere registranten door een hoofdregistrant wordt ingediend, kan echter ook een verschillende C&L bevatten zonder dat daarvoor niet-deelname nodig is, en vormt niet noodzakelijk een belemmering voor het delen van gegevens.

Hier zij er op gewezen 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.

2.2.5. Onderhandelen over het gezamenlijk gebruik van gegevens

Wanneer partijen onderhandelen over het gezamenlijk gebruik van gegevens, zijn zij verplicht alles in het werk te stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van gegevens. Potentiële registranten die om informatie verzoeken, moeten de van de eerdere registrant gevraagde informatie nauwkeurig 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 volgens deze partij onduidelijk, ongeldig of onvolledig is, is het de verantwoordelijkheid van de ontvanger om dat antwoord te betwisten door constructieve, duidelijke en precieze vragen of argumenten aan de afzender voor te leggen. De verzoeken moeten worden beantwoord. Van de partijen wordt ook verwacht dat zij zich vertrouwd maken met de beginselen voor gezamenlijk gebruik van gegevens zoals beschreven in dit Richtsnoer en andere ECHA-documenten.

Elke partij moet een redelijke tijd krijgen om een passend antwoord op de vragen te kunnen geven. Er zij op gewezen dat artikel 27, lid 5, voorziet in een minimumtermijn van één maand voor het bespreken van het delen van gegevens en kosten.

Alle besprekingen moeten tussen de betrokken partijen plaatshebben. Over de

argumentatie waarmee het standpunt van elke partij wordt betwist moet rechtstreeks tussen deze twee partijen worden gecommuniceerd en niet met ECHA.

Kosten die zijn gemaakt voor het delen van gegevens moeten worden gespecificeerd en gemotiveerd, zoals hierboven vermeld in subparagraaf 2.2.3.1. Een eventueel mechanisme voor het delen van de kosten moet ook worden gemotiveerd, een terugbetalingsmechanisme omvatten en mag niet discrimineren tussen bestaande registranten en 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.¹⁷ Dit geldt ook voor administratiekosten.

Op verzoek moet(en) de eerdere registrant(en) wetenschappelijke motiveringen geven van de gevolgde aanpak voor de selectie van gegevens die benodigd zijn om het veilige gebruik van de stof aan te tonen.

ECHA heeft een speciale website met praktische adviezen voor onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

2.3. Uitwisseling van gegevens tussen registranten van verschillende stoffen (groepering, 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 staat in de wegwijzer 'Verslag doen van read-across en categorieën', die te vinden is op <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, nuttige informatie over dit onderwerp.

Verdere richtsnoeren worden ook gegeven in de read-across-beoordelingsstructuur ('read-across assessment framework', RAAF), die beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Zoals hierboven uiteengezet in subparagraaf 2.2.2 geldt dat wanneer gegevens over een andere stof al zijn gebruikt om een stof te registreren, deze gegevens op verzoek van een potentiële registrant moeten worden gedeeld. In andere omstandigheden is het delen van gegevens niet verplicht voor registranten van verschillende stoffen. Daarom behoort het delen van gegevens dan niet tot de dwingende verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens.

Het delen van gegevens strookt echter met de doelstellingen om onnodige dierproeven (met name met gewervelde dieren) (overeenkomstig artikel 25 van REACH) en registratiekosten te vermijden. Uitvoeringsverordening 2016/9 moedigt het delen van relevante onderzoeken (met en zonder proefdieren) met een stof die wat betreft

¹⁷ Beslissing van de kamer van beroep van ECHA van 15 april 2019 in zaak A-010-2017, *REACH & Colours*, punten 126-151.

structuur vergelijkbaar is aan de stof die is geregistreerd, expliciet aan om de ontwikkeling en toepassing van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen te bevorderen en dierproeven tot een minimum te beperken¹⁸.

Over elk verzoek om toegang tot onderzoeken tussen registranten van dezelfde stoffen moet per geval worden onderhandeld door de potentiële registranten die gezamenlijke toegang willen tot de desbetreffende onderzoeken. Potentiële registranten worden uitgenodigd mogelijkheden van read-across te verkennen om onnodige proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

Er wordt op gewezen dat de 'twaalfjaarregel' (zie subparagraaf 3.1.4.1) ook geldt voor read-across. Het komt erop neer dat (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend, gratis beschikbaar zijn voor de volgende registranten in het kader van REACH, of het nu gaat om registratie van dezelfde stof of een andere stof (met read-across).

Hoe kan een potentiële registrant contact opnemen met een registrant van een andere gezamenlijke indiening om gegevens voor read-across te delen?

Er is geen formele procedure om in contact te komen met de gezamenlijke indiening van een andere stof ten behoeve van read-across. Potentiële registranten kunnen de gegevens opzoeken in het ECHA-verspreidingsportaal voor geregistreerde stoffen en contact opnemen met alle registranten van wie de naam zichtbaar is en vragen om de contactgegevens van de hoofdregistrant.

Potentiële registranten kunnen ook contact opnemen met de helpdesk van ECHA en ECHA verzoeken hun contactgegevens door te geven aan de hoofdregistrant van de desbetreffende gezamenlijke indiening. ECHA zal dan deze hoofdregistrant benaderen en hen aanmoedigen contact op te nemen.

Daarnaast kunnen potentiële registranten ook contact opnemen met de brancheorganisatie die de activiteiten coördineert van de fabrikanten/importeurs van de groep stoffen waar zij belang bij hebben. Deze brancheorganisaties kunnen wellicht informatie verstrekken over de mogelijkheden voor read-across.

¹⁸ Zie overweging 15 van Uitvoeringsverordening 2016/9.

3. GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VÓÓR INDIENING VAN EEN REGISTRATIEDOSSIER

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

In artikel 26 wordt het proces geregeld dat potentiële registranten moeten volgen voordat zij zich registreren en, in voorkomend geval, gaan onderhandelen over het gezamenlijk gebruik van gegevens: dit wordt 'het inwinnen van informatie' genoemd en wordt toegelicht in paragraaf 3.1.

Na het inwinnen van informatie kunnen potentiële registranten vaststellen wie de bestaande registranten en potentiële registranten van dezelfde stof zijn. Vervolgens kunnen zij de volgende stappen ondernemen voor de registratie van de stof, afhankelijk of de stof al is geregistreerd (zie paragraaf 3.2) of nog niet is geregistreerd (zie paragraaf 3.3).

3.1. Het inwinnen van informatie

3.1.1. Het doel van het inwinnen van informatie

De artikelen 26 en 27 van REACH regelen de momenteel toepasselijke werkwijze voor het in gang zetten van onderhandelingen over het delen van gegevens.¹⁹ Het inwinnen van informatie is een verplichte stap voordat de potentiële registrant kan doorgaan met registreren. Het doel van de inwinnen van informatie is tweeledig:

1. vaststellen of dezelfde stof al eerder is geregistreerd/of er al eerder informatie over is ingewonnen;
2. om, met het oog op gezamenlijk gebruik van gegevens, het contact tussen de potentiële registrant en:
 - a. de eerdere registrant(en), indien van toepassing;
 - b. andere potentiële registranten te bevorderen

In de praktijk wordt contact door ECHA bevorderd door middel van een *Mederegistranten*-pagina, een platform in REACH-IT waar de bovengenoemde partijen staan vermeld met hun contactgegevens en wettelijke status (eerdere registrant, potentiële registrant).

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

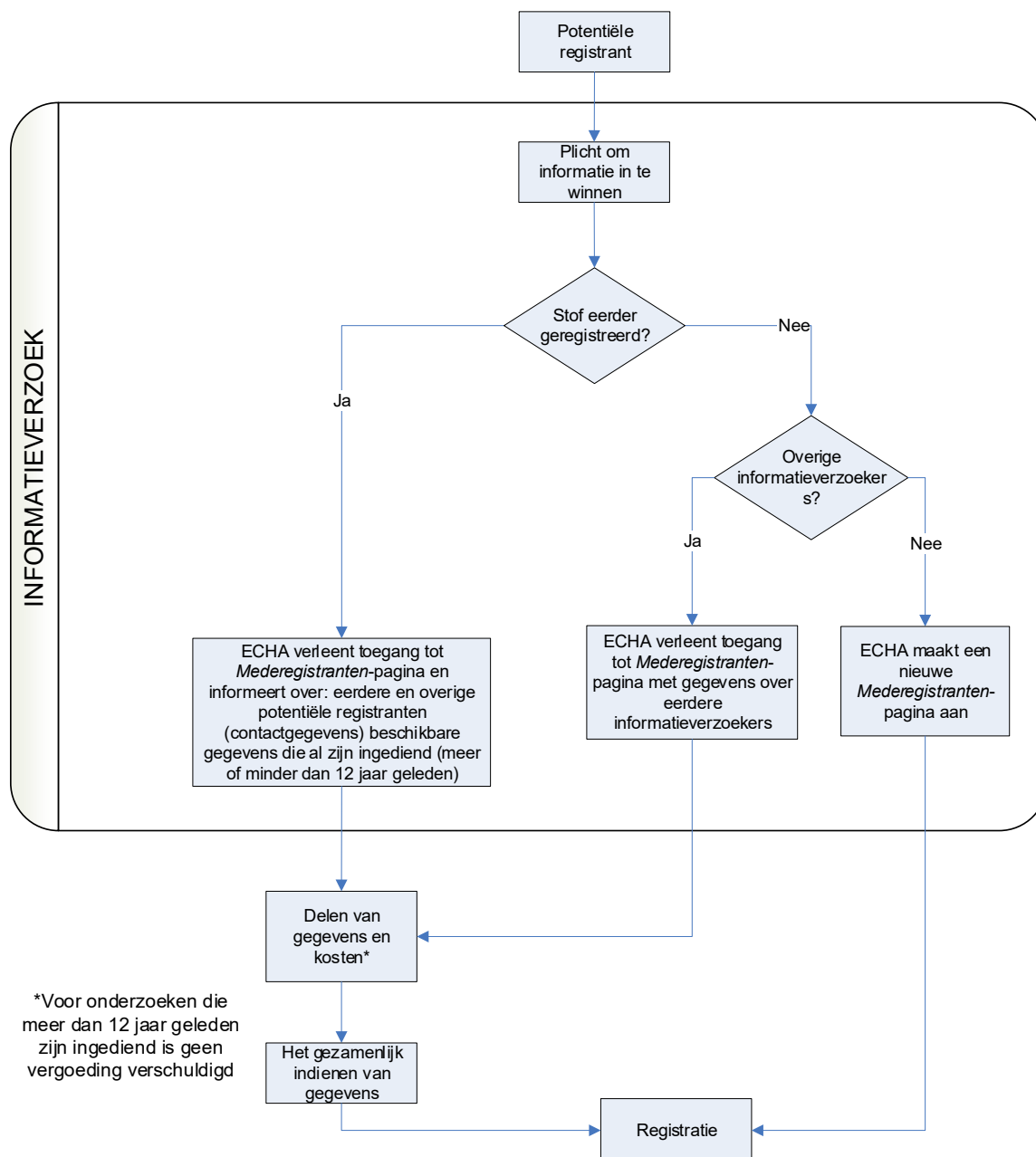
Het inwinnen van informatie is een verplichte stap voorafgaand aan de registratie.²⁰ Deze procedure moet ook worden gevolgd door bestaande registranten in het geval van een verhoging van een hoeveelheidsklasse waarbij zij extra informatie nodig hebben om te voldoen aan hun registratie-eisen. Dit wordt verder toegelicht in paragraaf 4.1 hierna.

¹⁹ Voor informatie over vroegere verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens, zie subparagrafen 1.2.2 en 1.2.3 hierboven.

²⁰ De stap van het inwinnen van informatie is volgens de wettekst verplicht en de nationale handhavingsinstanties kunnen hierop dienovereenkomstig handhaven. De stap van het inwinnen van informatie verkleint de kans dat met de verkeerde eerdere registrant of over de verkeerde stof wordt onderhandeld, met mogelijke gevolgen voor de registratie- en gegevensuitwisselingsverplichtingen.

NB: Nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren mogen niet worden uitgevoerd voordat de uitkomst van het informatieverzoek bekend is.

In onderstaande figuur 1 staat een overzicht van de procedure voor het inwinnen van informatie.



Figuur 1: Overzicht van de procedure voor het inwinnen van informatie

3.1.2. Wie moet informatie inwinnen?

Elke bestaande rechtspersoon die een stof moet registreren moet informatie inwinnen Dit kunnen de volgende rechtspersonen zijn:

- rechtspersonen die voornemens zijn een stof als zodanig of in mengsels te

vervaardigen of in te voeren in hoeveelheden van één ton of meer per jaar, waaronder tussenproducten;

- rechtspersonen die voornemens zijn voorwerpen te produceren of in te voeren die een stof bevatten die bedoeld is om vrij te komen in normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden en die in die voorwerpen aanwezig zijn in hoeveelheden van één ton of meer per jaar;
- Enige vertegenwoordigers die op grond van artikel 8 van REACH zijn aangesteld door een entiteit van buiten de EU die voornemens is een stof in hoeveelheden van één ton of meer per jaar naar de EU uit te voeren.

Fabrikanten van buiten de EU kunnen niet zelf informatie inwinnen over de stoffen die naar de EU worden geëxporteerd en deze vervolgens registreren. Fabrikanten van 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 kan meerdere fabrikanten van buiten de EU vertegenwoordigen. In zo'n geval moet een enige vertegenwoordiger één informatieverzoek per stof per fabrikant van buiten de EU indienen. Raadpleeg voor meer informatie over de rol en de plichten van de enige vertegenwoordiger het *Richtsnoer voor registratie*.

3.1.3. Informatie die moet worden ingediend bij het 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 deel 1 van bijlage VI bij REACH, met uitzondering van de gebruikslocaties;
- de identiteit van de stof, zoals gespecificeerd in deel 2 van bijlage VI bij REACH;
- de informatie-eisen waarvoor nieuwe onderzoeken nodig zouden zijn (onderzoeken met of onderzoeken zonder gewervelde dieren).

De informatie over de stofidentiteit moet toereikend zijn om de stof te kunnen identificeren. Deze informatie is identiek aan de vereiste informatie voor het technisch dossier voor standaardregistratie (deel 2 van bijlage VI bij REACH) en wordt beschreven in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*:: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Voor stoffen die als tussenproduct worden gebruikt, moet de in het verzoeks dossier te verstrekken informatie voor de identificatie van de stof aan dezelfde eisen voldoen als voor niet-tussenproducten.

Het verstrekken van grondige en nauwkeurige informatie over de stofidentiteit is voor ECHA van essentieel belang om de informatieverzoeker de contactgegevens van bestaande en potentiële registranten te kunnen verstrekken, zodat alle partijen hun verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens kunnen nakomen.

De informatie-eisen voor een specifieke stof zullen afhangen van de beoogde hoeveelheidsklasse voor de vervaardiging of invoer. De potentiële registrant moet voor zijn specifieke stof een lijst van informatie-eisen vaststellen om de latere gegevensuitwisseling te vergemakkelijken. De potentiële registrant moet in het verzoeks dossier de lijst van informatie-eisen die op hem van toepassing zijn opnemen.

Voor praktische instructies voor het opstellen van een informatieverzoek wordt

verwezen naar de ECHA-handleiding 'Het opstellen van een verzoeks dossier', beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals> Dit document is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Raadpleeg voor meer informatie de speciale webpagina('s)²¹ op de ECHA-website.

3.1.4. Uitkomsten van het inwinnen van informatie

Voor de meeste al geregistreerde of met succes opgevraagde stoffen gebeurt de verwerking van het informatieverzoek op basis van de verstrekte numerieke identificaties (bijv. EG-nummer). Indien nodig bestudeert ECHA verder de informatie over de stofidentiteit om te bepalen of de stof al is geregistreerd.

Als een informatieverzoek wordt aanvaard, krijgt de informatieverzoeker een verzoekersnummer²² en verwijst ECHA de informatieverzoeker door naar de desbetreffende *Mederegistranten*-pagina in REACH-IT waar, indien van toepassing, de contactgegevens van de bestaande registranten en potentiële registranten van dezelfde stof te vinden zijn.

Ook al verwijst ECHA informatiezoekers door naar relevante mederegistranten, het blijft de verantwoordelijkheid van potentiële registranten en eerdere registranten om te overleggen of hun stoffen overeenkomen en te beslissen of hun stoffen samen kunnen worden geregistreerd. In geval van geschillen kunnen potentiële registranten met ECHA contact opnemen over de gelijkheid van stoffen door via het webformulier van de ECHA-website de helpdesk van ECHA te benaderen.

Als ECHA niet in staat is het verzoeks dossier te verwerken vanwege ontbrekende en/of inconsistente informatie over de stofidentiteit, ontvangt de informatieverzoeker een mededeling in REACH-IT met een beschrijving van de wijzigingen die nodig zijn om een succesvol verzoeks dossier in te dienen.

Meer informatie over de verzoekprocedure zijn beschikbaar in de vraagbaak over het inwinnen van informatie en op de speciale webpagina²³ op de ECHA-website.

NB: Om op de hoogte zijn van de actualiseringen met betrekking tot uw informatieverzoek, is het raadzaam de inkomende berichten in REACH-IT regelmatig te controleren.

3.1.4.1. De stof is al geregistreerd

Als de stof al is geregistreerd, vindt de potentiële registrant de contactgegevens van de bestaande registranten en andere potentiële registranten van deze stof op de *daarvoor bestemde Mederegistranten*-pagina in REACH-IT.

Tegelijkertijd zijn voor eerdere registranten en andere potentiële registranten de contactgegevens van de informatieverzoeker zichtbaar op de *Mederegistranten-pagina* onder 'Potentiële registranten'. In dit stadium worden van de eerdere registrant(en) geen proactieve handelingen verwacht.

Daarnaast krijgt de informatieverzoeker van ECHA informatie over de al ingediende beschikbare gegevens, waaronder de contactgegevens van de eerdere registrant die de gegevens voor elk specifiek eindpunt heeft ingediend. Het is de

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² De registrant dient zijn verzoeksnummer op te nemen in het registratiedossier.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

verantwoordelijkheid van de potentiële registrant om te beoordelen welke informatie relevant is voor de informatie-eisen in zijn registratiedossier. De potentiële registrant zal ook kunnen nagaan of er geen gegevens beschikbaar zijn voor een bepaald eindpunt (bijv. omdat er geen registratie is ingediend voor de hogere hoeveelheidsklasse waarvoor de informatieverzoeker voornemens is zich te registreren).

Of een vergoeding van de ingediende gegevens verschuldigd is, hangt ervan af of de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen al dan niet meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend.

De periode waarin vergoedingen voor gegevens moeten worden betaald is in REACH twaalf jaar. Dit geldt voor (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die zijn ingediend in het kader van een registratie (overeenkomstig artikel 25, lid 3, van REACH) en voor gegevens die zijn ingediend in het kader van een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG.²⁴ Anders gezegd, (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend, kunnen zonder vergoeding worden gebruikt voor registratie in het kader van REACH. Er zij op gewezen dat de 'twaalfjaarregel' ook geldt voor read-across. Het komt erop neer dat (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend, beschikbaar zijn voor de volgende registranten in het kader van REACH, of het nu gaat om registratie van dezelfde stof of een andere stof (met read-across).

Er zij op gewezen dat overige administratiekosten in verband met de gezamenlijke indiening van deze gegevens, bijv. kosten in verband met het opstellen en indienen van het IUCLID-bestand, mogelijk moeten worden gedeeld.

Het is belangrijk onderscheid te maken tussen de datum van indiening en de datum van uitvoering van het onderzoek, die voor de datum van indiening zelf ligt. De twaalfjaarregel geldt vanaf het moment van indiening van de bepaalde (uitgebreide) onderzoekssamenvatting, ongeacht wanneer het onderzoek werd uitgevoerd. Daarnaast hoeft de datum van indiening van een specifieke (uitgebreide) onderzoekssamenvatting bij ECHA niet dezelfde te zijn als de initiële registratiedatum. De (uitgebreide) onderzoekssamenvatting kan naderhand zijn ingediend (bijvoorbeeld na een verhoging van de hoeveelheidsklasse, waardoor tests van een hogere categorie vereist waren) en het is dus mogelijk dat de periode van twaalf jaar nog niet is verstreken. Dat wordt in de onderstaande tabel weergegeven.

Jaar van uitvoering test	Jaar van indiening (uitgebreide) onderzoekssamenvatting krachtens de Richtlijn gevaarlijke stoffen (67/548/EEG) of REACH	Einde vergoedingsperiode (ten behoeve van REACH)
1985	1985	1997

²⁴Binnen het rechtskader van Richtlijn 67/548/EEG konden gegevens die waren ingediend als onderdeel van een kennisgeving na tien jaar vanaf de datum van indiening van de gegevens verder worden gebruikt voor een volgende kennisgeving. Op grond van artikel 25, lid 3 van REACH 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 waren bijvoorbeeld op grond van REACH beschermd tot 1 juni 2013).

1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	twaalf jaar nadat de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting is ingediend voor registratie

Uit de door ECHA verstrekte informatie zal dus blijken of de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting meer dan twaalf jaar geleden is ingediend en dus of hiervoor een vergoeding verschuldigd is.

Het is mogelijk dat voor een bepaald eindpunt zowel meer als minder dan twaalf jaar geleden (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen zijn ingediend. Uitkomsten van het inwinnen van informatie kunnen daarom worden gecombineerd. In dat geval kunnen sommige van de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen zonder vergoeding worden gebruikt, terwijl voor andere een vergoeding verschuldigd is.

NB: Het is altijd de verantwoordelijkheid van de informatieverzoeker om de kwaliteit en relevantie van de al ingediende gegevens te controleren²⁵, zodat aan de registratieverplichtingen als registrant wordt voldaan. Als er gebruik wordt gemaakt van (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend (bijv. in een kennisgeving van nieuwe stoffen), is de kwaliteit daarvan misschien onvoldoende voor de registratieverplichtingen op grond van REACH en in zo'n geval kan de potentiële registrant alternatieven overwegen om het registratiedossier volledig te maken en aan de eisen te laten voldoen. Ook wordt de potentiële registrant aangeraden om bij de eerdere registrant na te gaan of het volledige onderzoeksverslag beschikbaar is.

De volgende stappen voor het indienen van een registratiedossier indien de stof al is geregistreerd, worden beschreven in paragraaf 3.2 hieronder.

3.1.4.2. De stof is niet eerder geregistreerd

Als de stof nog niet is geregistreerd, zal ECHA in REACH-IT een nieuwe *Mederegistranten*-pagina aanmaken als er geen eerdere potentiële registranten voor de stof zijn of de informatieverzoeker doorverwijzen naar een bestaande *Mederegistranten*-pagina waar de informatieverzoeker de contactgegevens van andere potentiële registranten kan vinden.

Tegelijkertijd zullen in voorkomend geval voor andere potentiële registranten op de *Mederegistranten-pagina* de contactgegevens van de informatieverzoeker zichtbaar zijn. Van de andere potentiële registrant(en) worden geen proactieve handelingen verwacht.

De volgende stappen voor het indienen van een registratiedossier indien de stof nog

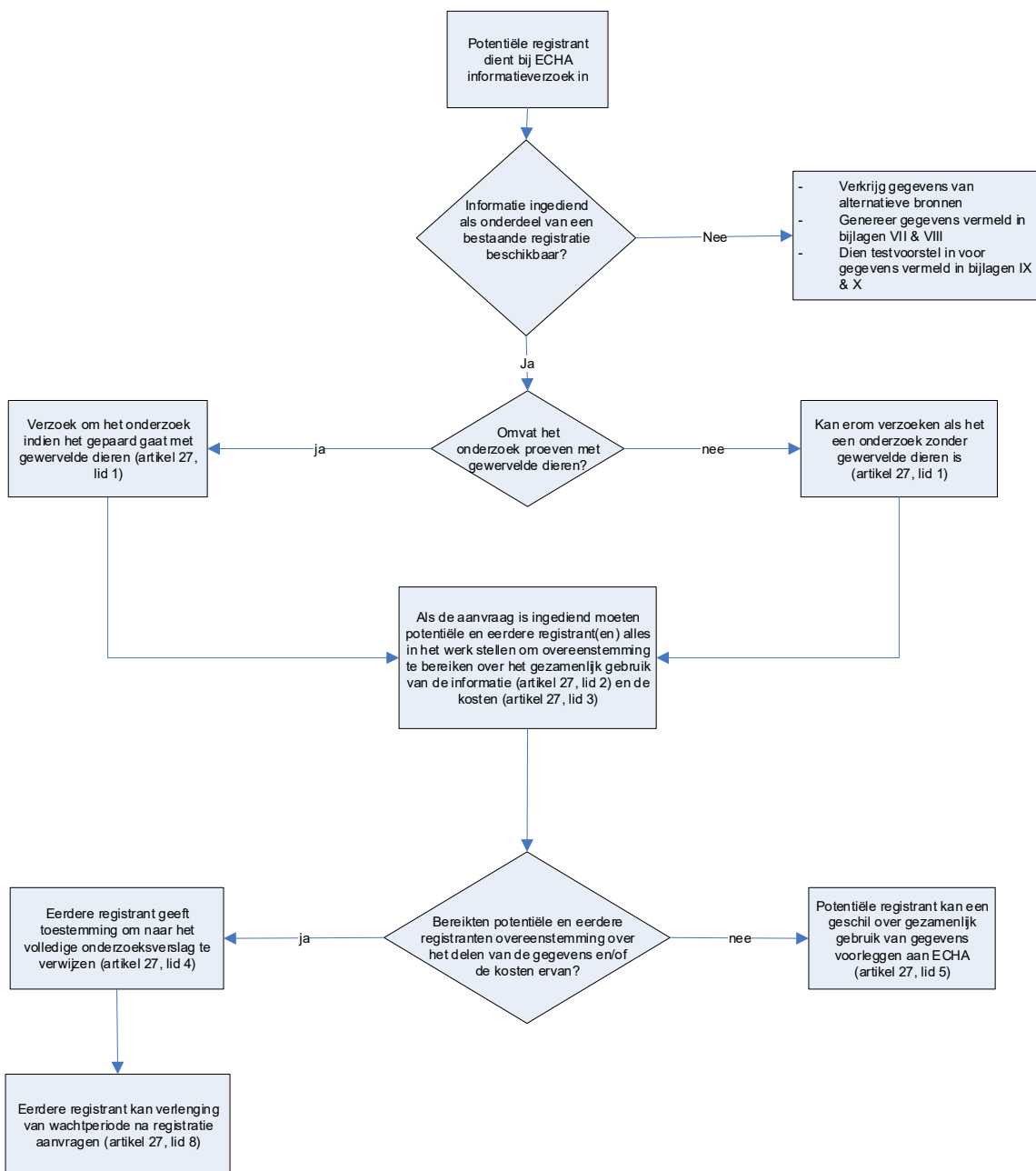
²⁵ De gegevens die zijn ingediend in IUCLID 4- of SNIF-indeling bevatten niet alle vereiste informatie en de registrant moet het IUCLID-bestand dus zorgvuldig controleren en aanvullen. Meer informatie vindt u in de handleiding over 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers', dat beschikbaar is op: <https://echa.europa.eu/manuals>.

niet is geregistreerd, worden beschreven in paragraaf 3.3 hieronder.

3.2. Stappen voor het indienen van een registratiedossier indien de stof al is geregistreerd

In de volgende subparagrafen worden in chronologische volgorde beschreven wat er mogelijk plaatsvindt bij het opstellen van een registratiedossier door een potentiële registrant, indien de stof al is geregistreerd:

- Verzamelen van de beschikbare informatie
- Overdenken van informatie-eisen
- Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van lacunes in de gegevens
- Onderhandelen over het delen van gegevens en kosten
- Beschikbare rechtsmiddelen in het geval de onderhandelingen mislukken
- (Gezamenlijke) indiening van gegevens
- Mogelijke wachtperiode na een registratie overeenkomstig artikel 27, lid 8



Figuur 2: Delen van gegevens na inwinning van informatie in het geval van een bestaande registratie

3.2.1. Verzamelen van de beschikbare informatie

De potentiële registrant moet eerst alle bestaande beschikbare informatie over de te registreren stof verzamelen. Elke registrant is er persoonlijk verantwoordelijk voor dat de in de registratie ingediende informatie voldoet aan de REACH-informatie-eisen die

relevant zijn voor zijn stof.

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

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

- informatie over de identiteit van de stof (analyserapporten, toepasselijke analytische technieken, gestandaardiseerde methoden enz.);
- informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof (fysisch-chemische eigenschappen, giftigheid voor zoogdieren, milieutoxiciteit, eindbestemming in het milieu, 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 vormen van gebruik: huidig en te voorzien;
- informatie over blootstelling: huidig en te verwachten;
- informatie over risicobeperkende maatregelen (Risk Management Measures, RMM): al ten uitvoer gelegd of voorgesteld.

Op basis van de informatie die in dit stadium wordt verzameld moet de potentiële registrant ook kunnen nagaan of de gezamenlijk voor de stof ingediende onderzoeken ook representatief zijn voor zijn eigen samenstelling(en) (zie *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*).

Deze verzameling van gegevens moet plaatsvinden ongeacht de hoeveelheid. Ook al zijn de standaardinformatie-eisen afhankelijk van de hoeveelheid die elke registrant vervaardigt of invoert, de registranten moeten ook alle relevante en beschikbare gegevens voor een specifiek eindpunt opnemen.²⁶ Alle relevante en beschikbare informatie voor het registratiedossier moet zowel gegevens omvatten die ze 'in huis' hebben, maar ook die uit andere bronnen, zoals openbaar toegankelijke²⁷ gegevens die uit een literatuuronderzoek naar voren kunnen komen. Het zoeken, identificeren en documenteren van eigen informatie moet een individuele activiteit blijven. Bovendien zal de potentiële registrant op verzoek ook gegevens moeten delen die deze voornemens is in te dienen en die overeenkomen met een hogere hoeveelheidsdrempelwaarde.

Belangrijk: behalve in specifieke gevallen die zijn genoemd in artikel 10, punt a),

²⁶ Artikel 12, lid 1, van REACH en REACH bijlage VI, Leidraad, stap 1.

²⁷ Bedoeld wordt alle informatie die in de wetenschappelijke literatuur of in elektronische vorm (op internet) wordt gepubliceerd. Omgekeerd geeft de term 'openbaar toegankelijk' wat betreft auteursrechten aan dat de informatie niet meer auteursrechtelijk beschermd is en normaal gesproken gratis kan worden gebruikt (bijv. de termijn van de auteursrechtelijke bescherming is al verstreken, informatie in bepaalde openbare bewaarplaatsen enz.) Het is echter altijd raadzaam te informeren naar de actuele status van de 'openbaar toegankelijke' gegevens en de desbetreffende auteursrechtclausules te controleren. De registranten moeten voorzichtig met het auteursrecht omgaan en mogen gepubliceerde onderzoeken niet automatisch kopiëren, ook al is de publicatie zelf rechtmatig verkregen of geraadpleegd, zonder zich er eerst van te vergewissen dat de informatie rechtmatig voor de registratiedoeleinden mag worden gebruikt. In het geval van gepubliceerde onderzoeken wordt aanbevolen de voorwaarden voor het gebruik ervan voor registratiedoeleinden te controleren. Zie hoofdstuk 9 voor verdere informatie.

laatste alinea²⁸, moet de registrant rechtmatig in het bezit zijn van of toestemming hebben om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag, samengevat in een (uitgebreide) onderzoekssamenvatting die is ingediend ten behoeve van de registratie. Raadpleeg voor meer informatie over de aard van gegevens en het recht om ernaar te verwijzen subparagraaf 9 van dit richtsnoer.

3.2.2. Overdenken van informatie-eisen

In de volgende stap moet de potentiële registrant nauwkeurig vaststellen wat de informatie-eisen zijn voor het (de) samenstellingsprofiel(en) van 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 vrijstelling van tests om technische redenen) en vormen van gebruik/blootstellingspatronen (relevant voor vrijstelling op basis van blootstelling).

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

Zoals uitgebreider is beschreven in het *Richtsnoer voor registratie*, verplicht artikel 12 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 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 ingevoerd in een bepaalde hoeveelheidsklasse, rekening houdend met mogelijkheden voor aanpassing, zoals hieronder beschreven. De beknopte lijst met informatie-eisen is hier te vinden: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>

Indien de registrant gebruik maakt van de mogelijkheid om de informatie-eis aan te passen, moet de registrant dit duidelijk aangeven en elke aanpassing in het registratiedossier motiveren. In elk van de REACH-bijlagen VII tot en met X vermeldt kolom 2 namelijk specifieke criteria (bijv. blootstellings- of gevarenkenmerken) op grond waarvan de standaardinformatie-eisen voor afzonderlijke eindpunten kunnen worden aangepast of achterwege gelaten. Daarnaast mogen registranten de vereiste standaardinformatieverzameling aanpassen of achterwege laten volgens de algemene regels in bijlage XI bij REACH 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).

ECHA voorziet ook in een praktisch uitvoerig overzicht van de REACH-vereisten voor registranten van stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1-100 ton per jaar. Deze 'Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren' is beschikbaar op de ECHA-website op:

²⁸ Dat wil zeggen i) indien ECHA de potentiële registrant toestemming heeft verleend om naar gegevens te verwijzen en ii) de gegevens meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend en gratis kunnen worden gebruikt ten behoeve van de registratie.

<https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB: De informatie-eisen zijn herzien²⁹ en kunnen opnieuw worden gewijzigd. Als het niet langer nodig is bepaalde informatie te verstrekken, hoeven de potentiële registranten geen toegang te verlenen tot deze informatie of daarover te onderhandelen (zelfs als de gegevens al door de bestaande registranten zijn gegenereerd en ingediend), maar moeten ze voldoen aan de nieuwe informatie-eis via testmethoden zonder dierproeven.

Voor de in artikel 3, lid 20, van REACH genoemde stoffen (bijv. EINECS-stoffen) die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar zijn de volledige informatie-eisen alleen van toepassing als wordt voldaan aan één of beide criteria in bijlage III bij REACH³⁰. Ter ondersteuning van de registranten heeft ECHA een inventarisatie gemaakt van stoffen waarvoor aanwijzingen zijn dat ze mogelijk aan deze criteria voldoen (d.w.z. stoffen waarvoor indiening van alleen fysisch-chemische informatie niet voldoende zal zijn) en ondersteunend materiaal ontwikkeld waarin een effectieve stapsgewijze procedure voor bedrijven staat beschreven om rekening te houden met bijlage III van REACH in het kader van hun registratie³¹.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar geldt dat wanneer niet aan de criteria van bijlage III bij REACH wordt voldaan, alleen aan de fysisch-chemische informatie-eisen van bijlage VII bij REACH moet worden voldaan.

Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton (of meer) per jaar per registrant moet een chemischeveiligheidsrapport worden ingediend. Ten minste alle informatie die vereist is op grond van artikel 10, punt a), van REACH voor het technisch dossier en op grond van artikel 10, punt b), van REACH voor het chemischeveiligheidsrapport (CSR) moet worden gedocumenteerd in de opgegeven rapportagevorm (bijlage I bij REACH).

De informatie-eisen voor bepaalde typen tussenproducten zijn beperkt en er geldt geen verplichting om daarvoor een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren. Als de stof een tussenproduct is, moet de registrant alle informatie verstrekken die deze vrij tot zijn beschikking heeft. Deze registrant hoeft dus geen deel van de kosten van de gegevens voor zijn rekening te nemen. De enige uitzondering hierop betreft de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, waarbij de vereisten van bijlage VII van toepassing zijn en potentiële registranten dus gegevens en de kosten ervan moeten delen met de bestaande registranten.

Meer informatie over stoffen die worden gebruikt als tussenproducten en hun mogelijk beperkte informatie is te vinden in subparagraaf 2.2.5, *Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten* van het Richtsnoer voor registratie en in de wegwijzer 'Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie', die te vinden is op

²⁹Zie bijvoorbeeld huidcorrosie/-irritatie, ernstig oogletsel/ernstige oogirritatie en acute toxiciteit.

³⁰ Zie artikel 12, lid 1, punt b), van REACH en artikel 2 van Uitvoeringsverordening 2019/1692. Zie ook Verordening (EU) 2018/1881 van de Commissie van 3 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) met betrekking tot de bijlagen I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI en XII teneinde rekening te houden met nanovormen van stoffen, PB L 308 van 4.12.2018, blz. 1-20

³¹ Ga voor meer informatie naar de aan bijlage III gewijde pagina op de ECHA-website op <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van de lacunes in de gegevens

Aan de hand van de vastgestelde informatie-eisen kan de potentiële registrant nagaan of deze al over de relevante onderzoeken beschikt dan wel of er verdere gegevens nodig zijn. Daartoe moet de potentiële registrant ook de gegevens waar deze zelf over beschikt evalueren, met name wat betreft de relevantie, betrouwbaarheid, adequaatheid en geschiktheid voor het beoogde doel.

De gegevens waarover een potentiële registrant beschikt en die bij de registratie worden gebruikt, zijn onderworpen aan de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens als mederegistranten daarom verzoeken, ongeacht of het gaat om proeven met gewervelde dieren.

Als de potentiële registrant verdere gegevens nodig heeft, kan deze onderhandelen over toegang tot individuele onderzoeken of tot alle al ingediende gegevens, zoals beschreven in subparagraaf 3.2.4 hieronder.

Over de volgende punten kan ook worden onderhandeld en de kosten ervan kunnen over de mederegistranten worden verdeeld (hoewel zij niet verplicht zijn deze te delen):

- Chemischeveiligheidsrapport ('CSR'): Voor registraties van meer dan 10 ton per jaar moeten registranten een CSR indienen, die hetzelfde kan zijn als die van de bestaande registranten of van de potentiële registrant zelf. Bij het opstellen van een eigen CSR mag een potentiële registrant niet worden verzocht mee te betalen aan de kosten in verband met het opstellen van het CSR van de bestaande registrant.
- Richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof: Voor registraties tussen 1 en 10 ton per jaar is geen CSR nodig is en daarom moet meer informatie worden verstrekt in de rubriek Richtsnoeren voor een veilig gebruik van het registratiedossier³².

De potentiële registrant is nu in staat de informatie-eisen te vergelijken met de informatie waarover deze beschikt en de informatie die al bij de registratie van de stof is ingediend. Op basis hiervan kan deze vaststellen of er lacunes in de informatie zijn en bedenken hoe ontbrekende informatie kan worden gegenereerd.

Als de beschikbare informatie voldoende is en aan de standaardinformatie-eisen wordt voldaan, is het niet nodig meer informatie te verzamelen. In voorkomend geval moet de aanpassing van de desbetreffende test(s) worden gemotiveerd overeenkomstig de criteria van bijlage XI bij REACH.

Indien de beschikbare informatie onvoldoende wordt geacht, moet de potentiële registrant eerst nagaan of er op de *Mederegistranten*-pagina andere potentiële registranten staan die mogelijk over relevante gegevens beschikken. Dit kan gebeuren 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 bij REACH, als er meer gegevens ontbreken. Aangeraden wordt de potentiële registranten een korte, maar redelijke termijn te geven om te communiceren over de gevraagde gegevens

³² Zie deel 6 van bijlage VI bij REACH.

(bijv. 1-3 maanden).

Als er geen andere potentiële registranten zijn, of als zij niet beschikken over relevante gegevens, kan de potentiële registrant nagaan of entiteiten die geen (potentiële) registranten van de stof zijn beschikken over relevante gegevens, met name registranten van andere stoffen. Zie de inleiding van paragraaf 2.1 voor een lijst van dergelijke mogelijke entiteiten en subparagraaf 2.2.2.2 en paragraaf 2.3 over het uitwisselen van gegevens tussen dergelijke entiteiten. Het is raadzaam dat bij het uitwisselen van gegevens in dit verband wordt gezorgd voor toegangsrechten voor eventuele mederegistranten die deze informatie nodig hebben voor hun registratie.

Tot slot kan de registrant in sommige gevallen, in plaats van opdracht geven tot verdere tests, voorstellen de blootstelling te beperken door de toepassing van passende risicobeperkende maatregelen (raadpleeg het *Richt snoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*).

De lacunes in de informatie kunnen verschillen voor de relevante hoeveelheidsklassen. In principe is het niet nodig lacunes in de gegevens te analyseren voor registraties van tussenproducten, behalve voor een registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar.

Indien er nog steeds sprake is van een lacune in de gegevens, zie dan de te nemen stappen in paragraaf 3.4 hieronder.

3.2.4. Onderhandelen over het delen van gegevens en kosten

Als er voor de stof al een bestaande registratie is, moet de potentiële registrant die informatie over zijn stof heeft ingewonnen met behulp van dezelfde identificatie contact opnemen met de eerdere registrant(en), die op de *Mederegistranten* -pagina staat (staan) waartoe toegang wordt verleend na een succesvol informatieverzoek.

Als eerste stap moet de potentiële registrant met de eerdere registrant(en) overeenkomen dat gegevens die al zijn ingediend ook relevant zijn voor de stof die de potentiële registrant specifiek vervaardigt of invoert. Deze overeenkomst kan leiden tot de aanpassing van de grenssamenstelling die in het gezamenlijk ingediende dossier staat vermeld. Meer informatie is te vinden in het *Richt snoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*.

Op basis hiervan moeten de potentiële registrant en de eerdere registrant(en) onderhandelen over de voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van de gegevens die al namens de andere instemmende registranten zijn ingediend door de hoofdregistrant.

Potentiële registranten zijn verplicht bij de eerdere registrant(en) onderzoeken met gewervelde dieren op te vragen. 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 eerdere registrant(en), als een onderzoek wordt opgevraagd, verplicht dit gezamenlijk te gebruiken, ongeacht of er gewervelde dieren bij betrokken zijn.

De potentiële registrant en de eerdere registranten (of hun vertegenwoordiger(s)) moeten alles in het werk stellen om:

tot overeenstemming te komen over het gezamenlijke gebruik van de informatie die door de potentiële registrant is verzocht;

om ervoor te zorgen dat de kosten voor het gezamenlijk gebruik van de informatie op een billijke, inzichtelijke en niet-discriminerende manier worden bepaald.

Een aantal adviezen voor het voeren van succesvolle onderhandelingen is te vinden in subparagraaf 2.2.5 hierboven. De verplichte elementen in een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens zijn te vinden in subparagraaf 2.2.3.1, en praktische voorbeelden van het beginsel van transparantie, billijkheid en non-discriminatie bij het delen van de kosten zijn te vinden in hoofdstuk 5.

De eerdere registrant die onderhandelt over toegang tot de gegevens moet duidelijke motiveringen geven voor de keuze van de onderzoeken die worden gebruikt voor elk eindpunt. Hierbij moet worden benadrukt dat potentiële registranten transparante en duidelijke informatie moeten krijgen over mogelijkheden voor toegang tot gegevens en de kosten ervan en over de voorwaarden voor deelname aan de gezamenlijke indiening. Dit geldt ook als de partijen die zijn betrokken bij een bestaande overeenkomst hebben afgesproken om af te zien van de verplichting een specificatie en/of een terugbetalingsmechanisme op te nemen.

Kosten waaraan moet worden gedacht in elke overeenkomst voor het delen van de kosten kunnen uiteenlopend van aard zijn, d.w.z. betrekking hebben op tests (onderzoekskosten) en op administratie (in verband met een bepaalde informatie-eis of algemene administratiekosten). Bedrijven moeten op de hoogte zijn van de inhoud van de informatie als zij het recht krijgen er naar te verwijzen, en zij moeten de kwaliteit en toereikendheid van de gegevens beoordelen.

Zoals aangegeven in subparagraaf 3.1.4.1 hierboven geldt dat als een aantal van de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen meer dan twaalf jaar eerder in het kader van een REACH-registratie of een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voor het eerst zijn ingediend, daarvoor geen vergoeding verschuldigd is. Er zij op gewezen dat administratiekosten in verband met de gezamenlijke indiening van informatie mogelijk moeten worden gedeeld.

Als er overeenstemming wordt bereikt (overeenkomstig artikel 27, lid 4, van REACH) stelt de eerdere registrant/gegeveuseigenaar de afgesproken informatie beschikbaar aan de potentiële registrant. De geveuseigenaar geeft de potentiële registrant bovendien toestemming om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag.

Er zij op gewezen dat als de potentiële registrant het echter niet eens is met de keuze van de informatie voor bepaalde eindpunten (als die bijvoorbeeld eigen al relevante onderzoeken heeft), kan die besluiten niet deel te nemen aan deze specifieke eindpunten, maar die moet toch deel uitmaken van de gezamenlijke indiening. Zie voor meer informatie het Richtsnoer voor registratie, subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*.

NB: Alvorens gegevens over een stof uit te wisselen, is het voor de potentiële registrant van belang met de eerdere registrant(en) te bespreken of de stof die zij elk vervaardigen of invoeren voldoende vergelijkbaar is voor het uitwisselen van gegevens, om zeker te stellen dat de bestaande onderzoeken geschikt zijn voor hun stof.

3.2.5. (Gezamenlijke) indiening van gegevens

Wanneer twee entiteiten dezelfde stof registreren, brengt dit twee verschillende verplichtingen met zich mee. De eerste is de verplichting om gegevens uit te wisselen. De tweede is dat registranten van dezelfde stof verplicht zijn samen te werken om gezamenlijk informatie over de stof in te dienen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 19, lid 1, van REACH. Als registranten afspreken dat zij dezelfde stof vervaardigen en/of invoeren, moeten zij daarom deze stof gezamenlijk registreren.

De algemene doelstelling van de verplichting tot gezamenlijke indiening is de indiening

van één registratie per stof (idealiter ook voor het gebruik als tussenproduct van de stof), gelet op het beginsel 'één stof, één registratie'. Er kunnen echter uitzonderingen zijn met betrekking tot de gezamenlijke indiening van bepaalde informatie zoals expliciet vermeld in artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2, van REACH. Ook al worden deze uitzonderingen toegepast, de registranten moeten deel blijven uitmaken van dezelfde gezamenlijke indiening, ongeacht of een deel of geen van de vereiste informatie gezamenlijk wordt ingediend. Alle informatie die voor een bepaalde stof is ingediend, gezamenlijk of als een afzonderlijke indiening, vormt een set gegevens die de gevaarlijke eigenschappen en de risico's van de stof beschrijven.

Nadat de mederegistranten de bovenstaande stappen hebben doorlopen, kunnen zij dus hun registratiedossier indienen onder verwijzing naar alle³³, een deel of geen van de gezamenlijk ingediende gegevens in het dossier van de hoofdregistrant. Raadpleeg voor meer informatie over de criteria voor niet-deelname het Richtsnoer voor registratie, subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*.

Zoals beschreven in subparagraaf 2.2.3 hierboven hebben mederegistranten contractuele vrijheid wat betreft de manier waarop zij zich organiseren met betrekking tot de gezamenlijke indiening van gegevens. ECHA raadt echter aan dat de hoofdregistrant bestaande/potentiële registranten regelmatig op de hoogte houdt over het registratiedossier met de gezamenlijk ingediende gegevens, met name in het geval van bijwerking van deze gegevens. De mederegistranten kunnen de meeste actuele contactgegevens vinden op de *Mederegistranten*-pagina in REACH-IT.

Door de specificiteit van de situatie (met betrekking tot beperkte informatie-eisen) en om praktische redenen is het registranten van stoffen die alleen als tussenproducten worden gebruikt technisch toegestaan een parallelle gezamenlijke indiening te vormen voor alleen tussenproducten (zie subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*, van het Richtsnoer voor registratie).

3.2.6. Wachtperiode na registratie overeenkomstig artikel 27, lid 8

Artikel 21 van REACH bepaalt dat: '*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 invoeren 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, van REACH).

Overeenkomstig artikel 27, lid 8, van REACH kan een eerdere registrant 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 bij ECHA worden ingediend³⁴ als een eerdere registrant en een potentiële registrant overeenstemming hebben bereikt over het gezamenlijk gebruik van informatie die minder dan twaalf jaar geleden is ingediend.

³³ Zoals is beschreven in artikel 3, lid 3, en artikel 4, lid 3, van de REACH-vergoedingsverordening (EG) nr. 340/2008, brengt ECHA een specifieke verlaagde registratievergoeding in rekening in het geval van gezamenlijke indiening van het registratiedossier.

³⁴ De procedure wordt beschreven in vraagbaak nr. 426 die beschikbaar is op de ECHA-website op: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

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 EU te vervaardigen of daar in te voeren.

ECHA heeft geen discretionaire bevoegdheid met betrekking tot het verzoek van de eerdere registrant. Het is aan de potentiële registrant om na te gaan of het verzoek van de eerdere registrant geldig is in de specifieke omstandigheden. Vervolgens wordt van de potentiële registrant verwacht dat deze zijn beoordeling op passende wijze documenteert.

3.3. Stappen voor het indienen van een registratiedossier als de stof nog niet is geregistreerd

Als de stof nog niet is geregistreerd, kan de potentiële registrant de in deze subparagraaf beschreven indicatieve stappen volgen. Zijn er meerdere potentiële registranten, dan verenigen zij zich en volgen zij samen dezelfde stappen om de indiening voor te bereiden:

- Verzamelen van de beschikbare informatie
- Beoordelen van de beschikbare informatie
- Overdenken van informatie-eisen
- Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van lacunes in de gegevens
- Delen van de kosten voor de gegevens
- (Gezamenlijke) indiening van gegevens

3.3.1. Verzamelen van de beschikbare informatie

De potentiële registrant moet eerst alle bestaande beschikbare informatie over de te registreren stof verzamelen. Elke registrant is er persoonlijk verantwoordelijk voor dat de in de registratie ingediende informatie voldoet aan de REACH-informatie-eisen die relevant zijn voor zijn stof.

NB: Het verzamelen van gegevens moet grondig, betrouwbaar en goed gedocumenteerd gebeuren, want als niet alle beschikbare informatie over een stof bijeen wordt gebracht, kan dat leiden tot onnodig testen en dus tot hogere kosten, of tot niet-naleving van informatie-eisen. Als de administratiekosten in verband met dit individueel verzamelen van gegevens van invloed is op de kosten van het onderzoek, moet dit worden gedocumenteerd.

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 identiteit van de stof (analyserapporten, toepasselijke analytische technieken, gestandaardiseerde methoden enz.);
- informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof (fysisch-chemische eigenschappen, giftigheid voor zoogdieren, milieutoxiciteit, eindbestemming in het milieu, waaronder chemische en biotische afbraak). Deze informatie kan afkomstig zijn van in-vivo- of in-vitrotestresultaten, niet-testgegevens zoals

QSAR-schattingen, bestaande gegevens over effecten op de mens, read-across van andere stoffen, epidemiologische gegevens;

- informatie over de vervaardiging en vormen van gebruik: huidig en te voorzien;
- informatie over blootstelling: huidig en te verwachten;
- informatie over risicobeperkende maatregelen (Risk Management Measures, RMM): al ten uitvoer gelegd of voorgesteld.

De informatie die in dit stadium moet worden verzameld moet ook bestaan uit informatie over de grenssamenstellingen die de potentiële registrant in zijn registratie wil meenemen (zie subparagraaf 3.2.1 en uiteengezet in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*).

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 invoert, moeten de registranten alle relevante en beschikbare gegevens voor een specifiek eindpunt registreren.³⁵ Alle relevante en beschikbare informatie voor het registratiedossier moet zowel gegevens omvatten die ze 'in huis' hebben, maar ook die uit andere bronnen, zoals openbaar toegankelijke³⁶ gegevens die uit een literatuuronderzoek naar voren kunnen komen. Het zoeken, identificeren en documenteren van eigen informatie moet een individuele activiteit blijven. Daarnaast moeten zij op verzoek de door hen verstrekte gegevens die overeenkomen met een hogere hoeveelheidsdrempelwaarde delen.

Belangrijk: behalve in specifieke gevallen die zijn genoemd in artikel 10, punt a), van REACH, laatste alinea³⁷, moet de registrant rechtmatig in het bezit zijn van of toestemming hebben om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag, samengevat in een (uitgebreide) onderzoekssamenvatting die is ingediend ten behoeve van de registratie. Raadpleeg voor meerinformatie over de aard van gegevens en het recht om ernaar te verwijzen subparagraaf 3.3.5 en hoofdstuk 9 van dit richtsnoer.

Indien de potentiële registrant na het inwinnen van informatie verneemt dat er andere potentiële registranten zijn, moet die met hen contact opnemen om informatie te verkrijgen over de gegevens waarover zij beschikken. Het verzamelen van gegevens die potentiële registranten tot hun beschikking hebben kan plaatsvinden in de vorm van een vragenlijst die is opgesteld volgens bijlagen VI tot en met X van REACH. De 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

³⁵ Artikel 12, lid 1, van REACH en REACH bijlage VI, Leidraad, stap 1.

³⁶ Bedoeld wordt alle informatie die in de wetenschappelijke literatuur of in elektronische vorm (op internet) wordt gepubliceerd. Omgekeerd geeft de term 'openbaar toegankelijk' wat betreft auteursrechten aan dat de informatie niet meer auteursrechtelijk beschermd is en normaal gesproken gratis kan worden gebruikt (bijv. de termijn van de auteursrechtelijke bescherming is al verstreken, informatie in bepaalde openbare bewaarplaatsen enz.) Het is echter altijd raadzaam te informeren naar de actuele status van de 'openbaar toegankelijke' gegevens en de desbetreffende auteursrechtclausules te controleren. De registranten moeten voorzichtig met het auteursrecht omgaan en mogen gepubliceerde onderzoeken niet automatisch kopiëren, ook al is de publicatie zelf rechtmatig verkregen of geraadpleegd, zonder zich er eerst van te vergewissen dat de informatie rechtmatig voor de registratiedoeleinden mag worden gebruikt. In het geval van gepubliceerde onderzoeken wordt aanbevolen de voorwaarden voor het gebruik ervan voor registratiedoeleinden te controleren. Zie hoofdstuk 9 voor verdere informatie.

³⁷ Dat wil zeggen i) indien ECHA de potentiële registrant toestemming heeft verleend om naar gegevens te verwijzen en ii) de gegevens meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend en gratis kunnen worden gebruikt ten behoeve van de registratie.

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 hoeveelheidsdrempelwaarde van de potentiële registranten) worden vergeleken met de benodigde gegevens (nadere informatie over het overwegen van de benodigde gegevens is hieronder te vinden in subparagraaf 3.3.3) en de belangrijkste elementen van elk onderzoek worden geïdentificeerd, waaronder de identiteit van de gegevenshouder en de kosten van het onderzoek. Indien van toepassing moeten ook administratiekosten verbonden aan het onderzoek of aan een specifieke informatie-eis worden gespecificeerd.

3.3.2. Beoordelen van de beschikbare informatie

In de volgende stap beoordeelt de potentiële registrant de beschikbare gegevens over de te registreren stof, in voorkomend geval samen met de andere potentiële registranten. Het komt erop neer dat voor elk eindpunt de volgende handelingen moeten worden uitgevoerd:

- De relevantie, betrouwbaarheid, toereikendheid en geschiktheid voor het doel van alle verzamelde gegevens beoordelen (raadpleeg voor meer details het *Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* 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. Dit is een cruciale 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 weergeven. 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 (zie het *Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*, hoofdstuk 7).

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

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

De potentiële registrant moet 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, hoeft de potentiële registrant alleen informatie te gebruiken die al is samengevat in het eindpuntonderzoeksrecord.

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

De potentiële registrant moet 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 mag enkel als ondersteunende informatie worden gebruikt.

Het kan echter voorkomen dat er geen primair onderzoek is, maar alleen ondersteunende informatie van lagere kwaliteit. Er moet dan een beoordeling worden gemaakt om na te gaan of alle beschikbare informatie een op bewijskracht gebaseerde benadering kan rechtvaardigen. In die gevallen moet de eindpuntonderzoekssamenvatting, evenals de rechtvaardiging, goed gedocumenteerd worden.

Hetzelfde geldt als er alternatieve methoden (bijv. (Q)SAR's, read-across, in-vitromethoden) worden gebruikt als relevante informatie voor de eindbeoordeling en -conclusie. Richtsnoeren over het gebruik van alternatieve methoden of een op bewijskracht gebaseerde benadering, het identificeren en meten van het lot in het milieu en de fysisch-chemische eigenschappen en het maken van beoordelingen met betrekking tot de gezondheid van de mens en het milieu zijn te vinden in het *Richt snoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*.

Deze benadering moet door de potentiële 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 (bijv. toxiciteit 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 met motivering.

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

3.3.3. Overdenken van informatie-eisen

In de volgende stap moet de potentiële registrant nauwkeurig vaststellen wat de informatie-eisen zijn voor de te registreren stof, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die voor hem relevant is, de fysische parameters van de stof (relevant voor vrijstelling van tests om technische redenen) en vormen van gebruik/blootstellingspatronen (relevant voor vrijstelling op basis van blootstelling).

Indien de potentiële registrant na het inwinnen van informatie te horen krijgt dat er andere potentiële registranten zijn, moet deze contact opnemen met hen, zodat alle potentiële registranten kunnen vaststellen wat hun informatie-eisen zijn.

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

Zoals uitgebreider is beschreven in het *Richt snoer voor registratie*, verplicht artikel 12 van REACH 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 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 ingevoerd in een bepaalde hoeveelheidsklasse, rekening houdend met mogelijkheden voor aanpassing, zoals hieronder beschreven. De beknopte lijst met informatie-eisen is hier te vinden <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>:

Indien de registrant gebruik maakt van de mogelijkheid om de informatie-eis aan te passen, moet de registrant dit duidelijk aangeven en elke aanpassing in het registratiedossier motiveren. In elk van de REACH-bijlagen VII tot en met X vermeldt kolom 2 namelijk specifieke criteria (bijv. blootstellings- of gevarenkenmerken) op grond waarvan de standaardinformatie-eisen voor afzonderlijke eindpunten kunnen worden aangepast of achterwege gelaten. Daarnaast mogen registranten de vereiste standaardinformatieverzameling aanpassen of achterwege laten volgens de algemene regels in bijlage XI bij REACH 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).

ECHA voorziet ook in een praktisch uitvoerig overzicht van de REACH-vereisten voor registranten van stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1-100 ton per jaar. Deze 'Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren' is beschikbaar op de ECHA-website op: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB: De informatie-eisen zijn herzien³⁸ en kunnen opnieuw worden gewijzigd. Als het niet langer nodig is bepaalde informatie te verstrekken, hoeven de potentiële registranten geen toegang te verlenen tot deze informatie of daarover te onderhandelen (zelfs als de gegevens al door de bestaande registranten zijn gegenereerd en ingediend).

Voor de in artikel 3, lid 20, van REACH genoemde stoffen (bijv. EINECS-stoffen) die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar zijn de volledige informatie-eisen alleen van toepassing als wordt voldaan aan één of beide criteria in bijlage III bij REACH³⁹. Ter ondersteuning van de registranten heeft ECHA een inventarisatie gemaakt van stoffen waarvoor aanwijzingen zijn dat ze mogelijk aan deze criteria voldoen (d.w.z. stoffen waarvoor indiening van alleen fysisch-chemische informatie niet voldoende zal zijn) en ondersteunend materiaal ontwikkeld waarin een effectieve stapsgewijze procedure voor bedrijven staat beschreven om rekening te houden met bijlage III van REACH in het kader van hun registratie⁴⁰.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar geldt dat wanneer niet aan de criteria van bijlage III bij REACH wordt voldaan, alleen aan de fysisch-chemische informatie-eisen van bijlage VII bij REACH moet worden voldaan.

Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton (of

³⁸ Zie bijvoorbeeld huidcorrosie/-irritatie, ernstig oogletsel/ernstige oogirritatie en acute toxiciteit.

³⁹ Zie artikel 12, lid 1, punt b), van REACH en artikel 2 van Uitvoeringsverordening 2019/1692.

⁴⁰ Ga voor meer informatie naar de aan bijlage III gewijde pagina op de ECHA-website op <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

meer) per jaar per registrant moet bepaalde informatie ook worden gedocumenteerd in het chemischeveiligheidsrapport (CSR). Ten minste alle informatie die vereist is op grond van artikel 10, punt a), van REACH voor het technisch dossier en op grond van artikel 10, punt b), van REACH voor het chemischeveiligheidsrapport (CSR) moet worden gedocumenteerd in de opgegeven rapportagevorm (bijlage I van de REACH-verordening).

De informatie-eisen voor bepaalde typen tussenproducten die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden vervaardigd en gebruikt zijn beperkt en er geldt geen verplichting om daarvoor een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren. Als de stof een tussenproduct is dat onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt, moet de potentiële registrant alle informatie die hem vrij ter beschikking staat aan ECHA verstrekken. De potentiële registrant hoeft dus geen verklaring van toegang aan te schaffen om meer informatie over de stof in te dienen dan waarover deze al beschikte. De enige uitzondering hierop betreft de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, waarbij de vereisten van bijlage VII bij REACH van toepassing zijn en potentiële registranten dus gegevens en de kosten ervan moeten delen met de bestaande registranten.

Meer informatie over stoffen die worden gebruikt als tussenproducten en hun mogelijk beperkte informatie is te vinden in subparagraaf 2.2.5, *Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten* van het Richtsnoer voor registratie en in de wegwijzer 'Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie', die te vinden is op https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

NB: Deze stap vereist dat de potentiële registrant precies vaststelt wat zijn informatie-eisen zijn, in het bijzonder rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die voor hem relevant is. Bij het overdenken van zijn informatiebehoefte kan een potentiële registrant denken aan de mogelijke weglating van gegevens, bijvoorbeeld op basis van vormen van gebruik/blootstellingspatronen.

3.3.4. Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van lacunes in de gegevens

Op basis van de beoordeling van de beschikbare informatie en de vaststelling van de informatie-eisen kan de potentiële registrant (in voorkomend geval samen met de andere potentiële registranten) nagaan of hij al over de relevante onderzoeken beschikt dan wel of er verdere gegevens nodig zijn.

De gegevens waarover een potentiële registrant beschikt en die bij zijn registratie worden gebruikt, zijn onderworpen aan de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens op verzoek van een potentiële registrant, ongeacht of het gaat om proeven met gewervelde dieren.

Over de volgende punten kan ook worden onderhandeld (hoewel registranten niet verplicht zijn deze te delen):

- Chemischeveiligheidsrapport ('CSR'): Voor registraties van meer dan 10 ton per jaar moeten registranten een CSR indienen, die hetzelfde kan zijn als die van de bestaande registranten of van de potentiële registrant zelf. Bij het opstellen van een eigen CSR mag een potentiële registrant niet worden

verzocht mee te betalen aan de kosten in verband met het opstellen van het CSR van de bestaande registrant.

- Richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof: Voor registraties tussen 1 en 10 ton per jaar is geen CSR nodig is en daarom moet meer informatie worden verstrekt in de rubriek Richtsnoeren voor een veilig gebruik van het registratiedossier⁴¹.

De potentiële registrant is nu in staat de informatie-eisen te vergelijken met de informatie waarover deze beschikt. Op basis hiervan kan deze vaststellen of er lacunes in de informatie zijn en bedenken hoe ontbrekende informatie kan worden gegenereerd.

- Als de beschikbare informatie voldoende is en aan de standaardinformatie-eisen wordt voldaan, is het niet nodig meer informatie te verzamelen. In voorkomend geval moet de aanpassing van de desbetreffende test(s) worden gemotiveerd overeenkomstig de criteria van bijlage XI bij REACH.
- Indien de beschikbare informatie onvoldoende wordt geacht (met inbegrip van de informatie waarover andere potentiële registranten beschikken, in voorkomend geval), kan de potentiële registrant nagaan of entiteiten die geen (potentiële) registranten van de stof zijn relevante gegevens bezitten, met name registranten van andere stoffen. Zie de inleiding van paragraaf 2.1 voor een lijst van dergelijke mogelijke entiteiten en subparagraaf 2.2.2.2 en paragraaf 2.3 over het uitwisselen van gegevens tussen dergelijke entiteiten. Het is raadzaam dat bij het uitwisselen van gegevens in dit verband wordt gezorgd voor toegangsrechten voor eventuele mederegistranten die deze informatie nodig hebben voor hun registratie.

Tot slot kan de registrant in sommige gevallen, in plaats van opdracht geven tot verdere tests, voorstellen de blootstelling te beperken door de toepassing van passende risicobeperkende maatregelen (raadpleeg het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling).

De lacunes in de informatie kunnen verschillen voor de relevante hoeveelheidsklassen. In principe is het niet nodig lacunes in de gegevens te analyseren voor registraties van tussenproducten, behalve voor een registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar.

Indien er nog steeds sprake is van een lacune in de gegevens, zie dan de te nemen stappen in paragraaf 3.4 hieronder.

3.3.5. Delen van de kosten voor de gegevens

Zodra een potentiële registrant de bovenstaande stappen heeft doorlopen en weet of er andere potentiële registranten per hoeveelheidsklasse zijn en wat de beschikbare gegevens zijn, kan deze het daadwerkelijke gezamenlijke gebruik van deze gegevens organiseren.

Indien er andere potentiële registranten zijn, moeten zij bekendmaken wat de betrokken kosten zijn, zoals technische kosten en administratiekosten. Er moet dan een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens worden opgesteld, samen met eventuele relevante contractuele regelingen die de mederegistranten besluiten aan te gaan. Een aantal aviezen voor het voeren van succesvolle onderhandelingen is te vinden in subparagraaf 2.2.5 hierboven.

⁴¹ Zie punt 6 van bijlage VI bij REACH.

Wanneer over een mechanisme voor het delen van de kosten wordt besloten, moeten mederegistranten alles in het werk te stellen om tot een billijke, transparante en niet-discriminerende overeenkomst te komen. Registranten zijn verplicht alleen kosten te delen in verband met informatie die ze nodig hebben voor registratiedoeleinden krachtens REACH. Dit geldt ook voor niet-onderzoeksgelateerde kosten. De verplichte elementen in een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens zijn te vinden in subparagraaf 2.2.3.1, en praktische voorbeelden van het beginsel van transparantie, billijkheid en non-discriminatie bij het delen van de kosten zijn te vinden in hoofdstuk 5. Hoofdstuk 6 hieronder gaat in op mogelijke vormen van samenwerking. De methodologie voor het delen van de kosten dient voor elke mederegistrant en voor nieuwe potentiële registranten vrij toegankelijk te zijn. Verdere toelichting over de kosten moet op verzoek worden verstrekt.

Ook al zijn er geen andere potentiële registranten, wordt de potentiële registrant wel geacht voorbereidingen te treffen voor eventuele toekomstige potentiële registranten. Deze zorgt er dan ook voor dat de relevante kosten in het geval van toekomstige gegevensuitwisseling op transparante wijze worden vastgelegd.

3.3.6. (Gezamenlijke) indiening van gegevens

Wanneer twee entiteiten dezelfde stof registreren, brengt dit twee verschillende verplichtingen met zich mee. De eerste is de verplichting om gegevens uit te wisselen. De tweede is dat registranten van dezelfde stof verplicht zijn samen te werken om gezamenlijk informatie over de stof in te dienen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 19, lid 1, van REACH. Als potentiële registranten afspreken dat zij dezelfde stof vervaardigen en/of invoeren, moeten zij deze stof gezamenlijk registreren krachtens REACH.

De algemene doelstelling van de verplichting tot gezamenlijke indiening is de indiening van één registratie per stof (idealiter ook voor het gebruik als tussenproduct van de stof), gelet op het beginsel 'één stof, één registratie'. Er kunnen echter uitzonderingen zijn met betrekking tot de gezamenlijke indiening van bepaalde informatie zoals expliciet vermeld in artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2, van REACH. Ook al worden deze uitzonderingen toegepast, de registranten moeten deel blijven uitmaken van dezelfde gezamenlijke indiening, ongeacht of een deel of geen van de vereiste informatie gezamenlijk wordt ingediend. Alle informatie die voor een bepaalde stof is ingediend, gezamenlijk of als een afzonderlijke indiening, vormt een set gegevens die de gevaarlijke eigenschappen en de risico's van de stof beschrijven.

In het geval van slechts één potentiële registrant, kan deze een 'individueel' dossier indienen of als hoofdregistrant een dossier indienen. Als er geen andere potentiële registranten zijn en de potentiële registrant is overgegaan tot afzonderlijke registratie, moet deze zijn registratiedossier bijwerken als een andere potentiële registrant dezelfde stof besluit te registreren. Beide partijen moeten dan eerst een hoofdregistrant aanwijzen die de gezamenlijke indiening (Joint Submission Object) zal aanmaken en dan overeenstemming bereiken over de inhoud van het gezamenlijke indieningsdossier. Vervolgens moet de bestaande registrant zijn dossier bijwerken als onderdeel van de gezamenlijke indiening, als hoofdregistrant of als deelnemer. De registrant kan in elk geval kiezen voor niet-deelname volgens de criteria van artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2, van REACH.

Als er meerdere potentiële registranten zijn, moeten zij uit hun midden een hoofdregistrant aanwijzen die optreedt namens de andere instemmende registranten (artikel 11, lid 1, van REACH, de hoofdregistrant maakt ook de gezamenlijke indiening in REACH-IT aan). De hoofdregistrant zal dan in beginsel het dossier namens alle mederegistranten indienen. De andere potentiële registranten kunnen dan hun

registratiedossier indienen onder verwijzing naar alle⁴², een deel of geen van de gezamenlijk ingediende gegevens in het dossier van de hoofdregistrant.

Raadpleeg voor meer informatie over de criteria voor niet-deelname het Richtsnoer voor registratie, subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*.

Zoals beschreven in subparagraaf 2.2.3 hierboven hebben mederegistranten contractuele vrijheid wat betreft de manier waarop zij zich organiseren met betrekking tot de gezamenlijke indiening van gegevens. ECHA raadt echter aan dat de hoofdregistrant bestaande/potentiële registranten regelmatig op de hoogte houdt over het registratiedossier met de gezamenlijk ingediende gegevens, met name in het geval van bijwerking van deze gegevens. De mederegistranten kunnen de meeste actuele contactgegevens vinden op de *Mederegistranten*-pagina in REACH-IT.

Het is registranten van stoffen die alleen als tussenproducten worden gebruikt technisch toegestaan een parallelle gezamenlijke indiening te vormen voor alleen tussenproducten (zie subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*, van het Richtsnoer voor registratie).

3.4. Geconstateerde lacunes in de gegevens

Indien er 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 van bijlage XI bij REACH. De registrant kan gebruikmaken van diverse methoden zoals (Q)SAR's, *in-vitrotests*, op bewijskracht gebaseerde benaderingen en groeperen (waaronder *read-across*⁴³). De registranten moeten bij ECHA kunnen aantonen (via een speciaal formulier dat in IUCLID moet worden ingevuld voor elk testvoorstel voor proeven met gewervelde dieren) dat ze eerst testmethoden zonder dierproeven hebben overwogen. De daadwerkelijke uitvoering van dierproeven moet namelijk worden beschouwd als een laatste redmiddel.

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:

- a. indien een onderzoek zoals vermeld in de bijlagen VII en VIII bij REACH (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar is, 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 gezamenlijk gegevens kunnen indienen. Raadpleeg het *Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*, dat beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. indien een onderzoek zoals vermeld in de bijlagen IX en X bij REACH (al dan niet met gewervelde dieren) noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar

⁴² Zoals is beschreven in artikel 3, lid 3, en artikel 4, lid 3, van de REACH-vergoedingsverordening (EG) nr. 340/2008, brengt ECHA een specifieke verlaagde registratievergoeding in rekening in het geval van gezamenlijke indiening van het registratiedossier.

⁴³ Verdere richtsnoeren worden ook gegeven in de *read-across-beoordelingsstructuur* ('read-across assessment framework', RAAF), die beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

is, moeten de potentiële registranten eerst alle alternatieve benaderingen overwegen om te voldoen aan de informatie-eis. Alleen als hieraan niet kan worden voldaan met niet-testmethoden, moeten de registranten eensgezind **een testvoorstel opstellen** dat gezamenlijk moet worden ingediend in het registratiedossier van de hoofdregistrant 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 van REACH) over het testvoorstel. De procedure hiervoor is beschreven in artikel 40, lid 3, punt e), van REACH. Raadpleeg voor meer informatie subparagraaf 4.2.1.

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

4. GEGEVENS UITWISSELEN TUSSEN BESTAANDE REGISTRANTEN

De verplichtingen omtrent het gezamenlijk gebruik van gegevens blijven van kracht nadat de registratie is ingediend. Mederegistranten moeten mogelijk na dat moment gegevens en de kosten ervan delen. In elk model voor het delen van de kosten moet dan ook rekening worden gehouden met het feit dat het delen en verdelen van de kosten doorlopende en dynamische processen zijn, en geen statische.

Het is belangrijk dat de plicht tot delen van gegevens van de registranten niet ophoudt als het registratiedossier van de registranten 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.

Bovendien zijn registranten volgens Uitvoeringsverordening 2016/9 verplicht documentatie met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten te bewaren gedurende twaalf jaar na de laatste indiening van het onderzoek (zie subparagraaf 3.1.4.1 over de 'twaalfjaarregel'). Deze activiteit kan ook administratiekosten met zich meebrengen, waar rekening mee moet worden gehouden. De registranten kunnen daarom overwegen of hun contractuele betrekking moet worden verlengd.

In de loop van de tijd kunnen verschillende elementen aanleiding geven tot afwijkingen van het model en corrigerende maatregelen.

Een daarvan is een **variabel aantal mederegistranten**: het aantal registranten dat potentieel deelneemt aan de gezamenlijke indiening is tevoren niet bekend. Er kunnen te allen tijde tijdens de procedure van de gezamenlijke indiening nieuwe potentiële registranten gaan deelnemen, als de regelingen voor het delen van de kosten al zijn afgesproken. Voor meer informatie over de rechten van nieuwe potentiële registranten, zie subparagraaf 2.2.3.1.

Elke registrant die afzonderlijk gegevens heeft ingediend, heeft de verplichting tot het delen van gegevens. Ze moeten dus wellicht met nieuwe of bestaande registranten onderhandelingen voeren over het gezamenlijk gebruik van gegevens met betrekking tot de gegevens die zij zelf hebben ingediend.

Bovendien kunnen na gezamenlijke indiening van de gegevens **nieuwe gegevens beschikbaar komen**, met name als nieuwe registranten hun eigen bestaande informatie meebrengen. De bestaande registranten kunnen overeenkomen de nieuwe informatie in het gezamenlijk ingediende dossier op te nemen om bijvoorbeeld de kwaliteit ervan te verbeteren en moeten dus in principe de berekening van de aandelen in de kosten aanpassen om deze factor mee te nemen. De nieuwe registrant kan op grond van artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van REACH voor het desbetreffende eindpunt ook besluiten tot afzonderlijke indiening ('niet-deelname'). Ze moeten echter wel deelnemen aan de gezamenlijke indiening.

Daarnaast kan er sprake zijn van **aanvullende registratie-eisen**: er kunnen aanvullende tests met de bijbehorende kosten nodig zijn, die van invloed zijn op de bestaande regelingen. De nieuwe informatie kan beschikbaar komen als gevolg van een bijwerking van de hoeveelheidsklasse van een registrant (paragraaf 4.1), van een dossier- en stofbeoordeling (paragraaf 4.2) of in andere gevallen waarbij nieuwe informatie moet worden ingediend (paragraaf 4.3).

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.

4.1. Gezamenlijk gebruik van gegevens in het geval van verhoging van de hoeveelheidsklasse

4.1.1. Het inwinnen van informatie

Bestaande registranten zijn ook verplicht informatie in te winnen in het geval van een verhoging van een hoeveelheidsklasse waarbij zij extra informatie nodig hebben om te voldoen aan hun registratie-eisen. Een bestaande registrant die een tussenproduct heeft geregistreerd overeenkomstig artikel 17, lid 2, of artikel 18, lid 2, van REACH, kan ook een informatieverzoek indienen om de informatie te verkrijgen die nodig is om zijn dossier in te dienen overeenkomstig de informatie-eisen van artikel 10 van REACH.

Krachtens artikel 12, lid 2, van REACH moet de registrant, zodra de hoeveelheid van een geregistreerde stof de volgende drempelwaarde bereikt, ECHA onmiddellijk informeren omtrent de benodigde aanvullende informatie. Deze stap volgt op het inwinnen van informatie volgens artikel 26 van REACH en het is voor de registrant een noodzakelijke formele stap om onderhandelingen te starten over het delen van gegevens met de bestaande registrant in een hogere hoeveelheidsklasse. Tijdens het inwinnen van informatie en het delen van gegevens kan de productie of invoer doorgaan.

De registrant die de hoeveelheidsklasse wil bijwerken moet een nauwkeurige inventarisatie maken van de informatie-eisen voor de stof in de desbetreffende hoeveelheidsklasse, de fysische parameters van de stof (relevant voor vrijstelling van tests om technische redenen) en vormen van gebruik/blootstellingspatronen (relevant voor vrijstelling op basis van blootstelling).

NB: op grond van artikel 24, lid 2, van REACH moet een bedrijf dat een kennisgeving (NONS) in het kader van Richtlijn 67/548/EEG heeft ingediend een dossier volgens de normen van REACH indienen (conform de artikelen 10 en 12 van REACH) als de hoeveelheid van de aangemelde stof de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde bereikt.

Als er uit het informatieverzoek relevante gegevens komen zal ECHA informatie verstrekken over de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen, samen met de contactgegevens van de eerdere en potentiële registranten. Er zal worden aangegeven of de gegevens meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend en dus of hiervoor een vergoeding verschuldigd is.

Op basis van deze informatie kan de informatieverzoeker bij de eerdere registranten de onderzoeken opvragen die nodig zijn voor de bijwerking.

Als er geen gegevens beschikbaar zijn, gelden dezelfde beginselen als beschreven in paragraaf 3.4.

4.1.2. Onderhandelingen over gezamenlijk gebruik van gegevens

Na het inwinnen van informatie moet de registrant die zijn hoeveelheidsklasse verhoogt, in voorkomend geval, gaan onderhandelen met de betrokken registrant(en) over toegang tot de relevante gegevens over de stof. Hierbij gelden dezelfde

beginselen als voor het delen van gegevens om een registratiedossier in te dienen, zie paragraaf 3.2.4.

Een aantal adviezen voor het voeren van succesvolle onderhandelingen is te vinden in subparagraaf 2.2.5 hierboven. De verplichte elementen in een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens zijn te vinden in subparagraaf 2.2.3.1, en praktische voorbeelden van het beginsel van transparantie, billijkheid en non-discriminatie bij het delen van de kosten zijn te vinden in hoofdstuk 5.

Als in de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens toekomstige benodigde gegevens zijn opgenomen, moeten de partijen naar de overeenkomst verwijzen. Indien nodig kunnen de partijen de kwestie voorleggen aan de bevoegde nationale rechtbank.

4.2. Gegevensuitwisseling naar aanleiding van een wettelijk besluit

De beoordeling van een registratiedossier door ECHA (nalevingscontrole of beoordeling van een testvoorstel) of van een stof door een bevoegde instantie van een lidstaat kan leiden tot een verzoek om nadere informatie, dat niet altijd strikt verband houdt met de informatie-eisen van de individuele registrant.

Wanneer ingevolge een wettelijk besluit om nadere informatie wordt verzocht, moeten de adressaten van het besluit alles in het werk stellen om overeen te komen wie de gevraagde test zal uitvoeren, overeenkomstig artikel 53, lid 1, van REACH. ECHA moet binnen 90 dagen nadat het besluit is genomen ervan in kennis worden gesteld wie de test zal uitvoeren. Als ECHA niet in die periode in kennis wordt gesteld, wijst het een van de registranten aan om de test namens hen allen uit te voeren.

Volgens Uitvoeringsverordening 2016/9 (artikel 4, lid 2) moeten mederegistranten in hun model voor het delen van de kosten rekening houden met een mechanisme voor het delen van de kosten die voortvloeien uit een stoffenbeoordeling. Op grond van die verordening zijn zij ook verplicht rekening te houden met de mogelijkheid dat kosten moeten worden gedekt van toekomstige aanvullende informatie-eisen voor die stof behalve die welke voortvloeien uit een mogelijk stoffenbeoordelingsbesluit (bijv. mogelijk dossierbeoordelingsbesluit). Dergelijke kosten worden in de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens gemotiveerd en apart van de andere kosten vermeld. Zie subparagraaf 2.2.3.1 hierboven.

In artikel 53, lid 2, is bepaald dat het beginsel voor de verdeling van deze kosten gebaseerd is op gelijkelijke deling.

In artikel 53, lid 3, van REACH is bepaald dat de registrant die de test uitvoert aan alle andere betrokken registranten een kopie van het volledige onderzoeksverslag moet verstrekken en dienovereenkomstig een vordering heeft ten opzichte van hen (artikel 53, lid 4).

Alle registranten tot wie een dossierbeoordelingsbesluit (testvoorstel en nalevingscontrole) of een stoffenbeoordelingsbesluit is gericht, zijn daarom verplicht het in dat besluit gevraagde onderzoek in te dienen. In beginsel moet de vereiste informatie gezamenlijk door de hoofdregistrant worden ingediend, zodat alle registranten zonder dat verdere actie hoeft te worden ondernomen van deze indiening kunnen profiteren. Als een registrant echter weigert de kosten van het vereiste onderzoek te delen, kunnen alle andere registranten besluiten dit onderzoek afzonderlijk in te dienen (niet-deelname), zodat de in gebreke blijvende registrant niet profiteert van een gezamenlijk ingediend onderzoek. Alle registranten die het vereiste onderzoek afzonderlijk hebben ingediend, voldoen dan aan het besluit, terwijl de in

gebreke blijvende registrant niet daaraan voldoet en tegen hen handhavingsmaatregelen kunnen worden genomen.

4.2.1. Dossierbeoordeling: testvoorstellen en nalevingscontrole

De dossierbeoordelingsbesluiten op grond van artikel 51 van REACH zijn gericht tot alle registranten die te maken hebben met de desbetreffende informatie-eis(en). Nieuwe registranten zullen moeten onderhandelen over toegang tot de gegevens die door bestaande registranten worden gebruikt om te voldoen aan de informatie-eisen na een besluit naar aanleiding van nalevingscontrole.

In het kader van testvoorstellen met toepassing van een read-across-benadering kunnen registranten een test met dezelfde stof voorstellen om de informatie-eisen voor verschillende stoffen te vervullen. Als de read-across-benadering gerechtvaardigd is, kan ECHA besluiten de registranten van de verschillende stoffen te verzoeken om een test met dezelfde stof.

Nieuwe onderzoeken die moeten worden gegenereerd naar aanleiding van een besluit van ECHA over een testvoorstel of de nalevingscontrole van het dossier vallen onder de regels van artikel 53 van REACH, zoals beschreven in de inleiding van paragraaf 4.2.

Als de gevraagde onderzoeken al beschikbaar zijn, bij ECHA zijn ingediend en als conform worden beschouwd, dan stelt ECHA registranten naar aanleiding van een dossierbeoordelingsbesluit verplicht om die onderzoeken te delen overeenkomstig de bepalingen inzake gegevensuitwisseling in titel III, om zo herhaling van dierproeven te voorkomen.

4.2.2. Stoffenbeoordeling

De stoffenbeoordelingsbesluiten op grond van artikel 52 van REACH zijn gericht tot alle betrokken registranten. Registranten die zijn gestopt met vervaardigen⁴⁴ kunnen nog verplicht zijn de kosten naar aanleiding van een stoffenbeoordelingsbesluit te delen (artikel 50, lid 4, van REACH en artikel 4, lid 6, van Uitvoeringsverordening 2016/9).

Nieuwe onderzoeken die moeten worden gegenereerd naar aanleiding van een besluit van ECHA over een stoffenbeoordeling vallen onder de regels van artikel 53 van REACH, zoals beschreven in de inleiding van paragraaf 4.2.

Krachtens artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening 2016/9 moeten registranten tot overeenstemming komen over een mechanisme voor het delen van de kosten dat mogelijke kosten na een stoffenbeoordelingsbesluit verwerkt. Het aandeel van hun bijdrage moet in de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens worden vastgelegd. Het kan zijn dat registranten op verschillende niveaus bijdragen aan het punt van zorg dat in het stoffenbeoordelingsbesluit is geconstateerd (blootstellingsniveau, bepaalde vormen van gebruik enz.). In deze gevallen kunnen de respectieve bijdragen bijvoorbeeld worden vastgesteld op basis van het aandeel dat elke registrant bijdraagt aan het geconstateerde punt van zorg.

Als de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens wordt opgesteld is het exacte bedrag van de daadwerkelijke kosten die onder de registranten moeten worden verdeeld normaliter niet bekend. De partijen moeten daarom tot

⁴⁴ Op grond van artikel 50, lid 2, en artikel 50, lid 3, van REACH.

overeenstemming komen over een algemeen en abstract mechanisme voor het delen van de kosten of een formule waarmee ze het delen van de kosten ongeacht het bedrag ervan kunnen afhandelen. Dit mechanisme voor het delen van de kosten moet in beginsel gelden voor alle nieuwe registranten van de stof.

Als er in het verleden over de stof een stoffenbeoordelingsbesluit is genomen dat niet tot een potentiële registrant was gericht was, kan de potentiële registrant bij de indiening van zijn nieuwe registratiedossier worden verzocht deze kosten te delen, overeenkomstig de bovenstaande beginselen.

4.3. Gezamenlijk gebruik van gegevens in het geval van nieuwe informatie/nieuwe lacunes in de gegevens

Artikel 22 van REACH bevat een reeks verplichtingen die ervoor moeten zorgen dat de informatie over stoffen actueel blijft, zodat chemische stoffen veilig kunnen worden gebruikt.

Daarom moeten de registranten hun registratiedossier aanpassen zodra er nieuwe relevante informatie beschikbaar komt.⁴⁵ Dit kan gevolgen hebben voor:

- de indeling van de stof;
- het CSR of het veiligheidsinformatieblad als er nieuwe informatie over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu bekend wordt.

Deze situaties kunnen een verdere uitwisseling van gegevens noodzakelijk maken. Mederegistranten moeten hun registraties bijwerken als er nieuwe informatie beschikbaar komt. Door de verslagen en aanbevelingen van ECHA te volgen kunnen mederegistranten te weten komen wat de meest voorkomende tekortkomingen zijn en dezelfde problemen in hun eigen registraties voorkomen. Zo kunnen zij controleren of een geharmoniseerde indeling en etikettering voor hun stof beschikbaar is gekomen. Nieuwe informatie kan ook komen van de toeleveringsketen of als nieuwe leden zich aansluiten bij de gezamenlijke indiening.

Daarnaast kan het nodig zijn nieuwe informatie te genereren als gevolg van een wijziging van REACH zelf (bv. nieuwe eisen).

⁴⁵ Zie Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie van 9 oktober 2020 betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) aan te passen, PB L 331, 12.10.2020, blz. 24-29. Zie voor meer informatie hoofdstuk 7 van het Richtsnoer voor registratie.

5. DELEN VAN DE KOSTEN IN DE PRAKTIJK

In paragraaf 2.2.3.1 hierboven worden de elementen beschreven die een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens moeten bevatten en in paragraaf 2.2.5 hierboven wordt advies gegeven over het voeren van succesvolle onderhandelingen. Deze paragraaf gaat nader in op de wijze waarop het delen van de kosten in de praktijk kan plaatshebben.

Paragraaf 5.1 bevat meer praktische voorbeelden van de manier waarop de beginselen van transparantie, billijkheid en non-discriminatie ten uitvoer worden gelegd.

Verder is het zo dat om overeenstemming te bereiken over het delen van kosten de partijen het eens moeten worden over:

- de betrouwbaarheid, relevantie en toereikendheid van de gegevens (paragraaf 5.2, gegevenskwaliteit);
- de economische waarde van de gegevens (paragraaf 5.3, gegevenswaardering); en
- de verdeling van de overeengekomen waarde over de partijen (paragraaf 5.4, kostenverdeling en -vergoeding).

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

5.1. Voorbeelden van tenuitvoerlegging van de beginselen van transparantie, billijkheid en non-discriminatie

Het delen van kosten is erop gericht de daadwerkelijke uitgaven en kosten in verband met de registratie van een stof krachtens REACH te delen. Het is niet bedoeld om voor een partij winst op te leveren.

Wanneer over een mechanisme voor het delen van de kosten wordt besloten, moeten registranten alles in het werk te stellen om tot een billijke, transparante en niet-discriminerende overeenkomst te komen. Uitvoeringsverordening 2016/9 vergemakkelijkt de tenuitvoerlegging van deze basisbeginselen en verduidelijkt de REACH-bepalingen over het delen van gegevens en kosten (en de verplichting tot gezamenlijke indiening). De bepalingen van Uitvoeringsverordening 2016/9 gelden als nieuwe registranten deelnemen aan een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens die al is gesloten en als mederegistranten een nieuwe overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens opstellen.

Het delen van gegevens kan bijvoorbeeld worden beschouwd als:

- *niet billijk*: als een eerdere registrant een potentiële registrant vraagt 100 procent van de kosten van een onderzoek te betalen, terwijl er meer registranten zijn die naar dat onderzoek verwijzen;
- *niet transparant*: als de eerdere registrant een generieke vergoeding vraagt voor de gezamenlijk ingediende gegevens zonder gedetailleerde informatie over de kosten van de afzonderlijke onderzoeken te verstrekken;
- *discriminerend*: als het model voor het delen van de kosten voor vergelijkbare potentiële registranten op verschillende manieren wordt toegepast (bijv. voordelen voor de eerste inschrijvers).

Transparantie

Kosten waaraan moet worden gedacht in een overeenkomst voor het delen van de kosten kunnen uiteenlopend van aard zijn, d.w.z. betrekking hebben op tests/voldoen aan een informatie-eis (onderzoekskosten) en op administratie (in verband met een bepaalde informatie-eis of algemene administratiekosten).

Alle kosten moeten worden gespecificeerd: de informatie die voor alle mederegistranten beschikbaar is moet een specificatie van elke afzonderlijke kostenpost omvatten. Dit betreft zowel onderzoekskosten als administratiekosten:

- Kosten in verband met gegevens: kosten voor het uitvoeren van een onderzoek, het verkrijgen van toegang (mede-eigenaarschap, bezit of recht om te verwijzen) tot gegevens die eigendom zijn van derden, contractlaboratoria, controlewerkzaamheden of het voldoen aan een informatie-eis met een alternatieve methode. Dergelijke kosten moeten duidelijk verband houden met de desbetreffende informatie-eis (artikel 2, lid 1, punt a), van Uitvoeringsverordening 2016/9);
- Kosten in verband met administratief werk: kosten voor het beheren van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens alsmede de gezamenlijke indiening (artikel 2, lid 1, punt b), van Uitvoeringsverordening 2016/9).

Met betrekking tot de administratiekosten is het voor de betrokken partijen van belang rekening te houden met alle werkzaamheden die mogelijk moeten worden uitgevoerd in de algemene context van het gezamenlijk gebruik van gegevens en (ver)delen van kosten en ook de voorbereiding van de gezamenlijke indiening van informatie voor de stof. Deze werkzaamheden kunnen onder meer bestaan uit communicatieactiviteiten, het mogelijke gebruik van een beheerder, administratief werk in verband met de gezamenlijke opstelling van het chemischeveiligheidsrapport enz. De specificatie van de administratiekosten dient zoveel mogelijk te gebeuren op basis van de aan de gegevens verbonden kosten. Werkzaamheden die niet gegevensspecifiek zijn en bijvoorbeeld verband houden met de algemene kosten voor gezamenlijke indiening, moet dit ook duidelijk worden gemotiveerd en moeten de kosten dienovereenkomstig worden gespecificeerd.

NB: Uitvoeringsverordening 2016/9 staat toe dat met unanieme instemming wordt afgezien van de verplichting tot specificatie van de gegevens als de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens al bestond vóór de inwerkingtreding van die verordening.

Hierna volgt een algemeen voorbeeld van de eisen van Uitvoeringsverordening 2016/9 wat betreft specificatie.

Kostenpost (specificatie van alle kosten)	Hoeveelheidsklasse (hoeveelheidsklasse waarvoor de kostenpost relevant is)	Onderzoekskosten (indien van toepassing)	Administratiekosten (al dan niet betrekking hebbend op een specifieke informatie-eis)	Rechtvaardiging (voor elke kostenpost)
Onderzoek 1	1-10 ton/jaar	1 000 EUR	70 EUR	Rechtvaardiging 1
Onderzoek	1-10 ton/jaar	2 000 EUR	60 EUR	Rechtvaardiging

2				ng 2
Onderzoek 3	1-100 ton/jaar	3 000 EUR	130 EUR	Rechtvaardiging 3
Token	n.v.t.	n.v.t.	150 EUR	Rechtvaardiging 4
Communicatie in verband met de gezamenlijke indiening van gegevens	1-10 ton/jaar	n.v.t.	1 000 EUR	Rechtvaardiging 5
<i>Enz.</i>

De methodologie voor het delen van de kosten dient voor alle mederegistranten en voor nieuwe potentiële registranten vrij toegankelijk te zijn. Verdere toelichting over de kosten moet op verzoek worden verstrekt.

Registratiewerkzaamheden van welke aard dan ook die kosten met zich meebrengen moeten jaarlijks worden gedocumenteerd, moeten minimaal twaalf jaar worden bewaard na de laatste indiening van een onderzoek en moeten onverwijld en kosteloos toegankelijk zijn voor bestaande en potentiële registranten (artikel 2, lid 3, van Uitvoeringsverordening 2016/9). Kosten moeten dus worden gestaafd en verantwoord. Als dergelijke gedetailleerde documentatie ontbreekt in het kader van overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens die zijn gesloten vóór de inwerkingtreding van Uitvoeringsverordening 2016/9 is het vereist dat de partijen alles in het werk te stellen om bewijsmateriaal van deze in het verleden gemaakte kosten te verzamelen of een zo goed mogelijke schatting van deze kosten te maken.

De vorm en details van de specificatie (in het bijzonder de mate van specificatie) zullen mogelijk per geval verschillen. Ze kunnen onder meer afhangen van de gekozen samenwerkingsvorm en de structuur ervan (bijv. ontstaan uit een bestaande samenwerkingsvorm of speciaal opgezet voor REACH-doeleinden) en of de taken zijn toegewezen aan enkele stoffen of een of meer groepen van stoffen (waardoor het afleiden van een volledige stofspectifieke kostenspecificatie moeilijk kan zijn)

Het onderscheid tussen onderzoeks- en administratiekosten, en de mogelijke relevantie van de laatstgenoemde voor een specifieke informatie-eis, kan per gezamenlijke indiening verschillen. Kosten dienen transparant te worden vastgelegd, waarbij de bronnen van de kosten duidelijk zijn voor de mederegistranten. In bijlage 3 staat een niet-volledige lijst van mogelijke kostenposten die per geval kunnen worden overwogen.

Het model voor het delen van de kosten moet ook mogelijke toekomstige kosten kunnen verwerken, namelijk kosten die voortvloeien uit een mogelijk stoffenbeoordelingsbesluit, maar kan ook andere mogelijke toekomstige kosten door toekomstige aanvullende eisen voor de geregistreerde stof behelzen, bijv. als gevolg van een besluit naar aanleiding van nalevingscontrole (zie artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening 2016/9 en paragrafen 4.2 en 4.3 van dit Richtsnoer). Er mag

niet uit het oog worden verloren dat kosten ook kunnen voortvloeien uit verdere administratieve werkzaamheden als gevolg van toekomstige aanvullende eisen als resultaat van de beoordeling van het dossier.

NB: Aangeraden wordt overeenstemming te bereiken over delen van gegevens voordat de beschikbare informatie bekend wordt gemaakt door de deelnemers aan de gezamenlijke indiening.

Billijkheid en non-discriminatie

Zoals vereist krachtens REACH en terugkomend in Uitvoeringsverordening 2016/9 hoeven registranten alleen te betalen voor gegevens die zij nodig hebben om te voldoen aan hun informatie-eisen. Dit betekent dat registranten de kosten van gegevens die betrekking hebben op hun informatie-eisen moeten delen, rekening houdend met de hoeveelheidsklasse die zij willen registreren en het type registratie (volledig of tussenproduct). Dit geldt voor zowel onderzoekskosten als administratiekosten.⁴⁶

Wat betreft kosten in verband met informatie-eisen mogen administratiekosten alleen worden gedeeld als de kosten relevant zijn voor de informatie die een registrant verplicht is in te dienen voor zijn registratie. Administratiekosten die niet kunnen worden gekoppeld aan een specifiek eindpunt moeten niettemin op billijke wijze worden gedeeld, d.w.z. in verhouding tot de informatie die een registrant verplicht is in te dienen voor zijn registratie. Zo kunnen bijeenkomsten die zijn georganiseerd voor het bespreken van testvoorstellen die alleen relevant zijn voor de hogere hoeveelheidsklassen kosten hebben gegenereerd die niet ten laste mogen worden gelegd aan registranten in de lagere hoeveelheidsklasse of aan registranten die de stof als tussenproduct gebruiken op grond van artikel 17 en 18 van REACH.

Het verzamelen van informatie om de gelijkheid van stoffen vast te stellen komt niet in aanmerking voor een kostendeling tussen eerdere registranten en potentiële registranten.⁴⁷

Aangezien gegevens die zijn ingediend voor REACH-registratiedoeleinden slechts beschermd zijn gedurende twaalf jaar na de indiening ervan kunnen potentiële registranten in hun registratie verwijzen naar gegevens die meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend zonder de kosten die aan deze gegevens zijn verbonden te moeten delen.

Onder specifieke omstandigheden kunnen registranten kiezen voor niet-deelname (opt-out) voor bepaalde of alle informatie die door de andere registranten van dezelfde stof gezamenlijk wordt ingediend. Zij zijn dan niet verplicht de kosten van de informatie waarvoor zij opt-out toepassen te delen met de andere mederegistranten. De opties voor niet-deelname en de daarmee verband houdende verplichtingen komen uitgebreid aan de orde in subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*.

Het kostenberekeningsmodel moet een terugbetalingsmechanisme omvatten (tenzij daar overeenkomstig artikel 4, lid 5, van Uitvoeringsverordening 2016/9 unaniem van af wordt gezien) dat is gebaseerd op het beginsel van evenredige herverdeling aan elke deelnemer aan de overeenkomst over het delen van gegevens van zijn aandeel in de kosten als een potentiële registrant in de toekomst tot die overeenkomst toetreedt (artikel 2, lid 1, punt c) en artikel 4, lid 4 van

⁴⁶ Artikel 27, lid 3, van REACH en artikel 4, lid 1, van Uitvoeringsverordening 2016/9.

⁴⁷ Artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening 2016/9.

Uitvoeringsverordening 2016/9). Het terugbetalingsmechanisme geldt evenzeer voor bestaande als voor toekomstige registranten.

Aangeraden wordt vooraf af te spreken met welke frequentie de kosten en mogelijke terugbetalingen worden herberekend. Deze zullen uiteindelijk een balans zijn van de toename van het aantal mederegistranten en nieuwe kosten. Per geval afhankelijk kunnen mogelijkheden zijn: jaarlijkse frequentie (waarbij wel moet worden bedacht dat de inspanning zelf voor kosten kan zorgen), na het verstrijken van een uiterste registratiedatum of na het verstrijken van de termijn van twaalf jaar na indiening.

Het is belangrijk te bedenken dat niet alle kostenfactoren precies bekend zijn op het moment dat het kostenberekeningsmodel overeen is gekomen. Om te kunnen inspelen op deze onbekende variabelen kan de terugbetalingsregeling evenals de bepalingen over toekomstige kosten ook beperkt zijn tot een kostenberekeningsmechanisme, d.w.z. een formule en ook uiterste data, gebeurtenissen of bedragen zetten het in werking; het tot overeenstemming komen over de verdeling van concrete bedragen is dus pas aan de orde na het ontstaan ervan.

Nieuwe registranten hebben het recht de al deelnemende registranten te verzoeken het model voor het delen van de kosten en de kostenverdeling te herzien als zij reden hebben bezwaar te maken tegen de bestaande overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens, d.w.z. zij zijn van oordeel dat de bestaande bepalingen niet voldoen aan de beginselen van billijkheid, transparantie of non-discriminatie. Zo kan het zijn dat bestaande registranten geen aspecten in aanmerking hebben genomen die relevant zijn voor toekomstige registranten; wat billijk, transparant en niet-discriminerend was voor eerdere registranten hoeft niet per se correct te zijn voor nieuwe registranten.

Voorbeeld: Eerdere registranten kwamen overeen de administratiekosten gelijkelijk te delen, ongeacht hoeveelheidsklasse, terwijl Uitvoeringsverordening 2016/9 vereist dat administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eisen. De potentiële registrant kan hiertegen bezwaar maken, waarop de eerdere registranten zullen moeten aantonen dat dit model in overeenstemming is met het beginsel van billijkheid. Als zij dit niet kunnen motiveren, moeten zij mogelijk het model voor het delen van de kosten aanpassen.

Bovendien mag aan nieuwe registranten niet worden gevraagd een toeslag of jaarlijkse verhoging te betalen omdat zij niet samen met de registranten van 2010, 2013 of 2018 hebben geregistreerd⁴⁸, tenzij er legitieme en gerechtvaardigde redenen zijn om latere registranten extra bedragen in rekening te brengen en deze redenen op transparante wijze zijn genoemd tijdens de onderhandelingen over het delen van gegevens.

Voorbeeld: Eerdere registranten bereikten overeenstemming over jaarlijkse verhogingen⁴⁹ van prijzen voor verklaring van toegang. Potentiële registranten, die hierdoor worden benadeeld, kunnen bezwaar maken deze bepaling⁵⁰. De eerdere registranten zullen een dergelijke verhoging moeten motiveren. Indien niet kan worden gemotiveerd dat dit in overeenstemming is met het beginsel van non-

⁴⁸ Zie het ECHA-besluit van 12/07/2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf en het besluit van de kamer van beroep van 17/12/2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Anders dan inflatie (zie subparagrafen 5.3.2 en 5.3.3).

⁵⁰ Beslissing van de kamer van beroep van ECHA van 17 december 2014 in zaak A-017-2013, Vanadium, punten 46, 56.

discriminatie, moeten de eerdere registranten mogelijk het model voor het delen van de kosten aanpassen.

NB: In het geval van bedrijven met verscheidene dochterondernemingen die afzonderlijke rechtspersonen zijn, moet elk daarvan afzonderlijk voldoen aan hun registratieverplichtingen. Elke afzonderlijke rechtspersoon dient dus aan hun verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens en kosten te voldoen.

5.2. Gegevenskwaliteit

Een noodzakelijke voorwaarde voor de waardering van bestaande onderzoeken is het vaststellen van hun wetenschappelijke kwaliteit. Bij de beoordeling van de betrouwbaarheid, relevantie en toereikendheid van een onderzoek moeten registranten er nauwlettend op toezien dat het testmateriaal naar behoren wordt beschreven, met name in het geval van nanovormen.

5.2.1. Betrouwbaarheid – relevantie – toereikendheid

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 testrapport 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 risicokarakterisering⁵¹.
- **Toereikendheid:** definieert de bruikbaarheid van de informatie voor de gevaren- en risicobeoordeling.

Als er meerdere onderzoeken zijn voor één eindpunt, wordt normaliter het grootste gewicht toegekend aan het onderzoek dat het meest betrouwbaar en relevant is. Dit onderzoek wordt doorgaans het primaire onderzoek genoemd. Het bepalen van de betrouwbaarheid heeft voornamelijk 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.);

⁵¹ In het bijzonder moet worden gekeken naar de relevantie van de samenstelling van het testmateriaal dat is gebruikt voor het genereren van gegevens wat betreft het/de samenstellingsprofiel(en) van de stof waarnaar de testgegevens bedoelen te verwijzen.

- het gebruik van technieken/procedures die sindsdien zijn verbeterd; 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 beoordeling gegevenskwaliteit

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 het lot en de verspreidingsroute in het milieu.
2. De tweede benadering is in 1998 ontwikkeld als onderdeel van het EPA HPV Challenge Program in de Verenigde Staten.
3. Vooral als de twee benaderingen niet geschikt lijken voor waardering van nieuwe technieken voor het verkrijgen van informatie kunnen 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 hieronder).

De op software gebaseerde tool 'ToxRTool' (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), die is ontwikkeld in het kader van een door het Europees centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM) gefinancierd project, biedt uitgebreide criteria en richtsnoeren voor beoordelingen van de inherente kwaliteit van toxicologische gegevens, voor een transparanter en meer geharmoniseerd verloop van de besluitvorming over het toekennen van betrouwbaarheidscategorieën. De tool is toe te passen op verscheidene typen experimentele gegevens, eindpunten en onderzoeken (onderzoeksverslagen, peer-reviewed publicaties) en leidt tot de toekenning van Klimisch-categorieën 1, 2 of 3. Meer informatie over de tool is te vinden op <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

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 gegevens: initiële screeningscriteria per type informatie

Betrouwbaarheid gegevens: initiële screeningscriteria per type informatie	
Criteria	Vereist voor de volgende typen informatie

	F/chem	Lot in milieu	Ecotox/G ezondheid van de
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
Controles ²		X	X
Statistiek Met enkele uitzonderingen (bijv. de Salmonella/Ames-analyses)			X
Soort, stam, aantal, geslacht, leeftijd van organisme			X
Dosis/conc. Niveaus		X	X
Route/type blootstelling ³			X
Duur van blootstelling		X	X

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

² De meeste onderzoeken moeten negatieve controles hebben en sommige onderzoeken (bijv. biologische afbreekbaarheid, Ames-test) 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: De stappen voor het identificeren van betrouwbare, relevante en toereikende gegevens helpen ervoor te zorgen dat er hoogwaardige gegevens worden geïdentificeerd en ook dat andere onderzoeken worden gebruikt voor een op bewijskracht gebaseerde benadering, bijvoorbeeld in gevallen waarbij verschillende onderzoeken, waarvan er een of meer op zichzelf ontoereikend zijn om aan de eisen te voldoen voor een specifiek eindpunt, collectief kunnen 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 gedocumenteerd zijn als IUCLID-gegevensverzamelingen met een RSS (indien beschikbaar). Als het IUCLID-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.

Aangeraden wordt 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 een arbitragemechanisme noodzakelijk zijn. 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 indeling naar graad van gevaarlijkheid. Er kunnen ook nog andere benaderingen beschikbaar zijn.

5.3. Waardering van gegevens

Een nauwkeurige en transparante waardering van onderzoeken is een essentieel onderdeel in de procedure voor delen van gegevens. Nadat de bestaande onderzoeken op wetenschappelijke kwaliteit zijn beoordeeld (zie paragraaf 5.2 hiervoor), kan een financiële waarde worden bepaald. In voorkomend geval houdt deze financiële waarde rekening met correctiefactoren, die kunnen leiden tot een verhoging of verlaging van de toegekende waarde.

Deze paragraaf behandelt voornamelijk bestaande onderzoeken. Aangenomen kan worden dat onderzoeken die zijn gegenereerd ten behoeve van REACH als gevolg van een van analyse van lacunes in de gegevens zodanig moeten worden uitbesteed dat de kwaliteit van die onderzoeken voldoet aan de eisen van REACH. Ook kan worden aangenomen dat slechts één onderzoek van relevante kwaliteit (primair onderzoek) wordt gegenereerd.

De beginselen met betrekking tot de waardering van gegevens worden in

paragraaf 5.5 geïllustreerd door middel van twee voorbeelden. (Zie voorbeelden 1 en 2.)

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, en als zodanig gebruikt, in aanmerking te laten komen voor een financiële vergoeding. Onderzoeksverslagen met score 3 en 4 voldoen niet aan de wettelijk eisen krachtens REACH en kunnen daarom worden geschrapt voor de waarderingsprocedures. Er is daarom weinig grond voor een vergoeding voor deze onderzoeken in vergelijking met onderzoeken van hogere kwaliteit.

De informatie in deze verslagen moet echter in aanmerking worden genomen als de registranten ze willen gebruiken als onderdeel van een op bewijskracht gebaseerde benadering (overeenkomstig bijlage XI van REACH, paragraaf 1.2). In dat geval kunnen Klimisch 3-verslagen voldoen aan een eindpunt aangezien ze een ondersteunend element zijn van de op bewijskracht gebaseerde benadering die ook op andere onafhankelijke informatie gebaseerd is. Als de totale bestaande informatie voldoende is om te voldoen aan het desbetreffende eindpunt, kunnen deze onderzoeken voor de waardering dus collectief op dezelfde manier worden beoordeeld als bij één onderzoek van hogere kwaliteit.

5.3.2. Historische kosten versus vervangingskosten

De eigenaar van een onderzoek moet bewijs van de kosten ervan overleggen op verzoek van de mederegistrant(en).

De potentiële registrant(en) kan/kunnen overeenstemming bereiken over waarderingsmethoden, zoals:

- Historische kosten: de daadwerkelijke kosten voor de uitvoering van de test, doorgaans gestaafd met een factuur van het laboratorium.
- Vervangingskosten: geschatte kosten voor de uitvoering van een onderzoek dat kan worden gebruikt, bijv. wanneer er geen facturen voor een onderzoek zijn, wanneer een onderzoek intern is uitgevoerd of wanneer een bestaand onderzoek meer omvat dan wat wettelijk wordt vereist. In dat geval kan een geschatte vervangingswaarde overeen worden gekomen. In die schatting kunnen onder meer de volgende factoren worden meegenomen:
 - de kosten om dezelfde test uit te voeren;
 - de kosten om onderzoek van hetzelfde type en dezelfde kwaliteit uit te voeren;
 - het gemiddelde van drie onafhankelijke offertes kan worden gebruikt, of er kan worden overwogen een derde de vervangingskosten te laten beoordelen.

In dit verband kan de Fleischer-lijst⁵² een nuttig ijkpunt vormen bij de onderhandelingen over het delen van gegevens. In deze lijst is informatie

⁵² Manfred Fleischer, 'Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland' (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

verzameld over prijzen en capaciteit door middel van een enquête onder achtentwintig onafhankelijke en bedrijfslaboratoria. De enquête diende om de minimale, gemiddelde en maximale geschatte kosten/prijzen en de beschikbare gemiddelde en maximale testcapaciteit vast te stellen.

Uitvoeringsverordening 2016/9 verlangt een jaarlijkse documentatie van alle kosten. Bij het ontbreken van gedetailleerde documentatie van kosten die zijn gemaakt vóór de inwerkingtreding van deze verplichting, als het niet mogelijk is om bewijsmateriaal van deze in het verleden gemaakte kosten te verzamelen, moeten de mederegistranten alles in het werk stellen om een zo goed mogelijke schatting van deze kosten te maken en kunnen ze dus instemmen met alternatieve waarderingsmethoden, zoals de vervangingskosten.

NB: Het is de verantwoordelijkheid van de mederegistranten om het eens te worden over het model voor het delen van de kosten dat het meest passend is voor hun specifieke situatie (historische kosten, vervangingskosten of anders). Dit model moet billijk, transparant en niet-discriminerend zijn en voldoen aan de criteria van zowel REACH als Uitvoeringsverordening 2016/9.

5.3.3. Correctiefactoren

Ongeacht de gekozen waarderingsmethoden 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.

De factoren die in aanmerking kunnen worden genomen, kunnen de waarde van het onderzoek verhogen of verlagen.

NB: De waardering van kosten, met inbegrip van de toepassing van correctiefactoren, moet 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 van essentieel belang voor eerdere registranten om te voldoen aan hun verplichting op 'billijke, transparante en niet-discriminerende' wijze kosten over te leggen. Eerdere registranten zijn verplicht een eventueel verzoek om verduidelijking van de kosten die niet voldoende transparant zijn voor de mederegistranten en voor potentiële registranten te beantwoorden.

5.3.3.1. Factoren die de waarde van een onderzoek kunnen verhogen

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

- 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;
- Ontwikkelen van geschikte analysemethoden;
- Inflatie: als er gebruik wordt gemaakt van historische kosten, kunnen de

partijen ervoor kiezen rekening te houden met de inflatie en andere relevante elementen waarvan sommige niet vereist zijn als er gebruik wordt gemaakt van vervangingskosten;

- Aanvullende analyses (bijv. stofkarakterisering, stabiliteit in testmedium, concentratie in testmedium);
- Alternatieve analyses: 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 beschrijving van de methodologie, waaronder de detectiegrens; (ii) geschatte kosten voor de ontwikkeling of levering⁵³ van de methode; (iii) kosten per analyse; (iv) aantal uitgevoerde analyses. In sommige gevallen worden de ontwikkelings- en leveringskosten niet apart genoemd, maar zijn ze opgenomen in de kosten die worden berekend voor elke analyse;
- Administratie- en reiskosten in verband met de uitvoering van dit onderzoek: naast de kosten van het experimentele werk (testen van de stof en analyse) zijn er waarschijnlijk ook enige administratiekosten gemaakt in verband met een bepaalde informatie-eis (bijv. literatuuronderzoek, verwerking en professionele ondersteuning door de gegevenseigenaar, reiskosten, archivering van de teststof en de ruwe gegevens, communicatie met een laboratorium). Overeenkomstig de eis van jaarlijkse documentatie van alle gemaakte kosten (artikel 2, lid 3, van Uitvoeringsverordening 2016/9) moeten deze administratiekosten worden verantwoord, d.w.z. gebaseerd zijn op facturen of andere objectieve criteria, bijv. berekening van de kosten op basis van de gemiddelde marktprijs, indien beschikbaar, voor het verrichte werk met betrekking tot de bestede uren waarvoor relevant bewijs is. Als dit niet mogelijk is kan voor deze administratiekosten ook een vergoeding worden betaald in de vorm van een naar behoren gemotiveerd percentage. Hieronder vindt u enkele voorbeelden van variabele administratiekosten op basis van de waarde van het onderliggende onderzoek (zie paragraaf 5.5). 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;
- Verwerking en professionele ondersteuning door de opdrachtgevende partij (hieronder kunnen ontwerp van het onderzoek en/of voorbereiding van het testmateriaal vallen);
- Vorbereiding van de IUCLID-gegevensverzameling en (uitgebreide) onderzoekssamenvatting(en): voor de voorbereiding en levering van (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen voor primaire onderzoeken die kunnen worden verricht door de eigenaar van het onderzoek (of worden ontwikkeld door deskundigen die met deze taak worden belast) kan een vergoeding worden betaald in de vorm van een percentage van de administratiekosten zoals hierboven genoemd. 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 opleggen van een risicopremie is doorgaans niet expliciet vereist, maar wordt deze opgelegd, dan moet er een rechtvaardiging voor zijn. Een potentiële registrant die inzage heeft in een bestaand onderzoek heeft

⁵³ 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 deze geschikt is voor het geplande gebruik.

toegang tot een bekende uitkomst, terwijl het oorspronkelijke besluit om een onderzoek uit te voeren voor de initiatiefnemer het risico met zich mee kan hebben gebracht dat het project wellicht niet met succes de gewenste informatie zou genereren (zonder mogelijkheid voor vergoeding). Het kan daarom voorkomen dat het passend is dit risico voor afzonderlijke onderzoeken te erkennen, vooral voor erkende problematische stoffen (bijvoorbeeld UVCB-stoffen) of stoffen die om andere redenen moeilijk te testen zijn. 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 deze risicopremie niet of moeilijk te verantwoorden gezien de aard van de tests en/of de inherente eigenschappen van de desbetreffende stof. Wordt een risicopremie toegepast, dan moeten volgens de eis voor billijke en transparante kostendeling zowel de toepassing als zodanig als de toegepaste factor gerechtvaardigd zijn op grond van objectieve criteria. Een potentiële registrant kan om deze rechtvaardiging verzoeken als deze niet is verstrekt, en kan bezwaar maken tegen de toepassing en het percentage in het geval van onenigheid. Als al bestaande onderzoeken door de eerdere registranten worden gekocht van een andere geveenseigenaar, lopen ze duidelijk geen risico over de uitkomst en wordt er daarom geen risicopremie toegepast. Als een nieuw onderzoek moet worden gegenereerd voor een eerder mislukt onderzoek, dan is een alternatief voor de risicopremie dat wordt afgesproken de kosten van het mislukte onderzoek te delen naast het aandeel aan het opnieuw gegenereerde succesvolle onderzoek.

5.3.3.2. Factoren die de waarde van het onderzoek verlagen

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

- Afwijkingen van standaardprotocol (onderzoek is niet uitgevoerd volgens de GLP-normen);
- Per geval te bepalen andere mogelijke tekortkomingen van het onderzoek (bijv. voor onderzoeken die niet voor REACH zijn gedaan);
- Gebruiksbeperkingen:
 - Beperking van gebruik tot uitsluitend voor REACH-doeleinden (in tegenstelling tot een onderzoek dat beschikbaar is voor meer algemene exploitatie);
 - Geografische beperkingen (buiten de EU/EER-lidstaten) die gelden voor gebieden waar de informatie kan worden gebruikt;
 - Slechts recht om te verwijzen naar gegevens en geen mede-eigenaarschap;
 - Gebruik als onderdeel van een categorie stoffen waarbij het onderzoek slechts voor één stof wordt gebruikt;
- De test is gedaan met een andere stof en gebruikt met een read-across-aanpassing;
- Voor de uitvoering van het onderzoek is al vergoeding ontvangen: alleen de gemaakte kosten moeten worden gedeeld en bij het delen van de gegevens mag geen winst worden gemaakt. Daarom wordt van een registrant die al een relevante vergoeding voor uitvoering van het onderzoek heeft ontvangen in beginsel verwacht dat die deze vergoeding meeneemt in de berekening van de

eindkosten die met de andere registranten worden gedeeld;

- Onderzoeken in een hogere categorie beschikbaar in plaats van onderzoeken in een lagere categorie: in sommige gevallen kunnen bestaande registranten voor grotere volumes de regels in kolom 2 van de bijlagen VII-X bij REACH hebben toegepast en tests in een hogere categorie uit bijlage IX en X hebben voorgesteld om af te zien van de standardeisen van de bijlagen VII en VIII. Dit kan er toe leiden dat latere registranten van dezelfde stof in een lagere hoeveelheidsklasse moeten verwijzen naar de tests in een hogere categorie om te voldoen aan hun registratie-eisen. Daar deze latere registranten niet verplicht zijn onderzoeken in een hogere categorie over te leggen vanwege hun lagere informatie-eisen, kunnen ze niettemin gebruikmaken van de gegevens in een hogere categorie en dus afzien van de overeenkomstige lagere informatie-eisen.

Als deze onderzoeken in een hogere categorie worden gedeeld door de registranten met een lagere hoeveelheidsklasse kunnen de mederegistranten overwogen tot overeenstemming te komen over een mechanisme voor het delen van de kosten dat de volgende twee factoren in aanmerking neemt: registranten met een lage hoeveelheidsklasse hoeven de onderzoeken in een hogere categorie niet over te leggen en de relevante onderzoeken in een lagere categorie (die vereist zijn voor lagere hoeveelheidsklassen) bestaan niet. De mederegistranten kunnen bijvoorbeeld afspreken wat de vervangingskosten zijn van dit niet-bestaande onderzoek in een lagere categorie als redelijke bijdrage aan de kosten van het genereren van het overeenkomstige bestaande onderzoek in een hogere categorie. Dit strookt met de doelstelling om onnodige dierproeven te vermijden.

- Internationale beoordelingen: de intrinsieke eigenschappen van stoffen die deel hebben uitgemaakt van internationale programma's (bijv. ICCA/OESO-programma voor HPV 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 relevante eindpunten op te nemen en een correctiefactor toe te passen.

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).

5.4. Kostenverdeling en -vergoeding

De kostenverdeling moet gebaseerd zijn op de waarde van de onderzoeken die betrekking hebben op alle eindpunten waarvoor informatie vereist is op grond van REACH.

NB: Kostenverdelingsactiviteiten zijn niet geschikt voor gegevens die zijn verkregen uit verslagen waarvoor geen vergoeding meer is verschuldigd om ze voor de registratie te kunnen gebruiken (zie subparagraaf 3.1.4.1) en waarvan het gebruik niet tot extra kosten leidt. Als voor het gebruik van deze gegevens wetenschappelijke rechtvaardiging nodig is (bijv. voor rechtvaardiging op basis van read-across of op basis van een op bewijskracht gebaseerde benadering), of het opstellen van (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen, kan voor de kosten voor de relevante motivering of het opstellen van de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting een plicht tot kostenverdeling gelden.

Het is de verantwoordelijkheid van de mederegistranten van dezelfde stof om een mechanisme voor kostenverdeling en -vergoeding te selecteren (d.w.z. modellen voor het delen van de kosten) dat billijk, transparant en niet-discriminerend is en de bepalingen van Uitvoeringsverordening 2016/9 in dat opzicht in acht neemt. Enkele (maar niet alle) mogelijke mechanismen zijn:

- gelijkelijk delen van gegevens op basis van het aantal betrokken partijen binnen dezelfde hoeveelheidsklasse (d.w.z. registranten met dezelfde informatie-eisen); gelijkelijk delen van gemaakte kosten kan er in principe in resulteren dat partijen overeenstemming bereiken over mede-eigenaarschap van gegevens (hierover bestaat echter nog contractuele vrijheid tussen de partijen);
- delen van gegevens op basis van het aantal betrokken partijen binnen dezelfde hoeveelheidsklasse, maar met de overweging dat het eigendom slechts bij bepaalde registranten berust; deze kostendeling is kenmerkend voor de verklaring van toegang (recht om te verwijzen);
- delen van gegevens tussen registranten op basis van productie- of verkoopvolume of anderszins (onderworpen aan mededingingsregels en CBI, zie ook hoofdstukken 7 en 8); dit model kan in sommige gevallen billijker dan andere worden geacht, bijvoorbeeld in situaties waarin partijen zeer uiteenlopende vervaardigde of ingevoerde volumes hanteren;
- alternatieve mechanismen die een deel van de bovenstaande modellen op een andere manier gebruiken.

Billijkheid en non-discriminatie van het delen van de kosten moeten holistisch worden bekeken. Er zijn situaties waarin met betrekking tot billijkheid strikte toepassing van het delen van de kosten op basis van hoeveelheidsklasse en informatie-eisen wellicht niet de geschiktste mogelijkheid is. De verdeling van de onderzoekskosten kan bijvoorbeeld onevenwichtig worden geacht als partijen zeer sterk uiteenlopende vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden hanteren. Dit is doorgaans van toepassing op de hogere hoeveelheidsklasse (meer dan 1 000 ton), waarbij het kan zijn dat registranten hoeveelheden van veel meer dan 1 000 ton/jaar hanteren en de invloed van de registratiekosten op de prijs per kg stof aanzienlijk minder is dan voor lagere hoeveelheidsklassen.

Voor de lagere hoeveelheidsklassen kan ook worden overwogen een volumefactor toe te passen. 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 volumeklassen, 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 informatie de hoofdstukken 7 en 8 van dit richtsnoer.

Overwegingen over de invloed van het model voor het delen van de kosten op de prijs per kg stof en overwegingen over de billijkheid van een model op basis van volumefactoren staan vermeld in bijlage B van het verslag door de Europese Commissie over de invloed van REACH op innovatie, concurrentievermogen en het midden- en kleinbedrijf: 'Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs'. Het verslag is beschikbaar op: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Registranten kunnen gebruik maken van een read-across-benadering voor registratie van verschillende stoffen die worden beschouwd als een groep of 'categorie' van stoffen door hun structurele gelijkheid (zie bijlage XI van REACH, paragraaf 1.5). Een latere registrant kan dan verplicht zijn de kosten van gegevens te delen die zijn ontwikkeld voor een of meer referentiestoffen binnen die groep, of 'categorie', als ze gerechtvaardigd zijn en relevant zijn voor de registratie van zijn eigen stof. Het meest voorkomende scenario is als lacunes in de gegevens voor een bepaalde stof worden opgevuld met informatie uit tests met een andere vergelijkbare stof.

Het is ingewikkelder als een registratie van een groep of 'categorie' van stoffen bijvoorbeeld 10 stoffen behelst en een potentiële registrant slechts één stof uit deze groep of 'categorie' vervaardigt of invoert. Als de potentiële registrant gebruik maakt van de read-acrossbenadering om lacunes in de gegevens voor zijn stof op te vullen, d.w.z. diegene gebruikt tests of onderzoeken die zijn ontwikkeld voor een of meer referentiestoffen binnen de groep, of 'categorie', dan moeten de gemaakte kosten voor het genereren van die informatie worden gedeeld met alle andere registranten van de verschillende stoffen binnen de groep, of 'categorie', die ook van dezelfde gegevens gebruikmaken.

NB: Als de eigenaar van het onderzoek eveneens een mederegistrant voor de stof is, moet deze zichzelf opnemen in de berekening van het aandeel in de kosten die door elke mederegistrant die dat onderzoek nodig heeft wordt betaald.

5.4.1. Delen van alle gezamenlijk ingediende gegevens

Mederegistranten zijn vrij naar eigen goeddunnen te beslissen over een mechanisme voor gegevensvergoeding, zolang het overeengekomen mechanisme billijk, transparant en niet-discriminerend is.

Hieronder worden enkele modellen toegelicht die in het verleden zijn 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 mechanismen voor gegevensvergoeding worden in paragraaf 5.5 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 gegeveenseigenaar 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/gegeveenseigenaar 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. Gegeveneigenaars 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 geveenseigenaars 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 één eindpunt is geselecteerd. Andere geveenseigenaars 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 selectie 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. Dit mag er echter niet toe leiden dat een potentiële registrant die geen gegevens bezit een onevenredig aandeel in de kosten bijdraagt.

5.4.2. Delen van afzonderlijke onderzoeken bij niet-deelname

Het mechanisme van niet-deelname kan alleen worden gebruikt in gevallen waarin bedrijven gerechtvaardigde redenen hebben voor niet-deelname voor een deel of alle gezamenlijk ingediende gegevens op grond van artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van REACH (zie voor uitgebreide informatie het Richtsnoer voor registratie, subparagraaf 4.3.3, *Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens*).

Wanneer een potentiële registrant een onderzoek nodig heeft en dat in een niet-deelname-dossier wil indienen, zijn de in paragraaf 2.2 beschreven beginselen onverminderd van kracht. Alles moet in het werk worden gesteld om overeenstemming te bereiken over de kosten voor het gezamenlijk gebruik van het gevraagde onderzoek op een billijke, inzichtelijke en niet-discriminerende manier (zie hoofdstuk 5).

De waarde van het onderzoek wordt bepaald volgens dezelfde beginselen als wanneer alle gegevens gezamenlijk worden ingediend. De kosten van het onderzoek worden verdeeld tussen alle partijen die het nodig hebben voor registratiedoeleinden, ongeacht of zij registreren door te verwijzen naar alle gezamenlijk ingediende gegevens of het desbetreffende onderzoek indienen in een niet-deelname-dossier. In het geval van toekomstige potentiële registranten die dit onderzoek ook nodig hebben (om te registreren met de gezamenlijk ingediende gegevens of via niet-deelname) vindt aanpassing van de vergoeding plaats.

Na overeenstemming over het delen van de kosten moet de eerdere registrant de overeengekomen informatie beschikbaar stellen aan de potentiële registrant en toestemming geven om naar het volledige onderzoeksverslag te verwijzen. Zie hoofdstuk 9 over de rechten op de gegevens.

Ook al deelt een potentiële registrant geen van de gezamenlijk ingediende gegevens (d.w.z. afzonderlijke indiening van alle eindpunten), er kunnen nog enige administratiekosten zijn die met de hoofdregistrant moeten worden gedeeld en op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze moeten worden afgesproken. Als de potentiële registrant, ondanks alle inspanningen, geen overeenstemming kan bereiken met de hoofdregistrant over de toegang tot de gezamenlijke indiening, dan kan die bij ECHA een token aanvragen voor toegang tot de gezamenlijke indiening.

Zoals vereist door Uitvoeringsverordening 2016/9 (artikel 3, lid 3) moet de potentiële registrant die niet verplicht is testen met gewervelde dieren te delen eerdere registranten (bijv. via e-mail) en ECHA (via de indiening van het IUCLID-bestand) informeren over zijn besluit tot afzonderlijke indiening van informatie, via een niet-deelname.

5.5. Voorbeelden van het delen van de kosten

De voorbeelden in deze paragraaf ga in op enkele van de bovengenoemde concepten en illustreren deze. Ze zijn bedoeld om een meer praktische toelichting te geven, maar mogen NIET worden gezien als de enige manier om te werk te gaan. Registranten kunnen vaststellen en overeenkomen dat aanvullende factoren in aanmerking moeten worden genomen bij het bepalen van het mechanisme voor het delen van de kosten. Opgemerkt moet worden dat alle valutawaarden en de grootte van de kostenfactoren hypothetisch zijn en NIET mogen worden beschouwd als een indicatie van de echte waarden. De opgenomen kostenmodificatiefactoren dienen alleen ter illustratie.

Voorbeeld 1: Waardering van onderzoeken

Zeven potentiële registranten (A, B, C, D, E, F, G) willen dezelfde stof registreren. Bedrijf A heeft een Klimisch 1-verslag, bedrijf B heeft een Klimisch 2-verslag en de bedrijven 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) Stoftests

	Verslag – Klimisch 1	Verslag – Klimisch 2
Eigenaar	Bedrijf A	Bedrijf B
Jaar van de test	2001	1984

Methode	OESO-richtsnoer xyz	Vergelijkbaar met OESO-richtsnoer xyz
GLP	Ja	Nee
Analyse van teststof	Farmaceutische kwaliteit 99,9 %	Onbekend, vermoedelijk >99 %
Stabiliteit	Ja	Onbekend, vermoedelijk ja
Bijhouden concentratie	Ja	Ja
Opmerkingen	Onderzoek uitgevoerd in overeenstemming met OESO-, EG- en EPA-richtsnoeren 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 waarnemingen wordt gegeven.

b) Analyses

	Verslag – Klimisch 1	Verslag – Klimisch 2
Teststof	Standaard	Standaard
Stabiliteit	standaard	standaard
Bijhouden concentratie		
Methode	Literatuur	Literatuur
Ontwikkeling	Geen	Geen
Levering		
Werkdagen	10	8
Tarief per dag	600 EUR	600 EUR
Analysekosten	100 EUR per analyse	100 EUR per analyse
Aantal analyses	60	50

c) Bepaling van de huidige waarde van het verslag

Type kosten/toeslag/af trek	Verslag 1	Verslag 2	
Vorbereidende test om de concentratie te bepalen (bereik vinden)	35 000 EUR	35 000 EUR	
Test per standaardprotocol	100 000 EUR	100 000 EUR	
Zonder GLP	0	-15 000 EUR	
Overige tekortkomingen	0	-5 000 EUR	
Netto waardering van testgegevens stof		135 000 EUR	115 000 EUR
Ontwikkeling van analytische procedure/methode	0	0	
Levering van analytische procedure/methode (10 of 8 werkdagen à 600 EUR)	6 000 EUR	4 800 EUR	
Analyse van teststof	1 000 EUR	0	
Stabiliteit	500 EUR	0	
Bijhouden concentratie (60 of 50 analyses à 100 EUR)	6 000 EUR	5 000 EUR	
Analysekosten		13 500 EUR	9 800 EUR
Totaal experimentele kosten		148 500 EUR	124 800 EUR
Administratiekosten ⁵⁴	10 000 EUR	10 000 EUR	
Risicopremie (10 % van experimentele kosten ⁵⁵)	14 850 EUR	12 480 EUR	
Totaal toeslagen		24 850 EUR	22 480 EUR
Uiteindelijke huidige waardering verslag		173 350 EUR	147 280 EUR

De kostenverdeling voor elk bedrijf is beschreven in voorbeeld 3b (hieronder).

⁵⁴ De waarde van 10 000 EUR (en 15 000 EUR in voorbeeld 2) voor administratiekosten wordt hier alleen als voorbeeld gegeven. Uitvoeringsverordening 2016/9 vereist dat administratiekosten worden gespecificeerd en zijn gerelateerd aan de werkelijke gemaakte kosten.

⁵⁵ Zie subparagraaf 5.3.3.

Voorbeeld 2: Waardering van onderzoeken

Zeven potentiële registranten (A, B, C, D, E, F en G) bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor. Bedrijf A heeft een verslag (dat aan een OESO-richtsnoer voldoet), bedrijf B heeft een verslag dat niet aan de OESO-richtsnoeren voldoet en de bedrijven C, D, E, F en G hebben geen relevant onderzoek.

In het voorbeeld 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) Stoftests

	Verslag 1	Verslag 2
Eigenaar	Bedrijf A	Bedrijf B
Jaar van de test	2001	1984
Methode	OESO-richtsnoer xyz	vergelijkbaar met OESO-richtsnoer xyz
GLP	ja	nee
Analyse van teststof	farmaceutische kwaliteit 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	Enkele 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 waarnemingen wordt gegeven.

b) Analyses

	Verslag 1	Verslag 2
Stabiliteit	standaard	standaard
Bijhouden concentratie		
Methode	literatuur	literatuur
Ontwikkeling	geen	geen

Levering		
Werkdagen	0	0
Tarief per dag	600 EUR	600 EUR
Analysekosten	100 EUR per analyse	100 EUR per analyse
Aantal analyses	0	0

c) Bepaling van de huidige waarde van het verslag

Type kosten/toeslag/afrek	Verslag 1		Verslag 2	
Vorbereidende test om de concentratie te bepalen (bereik vinden)	0		0	
Test per standaardprotocol	11 000 EUR		11 000 EUR	
Zonder GLP	0		-1 100 EUR	
Overige tekortkomingen	0		-1 000 EUR	
Netto waardering van testgegevens stof		11 000 EUR		8 800 EUR
Ontwikkeling van analytische procedure/methode	0		0	
Levering van analytische procedure/methode (0 werkdagen à 600 EUR)	0		0	
Analyse van teststof	500 EUR		0	
Stabiliteit	100 EUR		0	
Bijhouden concentratie(0 analyses à 100 EUR)	0		0	
Analysekosten		600 EUR		0
Netto waardering van experimentele kosten		11 600 EUR		8 800 EUR
Administratiekosten ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
Risicopremie ⁵⁷ (n.v.t.)	0		0	
Totaal toeslagen		3 000 EUR		3 000 EUR
Uiteindelijke huidige waardering verslag		14 600 EUR		11 800 EUR

⁵⁶ Zie voetnoot 38 hierboven.⁵⁷ Zie voetnoot 39.

Voorbeeld 3a: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Zeven potentiële registranten bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor. Er is slechts één onderzoek beschikbaar (Klimisch 1, eigendom van bedrijf A), dat wordt aangemerkt als het primaire onderzoek. Volgens de beginselen die in de vorige voorbeelden zijn geïllustreerd is de waarde berekend op 210 000 EUR.

Waarde van primair onderzoek	210 000 EUR
Aandeel per bedrijf (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van het verslag)	0 EUR
Betaling door overige bedrijven: 6 x 30 000 EUR	180 000 EUR

Vergoeding van de kosten

Totaalbedrag verdeelde bijdragen	180 000 EUR
Vergoeding voor bedrijf A met het onderzoeksverslag 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Vergoeding voor overige bedrijven (niet in het bezit van een onderzoek)	0 EUR

De balans (kostenverdeling – kostenvergoeding) wordt dan als volgt:

Bedrijf A ontvangt 180 000 EUR

Bedrijven D, E, F en G betalen elk 30 000 EUR

Het komt er daarom op neer dat bedrijf A ook 30 000 EUR bijdraagt aangezien die een verslag levert dat is gewaardeerd op 210 000 EUR tegen een vergoeding van slechts 180 000 EUR. De kostenverdeling kan daarom worden beschouwd als een voorbeeld van billijke deling van de kosten.

Voorbeeld 3b: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Zeven potentiële registranten bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor. Bedrijf A bezit een Klimisch 1-verslag (verslag 1) en bedrijf B bezit een Klimisch 2-verslag (verslag 2). Verslag 1 is geselecteerd als het enige primaire onderzoek. De bedrijven stemmen ermee in dat, zoals beschreven in het richtsnoer, alleen voor het primaire onderzoek vergoeding plaatsvindt. De bijdrage van de overige bedrijven is alleen gebaseerd op dit primaire onderzoek. Alle zeven bedrijven hebben echter ook afgesproken verslag 2 in het dossier op te nemen.

Volgens de beginselen die in de vorige voorbeelden zijn geïllustreerd is de waarde van verslag 1 berekend op 210 000 EUR en is de waarde van verslag 2 berekend op 140 000 EUR.

Voorlopige berekeningen	
Waarde van primair onderzoek	210 000 EUR
Aandeel per bedrijf (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1)	0 EUR
Betaling door bedrijf B (eigenaar van verslag 2) ⁵⁸ $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Betaling door overige bedrijven: $5 \times 30\,000$ EUR	150 000 EUR

De verlaging van het bedrag dat door bedrijf B wordt betaald moet gelijkelijk worden herverdeeld over alle zeven bedrijven aangezien deze anders alleen ten laste komt aan bedrijf A.

Aanpassingen	
Verlaging van het door bedrijf B te betalen bedrag (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Extra aandeel per bedrijf (20 000 EUR / 7)	2 857 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1)	0 EUR
Betaling (na aanpassing) door bedrijf B (eigenaar van verslag 2): $10\,000 \text{ EUR} + 2\,857 \text{ EUR}$	12 857 EUR
Betaling (na aanpassing) door overige bedrijven: $30\,000 \text{ EUR} + 2\,857 \text{ EUR}$	32 857 EUR

Vergoeding van de kosten

Vergoeding voor bedrijf A met het primaire onderzoeksverslag 1 ($32\,857 \text{ EUR} \times 5 + 12\,857 \text{ EUR}$)	177 142 EUR
(= $210\,000 \text{ EUR} - 30\,000 \text{ EUR} - 2\,857 \text{ EUR}$)	

De balans (kostenverdeling – kostenvergoeding) wordt dan als volgt:

Bedrijf A ontvangt 177 142 EUR

Bedrijf B betaalt 12 857 EUR aan A

Bedrijven C, D, E, F en G betalen 32 857 EUR aan A.

⁵⁸Opgemerkt zij dat (in het getoonde voorbeeld) het verlagen van de bijdrage van deelnemer B met een factor corresponderend met de fractie van (het verschil in waarde tussen verslag 2 en verslag 1) gedeeld door de waarde van verslag 1 een voorbeeld is van een afgesproken manier om te werk te gaan - het is niet de enige mogelijkheid.

Het komt er daarom op neer dat bedrijf A ook 32 858 EUR bijdraagt aangezien die een verslag levert dat is gewaardeerd op 210 000 EUR tegen een vergoeding van 177 142 EUR. De kostenverdeling kan daarom worden beschouwd als een voorbeeld van billijke deling van de kosten.

Voorbeeld 4: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Zeven potentiële registranten bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor. Er zijn twee Klimisch 1- & twee Klimisch 2-onderzoeken beschikbaar, en ook één niet beoordeeld onderzoek.

Bedrijf A bezit een Klimisch 1-onderzoek (verslag 1); het verslag is gewaardeerd op 240 000 EUR.

Bedrijf B bezit een Klimisch 1-onderzoek (verslag 2); het verslag is gewaardeerd op 200 000 EUR.

Bedrijf C bezit een Klimisch 2-onderzoek (verslag 3); het verslag is gewaardeerd op 160 000 EUR.

Bedrijf D bezit een Klimisch 2-onderzoek (verslag 4); het verslag is gewaardeerd op 150 000 EUR.

Bedrijf E bezit een onderzoek waarvan de kwaliteit niet is beoordeeld.

Bedrijven F en G bezitten geen relevant onderzoek.

De bedrijven stemmen ermee in dat het onderzoek van bedrijf A het primaire onderzoek is en, zoals beschreven in het richtsnoer (zie 5.4.1, punt 1, combinatie van casus (i)+(ii)), alleen voor het primaire onderzoek vergoeding plaatsvindt. Er wordt afgesproken dat bedrijf B geen financiële bijdrage hoeft te leveren aangezien dit bedrijf een verslag van gelijke kwaliteit bezit. De onderstaande voorlopige berekening is daarom gebaseerd op gelijke bijdragen van zes (en geen zeven) bedrijven, d.w.z. inclusief bedrijf A maar exclusief bedrijf B. De bijdrage van de overige bedrijven is alleen gebaseerd op het primaire onderzoek. Bedrijven met gegevens van lagere kwaliteit dragen bij op basis van het verschil in waarde.

Voorlopige berekeningen	
Waarde van primair onderzoek	240 000 EUR
Aandeel per bedrijf (240 000 EUR / 6)	40 000 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1; primair onderzoek)	0 EUR
Betaling door bedrijf B (eigenaar van verslag 2, dat niet het primaire onderzoek is maar is beoordeeld als Klimisch 1):	0 EUR
Betaling door bedrijf C (eigenaar van verslag 3, Klimisch 2-onderzoek) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Betaling door bedrijf D (eigenaar van verslag 4, Klimisch 2-onderzoek) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Betaling door bedrijf E (eigenaar van verslag 5, maar geen kwaliteitsbeoordeling beschikbaar)	40 000 EUR

Betaling door bedrijven F en G (bezitten geen verslag) 2 x 40 000 EUR	80 000 EUR
---	------------

Er wordt afgesproken dat de verlaging van het bedrag dat door bedrijven C en D wordt betaald gelijkelijk moet worden herverdeeld over de zes bedrijven (geen B, maar inclusief A) aangezien deze anders alleen ten laste komt aan bedrijf A.

Aanpassingen	
Verlaging van het door bedrijf C betaalde bedrag (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Verlaging van het door bedrijf D betaalde bedrag (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Extra te delen bedrag (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Extra aandeel per bedrijf (51 667 EUR / 6)	8 611 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1)	0 EUR
Betaling door bedrijf C (eigenaar van onderzoek met lagere waarde): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Betaling door bedrijf D (eigenaar van onderzoek met lagere waarde): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Betaling door bedrijven E, F en G: elk 40 000 EUR + 8 611 EUR	elk 48 611 EUR

Vergoeding van de kosten

Vergoeding voor bedrijf A, eigenaar van verslag 1; het primaire onderzoek	191 388 EUR
---	-------------

De balans van de kostenverdeling en -vergoeding leidt tot de volgende resultaten:

Deelnemer A ontvangt 191 388 EUR

Deelnemer B betaalt 0 EUR

Deelnemer C betaalt 21 944 EUR aan A

Deelnemer D betaalt 23 661 EUR aan A

Deelnemers E, F en G betalen elk 48 611 EUR aan A.

Het komt er daarom op neer dat bedrijf A ook 48 612 EUR bijdraagt (hetzelfde als E, F, G) aangezien die een verslag levert dat is gewaardeerd op 240 000 EUR tegen een

vergoeding van 191 388 EUR. De kostenverdeling kan daarom worden beschouwd als een voorbeeld van billijke deling van de kosten.

Voorbeeld 5: Verdeling onderzoekskosten – individuele onderzoeken

Zeven potentiële registranten bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor.

Bedrijf A van de gezamenlijke indiening bezit een Klimisch 2-onderzoek (verslag 1), waarvoor de waarde van het verslag is berekend op 158 300 EUR.

Bedrijf B bezit een Klimisch 2-onderzoek (verslag 2), waarvoor de waarde van het verslag is berekend op 145 000 EUR.

Bedrijf C bezit een Klimisch 2-onderzoek (verslag 3), waarvoor de waarde van het verslag is berekend op 144 000 EUR.

De overige bedrijven D, E, F en G bezitten geen relevant onderzoek.

Het onderzoek van bedrijf A wordt aangemerkt als het primaire onderzoek. Alle zeven bedrijven hebben echter afgesproken ook de verslagen van bedrijven B en C in het dossier op te nemen.

De bedrijven komen overeen dat, volgens de benadering krachtens het richtsnoer, bijdragende potentiële registranten een bedrag betalen dat wordt berekend op basis van het verschil met de kosten van het primaire onderzoek.

Voorlopige berekening	
Waarde van primair onderzoek	158 300 EUR
Aandeel per deelnemer (158 300 EUR / 7)	22 614 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1; Klimisch 2, primair onderzoek)	0 EUR
Betaling door bedrijf B (eigenaar van verslag 2, Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1 900 EUR
Betaling door bedrijf C (eigenaar van verslag 3, Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	2 043 EUR
Betaling door bedrijven D, E, F en G (bezitten geen verslag) $4 \times 22\ 614$ EUR	90 456 EUR

Er wordt afgesproken dat de verlaging van het bedrag dat door bedrijven B en C wordt betaald moet worden herverdeeld aangezien deze anders alleen ten laste komt aan bedrijf A. De bedrijven spreken af dat de aanpassing van betalingen gelijkelijk moet worden herverdeeld over alle bedrijven.

Aanpassingen	
Verlaging van het door bedrijf B betaalde bedrag	20 714 EUR
Verlaging van het door bedrijf C betaalde bedrag	20 571 EUR

Extra te delen bedrag (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Extra aandeel per bedrijf (41 285 EUR / 7)	5 897 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1)	0 EUR
Betaling door bedrijf B (eigenaar van onderzoek met lagere waarde): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Betaling door bedrijf C (eigenaar van onderzoek met lagere waarde): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Betaling door bedrijven D, E, F en G: elk 22 614 EUR + 5 897 EUR	elk 28 511 EUR

Vergoeding van de kosten

Vergoeding voor bedrijf A, eigenaar van verslag 1; het primaire onderzoek	129 781 EUR
--	-------------

De balans van de kostenverdeling en -vergoeding leidt tot de volgende resultaten:

Deelnemer A ontvangt 129 781 EUR

Deelnemer B betaalt 7 797 EUR (Klimisch 2, maar geen primair onderzoek/hogste waarde)

Deelnemer C betaalt 7 940 EUR (Klimisch 2, maar geen primair onderzoek/hogste waarde)

Deelnemers D, E, F en G betalen elk 28 511 EUR

Het komt er daarom op neer dat bedrijf A ook 28 519 EUR bijdraagt (bijna hetzelfde als D, E, F en G) aangezien dit bedrijf een verslag levert dat is gewaardeerd op 158 300 EUR tegen een vergoeding van 129 781 EUR. De kostenverdeling kan daarom worden beschouwd als een voorbeeld van billijke deling van de kosten.

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. (Zie 5.4.1, punt 2, casus (i))

Vijf bedrijven hebben de volgende gegevens beschikbaar voor een bepaald eindpunt (waarbij de waardering van de onderzoeken is aangegeven):

Bedrijf A: Klimisch 1-onderzoek (verslag 1, kosten 105 000 EUR) + Klimisch 2-onderzoek. (verslag 2, kosten 80 000 EUR)

Bedrijf B: geen gegevens

Bedrijf C: Klimisch 1 (verslag 3, kosten 95 000 EUR)

Bedrijf D: Klimisch 2 (verslag 4, kosten 65 000 EUR) + Klimisch 2 (verslag 5, kosten

75 000 EUR)

Bedrijf E: Klimisch 2 (verslag 6, kosten 60 000 EUR)

Totaal aantal beschikbare onderzoeken = 6

De bedrijven besluiten dat verslagen 1, 3, 5 en 6 nodig zijn als primaire onderzoeken.

In dit geval stemmen alle bedrijven ermee in dat de geselecteerde verslagen met dezelfde Klimisch-scores dezelfde nominale waarde krijgen toegekend. De waarden van de onderzoeken worden daarom op 100 000 EUR gesteld voor Klimisch 1 en op 67 500 EUR voor Klimisch 2.

Met deze gegevensverzameling en de nominale waarden van de onderzoeken zoals beschreven: Totaal aantal onderzoeken die worden gebruikt (voor de berekening) = 4

Totale waarde van deze onderzoeken = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR.
De bijdrage per deelnemer is dan $335\,000 / 5 = 67\,000$ EUR

In termen van betaling/vergoeding: Deelnemer B betaalt 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR)

Deelnemers A, C, D en E (allemaal houders van in aanmerking komende gegevens) ontvangen elk 16 500 EUR (67 000 EUR / 4).

Voorbeeld 7: Waardering met gebruiksbeperkingen

Zeven potentiële registranten bereiden een gezamenlijke indiening voor dezelfde stof voor.

Bedrijf A bezit verslag 1 (Klimisch 1) en de waarde ervan is berekend op 173 350 EUR; bedrijf B bezit verslag 2 (Klimisch 2) en de waarde ervan is berekend op 147 280 EUR.

Bedrijven C, D, E, F en G bezitten geen relevant onderzoek.

Kostenverdeling

Deelnemer C zal het onderzoek uitsluitend gebruiken voor REACH en heeft alleen een verklaring van toegang nodig. Het aandeel van dit bedrijf wordt verlaagd met een factor van 50 procent (die betaalt dus maar 50 procent).

Deelnemer D moet in verband met wereldwijde regelgeving (waaronder REACH in de EU) verwijzen naar het onderzoek, maar heeft alleen een verklaring van toegang nodig. Het aandeel van dit bedrijf wordt verlaagd met een factor van 30 procent (die betaalt dus 70 procent).

De overige deelnemers krijgen volledige gebruiksrechten op het volledige onderzoeksverslag.

Voorlopige berekening	
Waarde van primair onderzoek	173 350 EUR
Aandeel per bedrijf (173 350 EUR / 7)	24 764 EUR
Betaling door bedrijf A (eigenaar van verslag 1)	0 EUR

Betaling door bedrijf B (eigenaar van verslag 2 met de lagere waarde): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Betaling door deelnemers E, F en G: 3 x 24 764 EUR (het volledige aandeel, geen verlaging)	74 292 EUR
Betaling door deelnemer C, die het onderzoek (verklaring van toegang) alleen voor REACH kan gebruiken $24\,764 \text{ EUR} * ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Betaling door deelnemer D, die het onderzoek voor alle regelgevingsdoeleinden kan gebruiken, waaronder REACH, maar alleen een verklaring van toegang nodig heeft $24\,764 \text{ EUR} * ((100-30)/100)$	17 335 EUR

De verlaging van het bedrag dat door bedrijven B, C en D wordt betaald moet worden herverdeeld over alle bedrijven aangezien deze anders alleen ten laste komt aan bedrijf A. De bedrijven hebben afgesproken ook de gebruiksbepalingen in aanmerking te nemen bij de verdeling van dit bedrag onder gebruikmaking van dezelfde factoren.

Aanpassingen	
Verlaging van het door bedrijf B betaalde bedrag (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
Verlaging van het door bedrijf C betaalde bedrag (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
Verlaging van het door bedrijf D betaalde bedrag (24 764 EUR - 17 335 EUR)	7 429 EUR
Extra te delen bedrag (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Extra gelijk aandeel per bedrijf voor gebruik als referentie (40 851 EUR / 7)	5 836 EUR
Gecorrigeerde extra betaling door bedrijf C (50% van 5 836 EUR)	2 918 EUR
Gecorrigeerde extra betaling door bedrijf D (70% van 5 836 EUR)	4 085 EUR
Extra betaling door bedrijf B, E, F, G: $(40\,851 \text{ EUR} - (2\,918 \text{ EUR} + 4\,085 \text{ EUR})) / 5$	6 770 EUR
Uiteindelijke betalingen	
Uiteindelijke betaling door bedrijf B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Uiteindelijke betaling door bedrijf C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Uiteindelijke betaling door bedrijf D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Betaling door bedrijven E, F en G: elk 24 764 EUR + 6 770 EUR	elk 31 534 EUR

Vergoeding van de kosten

Totaalbedrag verdeelde bijdragen	141 816 EUR
----------------------------------	-------------

De balans (kostenverdeling – kostenvergoeding) wordt dan als volgt:

Bedrijf A ontvangt 141 816 EUR

Bedrijf B betaalt 10 494 EUR

Bedrijf C betaalt 15 300 EUR

Bedrijf C betaalt 21 420 EUR

Bedrijven E, F, G betalen elk 31 534 EUR.

Het komt er daarom op neer dat bedrijf A ook 31 534 EUR bijdraagt (hetzelfde als E, F en G) aangezien dit bedrijf een verslag levert dat is gewaardeerd op 173 350 EUR tegen een vergoeding van 141 816 EUR. De kostenverdeling kan daarom worden beschouwd als een voorbeeld van billijke deling van de kosten.

Voorbeeld 8: Kostenverdeling registratiedossier – verschillende hoeveelhedsklassen gebruikt als criteria

Een billijke verdeling van de kosten kan worden georganiseerd op basis van de hoeveelhedsklassen, aangezien de informatie-eisen van REACH gekoppeld zijn aan de hoeveelhedsklassen 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 hoeveelhedsklasse variëren en houden doorgaans verband met de kosten van de gegevens waartoe de registrant toegang moet verkrijgen voor het indienen van hun dossier.

Omdat het moeilijk is een standaardverdeling te maken tussen de verschillende hoeveelhedsklassen, kunnen er verschillende benaderingen worden gebruikt.

Voor stof X hebben tien potentiële registranten aangegeven belangstelling te hebben voor het registreren van de stof. Vijf van hen vallen in de hoeveelhedsklasse van > 1 000 t/j, drie in de hoeveelhedsklasse van 100-1 000 t/j en twee in de hoeveelhedsklasse van 1-100 t/j.

De totale kosten van de gegevens in het dossier bedragen 1 420 000 EUR en de 'administratiekosten' (waaronder voorbereiding van het dossier en beoordeling door een derde partij) bedragen 10 000 EUR. De totale kosten komen daarmee op: 1 430 000 EUR.

De hoofdregistrant stelt de volgende prijzen voor de verklaring van toegang (LoA)

voor:

Hoeveelheidsklasse	Kosten voor toegang gegevens (EUR)	voor tot Admin.kosten (EUR) ⁵⁹	Totale prijs verklaring van toegang (EUR)
>1 000 t/j	250 000	1 300	251 300
100-1 000 t/j	50 000	800	50 800
1-100 ton/jaar	10 000	550	10 550

De prijsstructuur weerspiegelt het feit dat voor de registratie van een hogere hoeveelheidsklasse hogere registratie-eisen gelden. De hoogte van de administratiekosten die elke registrant moet betalen varieert naargelang van de hoeveelheidsklasse waarin de registrant registreert, overeenkomstig de eis dat een registrant alleen de administratiekosten hoeft te delen die relevant zijn voor zijn registratie-eisen (artikel 4, lid 1, van Uitvoeringsverordening 2016/9). Zie paragraaf 5.1 voor meer informatie.

De totale prijs is dan gedekt: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Opgemerkt zij dat de verhouding (het gewicht) van hoe de administratiekosten worden verspreid over de verschillende hoeveelheidsklassen voor verschillende stoffen kunnen verschillen. In deze verhouding moet de daadwerkelijke verdeling van de administratiekosten terugkomen, en dit moet objectief en gerechtvaardigd zijn.

Voorbeeld 9: Kostenverdeling en balans registratiedossier als gevolg van nieuwe mederegistranten en aanvullende kosten (terugbetalingsmechanisme)

Vóór registratie hebben 100 potentiële registranten belangstelling getoond voor het registreren van de stof. De totale geschatte prijs van het dossier inclusief administratiekosten is 1 000 000 EUR.

In een enquête die is uitgevoerd door de hoofdregistrant hebben 30 rechtspersonen van de 100 potentiële registranten 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 kostenverdeling bestond de afgesproken benadering uit gelijke deling per rechtspersoon per hoeveelheidsklasse en vaststelling⁶⁰ van een prijs voor lagere

⁵⁹ Aangezien een registrant alleen de administratiekosten hoeft te betalen die relevant zijn voor zijn registratie (artikel 4, lid 1, van de Uitvoeringsverordening) varieert het bedrag van de administratiekosten voor elke registrant naargelang van de desbetreffende hoeveelheidsklasse.

⁶⁰ Het verdeelde percentage van/aandeel in de kosten voor elke hoeveelheidsklasse dient gebaseerd te zijn op objectieve criteria. Hoewel de prijs absoluut gezien onvoorspelbaar is tot de laatste uiterste registratiedatum, dient het aandeel in de kosten dat door elke mederegistrant moet worden betaald vóór de uiteindelijke terugbetaling te worden vastgesteld op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze.

hoeveelheidsklassen in het geval van nieuwe potentiële kandidaten:

>1 000 t/j	100 % van de verklaring van toegang (LoA)
100 – 1 000 t/j:	50% van de verklaring van toegang
10 – 100 t/j:	20% van de verklaring van toegang
<10 t/j:	5% van de verklaring van toegang

De prijs van de verklaring van toegang is vastgesteld op 1 000 000 EUR / 20 = 50 000 EUR.

In 2010 hadden 20 rechtspersonen zich 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 EUR.

Dat betekent $2 \times 50\,000 = 100\,000$ EUR aan inkomsten.

De gezamenlijk ingediende gegevens ondergaan een nalevingscontrole. De uitkomst daarvan is dat er extra werk vereist is (de levering van aanvullende gegevens en het bijbehorende beoordelingswerk), waarvan de kosten op 80 000 EUR worden geschat.

Vóór 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 EUR.

Dat betekent $3 \times 25 = 75\,000$ EUR aan 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 EUR
Inkomsten 2012	+100 000 EUR
Inkomsten 2013	+75 000 EUR
Dossierkosten	-1 000 000 EUR
Beoordelingskosten	-80 000 EUR
Balans	+95 000 EUR

Ook is er besloten 10 000 EUR opzij te zetten om extra aanvullende kosten te dekken voor het geval dat het dossier na 2018 moet worden bijgewerkt.

Balans	+95 000 EUR
--------	-------------

Bijwerkingskosten	-10 000 EUR
Eindbalans	+85 000 EUR

Aantal rechtspersonen hoeveelheidsklasse meer dan 1 000 t: 22 Aantal rechtspersonen binnen

hoeveelheidsklasse van 100-1 000 t 3 Aantal terugbetalingseenheden: $22 + 3/2 = 23,5$

Waarde van de terugbetalingseenheid: $85\ 000\ \text{EUR}/23,5 = 3\ 617\ \text{EUR}$

Elke rechtspersoon boven 1 000 t krijgt één terugbetalingseenheid terug: 3 617 EUR

Elke rechtspersoon tussen 100 en 1 000 t krijgt een halve terugbetalingseenheid terug: 1 808 EUR

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. Mederegistranten zijn vrij andere frequenties af te spreken die het beste aansluiten bij hun behoeften en situatie. In elk geval is het verplicht een terugbetalingsregeling in de overeenkomst op te nemen waarvan alleen kan worden afgezien met unanieme instemming van alle mederegistranten, met inbegrip van toekomstige.

6. VORMEN VAN SAMENWERKING

Potentiële registranten zijn vrij zich te organiseren om te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens, indeling en etikettering en gezamenlijke indiening. Nadat op 1 juni 2018 de SIEF's formeel zijn opgehouden te bestaan is in Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1692 bepaald dat mederegistranten worden aangemoedigd gebruik te maken van vergelijkbare informele communicatieplatforms om te kunnen voldoen aan hun doorlopende verplichtingen met betrekking tot registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens.

6.1. Mogelijke vormen van samenwerking

Bedrijven kunnen kiezen uit verschillende samenwerkingsvormen om hun samenwerking in het kader van REACH te organiseren. Deze kunnen variëren van losse vormen (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).

Binnen sommige brancheorganisaties bestaan al specifieke REACH-groepen, beheerders of consortia voor groepen van stoffen die gerelateerd of vergelijkbaar kunnen zijn. Zij zijn mogelijk bereid om nieuwe stoffen binnen het kader van hun activiteiten op te nemen of gelegenheid te bieden voor read-across van gegevens. Er kan contact met hen worden opgenomen voor besprekingen over de gelijkheid van stoffen⁶¹.

Soms 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. Het is niet verplicht een consortium te vormen of daar deel van uit te maken, zelfs als in bepaalde gevallen (sommige) registranten het er misschien over eens zijn dat de vorming ervan nodig is.

Het is op grond van REACH niet wettelijk vereist gebruik te maken van een 'consortiumovereenkomst' of een andere formele schriftelijke samenwerkingsovereenkomst. Het is raadzaam dat, welke samenwerkingsvorm ook wordt gekozen, de partijen schriftelijk de belangrijkste regels van gezamenlijk gebruik van gegevens, de eigendom van gezamenlijk ontwikkelde onderzoeken en het delen van kosten overeenkomen (met een contract, maar ook zelfs via e-mail).

Zelfs als een consortium (of een andere samenwerkingsvorm) wordt gevormd, is het niet vereist dat alle bestaande en potentiële registranten van dezelfde stof er deel van uitmaken. Registranten kunnen besluiten hun verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens te vervullen zonder formele deelname aan een consortium. Registranten hebben in elk geval de verplichting overeenstemming te bereiken over het delen van de benodigde gegevens, ongeacht hun deelname aan een specifieke samenwerkingsvorm.

In sommige situaties kan een consortiumovereenkomst voor mogelijk een of meer stoffen of een minder formele samenwerkingsovereenkomst worden opgesteld tussen meerdere registranten die actief betrokken zijn bij de voorbereiding van de gezamenlijke indiening. In deze gevallen sluiten nieuwe deelnemers specifieke

⁶¹ De contactgegevens van de brancheorganisaties die organisaties van erkende belanghebbenden van ECHA zijn, zijn te vinden op de website van ECHA. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

overeenkomsten met de consortiumleden om te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens.

In de praktijk kan een mogelijk grote verscheidenheid van bilaterale overeenkomsten worden opgesteld binnen het consortium, tussen verschillende deelnemers of met externe gegevenshouders om eigendom, verwijzings- en toegangsrechten voor gegevens toe te kennen en te verduidelijken. Aanbevolen wordt dat het delen van gegevens gecentraliseerd plaatsvindt. Er is goedkeuring van de gegevenseigenaar vereist. Deze goedkeuring kan bestaan uit een specifieke verklaring van toegang⁶² of een gebruiksvergunning. Deze goedkeuring staat los van de overeenkomst over het delen van gegevens tussen de mederegistranten. Aanbevolen wordt zo'n goedkeuring te laten gelden voor alle, ook toekomstige, mederegistranten. Hierdoor kunnen mederegistranten de gegevens gebruiken zonder dat zij individueel moeten onderhandelen over toegang tot die gegevens.

6.2. 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.

Bedenk dat een consortium vrijwillig is en mogelijk niet alle mederegistranten van een stof erin zijn ondergebracht. REACH-actoren kunnen in elk stadium van de REACH-procedure besluiten een consortium op te richten, bijvoorbeeld vóór de registratie, om het controleren van de identiteit en gelijkheid van een stof te vergemakkelijken met het oog op een gezamenlijke indiening van het dossier, of achteraf.

Mederegistranten die aan de verplichtingen op grond van de REACH-verordening moeten voldoen, moeten noodzakelijkerwijs samenwerken. Een mederegistrant 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 voor een gekozen vorm van samenwerking kunnen de mederegistranten 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 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.

Sommige consortia die zijn opgericht toen de SIEF's operationeel waren, kunnen ook

⁶² Zie paragraaf 9.2, 'Wat is een verklaring van toegang (LoA)?'.

na 1 juni 2018 blijven bestaan omdat zij los staan van de fora.

6.3. Elementen van samenwerking die kunnen worden opgenomen in de activiteiten van een consortium

De volgende elementen kunnen deel uitmaken van de activiteiten van een consortium:

- Uitvoeren en/of documenteren van de controle van de stofidentiteit.
- 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.
- Mogelijk maken van gezamenlijk gebruik van gegevens en coördinatie.
- Waardering van gegevens, beoordeling van gegevens (waaronder identificatie, gegevenstoegang en -verzameling).
- Mogelijk maken van read-across met andere stoffen.
- 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.
- Gegevensuitwisseling na registratie, namelijk bij nieuwe gegevenseisen naar aanleiding van een wettelijk besluit.

6.4. Categorieën deelnemers aan een consortium

Er kan worden gedacht aan de volgende categorieën deelnemers aan een consortium/samenwerkingsovereenkomst (deze lijst is niet volledig):

A) Categorieën die strikt zijn afgeleid uit de hoedanigheid van mederegistrant:

- fabrikant(en);
- importeur(s);
- enige vertegenwoordiger(s);

B) (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;

- 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.

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).

6.5. Typische clausules die kunnen worden opgenomen in een consortiumovereenkomst

De volgende lijst clausules moet worden gezien als een niet-volledige checklist:

1. Algemene informatie	<p>Identiteit van elke partij</p> <p>Contactgegevens</p> <p>Preambule: met daarin een verwijzing naar REACH en een intentieverklaring om het algehele doel van het consortium toe te lichten</p> <p>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)</p> <p>Onderwerp van de overeenkomst: lijst van elementen van samenwerking of taken waaraan de partijen hebben besloten te werken</p> <p>Definities: algemene verwijzing naar de definities die zijn opgenomen in REACH (artikel 3) en eventueel aanvullende definities</p> <p>Duur</p> <p>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</p>
2. Deelname	<p>Categorieën van deelname: definitie, rechten en plichten van elke categorie; Regels van deelname: toelating, herroeping, ontslag van leden</p> <p>Wijziging van deelname: late toetreding/vroegtijdig vertrek</p>

3. Gezamenlijk gebruik van gegevens	Regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens en toekomstige onderzoeken/kosten Criteria voor waardering van onderzoeken/testverslagen Criteria voor deling van kosten en terugbetalingsmechanismen Gegevenseigendom Verklaring van toegang
4. Organisatie	Commissies: (lidmaatschap, aanwezigheid, regels voor functioneren, quorum, stemmen ...) Werktaal Rol van de hoofdregistranten, indien van toepassing; Rol van onafhankelijke derde partij, indien van toepassing
5. Begroting en financiën	Begroting Verdeling – follow-up van registratie (extra deelnemers aan de gezamenlijke indiening) Begrotingsjaar Facturering en betaling, terugbetaling Belastingen en overige kosten
6. Vertrouwelijkheid en recht op informatie	Geheimhoudingsclausule Wie heeft er recht op toegang tot informatie? Maatregelen die van kracht zijn voor de uitwisseling van vertrouwelijke en gevoelige informatie Sancties in het geval van overtredingen
7. Aansprakelijkheid en	Voor en na het vervullen van de verplichtingen op grond van REACH
8. Diversen	Toepasselijk recht Oplossen/schikking van geschillen of keuze van jurisdictie; Wijzigingen in de overeenkomst Ontbinding

7. GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN INFORMATIE BINNEN DE MEDEDINGINGSREGELS

7.1. Mededingingsrecht voor REACH-activiteiten

In REACH 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 daarom van toepassing zijn op REACH en alle daarmee verband houdende activiteiten, waaronder gezamenlijk gebruik van gegevens.

Dit hoofdstuk 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.

Het delen 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. Verder kan dit hoofdstuk van toepassing zijn op elke samenwerkingsvorm die de actoren kunnen hanteren om aan hun plichten op grond van REACH te voldoen. (Zie hoofdstuk 6.)

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. Beknopt overzicht van het EU-mededingingsrecht en artikelen 101 en 102

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 ondernemingen⁶³, 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). Evenzo is het verboden dat, voor zover de handel tussen lidstaten daardoor ongunstig kan worden beïnvloed, een of meer ondernemingen misbruik maken van een machtspositie op de interne markt (artikel 102, VWEU).

Elke overeenkomst die in strijd is met artikel 101 is nietig en niet-afdwingbaar. Daarnaast kunnen ondernemingen die zich in strijd met artikelen 101 of 102, VWEU hebben gedragen in het geval van een onderzoek door de Europese Commissie, Toezichthoudende Autoriteit van de EVA of een nationale mededingingsautoriteit aanzienlijke boetes krijgen. Zo'n onderzoek kan plaatsvinden op initiatief van de instantie zelf, na een klacht van een derde partij, na een marktonderzoek of na een clementieverzoek. Het meest flagrante voorbeeld van onwettig gedrag in strijd met artikel 101, VWEU is de oprichting van een kartel tussen concurrenten (waarbij sprake kan zijn van prijsafspraken en/of marktverdeling).

⁶³ Onder 'onderneming' wordt verstaan elke entiteit die een economische activiteit uitoefent, ongeacht de rechtsvorm ervan en de wijze waarop die wordt gefinancierd.

Artikel 102, VWEU verbiedt ondernemingen met een machtspositie in een markt die positie te misbruiken. In de specifieke context van registratieactiviteiten krachtens REACH kan deze bepaling betrekking hebben op diverse gedragingen en praktijken waardoor bijvoorbeeld de hoofdregistrant of eventuele andere mederegistranten een zeker onwettig concurrentievoordeel kan/kunnen behalen ten opzichte van de andere mederegistranten/concurrenten.

Zie voor meer informatie over EU-mededingingskwesties en verwante FAQ's in het kader van registratie krachtens REACH het document van de directoraat-generaal Mededinging, directoraat-generaal Interne Markt, Industrie en Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf en directoraat-generaal Milieu op: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Uitwisseling van informatie binnen REACH en EU-mededingingsrecht

REACH vereist het delen van informatie tussen bedrijven 'om het registratiesysteem efficiënter te maken en de kosten en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken' (Overweging 33).

REACH regelt een groot aantal informatiestromen tussen actoren, in verschillende fasen van de uitvoeringsprocedure. Voorbeelden zijn:

- bij het inwinnen van informatie om te beoordelen of een stof al is geregistreerd;
- in de context van informatie die moet worden gedeeld tussen downstreamgebruikers en hun leveranciers;
- in de context van gezamenlijk gebruik van gegevens en de gezamenlijke indiening van de 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.

Ten eerste moeten de actoren alle onwettige 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.⁶⁴

7.3.1. Voorkomen van misbruik van uitwisseling van informatie krachtens REACH 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

⁶⁴ Voor meer informatie over de uitwisseling van informatie in het kader van het mededingingsrecht in de EU, zie hoofdstuk 2 van de [Richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op horizontale samenwerkingsovereenkomsten van de Commissie](#).

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;
- investeringen 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, mogelijk te maken of te 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 REACH geeft voorbeelden van informatie die niet mag worden uitgewisseld: *'Over hun marktgedrag, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandeelen, 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 op onwettige wijze hierop af te stemmen.

NB: Actoren moeten het bereik van hun uitwisseling van informatie strikt beperken tot datgene wat noodzakelijk is voor REACH-activiteiten.

7.3.3. Type informatie dat met voorzichtigheid 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 zeer voorzichtig moeten zijn.

Zij kunnen zich in het bijzonder laten verleiden tot het uitwisselen van informatie over individuele productie-, invoer- of verkoopvolumes. Ze kunnen bijvoorbeeld, in de context van een gezamenlijk(e) CSA/CSR, proberen de gecombineerde volumes van geproduceerde en ingevoerde 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 zij ook de kosten met betrekking tot REACH delen op basis van hun individuele productie- of verkoopvolumes. Als een enige vertegenwoordiger, die bepaalde informatie zoals ingevoerde hoeveelheden actueel moet houden, meerdere 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 tipsadviezen 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. Waar mogelijk verwijzen naar hoeveelheidsklassen in plaats van naar cijfers

REACH 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.

7.3.3.2. Voorzorgsmaatregelen nemen als er toch individuele gevoelige informatie moet worden uitgewisseld

Als actoren in bepaalde omstandigheden gebruik moeten maken van individuele of samengevoegde cijfers (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 hun vertegenwoordiger. Deze beheerder kan bijvoorbeeld een consultant, een advocatenkantoor, een laboratorium, een Europese/internationale organisatie enz. zijn. De beheerder vertegenwoordigt geen partij, aangezien die onafhankelijk moet zijn, en kan worden ingehuurd door de deelnemers aan de gezamenlijke indiening, bijvoorbeeld om te helpen met bepaalde activiteiten. Het is raadzaam dat de beheerder een geheimhoudingsovereenkomst tekent die waarborgt dat de beheerder de te

ontvangen gevoelige informatie 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 samengevoegde 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 input 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 worden gesteld tussen elke partij afzonderlijk 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. Die 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. Buitensporige prijsstelling

Afhankelijk van de omstandigheden (bijv. groot marktaandeel, kenmerken van de markt) kunnen mederegistranten met een prominentere rol (hoofdregistrant, consortiumleden) geacht worden een machtspositie te bezitten. Dit is op zichzelf niet onwettig, maar op grond van artikel 102, VWEU heeft een onderneming die een dergelijke positie bekleedt de bijzondere verantwoordelijkheid met hun gedrag de concurrentie op de interne markt niet te verstoren. Misbruik is een objectief begrip en schuld of subjectieve intentie tot machtsmisbruik door de onderneming met een machtspositie hoeft niet te worden bewezen.

Een onderneming met een machtspositie die buitensporige prijzen rekent kan worden beschouwd als misbruik in de zin van artikel 102, VWEU. Deze punten van zorg kunnen bijvoorbeeld relevant zijn in de context van de prijsstelling van verklaringen van toegang. Het feit dat de potentiële registranten de gerekende prijs als hoog beschouwen, bewijst op zich echter niet dat deze buitensporig is in de zin van de EU-jurisprudentie betreffende artikel 102, VWEU.

7.5. Aanbevelingen voor REACH-actoren die samenwerken

Naleving mededingingsrecht	<p>Voordat u informatie in het kader van REACH uitwisselt, hebt u dit richtsnoer gelezen en begrepen en past u het toe.</p> <p>Win in geval van twijfels of vragen advies in (bijvoorbeeld van een juridisch adviseur).</p>
----------------------------	---

Vastlegging	Stel agenda's op en houd notulen bij van telefonische vergaderingen of bijeenkomsten waarin de behandelde zaken en de besprekingen tussen de partijen 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 via elektronische middelen – bijvoorbeeld via een speciaal intranet). Verzoek om stopzetting daarvan. 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 gerechtshoven en worden toegepast door de Europese Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten. Deze richtsnoeren 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 is een generiek richtsnoer dat niet kan ingaan op alle verschillende scenario's die kunnen voortkomen uit de plicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens op grond van REACH. In het geval van twijfel raadt ECHA aan om juridisch advies in te winnen bij een advocaat die gespecialiseerd is in concurrentierecht.

7.6. Rechtsmiddelen om concurrentie-belemmerende praktijken aan te geven

Wat de handhaving van het mededingingsrecht betreft, functioneren de nationale wetgeving en de EU-wetgeving parallel aan elkaar. Als de desbetreffende praktijken de handel binnen de EU beïnvloeden, zijn de EU-mededingingsregels van toepassing⁶⁵. De Europese Commissie, Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, nationale mededingingsautoriteiten en nationale rechtbanken zijn allemaal bevoegd om Europese mededingingsregels toe te passen. De belangrijkste regels inzake de procedure, waaronder die voor de verdeling van de zaken tussen de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten, zijn beschreven in Verordening 1/2003⁶⁶ van de Raad.

Als uit deze procedureregels blijkt dat de Europese Commissie in een goede positie verkeert om op te treden, kan een klacht worden ingediend. Een toelichting is te vinden op het volgende adres: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Hierbij moet worden opgemerkt dat in tegenstelling tot nationale rechtbanken de

⁶⁵ Raadpleeg voor meer informatie de Richtsnoeren van de Commissie betreffende het begrip 'beïnvloeding van de handel' in artikel 81 en artikel 82 van het Verdrag, PB C 101 van 27.04.2004.

⁶⁶ Verordening (EG) 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 inzake de tenuitvoerlegging van de mededingingsregels zoals vastgelegd in artikel 81 en artikel 82 van het Verdrag, PB L 1, 04.01.2003, blz. 1-25.

Europese Commissie niet de bevoegdheid heeft om schadevergoeding toe te kennen aan ondernemingen die slachtoffer zijn van schending van de mededingingsregels.

Raadpleeg voor meer informatie over het verbod op concurrentie-belemmerende gedragingen de desbetreffende webpagina van de Europese Commissie – directoraat-generaal Concurrentie, via de volgende link:
http://ec.europa.eu/competition/index_en.html

8. VERTROUWELIJKE BEDRIJFSINFORMATIE (CBI)

REACH vereist dat bedrijven informatie en gegevens gezamenlijk gebruiken om herhaling van tests te voorkomen. Een deel van deze informatie of gegevens kan echter door de bedrijven worden gezien als vertrouwelijke bedrijfsinformatie ('CBI') die moet worden 'beschermd'. Of bepaalde informatie CBI is, moet per geval worden bepaald.

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.

8.1. Wat is vertrouwelijke bedrijfsinformatie?

Vertrouwelijke bedrijfsinformatie 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.

8.2. Bevat REACH specifieke bepalingen over CBI?

Er wordt in verschillende bepalingen van REACH verwezen naar het begrip CBI, waaruit blijkt dat de bescherming van CBI een legitiem belang is.

Artikel 118 van REACH heeft betrekking op 'toegang tot informatie' waarover ECHA beschikt. In artikel 118, lid 1, is bepaald dat Verordening (EG) nr. 1049/2001⁶⁷ van toepassing is op de documenten die bij ECHA berusten. 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 mengsel; het precieze gebruik, de precieze functie of toepassing van een stof of mengsel; de precieze hoeveelheid van de stoffen en mengsels; de banden tussen een fabrikant of importeur en downstreamgebruiker.

Op grond van artikel 10, punt a), onder xi), en artikel 119, lid 2, van REACH 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 (vertrouwelijkheidsverzoek) opgeven, die door ECHA moet worden geaccepteerd, om toe te lichten waarom publicatie van deze informatie potentieel

⁶⁷ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43-48)

schadelijk is voor de commerciële belangen of die van een andere betrokken partij.

Artikel 11, lid 3, punt b), en artikel 19, lid 2, punt b), van REACH 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 de registrant als commercieel gevoelig beschouwt en er een grote kans bestaat dat deze vrijgave hem aanzienlijke commerciële schade berokkent'.

8.3. Bescherming van CBI voorafgaand aan de gezamenlijke indiening

Zoals is gezegd in subparagraaf 2.2.1 en hoofdstuk 3 van dit richtsnoer, moeten de potentiële registranten alvorens gezamenlijk gegevens in te dienen vaststellen dat ze dezelfde stof produceren of invoeren volgens de criteria die zijn beschreven in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* om er zeker van te zijn dat ze binnen dezelfde gezamenlijke indiening 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. De potentiële registrant kan indien mogelijk een herziene versie van de onderzoekssamenvatting verstrekken waaruit de vertrouwelijke elementen zijn verwijderd.
4. Indien het onderzoek niet geldig kan worden gebruikt zonder deze elementen, kunnen de partijen overeenkomen bepaalde documenten alleen te laten toetsen en/of beoordelen door een neutrale derde deskundige (onafhankelijk adviseur) of een beheerder die het onderzoek kan beoordelen en een oordeel kan geven over de toepasselijkheid van de vertrouwelijkheidsverzoeken en de bruikbaarheid van het onderzoek in de context van de gezamenlijke indiening van gegevens.

NB: Potentiële registranten die het vertrouwelijke karakter van informatie over de stofidentiteit willen beschermen, moeten minimaal aan de andere mederegistranten 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.

8.4. Bescherming van CBI in 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 het delen van gegevens op grond van REACH.

In het geval van niet-deelname moet de op de CBI gebaseerde motivering betrekking hebben op het commerciële verlies dat zou worden geleden als deze CBI zou worden vrijgegeven door de gezamenlijke indiening van gegevens. 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 wijzen 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, des te waarschijnlijker het is dat de CBI kan worden vrijgegeven door middel van 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.

8.5. 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, overeenkomstig artikel 119.

NB: Voor informatie die onder artikel 119, lid 1, van REACH valt, kan niet worden verzocht om vertrouwelijkheid en dergelijke verzoeken 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, punt e), van REACH.

Overeenkomstig artikel 10, punt a), onder 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 wordt verzocht om vertrouwelijkheid 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 vertrouwelijkheidsverzoek – ‘CBI’ (vertrouwelijke bedrijfsinformatie), ‘IP’ (intellectueel eigendom) of ‘No PA’ (niet openbaar) (bijv. CSR).

Om de registranten te helpen is binnen IUCLID zelf een standaardjabloon voor de motivering beschikbaar. Opgemerkt zij dat voor vertrouwelijkheidsverzoeken voor een IUPAC-naam (die niet eerder zijn toegekend uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG) ook een passende openbare naam moet worden verstrekt.

Raadpleeg voor technische instructies over het opstellen van een vertrouwelijkheidsverzoek de ECHA-handleiding *Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/manuals>

9. AUTEURSRECHTEN EN OVERIGE INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN OP GEGEVENS

Bij het gezamenlijk gebruik van gegevens overeenkomstig REACH moeten ook de intellectuele-eigendomsrechten in acht worden genomen die op de gegevens kunnen rusten.

9.1. Bepaling van eigendom: 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.
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 mogelijk geen 'eigendomsrechten' op die gegevens hebben.
4. Officiële instanties: onderzoeken worden ook gegenereerd door overheidsinstanties, onderzoeksinstituten, universiteiten of internationale organisaties en ook hiervoor geldt het auteursrecht. Het eigendom berust meestal bij de overheid, universiteit of internationale organisatie. Om de rechten 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 onderzoek vrij mag worden gebruikt voor registratiedoeleinden. In sommige gevallen kan het onderzoek zelf auteursrechtelijk beschermd zijn of eigendom zijn van een andere partij die volledige eigendomsrechten erop heeft.

9.2. Recht op de gegevens

Wat het gezamenlijk gebruik van gegevens in de zin van REACH betreft, 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.

- a) **Eigendom van het volledige onderzoeksverslag** berust normaliter bij de partij(en) die alle⁶⁸ 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, mandaat enz.) wordt de persoon of entiteit aan wie de eigendomsattributen in licentie zijn gegeven:⁶⁹

- de volledige eigenaar van alle eigendomsrechten op die gegevens (d.w.z. indien de volledige eigendomsrechten op de gegevens zijn overgedragen – toekenning van rechten) of;
- gedeeltelijk eigenaar/gebruiker (indien alleen bepaalde wetenschappelijke materialen in licentie zijn gegeven of alleen sommige attributen van de eigendomsrechten zijn verleend, d.w.z. een licentie aan de hoofdregistrant om de onderzoeken (alleen) te gebruiken voor de registratie).

- b) 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 deze term worden opgevat in de zin van de wetgeving die geldt voor het gebruik van intellectueel werk, namelijk de auteurswet.

De vereiste van rechtmatig bezit moet in de context van REACH worden gelezen en aldus worden opgevat dat registranten het recht moeten 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 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 op autonome

⁶⁸ De attributen 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 enz.

⁶⁹ Als de gegevenseigenaar optreedt als registrant is het mogelijk dat diegene, ook als die 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 diegene wil.

basis van REACH geldt. Rechtmatig bezit kan daarom in het kader van REACH worden betwijfeld als er al een schending van de intellectuele-eigendomsrechten is vastgesteld. ECHA is echter niet bevoegd om claims in verband met een inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten te beoordelen. Een dergelijke schending kan uitsluitend worden vastgesteld door een instantie of rechtbank die bevoegd is op het gebied van intellectueel eigendom.

- c) REACH noemt ook het **recht om te verwijzen** naar het volledige onderzoeksverslag ten behoeve van de registratie. Dit heeft betrekking op het recht om te 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 exemplaar van het volledige onderzoeksverslag aan die partij overgedragen, maar alleen het recht om naar het onderzoek te verwijzen;
- d) **Alleen een exemplaar 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, punt 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 die openbaar toegankelijk is dat deze 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).

Wat is een verklaring van toegang?

Als een registrant geen eigenaar is van een onderzoekverslag dat diegene nodig heeft voor zijn registratie, moet diegene met de eigenaar ervan de voorwaarden afspreken voor het gebruik van het onderzoeksverslag voor REACH-registratiedoeleinden. De eigenaar van de gegevens en de registrant zijn vrij om de te verlenen rechten te bepalen.

Als de (uitgebreide) onderzoekssamenvatting van een onderzoek al bij ECHA is ingediend, kan een registrant bijvoorbeeld in zijn dossier naar dat onderzoek verwijzen, mits die daarvoor toestemming heeft (en het recht heeft om naar het volledige onderzoeksverslag te verwijzen). Hierbij moeten de registrant en de gegevenseigenaar het eens zijn over de voorwaarden voor het recht om te verwijzen. De verklaring van toegang is een term die vaak wordt gebruikt voor de overeenkomst over het gezamenlijke gebruik van gegevens en het verlenen van het recht om te verwijzen. De intellectuele-eigendomsrechten van de eigenaar van gegevens moeten in ieder geval door de potentiële registrant worden gerespecteerd.

9.2.1. Rechtmatig bezit en het recht om te verwijzen

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 intellectuele-eigendomsrecht⁷⁰. Rechtmatig bezit van of het recht om te verwijzen naar een volledig onderzoeksverslag wordt doorgaans verleend door de eigenaars van het volledige onderzoeksverslag, maar kan soms ook worden verleend door de wet of instanties. 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 een overeenkomst in deze zin moet voldoende aandacht worden besteed aan de rechten die 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 mederegistranten).

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 vakblad, 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 dit 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.

Het auteursrecht staat de potentiële registrant 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 het recht om te verwijzen naar het volledige onderzoeksverslag nodig (d.w.z. het gepubliceerde onderzoek zelf waarop het onderzoeksverslag is gebaseerd). 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

⁷⁰ De Berner Conventie voor de bescherming van werken van letterkunde en kunst (1886), zoals laatstelijk gewijzigd in 1979.

verwijzen.

Vergeet niet 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 de 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 hun vertegenwoordiger nodig is, moet deze rechtmatig gebruik van het gepubliceerde onderzoek door alle deelnemers aan een gezamenlijke indiening mogelijk maken – ook van potentiële toekomstige deelnemers die toegang tot de informatie nodig hebben. 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, zijn mogelijk sommige delen van de gepubliceerde documenten niet auteursrechtelijk beschermd en kunnen dan wellicht worden opgenomen in het registratiedossier.

NB: Het **auteursrecht** heeft alleen betrekking op de uitdrukkingsvorm, niet op de feiten en gegevens in het werk. Feiten en gegevens kunnen daarom zonder toestemming van de auteursrechthebbende in het dossier worden opgenomen, mits de tekst van het onderzoek niet als zodanig wordt gekopieerd in een ander registratiedossier. Met andere woorden: een registrant kan de gegevens gebruiken voor het opstellen van zijn eigen onderzoekssamenvatting, maar met passende verwijzingen naar de informatiebron en aanhalingen naar het oorspronkelijke onderzoek. Daarnaast moet een registrant, ook als die de onderzoekssamenvatting zelf opstelt, het recht hebben om te verwijzen naar (of in rechtmatig bezit zijn van) het volledige onderzoeksverslag voor zijn registratie.

De bron en de naam van de auteur moeten worden genoemd als deze in het gepubliceerde artikel voorkomen. Het is 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.

Voor het auteursrecht gelden ook 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/EG⁷¹. Het reproductierecht is het exclusieve 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, punt a), van de Richtlijn).

⁷¹ 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.

Er zijn verschillende uitzonderingen en beperkingen (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 wettige wijze ter beschikking van het publiek is gesteld voor bijvoorbeeld een beoordeling (artikel 5, lid 3, punt d), van de Richtlijn), het gebruik van een werk om het goede verloop van een administratieve procedure of de berichtgeving daarover te waarborgen (artikel 5, lid 3, punt e, van de Richtlijn)). Om 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 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.

NB: Op zijn website voor informatieverspreiding herinnert ECHA potentiële registranten eraan dat, ingevolge artikel 10 van REACH, (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen die openbaar worden gemaakt op de ECHA-website, uitsluitend mogen worden gebruikt ten behoeve van registratie indien de potentiële registrant in het rechtmatige bezit is van, of toestemming heeft om voor de registratie 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'.

De informatie die op de ECHA-website wordt verspreid is op zichzelf niet voldoende om te voldoen aan de gegevenseisen krachtens REACH aangezien de potentiële registrant moet toezien op de relevantie, betrouwbaarheid en kwaliteit van de gegevens die hij indient bij zijn registratie.

Gegevens die meer dan twaalf jaar geleden zijn ingediend

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, lid 3, van REACH, waarin staat: "Onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste twaalf jaar eerder voor een registratie overeenkomstig [REACH] zijn ingediend, kunnen ook door een andere fabrikant of importeur ten behoeve van registratie worden gebruikt". Volgens de 'twaalfjaarregel' is het dus mogelijk elke onderzoekssamenvatting en elke uitgebreide onderzoekssamenvatting ten behoeve van de registratie te gebruiken zonder deze rechtmatig te bezitten.

Het is echter belangrijk te beseffen dat deze specifieke 'twaalfjaarregel' alleen betrekking heeft op onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die zijn ingediend in het kader van een REACH-registratie.

Deze (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen kunnen vrij worden gebruikt voor registratiedoeleinden. Ze mogen niet vrij worden gebruikt voor andere doeleinden.⁷²

⁷² Een volledig onderzoeksverslag is niet nodig in de in artikel 10, punt a), van REACH genoemde gevallen. Zie voetnoot 14.

BIJLAGE 1 Voorbeeld van een formulier voor gegevensuitwisseling

FORMULIER GEGEVENSUITWISSELING

Naam rechtspersoon		
Naam contactpersoon		
Contactgegevens		
Identiteit van de stof		
Hoeveelheidsklasse van dossier		

Testnummer	Bijlage REACH bij	Kolom 1 Standaardinformatie-eis	Score	Beschikbaarheid gegevens				
			Geschatte Klimisch-score	Volledig onderzoeksverslag (mijn bedrijf is eigenaar)	Mijn bedrijf heeft toegang tot volledig onderzoeksverslag	Verwijzing naar gegevens in openbare literatuur	Taal van het verslag	Identiteit van stof voor read-across-benadering
Fysisch-chemische eigenschappen – Hoeveelheden 1-10 ton per jaar en 10-100 ton per jaar								
7.1.	VII	Toestand van de stof bij 20 °C en 101,3 kPa						
7.2.	VII	Smelt-/vriespunt						
7.3.	VII	Kookpunt						

Testnummer	Bijlage REACH bij	Kolom 1 Standaardinformatie-eis	Score	Beschikbaarheid gegevens				
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						
7.9.	VII	Vlampunt						
7.10.	VII	Ontvlambaarheid						
7.11.	VII	Explosieve eigenschappen						
7.12.	VII	Zelfontbrandingstemperatuur						
7.13.	VII	Oxidatie-eigenschappen						
7.14.	VII	Korrelgrootteverdeling						
7.14 bis	VII	Stofvorming						

Toxiciteit voor zoogdieren – Hoeveelheden 1-10 ton per jaar en 10-100 ton per jaar (neem voor 1-10 ton per jaar ook de eisen van bijlage III in aanmerking)

8.1.	VII	In-vitrohuidirritatie of -huidcorrosie						
8.1.1.	VIII	In-vivohuidirritatie						
8.2.	VII	In-vitro-oogirritatie						

8.2.1.	VIII	In-vivo-oogirritatie						
8.3.	VII	Huidsensibilisering						
8.4.1.	VII	In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën						
8.4.2.	VIII	Cytogenetisch in-vitro-onderzoek bij zoogdiercellen of in-vitromicronucleusonderzoek						
8.4.3.	VIII	In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen (als 8.4.1. en 8.4.2. negatief zijn)						
8.4.	VIII	In-vivomutageniteitstests (als een van de in-vitrotests positief zijn)						
8.5.1.	VII	Acute toxiciteit via de mond						
8.5.2.	VIII	Acute toxiciteit bij inademing						
8.5.3.	VIII	Acute toxiciteit via de huid						
8.6.1.	VIII	Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen) via de geschiktste toedieningsweg						
8.7.1.	VIII	Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkeling						
8.8.1.	VIII	Beoordeling van toxicokinetisch gedrag (op basis van relevante en beschikbare informatie)						

Ecotoxiciteit/Lot in het milieu – Hoeveelheden 1-10 ton per jaar en 10-100 ton per jaar (neem voor 1-10 ton per jaar ook de eisen van bijlage III in aanmerking)								
9.1.1.	VII	Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren (bij voorkeur <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Groeiremmingsonderzoek met waterplanten (bij voorkeur <i>algae</i>)						
9.1.3.	VIII	Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen						
9.1.4.	VIII	Onderzoek naar ademhalingsremming met actief slib						
9.2.1.1.	VII	Gemakkelijk biologisch afbreekbaar						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyse als functie van de pH en bepaling van afbraakproducten						
9.3.1.	VIII	Screeningsonderzoek naar adsorptie/desorptie						

Fysisch-chemische eigenschappen – Hoeveelheden 100-1 000 ton per jaar en > 1 000 ton per jaar								
7.15.	IX	Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten						
7.16.	IX	Dissociatieconstante						
7.17.	IX	Viscositeit						

Toxiciteit voor zoogdieren – Hoeveelheden 100-1 000 ton per jaar en > 1 000 ton per jaar								
8.6.2.	IX	Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) via de geschiktste toedieningsweg						
8.6.3.	X	Toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ 12 maanden) (op basis van blootstelling/gebruik)						
8.6.4	X	Verder onderzoek bij een bijzonder punt van zorg.						
8.7.2.	IX	Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit, eerste soort (bij voorkeur rat)						
8.7.2.	X	Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit, tweede soort, konijnen (als rat eerste soort was)						
8.7.3.	IX - X	Uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie						
8.7.3.	IX - X	Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (alleen geaccepteerd indien uitgevoerd voor maart 2015)						
8.9.	X	Onderzoek naar kankerverwekkendheid (op basis van blootstelling/gebruik)						
		Overige onderzoeken (hieronder te vermelden):						

Ecotoxiciteit/Lot in het milieu – Hoeveelheden 100-1 000 ton per jaar en > 1 000 ton per jaar								
9.1.5.	IX	Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren (bij voorkeur <i>Daphnia</i>)						
9.1.6.	IX	Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen (bij voorkeur test op toxiciteit bij vissen in een vroege levensfase (FELS – Fish early life stage))						
9.2.1.2.	IX	Simulatieonderzoek naar de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater						
9.2.1.3.	IX	Bodem-simulatieonderzoek						
9.2.1.4.	IX	Sediment-simulatieonderzoek						
9.2.1.	X	Nader onderzoek naar biotische afbraak						
9.2.3.	IX	Bepaling van afbraakproducten						
9.3.2.	IX	Bioaccumulatie bij in het water levende soorten (bij voorkeur vissen)						
9.3.3.	IX	Nadere informatie over adsorptie/desorptie						
9.3.4.	X	Nadere informatie over het lot en gedrag in het milieu						
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 bij planten						
9.4.4.	X	Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren						
9.4.6.	X	Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn bij planten						
9.5.1	X	Toxiciteit op lange termijn bij organismen in sedimenten						
9.6.1	X	Toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels						
		Overige onderzoeken (hieronder te vermelden):						
Blootstellingsgegevens								
		Emissies in water						
		Emissies in de bodem						
		Emissies in de lucht						
		Beroepsmatige blootstelling bij de vervaardiging						
		Beroepsmatige blootstelling bij gebruik						
		Blootstelling van de consument						
		Afvalfase						

BIJLAGE 2 Lijst van referentiedocumenten die zijn genoemd in het richtsnoer

Referentiedocument genoemd in het richtsnoer	Relevante (sub)paragrafen en onderwerpen in het <i>Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens</i>
Richtsnoer voor registratie (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Verschillende onderwerpen. Aangegeven door de gehele tekst.
Handleidingen over het opstellen van REACH- en CLP-dossiers (http://echa.europa.eu/manuals)	Technische details over het opstellen van dossiers voor verschillende REACH- en CLP-doeleinden.
Vraagbaak over REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Verschillende onderwerpen. Aangegeven door de gehele tekst.
Wegwijzers over het delen van gegevens krachtens de BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Link naar de BPR en bijbehorende richtsnoeren
Richtsnoer voor identificatie en naamgeving volgens REACH en CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Gelijkheid van stoffen 3.2.1 – Verzamelen van beschikbare informatie 3.3.1 – Verzamelen van de beschikbare informatie
Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Wat moet er gezamenlijk worden gebruikt ten behoeve van de registratie? 3.2.2 – Overdenken van informatie-eisen 3.3.3 – Overdenken van informatie-eisen

Referentiedocument genoemd in het richtsnoer	Relevante (sub)paragrafen en onderwerpen in het <i>Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens</i>
<p>Praktische adviezen voor onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Onderhandelen over het gezamenlijk gebruik van gegevens</p>
<p>Het opstellen van een verzoeks dossier (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Informatie die moet worden ingediend bij het informatieverzoek</p>
<p>Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Overdenken van informatie-eisen 3.3.3 – Overdenken van informatie-eisen</p>
<p>Wegwijzer - 'Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie' (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Overdenken van informatie-eisen 3.3.3 – Overdenken van informatie-eisen</p>
<p>Vraagbaak over gezamenlijk gebruik van gegevens (http://echa.europa.eu/qadisplay/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p> <p>Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Bescherming van CBI bij de indiening van het registratiedossier</p>

BIJLAGE 3 Kostenspecificatie

De specificatie van te delen kosten is een vereiste krachtens Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9. Dit wordt beschreven in hoofdstuk 5 van dit richtsnoer.

De volgende tabel bevat een voorbeeld van mogelijke kostenposten waarmee in een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens rekening moet worden gehouden. Het is een niet-volledige lijst van voorbeelden van begrotingsposten waarmee mederegistranten hun kosten voor gegevens en administratie specificeren.

Kosten voor gegevens hebben doorgaans betrekking op kosten voor het voldoen aan de toepasselijke informatie-eisen voor de registrant. Administratiekosten worden gedefinieerd als de kosten voor het opstellen en beheren van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens en de gezamenlijke indiening van informatie tussen registranten van dezelfde stof.

Kostenpost	Type kostenpost (met betrekking tot gegevens/onderzoeken of administratief werk)	Opmerkingen
Noot: Zowel kosten voor gegevens als administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eis		
Literatuuronderzoek en analyse van lacunes in de gegevens (identificatie, aanschaf, beoordeling enz. van gegevens)	Gegevens	Er kunnen meer of minder details worden opgevraagd over de kosten van elke informatiebron en beoordeling, kwaliteitsbeoordeling en overige taken die onder deze post vallen.
Strategie voor het opvullen van lacunes in de gegevens (gebruik van gegevens of verwijzingsrechten, onderzoek, motivering voor read-across en groepering, testvoorstellen, vrijstellingen enz.)	Gegevens	Er kunnen meer of minder details worden opgevraagd over de kosten van elke informatiebron en het opvullen van lacunes in de gegevens die onder deze post vallen.
Fysisch-chemische eigenschappen	Gegevens	Kan bestaan uit tests, beoordeling door deskundigen enz.

Kostenpost	Type kostenpost (met betrekking tot gegevens/onderzoeken of administratief werk)	Opmerkingen
Noot: Zowel kosten voor gegevens als administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eisen		
en indeling		
Toxicologische beoordeling en verfijning (bijv. aanvullend onderzoek), waaronder beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens en indeling	Gegevens	Kan bestaan uit tests of alternatief voor tests, ontwikkeling van motiveringen voor groepering en read-across, beoordeling door deskundigen enz.
Ecotoxicologische gevarenbeoordeling en verfijning (bijv. aanvullende tests), waaronder beoordeling van milieugevaar en lot in het milieu en indeling	Gegevens	Kan bestaan uit tests of alternatief voor tests, ontwikkeling van motiveringen voor groepering en read-across, beoordeling door deskundigen enz.
Richtsnoer over veilig gebruik, veiligheidsinformatiebladen, opstelling en beoordeling en bijwerkingen van blootstellingsscenario's voor communicatie	Gegevens	Kan bestaan uit tijd van deskundigen, vertaalkosten, updates van software voor communicatie in de toeleveringsketen enz. Voor registraties van 1-10 ton per jaar is het richtsnoer voor veilig gebruik uitgebreider dan voor registraties > 10 ton per jaar
Uitvoering van de chemischeveiligheidsbeoordeling en opstelling van het chemischeveiligheidsrapport	Gegevens	Kan bestaan uit literatuuronderzoeken, controlewerk, modelleringswerk, beoordeling door deskundigen, opstellingen van verslagen enz. Het chemischeveiligheidsrapport kan automatisch worden gemaakt met een plug-in, maar vaak zijn aanzienlijke handmatige bewerkingen door technische deskundigen

Kostenpost	Type kostenpost (met betrekking tot gegevens/onderzoeken of administratief werk)	Opmerkingen
Noot: Zowel kosten voor gegevens als administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eis		
		noodzakelijk. Voor registraties van 1-10 ton per jaar is geen chemischeveiligheidsrapport vereist. Voor registraties > 10 ton per jaar kan het chemischeveiligheidsrapport gezamenlijk of individueel worden gemaakt.
Kosten voor hosting van en invulling in IUCLID	Gegevens/Administratie	Kan bestaan uit kosten voor het bijwerken van dossiers in verband met een nieuwe versie van IUCLID (naast automatische migratie). Sommige IUCLID-hostingtools kunnen worden gespecificeerd als administratiekosten, los van de daadwerkelijke invulling in IUCLID
Kosten dossierbeoordeling	Gegevens/Administratie	Kunnen worden vermeld onder kosten voor gegevens of administratie (naargelang van het geval en de specifieke post). Deze worden beschouwd als toekomstige kosten op het moment van registratie – het is van belang een mechanisme overeen te komen voor het delen van toekomstige kosten die voortvloeien uit een mogelijk dossierbeoordelingsbesluit, maar het is in principe niet noodzakelijk vooraf middelen te verzamelen, aangezien het exacte bedrag van deze kosten nog niet bekend is.
Kosten stoffenbeoordeling	Gegevens/Administratie	Kunnen worden vermeld onder kosten voor gegevens of administratie (naargelang van het geval en de specifieke post). Deze worden beschouwd als toekomstige kosten op het moment van registratie – het is verplicht een mechanisme overeen te komen voor het delen van mogelijke toekomstige kosten die voortvloeien uit een stoffenbeoordelingsbesluit, maar het is in principe niet noodzakelijk vooraf middelen te verzamelen, aangezien het exacte

Kostenpost	Type kostenpost (met betrekking tot gegevens/onderzoeken of administratief werk)	Opmerkingen
Noot: Zowel kosten voor gegevens als administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eis		
		bedrag van deze kosten nog niet bekend is.
Algemene kosten voor bijwerking en onderhoud dossier	Gegevens/Administratie	Kunnen worden vermeld onder onderzoeks- of administratiekosten (naargelang van het geval en de specifieke post)
Personeelskosten (bijv. administratief personeel, secretariaat enz.)	Gegevens/Administratie	Bij het opstellen van het wetenschappelijke dossier kunnen enkele deskundigen betrokken zijn. Hun honoraria zijn in de meeste gevallen opgenomen in de onderzoekskosten.
Toezicht op regelgeving, richtsnoeren enz. & belangenbehartiging	Gegevens/Administratie	Administratie: (bijv.) via lidmaatschap van brancheorganisaties en/of via afzonderlijke registratie voor tools voor het volgen van beleidsontwikkeling voor het beheer van chemische stoffen. Gegevens: als de belangenbehartiging technisch van aard is (bijv. toxicologische of ecotoxicologische effecten of blootstellingskwesaties)
Kantoor- en logistieke kosten (bijv. IT, telefoon, voorzieningen, afdrukken, archiveren enz.)	Administratie	Kosten moeten verband houden met activiteiten voor de gezamenlijke indiening en betrekking hebben op de stof waarvoor registratie verplicht is. Overige kosten (bijv. consortiumkosten) moeten transparant worden vastgelegd om aan te tonen dat ze verband houden met de stofregistratie en mogen niet algemeen zijn.
Vergader- en reiskosten voor personeel	Gegevens/Administratie	Administratie: bijeenkomsten en reizen in verband met het beheer van de gezamenlijke indiening. Gegevens: bijeenkomsten en reizen in verband met het beheer van de inhoud van het wetenschappelijke dossier (bijv. read-across-strategie, besprekingen over testvoorstellen enz.) moeten betrekking hebben op informatie-eisen (bijv. bijeenkomsten voor het opstellen van het CSR zijn niet relevant voor registranten)

Kostenpost	Type kostenpost (met betrekking tot gegevens/onderzoeken of administratief werk)	Opmerkingen
Noot: Zowel kosten voor gegevens als administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eis		
		van 1-10 ton per jaar of bijeenkomsten voor testvoorstellen zijn niet relevant voor registranten van 1-100 ton per jaar).
Communicatiekosten (bijv. communicatiemiddelen voor het SIEF zoals IT-platform, enquêtes, website, periodieke nieuwsbrief enz.)	Administratie	Als voor verschillende gezamenlijke indieningen een gemeenschappelijke set hulpmiddelen wordt gebruikt, moet deze kostenpost naar stof worden uitgesplitst.
Juridische kosten (bijv. opstellen van overeenkomsten, rol van beheerder, aansprakelijkheidsverzekering, juridisch advies, overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens met gegevenseigenaars, algemene juridische vertegenwoordiging in geschillen, beroepen, rechtszaken enz.)	Administratie/gegevens	Als voor een specifieke technische interpretatie van een vereiste in REACH juridische ondersteuning nodig is, kan dit worden gespecificeerd als kosten voor gegevens/onderzoek.
Kosten voor accountancy (bijv. accountant, accountantscontrole, facturen en creditnota's financierings-/bankkosten, BTW en andere belastingen, regelmatige herberekeningen van	Administratie	

Kostenpost	Type kostenpost (met betrekking tot gegevens/onderzoeken of administratief werk)	Opmerkingen
Noot: Zowel kosten voor gegevens als administratiekosten worden gedeeld met betrekking tot de informatie-eis		
de individuele kosten enz.)		
Overige kosten voor opzetten gezamenlijke indiening (bijv. aanmaak van JSO in REACH-IT, beheer tokens)	Administratie	<p>Deze kosten zijn relatief laag in vergelijking met andere registratiekosten</p> <p>De kosten voor de aanmaak van de gezamenlijke indiening (Joint Submission Object) in REACH-IT kunnen gelijkelijk worden gedeeld aangezien elke registrant er op dezelfde manier gebruik van maakt.</p> <p>Elke mederegistrant kan zijn eigen kosten voor de token voor toegang tot de gezamenlijke indiening betalen.</p>

BIJLAGE 4 Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens en Biocidenverordening

Hoofdstuk		Blz.	Relevantie	
1	Inleiding			
1.2.4	Kernbeginselen voor gezamenlijk gebruik van gegevens	17	Gedeeltelijk	Ook toe te passen krachtens de Biocidenverordening
1.4	Overige wettelijke verplichtingen			
1.4.1	Mededingingsregels	22	Ja	
1.4.2	Vertrouwelijke bedrijfsinformatie	22	Ja	
1.4.3	Auteursrechten	22	Ja	
2	Beginselen inzake gezamenlijk gebruik van gegevens			Sommige aspecten kunnen van belang zijn
2.2.3	Overeenkomsten over gezamenlijk gebruik van gegevens	30	Gedeeltelijk	
2.2.5	Onderhandelen over het gezamenlijk gebruik van gegevens	36	Ja	
3	Gezamenlijk gebruik van gegevens vóór indiening van een registratie			
3.1	Het inwinnen van informatie	39	Gedeeltelijk	
3.1.1	Het doel van het inwinnen van informatie	39	Gedeeltelijk	Doelstellingen en beginselen komen overeen; sommige aspecten kunnen daarom van belang zijn.
3.1.2	Wie moet informatie inwinnen?	40	Gedeeltelijk	Er wordt verwezen naar de pagina Inwinnen van informatie krachtens de Biocidenverordening
3.1.4	Uitkomsten van het inwinnen van informatie	41	Gedeeltelijk	
3.2/ 3.3	Stappen voor het indienen van een registratiedossier	44/ 56	Gedeeltelijk	
3.2.2/ 3.3.3	Overdenken van informatie-eisen	47/ 59	Gedeeltelijk	
3.2.3/ 3.3.2	Vaststellen welke gegevens benodigd zijn en identificeren van de lacunes in de gegevens/Beoordelen van de beschikbare informatie	48/ 58	Gedeeltelijk	
3.2.4/ 3.3.5	Onderhandelen over het delen van gegevens en kosten/Delen van de kosten voor de gegevens	50/ 62	Ja	

5	Delen van de kosten in de praktijk			
5.1	Voorbeelden van tenuitvoerlegging van de beginselen van transparantie, billijkheid en non-discriminatie	69	Gedeeltelijk	
5.2	Gegevenskwaliteit	73	Ja	
5.3	Waardering van gegevens	77	Ja	
5.4	Kostenverdeling en -vergoeding	81	Ja	
5.5	Voorbeelden van het delen van de kosten	85	Ja	
6	Vormen van samenwerking	101	Gedeeltelijk	Sommige aspecten kunnen van belang zijn
7	Gezamenlijk gebruik van informatie krachtens de Mededingingsregels	106	Gedeeltelijk	Sommige aspecten kunnen van belang zijn
8	Vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI)	112	Gedeeltelijk	Sommige aspecten kunnen van belang zijn
9	Auteursrechten en overige intellectuele eigendomsrechten op gegevens	116	Gedeeltelijk	Sommige aspecten kunnen van belang zijn

