

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data

Version 3.1

Januari 2017



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvaret för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data

Referens: ECHA-16-G-12.1-SV
Kat. nummer: ED-06-16-182-SV-N
ISBN: 978-92-9495-674-3
DOI: 10.2823/571044
Publ.datum: Januari 2017
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för återkoppling (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller). Formuläret finns på Echas webbsida för vägledningar eller kan nås direkt via följande länk:

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

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echas webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Förord

Detta vägledningsdokument beskriver mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data för infasnings- och icke-infasningsämnen enligt Reach. Det utgör en del av en serie vägledningar som ska hjälpa alla intressenter att förbereda sig för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. I dessa dokument finns en utförlig vägledning för ett antal viktiga Reach-processer liksom för vissa vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

Vägledningen utarbetades och diskuterades med samtliga intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar vägledningen enligt Samrådsförfarandet om vägledning (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Dessa vägledningar kan hämtas på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ytterligare vägledningar ska publiceras på denna webbplats när de har slutförts eller uppdaterats.

Den rättsliga grunden för dokumentet är Reach-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006¹.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

DOKUMENTHISTORIK

Version	Kommentar	Datum
Version 1	Första utgåvan	September 2007
Version 2	<p>Fullständig omarbetning av vägledningen avseende struktur och innehåll. Hela vägledningen har omarbetats genom rättning eller borttagning av fel och inkonsekvenser förknippade med det faktiska genomförandet av förfarandena för gemensamt utnyttjande av data och de involverade aktörernas roller och skyldigheter. Innehållet har omarbetats i syfte att begränsa tillämpningsområdet för avdelning III i Reach-förordningen och att lägga till beskrivningen av tvisteförfaranden. Strukturen har omarbetats för att göra dokumentet tydligare och mer lättläst. Information som redan ingår i tekniska handböcker eller som omfattas av tillämpningsområdet för andra vägledningar har tagits bort och länkar har lagts in.</p> <p>Uppdateringen innefattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omarbetning av avsnitt 1 genom borttagning och ändring av föråldrad information och omstrukturering av texten för att återspegla vägledningens uppdatering. Underavsnittens ordningsföljd har ändrats. Tillägg av en förteckning över centrala principer för gemensamt utnyttjande av data fastställda under de första årens faktiska genomförande av förfarandena för gemensamt utnyttjande av data. - Ändring av avsnitt 2 om den rättsliga grunden för att bättre behandla tvister om gemensamt utnyttjande av data. - Framtagning av två huvudavsnitt (3 och 4) om gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen inom forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) respektive gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen genom förfrågningsförfarandet. - De ursprungliga avsnitten 3, 4 och 5 har slagits ihop till ett nytt avsnitt 3 för att täcka hela förfarandet för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen, från förhandsregistrering till SIEF-forumets verksamhet. Ett nytt underavsnitt som tar upp scenariot där nya medregistranter behöver ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande har lagts till. Föråldrad information har tagits bort. Informationen om förhandsregistreringen har omarbetats och minskats för att fokusera på sen förhandsregistrering och aktörer som har rätt till sen förhandsregistrering. Teknisk information har tagits bort och ersatts av hänvisningar till befintliga handböcker. Information om ämnesidentifiering och 	April 2012

ämnens likvärdighet har minskats och ersatts av hänvisningar till specifik vägledning. Underavsnittet om förteckningen över förhandsregistrerade ämnen och därmed förbundna åtgärder har uppdaterats.

Informationen om ledande registranter har uppdaterats och kortats ner genom en hänvisning till Vägledning om registrering. Ett nytt underavsnitt med en utförligare behandling av SIEF-överenskommelser och eventuella faktorer som skulle kunna infogas har lagts till.

Underavsnittet om rätten att hänvisa till data och legitimt innehav har uppdaterats för att återspegla det senaste CARACAL-beslutet (behöriga myndigheter för införande av Reach och CLP) och förtydliga begreppen.

- Ett nytt underavsnitt om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artiklarna 30.2 och 30.3 och om tillgängliga rättsmedel mot Echas beslut har skapats och infogats i det nya avsnittet 3 om gemensamt utnyttjande av data inom SIEF-forum.
- Avsnitt 4 om förfrågningsförfarandet har omarbetats genom att föråldrad information tagits bort och texten ändrats enligt nuvarande praxis. Information som ska lämnas in i förfrågan och möjliga resultat av förfarandet har lagts till. Det stegvisa arbetsflödet har utvidgats och beskrivits bättre för att förse dem som deltar i förfrågningsförfarandet med heltäckande information. Ett nytt underavsnitt som tar upp scenariot där nya medregistranter behöver ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande har lagts till.
- Ett nytt underavsnitt om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 27.5 och tillgängliga rättsmedel mot Echas beslut har skapats och infogats i det nya avsnittet 4 om gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen.
- Avsnittet om gemensamt inlämnande har uppdaterats för att ta hänsyn till nuvarande praxis och informationen om ledande registrant har slagits ihop i avsnitt 3. Ett nytt underavsnitt om skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data efter registreringen har lagts till.
- Avsnittet om kostnadsdelning har omarbetats för att rätta redigeringsfel och förtydliga språket utan några väsentliga ändringar. Det har förklarats att avsnittet omfattar kostnadsdelning i samband med undersökningar, men andra kostnader i samband med SIEF-verksamhet måste beaktas i modeller för kostnadsdelning.
- Avsnittet om samarbetsformer har omarbetats för att rätta redigeringsfel och förtydliga språket. Ett nytt exempel har lagts till, där en alternativ samarbetsform föreslås.
- Avsnittet om konkurrenslagstiftningen har omarbetats genom att hänvisningen till EG-fördraget har bytts ut

	<p>mot en hänvisning till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Borttagning av bilaga 1 och införande av uppdaterade diagram i relevanta avsnitt i vägledningen. - Borttagning av bilaga 2 och införande av exempel i relevanta avsnitt i vägledningen. Endast mindre ändringar och rättelser har utförts. - Borttagning av bilaga 3 och införande av den relevanta informationen för gemensamt utnyttjande av data i huvudtexten. Hänvisningar till Vägledning för nedströmsanvändare har införts där så är relevant. - Borttagning av bilaga 5 och införande av exempel på kostnadsdelning i det relevanta avsnittet. Exempel 9 om volymfaktorer och exempel 10 om nya parter har ersatts av nya exempel. Endast mindre ändringar och rättelser av de andra exemplen har utförts. - Borttagning av bilaga 6. - Hänvisningar till handböcker för inlämning av data, handböcker för industrianvändare från Reach-IT samt praktiska vägledningar som publicerats av Echa. En ny bilaga i form av en förteckning över alla dokument som nämnts i vägledningen har lagts till. - Särskilda "Obs-rutor" har lagts till genom hela dokumentet för att uppmärksamma läsaren på viktiga begrepp och påminnelser som särskilt ska beaktas. - Redaktionella ändringar. 	
Version 3.0	<p>Fullständig omarbetning av vägledningen för att beakta och genomföra bestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data. Flera centrala aspekter som omfattas av vägledningen har omarbetats för att återspegla de nya förtydligandena i den nya förordningen (i synnerhet mekanismer för kostnadsdelning, skyldigheter när det gäller gemensamt inlämnande, samarbetsavtal, tvister). Föråldrad information har tagits bort och den senaste erfarenheten om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning har införts.</p> <p>Uppdateringen innefattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Omarbetning av avsnitt 1 genom förbättrad definition av infasnings- och icke-infasningsämnen och betoning av registranternas skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data för båda typerna av ämnen. Integration av centrala principer från genomförandeförordningen. Tydliggörande av relevansen av data som tagits fram enligt förordningen om biocidprodukter. – Omarbetning av avsnitt 2 genom tillägg av hänvisning till genomförandeförordningen och beskrivning av dess 	November 2016

artiklar.

– Omarbetning av avsnitt 3 om regler för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen genom borttagning eller ändring av föråldrad information och betoning av förhandsregistreringens kvarstående giltighet. Införande av begreppet ämnesidentitetsprofil och dess betydelse för upprättandet av SIEF-forum. Införande av centrala frågor som ska ingå i varje överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data enligt genomförandeförordningen. Förskjutning av utförandet av åtgärder för gemensamt utnyttjande av data från den ledande registranten till medregistranterna i allmänhet. Införande av behovet att avtala en mekanism för kostnadsdelning som innefattar ett ersättningssystem. Förtydligande av information som ska tillhandahållas nya potentiella registranter har lagts till. Avsnitt om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3 har bytts ut och omarbetats för att stämma med nuvarande praxis.

– Omarbetning av avsnitt 4 om förfrågan genom borttagning eller ändring av föråldrad information och ytterligare förtydligande av 12-årsregelns giltighet. Begreppet medregistrant har lagts till. Begreppet och betydelsen av ämnesidentitetsprofil har lagts till. Förtydligande om att skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data gäller för frågeställare och förhandsregistranter/deltagare i SIEF-forumet tillsammans. Avsnitt om tvister har omarbetats för att stämma med nuvarande praxis.

– Omarbetning av avsnitt 5 om kostnadsdelning genom förklaring av de krav som genomförandeförordningen förtydligat (i synnerhet specificering av och distinktion mellan undersökningskostnader och administrativa kostnader). Förtydligande av administrativa kostnader och vad de kan innehålla har lagts till. Behovet att överväga möjliga framtida kostnader och ett varierande antal medregistranter har betonats. Begränsad giltighet och behovet av att motivera en riskpremie har förtydligats. Förtydligande av gemensamt utnyttjande av data i samband med jämförelse med strukturella ämnen och ämneskategori har lagts till. Nytt avsnitt om undersökningar på högre nivåer som ersätter undersökningar på lägre nivåer har lagts till. Ytterligare utveckling av avsnittet om nya undersökningar som krävs efter registrering genom indelning i 3 underavsnitt som tar upp testningsförslag efter kontroll av att kraven är uppfyllda, beslut om utvärderingar av ämnen och andra uppdateringar av underlag. Förtydligande om att begäran om omförhandlingar ska vara välgrundad. Exempel på kostnadsdelning har omarbetats.

– Avsnitt 6 om gemensamt inlämnande har omarbetats

	<p>genom betoning av OSOR-principerna (ett ämne, en registrering) och dess giltighet för både frågeställare och deltagare i SIEF-forumet tillsammans. Ett nytt underavsnitt har lagts till om intermediärer (mellanprodukter) och om möjligheten att lämna in ett separat gemensamt inlämnande. Begreppet och relevansen av SIP-begreppet har lagts till. Tillägg av alternativet som anges i genomförandeförordningen om att kunna utnyttja rätten till avhopp från gemensamt inlämnade data om man kan verifiera att man inte behöver gemensamt utnyttja data från ryggradsdjur. Förtydligande om att den registrant som hoppar av måste diskutera relevansen av den enskilt inlämnade informationen med de andra medregistranterna. Ett nytt underavsnitt om tvister som rör åtkomst till det gemensamma inlämnandet har lagts till.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Avsnitt 7 om konkurrensregler har vidareutvecklats genom en hänvisning till artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och till förbudet mot missbruk av dominerande ställning. – I avsnitt 8 om samarbetsformer har den potentiellt höga variationen av avtal och samarbetsformer ytterligare betonats och beskrivits. – Bilaga 1 om datautbytesformuläret har uppdaterats. – Tillägg av ny bilaga 3 med exempel på kostnadsspecifiering. – Tillägg av ny bilaga 4 med förteckning över relevanta avsnitt enligt förordningen om biocidprodukter. – Flödesscheman har uppdaterats för att stämma med nuvarande praxis och text har uppdaterats. – Hänvisning till handböcker för industrianvändare och handböcker för inlämning av data har tagits bort; hänvisning till hjälptexter inlagda i Reach-IT och till "handböckerna om sammanställning av Reach- och CLP-underlag" har lagts till. – Redaktionella korrigeringar. 	
Version 3.1	Rättelse för att lägga till en saknad fotnot i figur 1, korrigera formateringen av avsnitt 4.1 och rätta stavning i avsnitt 4.6.	Januari 2017

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	16
1.1. Syftet med vägledningen om gemensamt utnyttjande av data	16
1.2. Översikt	16
1.2.1. Registreringsskyldighet	16
1.2.2. Infasnings- och icke-infasningsämnen	17
1.2.3. Övergångsbestämmelse för registrering	18
1.2.4. Förhandsregistrering och sen förhandsregistrering	18
1.2.5. Förfrågan före registrering	19
1.2.6. Forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF)	19
1.2.7. Gemensamt inlämnande av data	20
1.2.8. Tvister om gemensamt utnyttjande av data	22
1.3. Centrala principer för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande	22
1.4. Länkar till andra vägledningsdokument och tekniska dokument för Reach	23
1.5. Länk till CLP-förordningen och tillhörande vägledning	24
1.6. Länk till förordningen om biocidprodukter och tillhörande vägledning	24
2. RÄTTSLIGT RAMVERK: RELEVANTA RÄTTSLIGA BESTÄMMELSER	25
2.1. Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödiga försök	25
2.2. Gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande	25
2.3. Förfrågan, (sen förhands-)registrering och gemensamt utnyttjande av data	26
2.4. Gemensamt utnyttjande av data till följd av ett beslut om utvärdering av underlag	28
2.5. Effektiv tillämpning av bestämmelser i Reach om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data	28
2.6. Konkurrensregler	29
3. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA FÖR INFASNINGSSÄMNER	30
3.1. Sen förhandsregistrering	30
3.1.1. Förstagångstillverkare eller -importörer	30
3.1.2. Är sen förhandsregistrering av infasningsämnen obligatorisk?	32
3.1.3. Fördelen med (sen) förhandsregistrering	32
3.1.4. Är man skyldig att registrera förhandsregistrerade ämnen?	35
3.1.5. Hur ska den sena förhandsregistreringen av ett ämne genomföras?	35
3.1.6. Upprättande av identitetsbeteckningar för förhandsregistrering	35
3.1.7. Att fastställa den första planerade tidsfristen för registrering och mängdintervallet för (sen) förhandsregistrering	37
3.1.8. Förteckningen över förhandsregistrerade ämnen	37
3.2. Tillämpningsområde för forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och dess upprättande	39
3.2.1. Sidan för förhands-SIEF och den tillgängliga informationen	39
3.2.2. SIEF-forumet	41

3.2.3. SIEF-forumets deltagare	42
3.2.4. SIEF-forumets upprättande och funktionssätt	45
3.2.5. Upprättande av SIEF-forum	46
3.2.6. Den ledande registranten	49
3.2.7. Regler mellan SIEF-forum (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen)	53
3.2.8. Vilka skyldigheter har SIEF-deltagare?	54
3.2.9. Avslutning av SIEF-forumet	54
3.3. Regler för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen inom SIEF-forumet	55
3.3.1. Övergripande metod för gemensamt utnyttjande av data	55
3.3.2. Att uppfylla informationskraven för registrering	58
3.3.3. Det gemensamma tillvägagångssättet	58
3.3.4. Klassificering och märkning	77
3.3.5. Gemensamt utnyttjande av data: enskilt tillvägagångssätt (avhopp)	79
3.3.6. Gemensamt utnyttjande av data med datainnehavare	81
3.3.7. Ytterligare registrant(er) som går med i ett eller flera befintliga (gemensamma) inlämnanden	81
3.4. Tvister om gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF	82
3.4.1. Tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.2	82
3.4.2. Tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3	85
3.4.3. Hur man för förhandlingar för att förebygga tvister om gemensamt utnyttjande av data	93
3.4.4. De tillgängliga rättsmedlen mot Echas beslut	94
3.5. Exempel på gemensamt utnyttjande av data	94
4. "FÖRFRÅGNINGSFÖRFARANDET": REGLER FÖR GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA FÖR ICKE-INFASNINGSSÄMNA OCH INFASNINGSSÄMNA SOM INTE HAR FÖRHANDSREGISTRERATS	98
4.1. Syftet med förfrågningsförfarandet	98
4.2. Är det obligatoriskt att följa förfrågningsförfarandet?	99
4.3. Vem måste lämna in en förfrågan?	100
4.4. Ämnen som omfattas av förfrågningsförfarandet	101
4.5. Information som ska ingå i förfrågan	101
4.6. Resultat av förfrågningsförfarandet	102
4.6.1. "12-årsregeln"	102
4.6.2. Ämnet har redan registrerats och den relevanta informationen lämnades in mindre än 12 år tidigare	103
4.6.3. Ämnet har redan registrerats och den relevanta informationen lämnades in mer än 12 år tidigare	104
4.6.4. Ämnet har ännu inte registrerats eller det har registrerats men den efterfrågade informationen är inte tillgänglig	104
4.7. Gemensamt utnyttjande av data mellan registranter efter en förfrågan	106
4.7.1. Steg 1 – Enskild insamling och registrering av tillgänglig information	107
4.7.2. Steg 2 – Beaktande av informationskrav	108
4.7.3. Steg 3 – Överenskommelse om samarbetsformen och identifiering av en ledande registrant	109
4.7.4. Steg 4 – Identifiering av dataluckor och insamling av annan tillgänglig	

information	110
4.7.5. Steg 5 – Förhandling om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning samt möjliga resultat	110
4.7.6. Steg 6 – Framtagning av ny information och nya testningsförslag	111
4.7.7. Steg 7 – (Gemensamt) inlämnande av data	112
4.7.8. En eller fler ytterligare registranter som ansluter sig till ett befintligt (gemensamt) inlämnande	113
4.8. Väntetid för registrering i enlighet med artikel 27.8	114
4.9. Tvister om gemensamt utnyttjande av data efter en förfrågan	114
4.9.1. Tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 27.5	114
4.9.2. Hur man för förhandlingar för att förhindra tvister om gemensamt utnyttjande av data	118
4.9.3. Tillgängliga rättsmedel mot Echas beslut	118
4.10. Exempel på gemensamt utnyttjande av data	119
5. KOSTNADSDELNING	120
5.1. Grundläggande principer	120
5.2. Datakvalitet	124
5.2.1. Tillförlitlighet – Relevans – Tillräcklighet	124
5.2.2. Metoder för datavalidering	125
5.3. Värdering av undersökningar	128
5.3.1. Vilka undersökningar bör värderas?	129
5.3.2. Anskaffningskostnader jämfört med ersättningskostnader	129
5.4. Kostnadsfördelning och ersättning	133
5.4.1. "Enskilt tillvägagångssätt"	134
5.4.2. "Gemensamt tillvägagångssätt"	135
5.5. Ytterligare faktorer som påverkar kostnadsdelning	137
5.5.1. Undersökningar med resultat 3 enligt Klimisch-skalan	137
5.5.2. Begränsningar för användning	137
5.5.3. Volymfaktorer	138
5.5.4. Tillgängliga undersökningar på högre nivå istället för undersökningar på lägre nivå	138
5.5.5. Nya undersökningar	139
5.5.6. Kostnadsdelning som en "icke statistisk" process	140
5.6. Exempel på kostnadsdelning	141
6. REGISTRERING: GEMENSAMT INLÄMNANDE	159
6.1. Obligatoriskt gemensamt inlämnande	160
6.2. Intermediärer under strängt kontrollerade förhållanden	161
6.3. Översikt över den del av det tekniska underlaget som måste eller kan lämnas in gemensamt för registrering	162
6.4. Separat inlämning av vissa eller alla informationsuppgifter i det gemensamma inlämnandet	163
6.4.1. Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av viss eller all information	164
6.4.2. Kriterier för att motivera avhopp från det gemensamma inlämnandet av viss eller all	

information	164
6.4.3. Konsekvenser av avhopp	166
6.4.4. Återstående skyldigheter att gemensamt utnyttja data	167
6.5. Tvister om åtkomst till det gemensamma inlämnandet	167
6.6. Information som ingår i registreringsunderlaget och som lämnas in gemensamt på frivillig basis	167
6.6.1. Kemikaliesäkerhetsrapport	168
6.6.2. Vägledning för säker användning av ett ämne	168
6.7. Skyldigheter att gemensamt utnyttja data efter registreringen	169
7. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV INFORMATION I ENLIGHET MED KONKURRENSREGLER	170
7.1. Konkurrenslagstiftning som tillämpas på Reach-verksamhet	170
7.2. EU:s konkurrenslagstiftning och artikel 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i korthet	171
7.3. Informationsutbyte enligt Reach och EU:s konkurrensrätt	172
7.3.1. Undvika missbruk av informationsutbyte enligt Reach för att upprätta karteller	173
7.3.2. Verksamhetens omfattning ska begränsas till det som är nödvändigt enligt Reach	173
7.3.3. Typ av information som bör utbytas med försiktighet	174
7.4. Oskälighetsprissättning	175
7.5. Tips till samarbetande Reach-aktörer	176
7.6. Medel för att rapportera konkurrensbegränsande metoder	177
8. SAMARBETSFORMER	177
8.1. Möjliga samarbetsformer	177
8.2. Vad är ett konsortium?	179
8.3. Exempel på samarbete	180
8.4. Aspekter av samarbetet som kan ingå i ett konsortiums verksamhet	183
8.5. Deltagarkategorier i ett konsortium	184
8.6. Typiska klausuler som kan ingå i ett konsortieavtal	185
9. KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION (CBI)	187
9.1. Vad är konfidentiell affärsinformation?	187
9.2. Innehåller Reach särskilda bestämmelser för konfidentiell affärsinformation?	187
9.3. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid sen förhandsregistrering	188
9.4. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid upprättande av ett SIEF-forum	188
9.5. Skydd av konfidentiell affärsinformation i SIEF-forumet/det gemensamma inlämnandet	189
9.6. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid inlämning av registreringsunderlaget	189
BILAGA 1 FORMULÄR FÖR DATAUTBYTE	191
BILAGA 2 FÖRTECKNING ÖVER REFERENSDOKUMENT SOM TAS UPP I VÄGLEDNINGEN	198
BILAGA 3 KOSTNADSSPECIFICERING	200

**BILAGA 4 VÄGLEDNING OM GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA OCH
FÖRORDNINGEN OM BIOCIDPRODUKTER**

206

Figurer

Figur 1: Översikt över förfarandet för gemensamt inlämnande av data	21
Figur 2: Förlängda tidsfrister för registrering	33
Figur 3: Alternativet (sen) förhandsregistrering.....	34
Figur 4: Principen för gemensamt utnyttjande av data inom SIEF-forumet	57
Figur 5: Översikt över förfarandet för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen; förhands-SIEF- och SIEF-verksamhet.....	60
Figur 6: Förfarande enligt artikel 30.2.....	84
Figur 7: Förfarande enligt artikel 30.3.....	87
Figur 8: Förfarande enligt artikel 30.3.....	91
Figur 9: Allmän översikt över förfrågningsförfarandet	100
Figur 10: Utförligt förfrågningsförfarande följt av gemensamt inlämnande	105
Figur 11: Gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats	111
Figur 12: Tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 27.5	116

FÖRKORTNINGAR

BPR	Förordningen om biocidprodukter (Biocide Products Regulation)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Konfidentiell affärsinformation (Confidential Business Information)
CMR	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning (Chemical Safety Assessment)
DNEL	Härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect level)
DSD	Direktivet om farliga ämnen (67/548/EEG och tillhörande anpassningar till den tekniska utvecklingen)
DU	Nedströmsanvändare (Downstream User)
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency)
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Einecs	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
Elincs	Europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen (European List of Notified Chemical Substances)
EPA	Förenta Staternas naturvårdsverk (US Environmental Protection Agency)
EU	Europeiska unionen
GLP	God laboratorieledning (Good Laboratory Practices) HPV Framställning i stora mängder (High Production Volume)
IUCLID	Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	Internationella kemiunionen (International Union of Pure and Applied Chemistry)
LE	Juridisk enhet (Legal Entity)
LR	Ledande registrant
MS EA	Medlemsstatens verkställande myndighet (Member State Enforcement Authority)
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OR	Enda representant (Only representative)
(Q)SAR	(Kvantitativt) struktur-aktivitetssamband ((Quantitative) Structure-Activity Relationship)
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RMM	Riskhanteringsåtgärd (Risk Management Measure)
RSS	Fyllig rapportsammanfattning (Robust Study Summary)
SDS	Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet)
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen (Substance Information Exchange Forum)

SIP Ämnesidentitetsprofil (Substance Identity Profile)

Obs! En omfattande förteckning över definitioner av viktiga termer finns i databasen ECHA-Term på Echass webbplats (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INLEDNING

1.1. Syftet med vägledningen om gemensamt utnyttjande av data

Detta vägledningsdokument ska ge praktisk vägledning om gemensamt utnyttjande av data enligt Reach, inom samma SIEF-forum och mellan olika SIEF-forum för infasningsämnen och mellan flera registranter för samma icke-infasningsämnen.

Dessutom syftar strukturen till att göra det möjligt att diskutera all information som rör infasningsämnen och icke-infasningsämnen i separata avsnitt (avsnitt 3 respektive 4²). Vägledningen tar därför upp mekanismer för kostnadsdelning och skyldigheten när det gäller gemensamt inlämnande som avser både infasnings- och icke-infasningsämnen (avsnitt 5 och 6).

Vägledningen innehåller praktiska rekommendationer som ska hjälpa företag att fullgöra sina skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data liksom en utförlig beskrivning av följande förfaranden:

- (Sen) förhandsregistrering.
- Upprättandet av ett SIEF-forum.
- Gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen (inom ett SIEF-forum) och potentiella tillhörande tvister om gemensamt utnyttjande av data.
- Gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen och potentiella tillhörande tvister om gemensamt utnyttjande av data.
- Obligatoriskt gemensamt inlämnande av data.

Figurer och exempel tillhandahålls i varje avsnitt för att underlätta beskrivningen och förklaringen av varje specifikt förfarande.

Dessutom ges specifika förklaringar om mekanismer för kostnadsdelning, om skydd av konfidentiell affärsinformation (CBI), om konkurrensregler och om samarbetsformer, inbegripet konsortier.

1.2. Översikt

Förordning nr 1907/2006 av den 18 december 2006, dvs. Reach-förordningen, ledde till upprättandet av ett system för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och till att Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) grundades.

1.2.1. Registreringsskyldighet

Från och med den 1 juni 2008 är företag som tillverkar kemiska ämnen inom EU³ eller som importerar dem till EU i mängder om 1 ton eller mer per år skyldiga att registrera dessa enligt Reach. Registreringsskyldigheten gäller också företag som producerar eller importerar varor som innehåller ämnen som ingår i mängder om 1

² Lägg märke till att vissa av bestämmelserna och rekommendationerna för såväl infasnings- som icke-infasningsämnen inte upprepas men att hänvisning ges.

³ Termen "EU" i detta dokument avser staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. EES består av EU:s medlemsstater och Island, Liechtenstein och Norge.

ton eller mer som är avsedda att avgas. För registreringen måste relevant och tillgänglig information lämnas in om ämnens inneboende egenskaper, enligt kraven i de tillämpliga bilagorna till Reach. För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton eller mer måste även en kemikaliesäkerhetsrapport lämnas in.

Obs! Särskilda system och förfaranden har införts genom Reach för att företag ska kunna utnyttja befintlig information gemensamt innan ett registreringsunderlag lämnas in för att öka registreringssystemets effektivitet, minska kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur.

1.2.2. Infasnings- och icke-infasningsämnena

I förordningen anges olika förfaranden för registrering och gemensamt utnyttjande av data för "befintliga" ämnen ("infasning" enligt definitionen i artikel 3.20) och "nya" ämnen (s.k. "icke-infasning").

Infasningsämnena är ämnen som

- är upptagna i EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances⁴) (artikel 3.20 a), eller
- tillverkades i någon av de nuvarande medlemsstaterna i EU utan att ha släppts ut på marknaden i EU/EES av tillverkaren eller importören under de 15 åren innan Reach-förordningen trädde i kraft⁵ (dvs. under perioden mellan den 31 maj 1992 och den 31 maj 2007) (artikel 3.20 b) förutsatt att tillverkaren eller importören har skriftliga bevis på detta, eller som
- släpptes ut på marknaden i någon av medlemsstaterna i EU av tillverkaren eller importören innan Reach-förordningen trädde i kraft, de s.k. "före detta polymer"-ämnena (NLP). En före detta polymer är ett ämne som ansågs ha anmälts i enlighet med artikel 8.1 första strecksatsen i direktiv 67/548/EEG i den version som följde av ändringen genom direktiv 79/831/EEG (och som därför inte behövde anmälas enligt det direktivet), men som inte uppfyller definitionen av en polymer enligt Reach. Även i detta fall måste tillverkaren eller importören ha skriftliga bevis på att han släppte ut ämnet på marknaden, att det var en före detta polymer och att ämnet släpptes ut på marknaden av en tillverkare eller importör från och med den 18 september 1981 till och med den 31 oktober 1993.

Icke-infasningsämnena kan allmänt definieras som de "nya" ämnena. De innefattar alla ämnen som inte uppfyller definitionen av infasningsämnena enligt artikel 3.20 i förordningen.

Det ska understrykas att statusen "infasning" eller "icke-infasning" inte är en inneboende egenskap i ett visst ämne. Samma ämne kan samtidigt beskrivas som infasning för företag A och som icke-infasning för företag B. Detta kan till exempel vara fallet om företag B, under de 15 åren innan Reach trädde i kraft, tillverkade och släppte ut på marknaden ett ämne som inte togs upp i EINECS och inte är en före

⁴ Förteckningen har "frysts" och inga fler ämnen kan läggas till i den. Hela förteckningen över EINECS-ämnena ingår i EG-inventeringen som kan nås på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

⁵ Om ämnet skulle ha släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören skulle det normalt ha anmälts enligt direktiv 67/548/EEG och kommer i så fall att betraktas som registrerat.

detta polymer (NLP), samtidigt som företag A tillverkade samma ämne under de 15 åren innan Reach trädde i kraft, använde ämnet som en intermediär (mellanprodukt) inom anläggningen men under denna tid aldrig släppte ut det på EU:s marknad.

Mer information om ett ämnes status som infasnings- eller icke-infasningsämne finns i *Vägledning om registrering* i stödavsnittet på Echas webbplats <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1.2.3. Övergångsbestämmelse för registrering

Infasningsämnena som är (sent) förhandsregistrerade kan dra nytta av förlängda tidsfrister för registrering enligt artikel 23. Registrering krävs dock innan (den förlängda) tidsfristen för registrering har löpt ut (se figur 2 i avsnitt 3.1.2).

Icke-infasningsämnena som ska tillverkas eller importeras i mängder om 1 ton eller mer per år kan inte dra nytta av förlängda tidsfrister för registrering, varför företaget måste registrera dem innan det påbörjar sin verksamhet. Detsamma gäller för infasningsämnena som inte har förhandsregistrerats.

1.2.4. Förhandsregistrering och sen förhandsregistrering

För att kunna dra nytta av de förlängda tidsfristerna för registrering måste varje möjlig registrant av ett infasningsämne som tillverkas eller importeras i mängder om 1 ton eller mer per år enligt artikel 23 "förhandsregistrera" det berörda infasningsämnet. Tidsperioden för förhandsregistrering löpte från den 1 juni 2008 till den 1 december 2008.

Obs! Utan förhandsregistrering måste ämnena registreras innan de tillverkas i eller importeras till EU eller släpps ut på EU:s marknad och kan därmed inte dra nytta av de förlängda tidsfristerna för registrering.

Enligt en särskild bestämmelse i Reach kan juridiska enheter som för första gången (för denna juridiska enhet) tillverkar eller importerar ämnena i mängder om 1 ton eller mer efter den 1 december 2008, dra fördel av de förlängda tidsfristerna för registrering. Dessa företag kan välja alternativet "sen förhandsregistrering" och lämna in förhandsregistreringsinformation till Echa enligt villkoren i artikel 28.6 i Reach-förordningen. För ytterligare upplysningar om alternativet sen förhandsregistrering, och särskilt om vem som fortfarande kan dra fördel av detta, se avsnitt 3.1.

Som är fallet för förhandsregistrering ska den sena förhandsregistreringen göras genom Reach-IT, som förvaltas av Echa. För tekniska detaljer, se hjälptexten som är integrerad i Reach-IT-applikationen.

För varje förhandsregistrerat ämne skapas en särskilt avsedd sida för förhands-SIEF som sammanför förhandsregistranter och underlättar upprättandet av ett SIEF-forum. På samma sätt tas sena förhandsregistranter med på varje befintlig sida för förhands-SIEF.

Efter den 1 januari 2009 offentliggjordes förteckningen över alla ämnena som företag förhandsregistrerat före den 1 december 2008 på Echas webbplats, tillsammans med den motsvarande första planerade tidsfristen för registrering för varje ämne i förteckningen. Förteckningen finns på Echas webbplats på

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pre-registered-substances>. Där finns också namn och andra identitetsbeteckningar för ämnen som förhandsregistranter har angett som besläktade ämnen⁶.

1.2.5. Förfrågan före registrering

Skyldigheten att fråga gäller för icke-infasningsämnen och infasningsämnen som en potentiell registrant inte har förhandsregistrerat och för vilka alternativet sen förhandsregistrering inte kan utnyttjas. Förfrågningsförfarandet kräver att potentiella registranter skickar en förfrågan till Echa om huruvida en registreringsanmälan redan har lämnats in för samma ämne. Skälet till detta är att säkerställa att data utnyttjas gemensamt av relevanta parter, så att kravet på ett gemensamt inlämnande av data enligt artikel 11 och 19 kan uppfyllas.

1.2.6. Forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF)

Artikel 29 i Reach föreskriver att ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) upprättas bland tillverkare och importörer av samma "infasningsämne", liksom att datainnehavare (t.ex. nedströmsanvändare) och andra intressenter kan delta för att förebygga upprepning av försök, särskilt försök på ryggradsdjur.

Enligt artikel 29.2 är syftet med SIEF-forumet

1. att underlätta gemensamt utnyttjande av data för registrering och
2. att avtala om de berörda ämnenas klassificering och märkning; som allmän regel gäller att det ska finnas ett enda SIEF-forum för varje infasningsämne.

I ett första steg måste förhandsregistranter av ämnen med samma identitetsbeteckning fastställa huruvida deras ämne är detsamma för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande. Detta ska göras på grundval av kriterierna i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*. Så snart som ett avtal har slutits om ämnenas likvärdighet upprättas SIEF-forumet. För närmare information, se avsnitt 3.1 och 3.2.

Andra intressenter (till exempel tillverkare och importörer av ämnet i mängder om mindre än ett ton, nedströmsanvändare och tredje parter⁷ – nedan kallade "datainnehavare") som innehar information om ämnena på förteckningen kan sedan på frivillig basis

1. skriva in sig i Reach-IT,
2. tas med på sidan för förhands-SIEF,
3. upplysa om att de också innehar relevant information.

Varje registrant av samma infasningsämne som har registrerat sina ämnen före den förlängda tidsfristen för registrering deltar obligatoriskt i SIEF-forumet (oavsett om

⁶ Besläktade ämnen är ämnen som kan användas för (Q)SAR, gruppering (eller kategorisering) och jämförelse med strukturella ämnen (Reach-förordningen, bilaga XI; avsnitt 1.3 och 1.5).

⁷ Här ingår företag som innehar information om klassificering och märkning och som eventuellt inte har skyldighet att ansluta sig till ett SIEF-forum men som kan vara villiga att dela med sig av sådan information för gemensamt utnyttjande. För mer information, se "Inledande vägledning om CLP-förordningen" som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Vidare kan företag utanför EU också ansluta sig till ett SIEF-forum som datainnehavare om de är villiga att tillhandahålla och gemensamt utnyttja relevant information.

han eller hon står på förhands-SIEF-sidan eller inte). Registranter av samma infasningsämne som registrerar någon gång efter en förfrågan deltar också i SIEF-forumet och måste fullgöra skyldigheterna för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande (artikel 23.3 och 29.1).

Förhandsregistranter i ett SIEF-forum kan själva välja att börja organisera sig såsom de finner lämpligt för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach. De kan använda själva SIEF-forumet som en form av samarbete eller andra former av samarbete, såsom att bilda ett "konsortium", för att fullgöra sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data och/eller uppfylla andra krav enligt Reach. På samma sätt kan ett SIEF-forum bestå av fler än ett konsortium och ett antal oberoende parter. För mer information om möjliga samarbetsformer och exempel, se avsnitt 8 i denna vägledning.

1.2.7. Gemensamt inlämnande av data

Potentiella registranter måste organisera sig för att gemensamt lämna in information om de ämnen som betraktas som likvärdiga (principen "ett ämne, en registrering").

Enligt artiklarna 11.1 och 19.1 måste flera registranter av samma ämne, oavsett om de är infasnings- eller icke-infasningsämnen

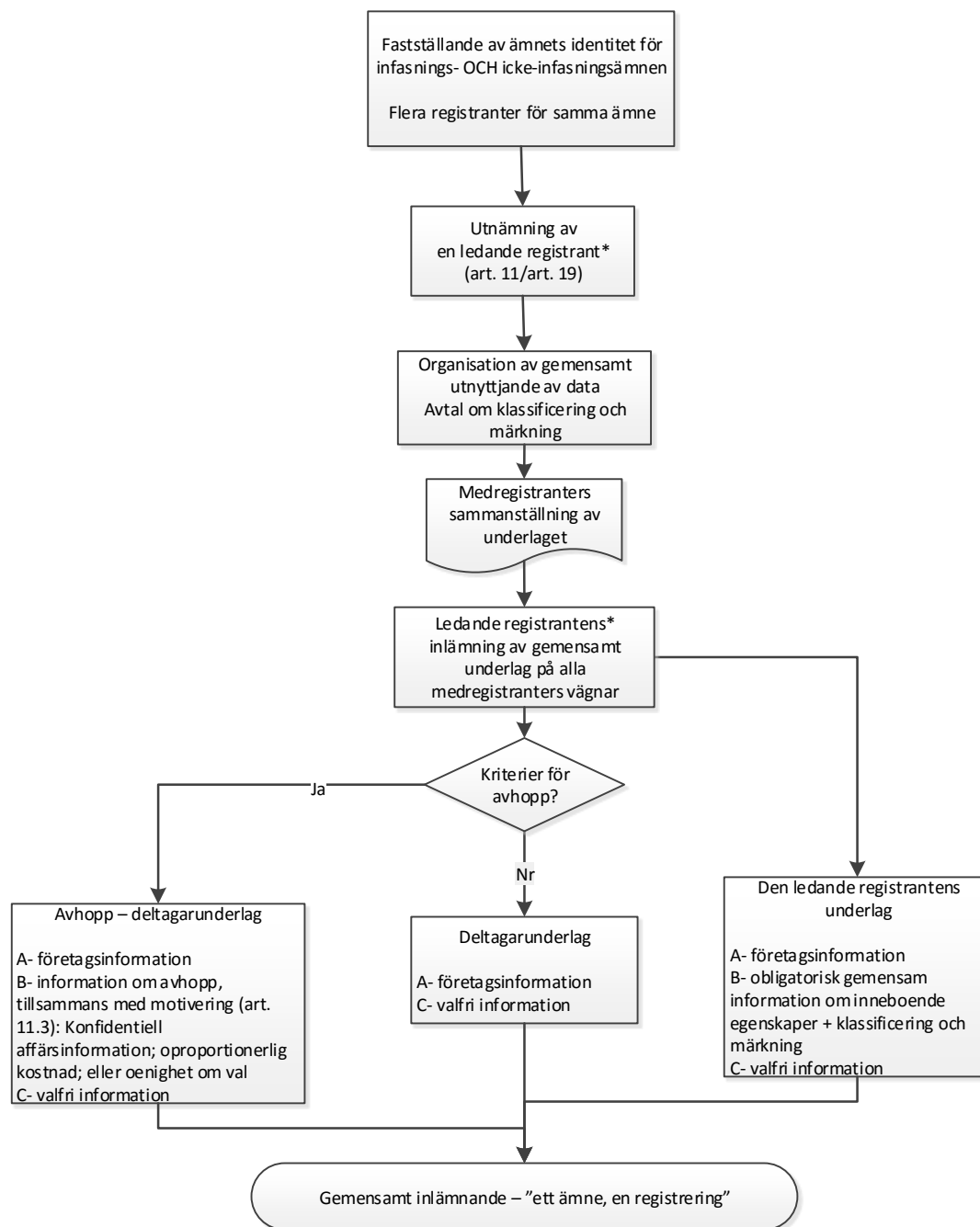
1. ge sitt samtycke till den enda registranten som först lämnar in gemensamma delar av underlaget,
2. gemensamt lämna in informationen om ämnets inneboende egenskaper i sitt registreringsunderlag enligt kraven i artikel 10.

Dessutom kan potentiella registranter besluta att gemensamt lämna in hela eller delar av kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR)⁸ och enas om att låta Vägledning om säker användning ingå i detta gemensamma inlämnande.

Obs! Om företag beslutar att separat lämna in en eller flera delar av informationen alternativt all information som (ska) lämnas in gemensamt (avhopp) av andra medregistranter (i enlighet med artikel 11.3), kommer Echa att prioritera deras underlag för att kontrollera att kraven är uppfyllda enligt artikel 41.5 a.

Av praktiska skäl och på grund av den specifika situationen (i form av sänkta informationskrav) har de som registrerar ämnen som bara används som intermediärer teknisk tillåtelse att bilda ett parallellt gemensamt inlämnande endast för intermediärer (se avsnitt 6.2 för närmare information).

⁸ För mer information om inlämningen av en fullständig eller delvis gemensam CSR, se handböckerna om sammanställning av Reach- och CLP-underlag på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/manuals>.



*En ledande registrant kan även formellt utses efter att underlaget har sammanställts (under alla omständigheter före inlämningen). En ledande registrant bör dock utses så tidigt som möjligt

Figur 1: Översikt över förfarandet för gemensamt inlämnande av data

1.2.8. Tvister om gemensamt utnyttjande av data

I Reach-förordningen fastställs de förfaranden som kan följas om registranterna inte kommer överens om det gemensamma utnyttjandet av information.

I artikel 27 fastställs de regler som gäller vid oenighet om information om icke-infasningsämnen och i artikel 30 de regler som gäller vid oenighet om information om infasningsämnen.

Tvisteförfaranden håller sig till vissa bestämda steg och tidsgränser (se avsnitt 3.4 och 4.9 för närmare information). De kan hanteras utan rättslig inblandning och är kostnadsfria.

1.3. Centrala principer för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande

- Enligt Reach måste befintliga registranter och/eller potentiella registranter göra sitt bästa för att komma överens om att gemensamt utnyttja data och se till att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av den information som krävs för registreringen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Därför finns det specifika bestämmelser för infasnings- och icke-infasningsämnen i avdelning III i Reach-förordningen. I genomförandeförordningen (EU) 2016/09 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data⁹ (som trädde i kraft den 26 januari 2016; nedan kallad "genomförandeförordningen") fastställdes regler för att säkerställa ett effektivt genomförande av de redan befintliga skyldigheterna för gemensamt utnyttjande av data och inlämnande.
- Skyldigheten att göra sitt bästa gäller all information som begärs, oavsett om detta avser data som omfattar försök på ryggradsdjur, andra data som inte omfattar försök på ryggradsdjur, eller villkor för åtkomst till gemensamt inlämnande. I artikel 25 föreskrivs att försök på ryggradsdjur endast ska genomföras som en sista utväg.
- Parterna måste dela kostnaderna för information som de behöver lämna in. Detta gäller också administrativa kostnader. Om en part redan har giltiga data för en viss endpoint ska denna part inte behöva betala för dessa data igen.
- Alla parter måste i god tid fullgöra sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data. Potentiella registranter uppmanas att låta åtgärderna för gemensamt utnyttjande av data ta tillräcklig tid innan registreringen utförs.
- När åtgärderna för gemensamt utnyttjande av data sker utanför Reach-IT tillråds företagen att noga dokumentera all kommunikation med övriga parter, eftersom detta kan krävas av Echa vid en tvist om gemensamt utnyttjande av data eller av nationella behöriga myndigheter i verkställighetssyfte.
- I enlighet med genomförandeförordningen måste medregistranter utförligt dokumentera kostnaderna för gemensamt utnyttjande av data. Om sådan

⁹ Kommissionens förordning (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) EUT L 3, 6.1.2016, s. 41.

detaljerad dokumentation saknas måste parterna göra sitt bästa för att sammanställa bevis eller göra bästa möjliga uppskattning av sådana kostnader.

- Avgifter och intäkter från åtgärder för gemensamt utnyttjande av data ska följa principen "utan vinstsyfte" och endast täcka budgetbehovet för att sammanställa och bevara registreringsunderlag.
- Echa har i enlighet med Reach inrättat förfaranden för att bistå lösningen av tvister om gemensamt utnyttjande av data. Förfaranden för tvister om gemensamt utnyttjande av data ska inledas som en sista utväg, dvs. endast efter att alla andra möjliga ansträngningar och argument har uttömts och förhandlingarna har strandat.
- En potentiell registrant som inleder ett förfarande vid Echa för tvist om gemensamt utnyttjande av data måste visa hur alla parter har ansträngt sig för att nå en överenskommelse och måste tillhandahålla lämplig styrkande dokumentation om detta.
- Echa uppmanar alla parter att fortsätta göra sitt bästa för att nå en överenskommelse i väntan på att tvisten om det gemensamma utnyttjandet av data behandlas.
- Echas beslut i varje tvist baseras på en bedömning av varje parts ansträngningar att komma överens om det gemensamma utnyttjandet av data och delningen av dess kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. En potentiell registrant kan bara förvänta sig ett gynnsamt beslut från Echa om den tillgängliga informationen visar att denne gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse innan kontakt togs med Echa.
- Utöver skyldigheterna för gemensamt utnyttjande av data ska de som registrerar samma ämne, oavsett om det rör sig om infasnings- eller icke-infasningsämnen, även fullgöra sin skyldighet att gemensamt lämna in data i enlighet med artikel 11 eller 19 i Reach-förordningen. De befintliga registranterna och/eller potentiella registranter måste göra sitt bästa för att säkerställa att kostnaderna för gemensamt inlämnande fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

1.4. Länkar till andra vägledningsdokument och tekniska dokument för Reach

Potentiella registranter och datainnehavare uppmuntras att beakta andra relevanta vägledningar, i synnerhet *Vägledning om registrering*.

Viktigast av allt är att potentiella registranter noga går igenom *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, för bestämningen av deras ämnes identitet.

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning innehåller en närmare beskrivning av hur man uppfyller informationskraven för ämnenas inneboende egenskaper, inräknat hur man erhåller och bedömer tillgänglig information från källor såsom offentliga databaser (även genom jämförelse med strukturlika ämnen och andra metoder utan försök, in vitro-försöksmetoder och humandata) och särskilda faktorer som påverkar informationskrav och försöksstrategier. Dessutom innehåller del F i det senare dokumentet utförlig metodikvägledning om hur man slutför en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

Nedströmsanvändarnas skyldigheter anges i *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Alla dessa Echa-vägledningar finns i avsnittet "stöd" på Echass webbplats på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Obs! Andra och mer tekniska dokument liksom stödverktyg har utfärdats för att hjälpa potentiella registranter att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach: Frågor och svar (t.ex. om förfrågan, om gemensamt utnyttjande av data och därtill hörande tvister osv. finns på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) samt handböcker (finns på <http://echa.europa.eu/manuals>). Dessutom finns det hjälptexter inom Reach-IT till stöd för användaren.

1.5. Länk till CLP-förordningen och tillhörande vägledning

CLP-förordningen, dvs. förordning (EG) nr 1272/2008, innehåller inga bestämmelser om gemensamt utnyttjande av data. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som inte registreras enligt Reach men som innehar egen information om ämnets faror och klassificering kan som datainnehavare ändå bidra till SIEF-förfarandet. Detta förklaras utförligare i *Inledande vägledning om CLP-förordningen* som finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.6. Länk till förordningen om biocidprodukter och tillhörande vägledning

Enligt artikel 63.1 och 63.4 i förordningen om biocidprodukter (EU) nr 528/2012 ska sökanden *"göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse [med dataägarna] om resultat från de försök eller studier som den presumtive sökanden begär"*. Dessutom ska kompensationen för datadelning *"fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt, med beaktande av den vägledning som fastställts av kemikaliemyndigheten"*. En del av denna vägledning gäller därför för datadelning enligt förordningen om biocidprodukter. Bilaga 4 innehåller en översikt över relevanta avsnitt i denna vägledning som (helt eller delvis) kan tillämpas på förordningen om biocidprodukter. Notera att genomförandeförordningens bestämmelser (definieras i avsnitt 2.5) inte gäller för förordningen om biocidprodukter.

En särskild serie praktiska vägledningar om datadelning helt enligt förordningen om biocidprodukter finns också på Echass webbplats på <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Alla data som har lämnats in i enlighet med direktiv 98/8/EG eller förordning 528/2012 om tillhandahållande på marknaden av biocidprodukter kan begäras för datadelning (gemensamt utnyttjande av data) i syfte att registrera ämnet enligt Reach-förordningen.

2. RÄTTSLIGT RAMVERK: RELEVANTA RÄTTSLIGA BESTÄMMELSER

2.1. Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödiga försök

Reglerna för gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödiga försök finns i avdelning III och i artiklarna 40.3 e och 53 i Reach-förordningen, som bör tolkas med vägledning av skäl 33, 49 och 54 i förordningen.

Såsom anges i artikel 25.1 är syftet med dessa regler att undvika försök på ryggradsdjur, som endast får utföras som en sista utväg och för att begränsa upprepningen av andra försök. Enligt Reach-förordningen måste det gemensamma utnyttjandet av information i regel ske i utbyte mot rättvis ersättning. Enligt artikel 25.3 kan dock dessa data användas utan ersättning efter 12 år från datumet för inlämning av rapportsammanfattningarna och de fylliga rapportsammanfattningarna inom ramen för en registrering, men då endast vid registrering av en annan tillverkare eller importör.

I artikel 25.2 definieras tillämpningsområdet för skyldigheten att gemensamt utnyttja data genom hänvisning till den typ av data som ska delas. Denna skyldighet gäller tekniska data och teknisk information om ämnens inneboende egenskaper. De potentiella registranterna måste dock följa EU:s regler om konkurrenslagstiftning. I artikeln fastställs det därför att information om registranternas marknadsbeteende inte får utbytas, särskilt vad gäller produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar. Syftet med detta är att förhindra samordnade förfaranden eller att förutsättningar för missbruk av en dominerande ställning uppstår.

Genomförandeförordningen (som trädde i kraft den 26 januari 2016) infördes efter erfarenheten av de två första tidsfristerna för registrering, för att tillgodose behovet av att säkerställa en fullständig tillämpning av Reach-bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data. Som framgår i skäl 2 och 3 i genomförandeförordningen konstaterades det att det är nödvändigt att främja god förvaltningssed och fastställa vissa regler för att systemet för gemensamt utnyttjande av data ska fungera effektivt.

2.2. Gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande

Enligt skäl 33 i Reach bör möjlighet "ges till gemensamt inlämnande och utnyttjande av information om ämnen för att öka effektiviteten i registreringssystemet, minska kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur".

För att göra det möjligt att gemensamt utnyttja testdata och på så vis undvika onödiga försök och minska kostnaderna där så är praktiskt möjligt, bör registreringarna lämnas in gemensamt, i enlighet med reglerna för gemensamt inlämnande (artiklarna 11 och 19 i Reach-förordningen).

I artikel 11 fastställs därför skyldigheten för potentiella registranter av samma ämne att gemensamt lämna in data. I samma artikel räknas sådana situationer upp där separat inlämning av delar av eller all information i det gemensamma inlämnandet av data är möjligt under förutsättning att detta är vederbörligen motiverat. I

artikel 19 anges liknande bestämmelser för isolerade intermediärer.

Principen "ett ämne, en registrering" gäller oavsett ämnets status som infasnings- eller icke-infasningsämne. Alla potentiella och befintliga registranter av samma ämne måste ingå i samma gemensamma inlämnande¹⁰.

Obs! Skyldigheterna för gemensamt inlämnande påverkar därför åtgärderna för gemensamt utnyttjande av data med efterföljande registranter, särskilt för data i underlag som redan lämnats in av tidigare registranter.

2.3. Förfrågan, (sen förhands-)registrering och gemensamt utnyttjande av data

Principen om att undvika onödiga försök fastställs i artikel 25, och särskilda mekanismer för gemensamt utnyttjande av information bland registranter redovisas i kapitel 2 och 3 i avdelning III i Reach. Dessa mekanismer är olika beroende på ämnets status.

Reglerna för icke-infasningsämnen och icke-förhandsregistrerade infasningsämnen fastställs i avdelning III, kapitel 2 (artiklarna 26 och 27).

Förfrågningsförfarandet regleras i artikel 26:

- 26.1 – Förfrågan till Echa och information som ska lämnas in.
- 26.2 – Meddelande från Echa i händelse av ämnen som inte har registrerats förut.
- 26.3 – Meddelande från Echa om en eller flera tidigare registranternas och potentiella registranternas namn och kontaktuppgifter, och om befintliga datakrav, i händelse av ämnen som tidigare har registrerats mindre än 12 år tillbaka i tiden.
- 26.4 – Meddelande från Echa i händelse av att flera potentiella registranter har gjort en förfrågan om samma ämne.

I artikel 27 organiseras förfarandet för gemensamt utnyttjande av data:

- 27.1 – Den potentiella registranten ska begära information från en eller flera tidigare registranter.
- 27.2 – Båda parter skyldighet att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse.
- 27.3 – Skyldighet att göra sitt yttersta för att dela kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.
- 27.4 – Meddelande mellan tidigare och potentiella registranter i händelse av en överenskommelse.
- 27.5 – Meddelande till Echa i händelse av att ingen överenskommelse kan

¹⁰ För ämnen som används som intermediärer gäller av praktiska skäl att endast registranterna har teknisk tillåtelse att lämna in ett parallellt gemensamt inlämnande för användningen i fråga; se avsnitt 6.2. Ett enda gemensamt inlämnande ska dock skapas när så är möjligt, oavsett ämnets användning.

nås.

- 27.6 – Beslut från Echa om huruvida en potentiell registrant ska få tillåtelse att hänvisa till information som den tidigare registranten har lämnat i sitt registreringsunderlag.
- 27.7 – Potentiellt överklagande av ett beslut från Echa enligt artikel 27.6.
- 27.8 – Förlängning av väntetiden med fyra månader, på den tidigare registrantens begäran (artiklarna 27.4 och 27.6).
- Reglerna för infasningsämnen (enligt definitionen i artikel 3.20) ges i avdelning III, kapitel 3 i Reach.

I artikel 28 beskrivs förhandsregistrering av infasningsämnen. De relevanta bestämmelserna är följande:

28.1 – Inlämning av ett förhandsregistreringsunderlag till Echa.

- 28.2 – Förhandsregistreringsperiod.
- 28.3 – Ingen förlängd tidsfrist för registrering beviljas om ingen förhandsregistrering lämnas in.
- 28.4 – Publicering av en förteckning över förhandsregistrerade ämnen som täcker ämnens namn, inräknat Einecs- och CAS-nummer och andra identitetsbeteckningar för ämnen som förhandsregistranterna har angivit som besläktade ämnen, och den första planerade tidsfristen för registrering.
- 28.6 – Sen förhandsregistreringsperiod för förstagångstillverkare eller -importör.
- 28.7 – Inlämning av information från datainnehavare om förhandsregistrerade ämnen.

I artikel 29 anges bestämmelserna för upprättande av (och funktionssätt för) forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF). Artikeln är strukturerad på följande sätt:

- 29.1 – Deltagare i ett SIEF-forum.
- 29.2 – Syftet med ett SIEF-forum.
- 29.3 – Övergripande metod – deltagarnas skyldigheter.

I artikel 30 anges bestämmelserna om förfarandet för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen som involverar försöksdata och kräver överenskommelse mellan deltagarna i SIEF-forumet. Artikeln är strukturerad på följande sätt:

- 30.1 – Analys av dataluckor av SIEF-deltagarna innan försöken genomförs – skyldighet att svara på varje förfrågan inom en månad.
- 30.2 – Beslut från kemikaliemyndigheten där det anges vilka deltagare som ska utföra ett försök om ingen överenskommelse nås mellan SIEF-deltagarna.
- 30.3 – Förfarande för tvist om gemensamt utnyttjande av data i det fall att innehavaren av en undersökning på ryggradsdjur vägrar att styrka undersökningens kostnader eller tillhandahålla själva undersökningen.

I händelse av en tvist med undersökningens innehavare innan

registreringsunderlaget har lämnats in kan kemikaliemyndigheten besluta att hindra att ägaren av undersökningen lämnar in en registrering och kräva att SIEF-forumets deltagare upprepar försöket under särskilda förhållanden om de tillämpliga villkoren som anges i artikel 30.3 är uppfyllda.

När data som innefattar försök på ryggradsdjur redan har lämnats in som del av ett registreringsunderlag kan Echa i vilket fall som helst medge att den part som har gjort sitt yttersta för att nå en överenskommelse får hänvisa till informationen i den eller de tidigare registranternas registreringsunderlag.

- 30.4 – Förfarande vid vägran att gemensamt utnyttja undersökningar på ryggradslösa djur.
- 30.5 – Överklagande av Echas beslut enligt artiklarna 30.2 och 30.3.
- 30.6 – Sanktioner från medlemsstatens verkställande myndighet i enlighet med tillämplig nationell lag.

2.4. Gemensamt utnyttjande av data till följd av ett beslut om utvärdering av underlag

I artikel 53 fastställs skyldigheten att gemensamt utnyttja data till följd av beslut om utvärdering av underlag för registreringar. Kemikaliemyndighetens beslut i enlighet med artikel 53.1 är mycket likt kemikaliemyndighetens beslut i enlighet med artikel 30.2 gällande vilken av parterna i ett SIEF-forum som måste utföra ett försök.

- 53.1 – Beslut från kemikaliemyndigheten där det anges vilken part som måste utföra ett försök om ingen överenskommelse nås mellan registranterna och/eller nedströmsanvändarna.
- 53.2 – Kostnadsdelning när en registrant/nedströmsanvändare utför försöket.
- 53.3 – Tillhandahållande av en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten från den registrant/nedströmsanvändare som utförde försöket.
- 53.4 – Ersättningskrav.

2.5. Effektiv tillämpning av bestämmelser i Reach om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data

I genomförandeförordningen finns särskilda förpliktelser och skyldigheter för parter i överenskommelser när data måste utnyttjas gemensamt enligt Reach. I synnerhet betonas behovet av att på ett öppet sätt dela kostnader för både administrativa krav och informationskrav, och bara mellan registranter för vilka sådana kostnader är relevanta. Den tydliggör även de obligatoriska delar som ska ingå i varje överenskommelse. Genomförandeförordningen tydliggör även Echas roll när det gäller att säkerställa en effektiv tillämpning av principen "ett ämne, en registrering" och att alla som registrerar samma ämne ingår i samma gemensamma registrering.

I artikel 1 i genomförandeförordningen anges förordningens syfte: att fastställa förpliktelser och skyldigheter för parter som enligt Reach-förordningen måste dela och utnyttja information gemensamt.

I artikel 2 anges reglerna för att säkerställa öppenhet inom förfaranden för gemensamt utnyttjande av data:

- 2.1 – Den överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data som ska nås och de faktorer den måste innefatta.
- 2.2 – Möjligheten för befintliga överenskommelser att undantas från skyldigheten att specificera, och nya potentiella registranternas rätt att begära detta.
- 2.3 – Skyldigheten att varje år dokumentera kostnader och ersättningar och att behålla dokumentationen i minst 12 år.

I artikel 3 förstärks principen "ett ämne, en registrering":

- 3.1 – Echans roll när det gäller att säkerställa att alla som registrerar samma ämne ingår i samma registrering.
- 3.2 – Echans roll när det gäller att säkerställa att efterföljande inlämning av information från registranter som Echa tillåtit hänvisa till redan inlämnad information inom ramen för en tvist om gemensamt utnyttjande av data, ingår i det befintliga gemensamma inlämnandet.
- 3.3 – Rätten för en registrant som inte är tvungen att gemensamt utnyttja försök på ryggradsdjur att separat lämna in en del av eller all information som ska lämnas in gemensamt (avhopp); skyldighet att informera alla tidigare registranter (samt Echa vid oenighet med tidigare registranter) i händelse av separat inlämnande av en del av eller all information.

I artikel 4 anges reglerna för att säkerställa rättvisa och icke-diskriminering:

- 4.1 – Villkoret att varje registrant bara behöver dela de kostnader som är relevanta för honom eller henne gäller även för administrativa kostnader.
- 4.2 – Modeller för kostnadsdelning ska även gälla framtida registranter och måste beakta kostnader till följd av potentiella beslut om ämnesutvärdering; faktorer som ska beaktas i fastställandet av modellen för kostnadsdelning ska ingå i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data; förtydligande av att kostnader till följd av fastställande av att det rör sig om samma ämne inte ska omfattas av kostnadsdelning mellan tidigare och potentiella registranter.
- 4.3 – Lika stor andel av kostnaderna ska betalas vid oenighet om kostnadsdelningsmodellen.
- 4.4 – Ersättningssystem som ska planeras och faktorer som måste övervägas.
- 4.5 – Potentiellt avstående från ersättningssystemet och potentiella registranternas rätt att begära detta.
- 4.6 – Skyldigheter att gemensamt utnyttja data förknippade med beslut om ämnesutvärdering för alla registranter som har upphört med sin verksamhet.

I artikel 5 anges att Echa i händelse av en tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt de relevanta artiklarna i Reach måste ta hänsyn till alla parter fullgörande av bestämmelserna i de relevanta artiklarna i genomförandeförordningen.

2.6. Konkurrensregler

Förutom att uppfylla bestämmelserna i Reach-förordningen måste potentiella registranter se till att uppfylla andra tillämpliga regler och förordningar. Såsom

anges i skäl 48 och i artikel 25.2 i Reach-förordningen gäller detta särskilt konkurrensregler som avser begränsningen av vissa marknadsbeteenden.

Skäl 48 anger att "Denna förordning bör inte hindra att gemenskapens konkurrensregler tillämpas fullt ut".

Artikel 25.2 nämner att "(...) Registranter skall avstå från att utbyta information om sitt marknadsbeteende, i synnerhet om produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar."

Såsom nämns i avsnitt 7 i den aktuella vägledningen är artikel 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt de mest relevanta bestämmelserna inom ramen för Reach och informationsutbyte, där överenskommelser och praxis som begränsar konkurrens förbjuds och där företag med en dominerande ställning på marknaden förbjuds att missbruka denna ställning. För närmare information, se den rättsliga texten på EUR-Lex webbplats på <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

3. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA FÖR INFASNINGSMÄNNEN

3.1. Sen förhandsregistrering

Efter steget förhandsregistrering som löpte ut den 1 december 2008¹¹ innebär sen förhandsregistrering processen där förstagångstillverkare och importörer av "infasningsämnen", eller producenter/importörer av varor med avsedd avgivning, är tvungna att lämna in information till Echa för att kunna dra nytta av de förlängda tidsfristerna för registrering¹², i enlighet med beskrivningen i artikel 23 i Reach-förordningen. Detta gäller under de särskilda villkor som fastställs i artikel 28.7 och endast för dem som avser att registrera för mängdintervall där den motsvarande förlängda tidsfristen för registrering ännu inte löpt ut.

Detta avsnitt av vägledningen innehåller ytterligare information om förfarandet för sen förhandsregistrering för infasningsämnen.

3.1.1. Förstagångstillverkare eller -importörer

En förstagångstillverkare eller -importör är en tillverkare eller importör som tillverkar eller importerar ett ämne inom eller till den europeiska marknaden¹³ i mängder om 1 ton eller mer för första gången efter den 1 december 2008.

Förstagångstillverkare/-importörer kan dra nytta av övergångsperioderna (enligt artikel 28.6 om de gör en sen förhandsregistrering 1) senast sex månader efter att

¹¹ Kroatien, som anslöt sig till EU den 1 juli 2013, beviljades en särskild förhandsregistreringsperiod för sina infasningsämnen som gick ut den 1 januari 2014. Mer information finns på <http://echa.europa.eu/sv/croatia>.

¹² För mer information om definitionen av den förlängda tidsfristen för registrering, se dokumentet med frågor och svar om förhandsregistrering i avsnittet "stöd" på Echans webbplats på <http://echa.europa.eu/sv/support/qas-support/qas>.

¹³ I detta sammanhang avser den europeiska marknaden det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som består av EU:s 28 medlemsstater samt Norge, Liechtenstein och Island.

ämnets tillverknings- eller importmängd överskrider gränsen om 1 ton, och 2) minst 12 månader före utgången av den relevanta tidsfristen för registrering som fastställs i artikel 23 i Reach-förordningen.

Sena förhandsregistreringar kan därför lämnas in av förstagångstillverkare eller -importörer före den 1 juni 2017 för ämnen som behöver registreras senast den 31 maj 2018¹⁴.

Obs! Företag som tillverkar eller importerar ämnen för vilka de första och andra tidsfristerna för registrering tillämpas (30 november 2010 och 31 maj 2013), kan inte dra nytta av den sena förhandsregistreringen och måste genomgå ett förfrågningsförfarande innan de får tillstånd att tillverka eller importera inom eller till den europeiska marknaden (se kapitel 4).

Varje juridisk enhet som skulle vara skyldig att registrera ett infasningsämne efter den 1 juni 2008 och till den tredje tidsfristen för registrering har rätt till sena förhandsregistrering av detta ämne fram till den 31 maj 2017. Dessa juridiska enheter innefattar följande:

- Förstagångstillverkare eller -importörer av infasningsämnen som sådana eller i blandningar i mängder mellan 1 och 100 ton per år, inräknat intermediärer.
- Förstagångstillverkare eller -importörer av varor som innehåller ämnen avsedda att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden och som ingår i dessa varor i mängder om mellan 1 och 100 ton per år.
- "Enda representanter" för tillverkare utanför EU vars ämne eller ämnen för första gången importeras i mängder om mellan 1 och 100 ton per år.
- Enda representanter är juridiska enheter som utsetts av tillverkare utanför EU för att fullgöra importörernas skyldigheter. Endast fysiska eller juridiska personer i) som är etablerade i EU och ii) har tillräcklig erfarenhet av den praktiska hanteringen av ämnen och den information som rör dessa ämnen får utses till enda representant (artikel 8). När en enda representant utses för ett eller flera ämnen blir han eller hon ansvarig för mängden av detta eller dessa ämnen som tillverkas av denna tillverkare utanför EU och importeras till EU. För utförligare information om den enda representantens roll och skyldigheter, se *Vägledning om registrering*.

Obs! När ett infasningsämne tillverkas, importeras eller används i produktionen av en vara av flera juridiska enheter inom EU som tillhör samma företag, måste varje juridisk enhet göra en sena förhandsregistrering separat. Tillverkningsplatser som inte utgör separata juridiska enheter måste inte göra sena förhandsregistreringar individuellt eftersom registreringsskyldigheten ska fullgöras av den juridiska enhet som de tillhör. En enda representant kan företräda flera tillverkare utanför EU som tillverkar ett givet ämne, men han eller hon måste (förhands-)registrera separat för

¹⁴ Tidsfristen för 2018 rör infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder under 100 ton per år, och som inte är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) kategori 1A eller 1B.

varje företrädjuridisk enhet.

För mer information om definitionen av den juridiska enheten och om vem som är ansvarig för registreringen, se *Vägledning om registrering* i avsnittet "stöd" på Echass webbplats.

Tillverkare och importörer av ämnen i mängder under 1 ton per år

Tillverkare och importörer av infasningsämnen, importörer av blandningar som innehåller infasningsämnen eller producenter och importörer av varor som innehåller infasningsämnen i mängder om mindre än 1 ton per år behöver inte göra (sen) (förhands-)registreringar. De kan dock välja att göra en sen förhandsregistrering om de avser att tillverka eller importera ämnen i mängder om 1 ton eller mer i framtiden.

Obs! Företag som överskrider gränsen på 1 ton efter den 1 december 2008 har fortfarande rätt att genomföra sen förhandsregistrering inom 6 månader efter den första tillverkningen, importen eller användningen av ämnet i mängder om mellan 1 och 100 ton per år och senast den 31 maj 2017. För att göra detta måste de lämna in den relevanta informationen till Echa (i enlighet med artiklarna 23 och 28.6, se ovan).

3.1.2. Är sen förhandsregistrering av infasningsämnen obligatorisk?

Sen förhandsregistrering är obligatorisk endast om företag vill dra nytta av förlängda tidsfrister för registrering. Infasningsämnen kan också registreras omedelbart, men i detta fall måste en begäran lämnas in och förfarandet i avsnitt 4 följas.

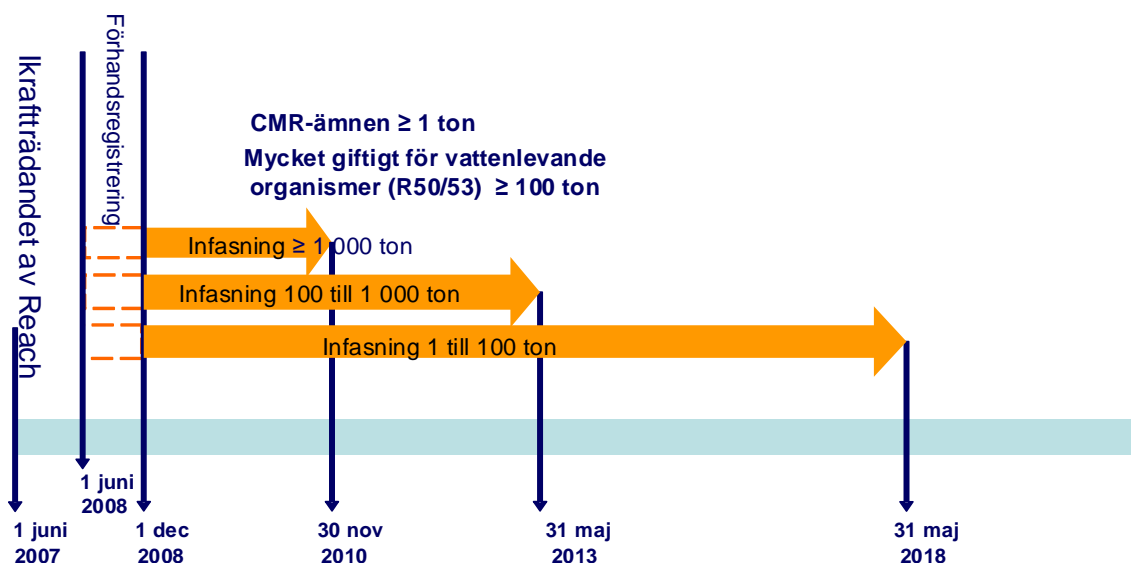
I regel gäller kravet på registrering av infasningsämnen från och med den 1 juni 2008, om inte dessa ämnen var förhandsregistrerade innan tidsfristen för förhandsregistrering löpte ut den 1 december 2008 eller blev sent förhandsregistrerade före den relevanta tidsfristen för sen förhandsregistrering enligt det som anges i avsnitt 3.1.1.

All tillverkning, allt utsläppande på marknaden och användning av sådana ämnen mellan den 1 december 2008 och datumet för upphörande av verksamheten kan vara föremål för sanktioner enligt nationell lagstiftning. Detta innebär också att nedströmsanvändningen av dessa ämnen kan vara i riskzonen.

3.1.3. Fördelen med (sen) förhandsregistrering

Förhandsregistrering (och därmed sen förhandsregistrering) gör att potentiella registranter kan dra nytta av förlängda tidsfrister för registrering. Mer specifikt:

1. Beroende på ämnets mängd och inneboende egenskaper, gör (sen) förhandsregistrering det möjligt för tillverkare och importörer att fortsätta tillverka, importera och använda infasningsämnen fram till de förlängda tidsfristerna för registrering (såsom visas i figur 2).



Figur 2: Förlängda tidsfrister för registrering

Efter detta datum skulle utsläppande på marknaden av sådana ämnen utan registrering bara bli möjligt om tillverkaren eller importören har slutat tillverka eller importera före tidsfristen för registrering¹⁵.

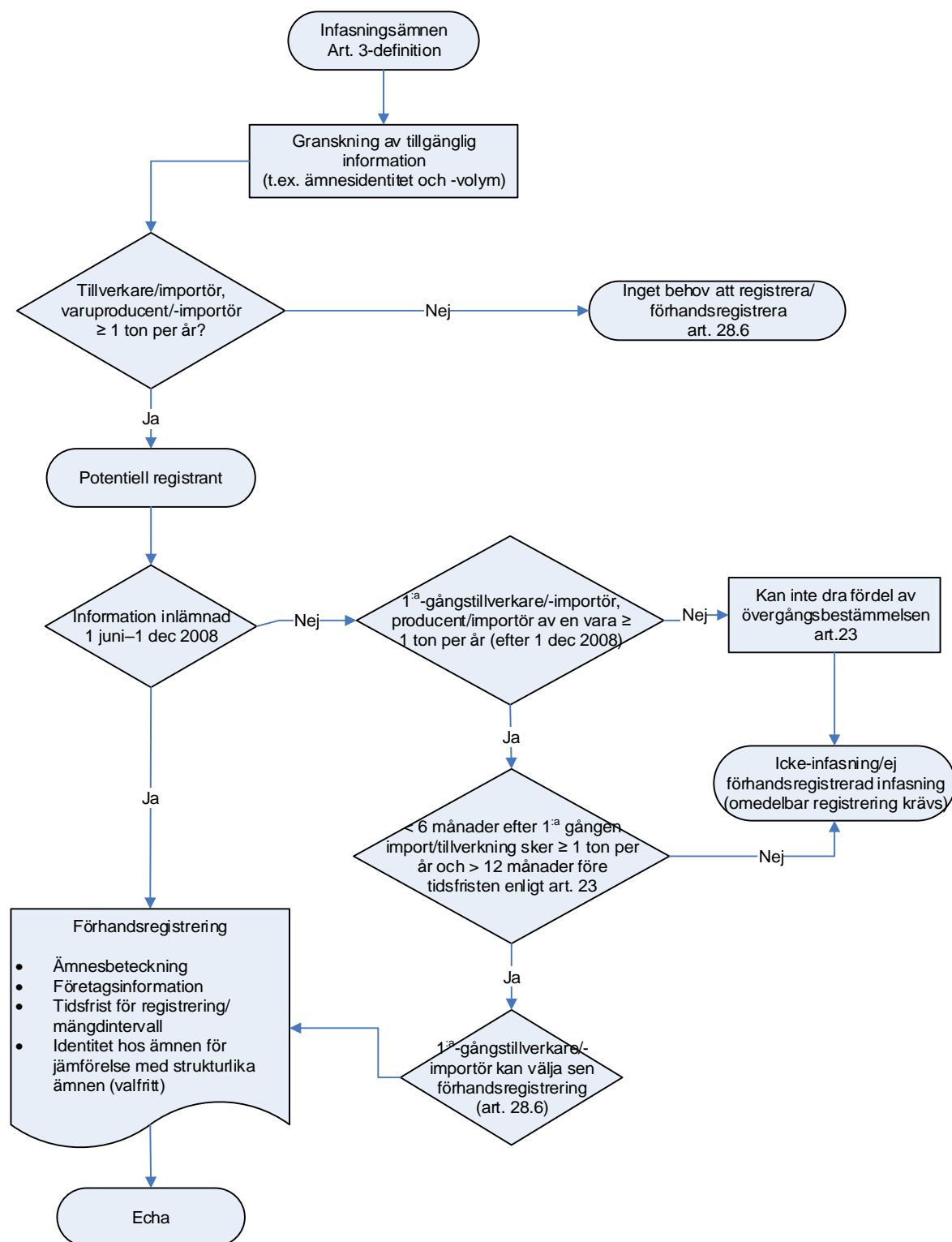
2. (Sen) förhandsregistrering ger också företagen mer tid att anordna insamlingen och urvalet av tillgängliga data, det gemensamma utnyttjandet av befintliga data och framtagning av saknad information som krävs enligt Reach-förordningen, såsom beskrivs i detta avsnitt och i avsnitt 6.

Ifall en förstagångstillverkare eller -importör inte kan göra en sen förhandsregistrering (mellan den 1 juni 2017 och den 1 juni 2018)

- kan han eller hon inte starta verksamheten för att tillverka/importera ämnet och måste registrera före tillverkningen eller importen,
- måste han eller hon göra en förfrågan och därmed fullgöra sina skyldigheter att gemensamt utnyttja data och göra ett gemensamt inlämnande (i tillämpliga fall),
- kan han eller hon inte starta verksamheten med att tillverka/importera ämnet förrän minst tre veckor efter registreringsunderlagets inlämningsdatum, såvida inte annat meddelats av Echa.

För närmare information, se avsnitt 4 i denna vägledning.

¹⁵ Enligt det som diskuterades i CA/99/2010 (rev. 3) gäller inte registreringen för tillverkare eller importörer som har tillverkat eller importerat förhandsregistrerade ämnen före utgången av tidsfristen för registrering och som upphört med sådan verksamhet och bara fungerar som leverantörer av dessa ämnen efter tidsfristen för registrering.



Figur 3: Alternativet (sen) förhandsregistrering av infasningsämnen

3.1.4. Är man skyldig att registrera förhandsregistrerade ämnen?

Förhandsregistrering, inräknat sen förhandsregistrering, måste inte följas av registrering om den potentiella registranten till exempel beslutar att upphöra med att tillverka eller importera ämnet före tidsfristen för registrering, eller om den tillverkade eller importerade mängden avtar till mindre än 1 ton per år före tidsfristen för registrering.

Förhandsregistranten bör dock tänka på att alla potentiella registranter har skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 29.3: *"Deltagarna i forumet skall förse andra deltagare med befintliga undersökningar och besvara andra deltagares begäran om information; de skall tillsammans fastställa behovet av ytterligare undersökningar (...) och se till att sådana undersökningar genomförs"*. Detta innebär att andra deltagare i SIEF-forumet kan begära information i registreringssyfte och att de, om förhandsregistranter innehar sådan information, måste utnyttja den gemensamt i enlighet med artikel 30 i Reach-förordningen¹⁶.

3.1.5. Hur ska den sena förhandsregistreringen av ett ämne genomföras?

Förhandsregistrering görs när ett företag lämnar in den begärda informationen om ett ämne elektroniskt till Echa. Närmare information och anvisningar om Reach-IT har integrerats i själva applikationen.

OBS! All information från förhandsregistreringen förutom ämnets identitetsbeteckningar kan ändras eller uppdateras vid ett senare tillfälle. För närmare information, se Reach-IT Frågor och svar på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

Från och med ett år före den sista tidsfristen för registrering, dvs. den 31 maj 2017, kommer inte förhandsregistrering att vara möjligt längre. Företag som måste genomföra registreringar efter detta datum kommer att få lämna in en förfrågan i stället för en (sen) förhandsregistrering.

3.1.6. Upprättande av identitetsbeteckningar för förhandsregistrering

Varje gång *samma* ämne måste registreras av en eller flera tillverkare eller importörer så gäller artikel 11 (eller artikel 19 för isolerade intermediärer) i Reach och måste delar av datamängden lämnas in gemensamt. Det är viktigt att tänka på att principen "ett ämne, en registrering" gäller för både icke-infasningsämnen och infasningsämnen (se figur 1 och se avsnitt 6.1 för mer information).

¹⁶ Ett företag som förhandsregistrerat ett infasningsämne kan när som helst avveckla sin roll på sidan för förhands-SIEF-forumet. Det är dock viktigt att tänka på att skyldigheten att gemensamt utnyttja data kvarstår. Teknisk information finns i handböckerna om sammanställning av Reach- och CLP-underlag som finns på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/manuals>.

För infasningsämnen gäller detta alla tillverkare och importörer, oavsett om de har genomfört en förhandsregistrering eller beslutat sig för att genomföra registreringen utan förhandsregistrering.

Förfarandet för att fastställa huruvida fler än en tillverkare eller importör tillverkar eller importerar *samma* ämne sker i två steg:

- I ett första steg ska tillverkare och importörer fastställa de rätta numeriska identitetsbeteckningarna under vilka de tänker genomföra sin förhandsregistrering av ämnet eller registrera det.
- I ett andra steg ska potentiella registranter efter sin förhandsregistrering av sitt ämne under samma identitetsbeteckning fastställa om deras ämne är detsamma i syfte att upprätta ett SIEF-forum och göra ett gemensamt inlämnande samt kontrollera att deras ämne inte också har genomgått (sin) förhandsregistrering eller registrerats under andra identitetsbeteckningar. Detta steg avslutas med en överenskommelse om likvärdighet för ämnet för alla potentiella registranter och inrättandet av ett SIEF-forum. Se faktabladet om upprättande av SIEF-forum och gemensamt utnyttjande av data ("SIEF Formation and Data sharing") på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.

Ämnenas identitetsbeteckningar motsvarar ofta en befintlig EINECS- eller CAS-post eller liknande numeriska identitetsbeteckningar, men det finns också fall där en EINECS-post omfattar flera ämnen eller där flera EINECS-poster kan motsvara ett och samma ämne inom ramen för Reach. Det finns också infasningsämnen som saknar EINECS- eller CAS-poster eller numeriska identitetsbeteckningar (särskilt fall förknippade med artikel 3.20 b och c). Detta kan leda till att SIEF-forum för förhandsregistrering delas eller slås ihop. När så sker ska Echa informeras (och ska det säkerställas att myndigheterna har tillgång till dokumentationen över det fattade beslutet).

Den information som krävs för förhandsregistrering enligt Reach innefattar inte någon information om ämnets sammansättning. För att underlätta de efterföljande stegen i det gemensamma utnyttjandet av data är det därför avgörande att identitetsbeteckningarna som används för förhandsregistreringen är exakta. Enligt Reach är förhandsregistranter skyldiga att lämna in ämnenas identitetsbeteckningar (t.ex. EINECS- eller CAS-nummer).

OBS! Eftersom det första steget för att fastställa likvärdighet är att genomföra förhandsregistrering under rätta identitetsbeteckningar, rekommenderas företagen att noga läsa *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* innan de lämnar in information i samband med sin förhandsregistrering, för att få vägledning om hur ämnets identitet kan fastställas utifrån ämnets sammansättning och/eller kemi.

Syftet med *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* är att vägleda tillverkare och importörer om identifieringen och registreringen av ett ämnens identitet inom ramen för Reach. Dokumentet innehåller vägledning om hur ämnen ska namnges. Där finns även vägledning om när ämnens sammansättning kan anses hänvisa till samma ämne inom ramen för Reach. Att fastställa ämnens likvärdighet är viktigt för gemensamt utnyttjande av data och för gemensamt inlämnande, särskilt under förhandsregistrering och upprättande av SIEF-forum för infasningsämnen, men även för förfrågningar enligt artikel 26 som

rör icke-infasningsämnen.

Enligt Reach är det inte möjligt att registrera olika ämnen i samma gemensamma inlämnande.

3.1.7. Att fastställa den första planerade tidsfristen för registrering och mängdintervallet för (sen) förhandsregistrering

Registreringsbehovet styrs av volymen (årlig mängd) av det ämne som tillverkas eller importeras (eller som ingår i en vara, i tillämpliga fall). Under förhandsregistreringsperioden var alla registranter tvungna att ange sina planerade tidsfrister för registrering och mängdintervall. Det är dock produktionens och/eller importens faktiska mängder som slutligen bestämmer de relevanta tidsfristerna för registrering och skyldigheterna. Volymen bestämmer dessutom vilken information som ska lämnas in i registreringsunderlaget. I *Vägledning om registrering* beskrivs hur denna ska beräknas för infasnings- och icke-infasningsämnen, som sådana, i blandningar eller i varor¹⁷.

Sen förhandsregistrering är fortfarande möjlig fram till den 31 maj 2017 för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder under 100 ton per år.

3.1.8. Förteckningen över förhandsregistrerade ämnen

Utifrån den information som lämnas in av potentiella registranter har Echa lagt ut en förteckning över förhandsregistrerade ämnen på sin webbplats.

I denna förteckning anges namnet på varje ämne, inklusive dess Eines-/EG- och CAS-nummer om dessa är tillgängliga och andra identitetsbeteckningar, liksom den första planerade tidsfristen för registrering. På Echas offentliggjorda förteckning visas inte de potentiella registranternas identitet.

Vissa ämnen var förhandsregistrerade utan att något EG-nummer tilldelats (eller så angav inte förhandsregistranten det befintliga tilldelade EG-numret). Reach-IT tilldelade därför automatiskt en numerisk identitetsbeteckning, det så kallade "listnumret", till ämnen som inte tidigare fått en EG-nummerpost av den juridiska enhet som lämnade in det aktuella "underlaget" (oavsett om det var en förhandsregistrering, förfrågan eller registrering). Listnumrens format liknar EG-numrens dito.

Exempelvis tilldelas 6xx-xxx-x eller 8xx-xxx-x om endast CAS-nr tillhandahölls, och 9xx-xxx-x om inget CAS-nr eller någon annan numerisk identitetsbeteckning (dvs. endast ämnets kemiska namn) tillhandahölls.

Dessa listnummer saknar rättslig status och kan inte betraktas som giltiga och rättsligt godkända EG-nummer. Följaktligen ses de bara som "tekniska" identitetsbeteckningar som förenklar behandlingen av underlag (oavsett om de är förfrågningar, registreringar eller annat). Därför får dessa listnummer inte användas i någon annan dokumentation än korrespondensen mellan Echa och registranten, dvs. inte i säkerhetsdatablad, förrän Echa har genomfört ämnesidentifieringen. För

¹⁷ Det ska understrykas att om mängden överskrider den årliga tröskeln om 100 ton per år, kan inte registranten dra nytta av den övergångsperiod som beviljades genom förhandsregistreringen för den senaste tidsfristen för registrering.

de allra flesta listnummer har det faktiskt inte kontrollerats om de är korrekta eller giltiga eller om de konventioner som beskrivs i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* har efterlevts.

Ämnen kan även tilldelas ett listnummer av Echas team för ämnesidentifiering efter en förfrågan (i detta fall är formatet 7xx-xxx-x) – denna typ av nummer tilldelas ämnen som har godkänts av Echa och som inte kan tilldelas ett officiellt nummer. Alla andra EG-nummer (dvs. de som publiceras i EUT) är officiella och kan fortsätta att användas av registranterna:

- 2xx-xxx-x EINECS (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen),
- 3xx-xxx-x EINECS
- 4xx-xxx-x ELINCS (europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen),
- 5xx-xxx-x NLP (före detta polymerer)

Mer information finns på: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances/information>.

Efter förteckningens publicering kan "datainnehavare", enligt definitionen i avsnitt 3.2.3.2 nedan, vilja dela med sig av den information de förfogar över. Det kan de göra genom att gå med i ett SIEF-forum för förhandsregistrering för detta ämne och visa de andra förhandsregistranterna vilka data som är tillgängliga. Tekniska anvisningar och hjälp har integrerats i själva Reach-IT-applikationen.

OBS! Datainnehavarna har anmodats att göra sig själva identifierbara i Reach-IT i förhållande till förhandsregistrerade ämnen så tidigt som möjligt efter den 1 januari 2009. Enligt Reach finns det inget krav att en datainnehavare ska underrätta Echa om sin villighet att ansluta sig till ett SIEF-forum i avsikt att gemensamt utnyttja data. Om datainnehavare vill gemensamt utnyttja data rekommenderas det dock starkt att de identifierar sig så tidigt som möjligt efter publiceringen av förteckningen över förhandsregistrerade ämnen för att underlätta det gemensamma utnyttjandet av data. Ju tidigare datainnehavare visar sitt intresse, desto troligare kommer de potentiella registranterna att kunna gemensamt utnyttja relevanta data från datainnehavare i god tid innan registreringsunderlaget sammanställs.

För att utnyttja data gemensamt kan datainnehavare därför identifiera sig själva och gå med i SIEF-forumet även efter att ett gemensamt inlämnande har genomförts.

I Reach-IT erbjuds möjligheten att närmare beskriva de data som innehas av datainnehavare, särskilt om den exakta formen av det ämne som testades, så att de övriga SIEF-deltagarna bättre kan avgöra undersökningens relevans. Samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till de potentiella frågor om konfidentiell affärsinformation som kan uppstå, uppmuntras datainnehavarna att använda denna möjlighet i tillämpliga fall.

Begäran från nedströmsanvändare av infasningsämnen som inte står på förteckningen över (förhands-)registrerade ämnen

Genom publiceringen av förteckningen över förhandsregistrerade ämnen kan nedströmsanvändare även säkerställa att alla ämnen de behöver i sina egna förfaranden finns på förteckningen och att minst en juridisk enhet i EU har uttryckt

sin avsikt att genomföra en registrering.

OBS! Nedströmsanvändare som går igenom förteckningen över förhandsregistrerade ämnen kan aldrig med säkerhet veta att ämnena på förteckningen över förhandsregistrerade ämnen har förhandsregistrerats av deras nuvarande leverantör eller att deras leverantör en dag kommer att genomföra en registrering. Tillverkare och leverantörer uppmuntras därför att så tidigt som möjligt meddela nedströmsanvändarna om sin avsikt att registrera ämnet.

På samma sätt uppmuntras nedströmsanvändare att snarast möjligt ta kontakt med sina leverantörer för att ta reda på deras avsikter och söka upp alternativa framtida leverantörer om så skulle behövas.

Nedströmsanvändare tillråds även att gå igenom förteckningen över registrerade ämnen innan de kontakter Echas stöd- och informationspunkt, ifall deras ämne eller ämnen skulle saknas på förteckningen. För mer information, se *Vägledning för nedströmsanvändare*.

3.2. Tillämpningsområde för forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och dess upprättande

Enligt Reach ska "forum för informationsutbyte om ämnen" (SIEF) upprättas för att tillverkare och importörer av förhandsregistrerade infasningsämnen ska kunna utnyttja data gemensamt, liksom för att nedströmsanvändare och andra intressenter (datainnehavare) med relevant information (och som är villiga att dela med sig av denna mot skälig ersättning) ska kunna utnyttja denna information gemensamt med potentiella registranter.

Detta underavsnitt anger vilka deltagarna i ett SIEF-forum är, vilka deras rättigheter och skyldigheter är och hur och när ett SIEF-forum upprättas.

I Reach ingår bestämmelser för utnämningen av en ledande registrant för gemensamt inlämnande (artikel 11.1). Utnämningen av den ledande registranten liksom förvaltningen av SIEF-forumet sker under SIEF-deltagarnas eget ansvar.

Tänk på att upprättandet av SIEF-forum är industrins eget ansvar.

3.2.1. Sidan för förhands-SIEF och den tillgängliga informationen

När en potentiell registrant genomför en (sen) förhandsregistrering av ett ämne som motsvarar en EINECS-post (eller andra identitetsbeteckningar) och är den första att göra detta, upprättar Reach-IT en särskild webbsida, sidan för förhands-SIEF (eller sidan för SIEF-forum för förhandsregistrering). Vid denna tidpunkt kan denna webbsida bara ses av den eller de potentiella registranterna av det aktuella ämnet, eller i händelse av jämförelse med strukturella ämnen, av den eller de potentiella registranterna av det eller de strukturella ämnena (för att kunna utbyta varandras kontaktuppgifter).

Flera sidor för förhands-SIEF kan verka parallellt, även om de behandlar samma ämne. Detta kanske inte kommer att uppmärksammas av deltagarna i dessa sidor för förhands-SIEF. Därför tillråds potentiella registranter att gå igenom posterna i

förteckningen över förhandsregistreringar och att bedöma deras relevans för sin egen verksamhet, eftersom ett enskilt SIEF-forum också kan upprättas med verktyget för jämförelse med strukturlika ämnen som tillhandahålls av Reach-IT. Reach-IT ger faktiskt den eller de potentiella registranterna möjlighet att ange att jämförelse med andra ämnen är möjlig mellan strukturlika ämnen.

De kan därefter dra slutsatsen att de innehar samma ämne och sluta sig samman i ett enda SIEF-forum. På liknande sätt kan deltagare i ett förhands-SIEF (för förhandsregistrering) också dra slutsatsen att de ämnen de innehar inte är desamma (och därför inte systematiskt motsvarar identitetsbeteckningarna i SIEF-forumet för förhandsregistrering). I detta fall kan de bli tvungna att dela upp SIEF-forumet för att återspegla ämnenas skillnader.

På webbsidan visas följande information:

- ämnesidentifiering (namn, CAS-nummer, EG-nummer),
- motsvarande post i EINECS, dvs. IUPAC-namn eller ämnesbeskrivning,
- EINECS- och CAS-nummer,
- personliga uppgifter om den eller de potentiella registranterna, dvs.
 - identitets- och kontaktuppgifter (eller tredjepartsföreträdarens om den potentiella registranten valde att inte avslöja företagets namn för detta ämne); informationen kan även exporteras via en .xml-fil,
 - det högsta mängdintervallet, statusen, rollen, förhandsregistreringens nummer och den planerade tidsfristen för registrering¹⁸,
- antalet aktiva och inaktiva deltagare i förhands-SIEF-forumet,
- huruvida det finns en samordnare i upprättandet av SIEF (och vem samordnaren är),
- de andra ämnena i förhållande till vilka data som kan utnyttjas gemensamt (jämförelse med strukturlika ämnen). Följaktligen kan förhandsregistranter se sina egna förhands-SIEF-deltagare, men även deltagarna från förhands-SIEF-forumet som upprättades genom jämförelse med strukturlika ämnen.

När en annan juridisk enhet senare förhandsregistrerar ett ämne med samma identitetsbeteckning, kommer denna automatiskt att läggas till på samma särskilda webbsida. Den nya potentiella registranten ser alla andra potentiella registranter av samma¹⁹ ämne.

OBS! Om ämnet har registrerats under tiden (dvs. ämnet har redan registrerats av ett annat företag medan en förhandsregistrant förberedde dess registrering (t.ex. efter förfrågan)), så kan en särskild funktion i Reach-IT användas för att ta fram namnet på den ledande registrant som skapade ett gemensamt inlämningsobjekt (JSO-objekt) i Reach-IT. Fortsätt i detta fall till underavsnitt 3.3.

Det är i det här skedet redan möjligt för potentiella registranter som har förhandsregistrerat ett ämne med samma identitetsbeteckning och som visas på samma webbsida att kontakta varandra och inleda diskussioner, t.ex. om ämnesidentitet och upprättande av SIEF-forum. Dessa diskussioner sker utanför

¹⁸ Information som bara kan ses av det berörda företaget.

¹⁹ När hänvisning görs till samma ämne i detta avsnitt, avses ett eller flera ämnen som förhandsregistrerats med samma identitetsbeteckning. Detta betyder inte att detta eller dessa ämnen nödvändigtvis är desamma när det gäller upprättande av SIEF-forum och registrering.

Reach-IT i den form som bäst passar SIEF-deltagarna.

För närmare information, se faktabladet om upprättande av SIEF-forum och gemensamt utnyttjande av data ("SIEF Formation and Data sharing") på Echas webbplats i avsnittet Gemensamt utnyttjande av data på <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.

Du måste även tänka på att ditt SIEF-forum redan kan vara verksamt (för mer information, se avsnitt 3.3.7).

OBS! Ifall det inte finns andra potentiella medregistranter och den potentiella registranten går vidare med att registrera individuellt, behöver han eller hon uppdatera sitt registreringsunderlag när en annan potentiell registrant beslutar sig för att registrera samma ämne: tillsammans måste de först utse en ledande registrant som ska skapa det gemensamma inlämningsobjektet (se nedanstående underavsnitt), och därefter enas om innehållet i det gemensamma inlämningsunderlaget. Den befintliga registranten måste därför uppdatera sitt underlag såsom del av den gemensamma registreringen (som ledande registrant eller deltagare).

3.2.2. SIEF-forumet

Ett SIEF-forum upprättas för varje förhandsregistrerat ämne efter att man genom diskussion om likvärdighet har bekräftat att deltagarna faktiskt har samma ämne och har enats om den kemiska identitetsbeteckning som ska användas. Det är av avgörande vikt att man korrekt bestämmer ämnets identitet så tidigt som möjligt, för att undgå ekonomiska förluster till följd av arbetet på åtgärder för gemensamt utnyttjande av data för ett annat ämne.

Diskussioner om ämnesidentitet bör resultera i dokumentationen av ämnets tillämpningsområde (dvs. ämnesidentitetsprofil (SIP)) som medregistranter enas om att registrera gemensamt. Närmare information om ämnesidentitetsprofilen finns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*. Ämnesidentitetsprofilen kan vara resultatet av ett upprepat förfarande där ny information kan leda till att den behöver förfinas.

Rollerna, rättigheterna och skyldigheterna för deltagarna i SIEF-forumet skiljer sig åt och beskrivs närmare i avsnitt 3.2.3.

Såsom framgår av namnet är ett SIEF-forum (forum för informationsutbyte om ämnen) ett forum för gemensamt utnyttjande av data och annan information om ett givet ämne. Målen med SIEF-forumet är att

- underlätta gemensamt utnyttjande av data för registrering, för att därigenom undvika upprepning av undersökningar och att
- komma överens om det aktuella ämnets klassificering och märkning när det finns skillnader mellan de potentiella registranternas klassificering och märkning av ämnet.

Deltagare i ett SIEF-forum får organisera sig på det sätt som passar dem själva bäst för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach, dvs. utnyttja data gemensamt, särskilt data som inbegriper ryggradsdjur. Organisationen som används för SIEF-samarbetet kan även användas för att gemensamt inlämna relevant information.

SIEF-deltagarnas val av samarbetsform bygger på principen om avtalsfrihet. Enligt

genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data måste dock vissa centrala frågor ingå oavsett samarbetsformen, för att säkerställa ett öppet, icke-diskriminerande och rättvist förfarande för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning. Dessa frågor presenteras i följande underavsnitt och mer ingående i avsnitt 5.

OBS! Även om SIEF-forumet upprättas vid en viss tidpunkt, är dess förvaltning ett upprepat förfarande där nya deltagare hela tiden tillkommer. Begreppet förtydligas närmare i avsnitt 5.5.5. För mer information, se även avsnitt 8 i denna vägledning.

3.2.3. SIEF-forumets deltagare

Flera kategorier av parter är "deltagare" i SIEF-forumet, såsom fastställs i artikel 29 och 30. Dessa är 1) "potentiella registranter" och 2) "datainnehavare" (inräknat nedströmsanvändare och tredje parter). Registranter som har registrerat ämnet tidigare och alla parter enligt artikel 15 är också deltagare i SIEF-forumet.

SIEF-deltagare kan besluta att ha olika "status" inom SIEF-forumet enligt deras önskade nivå av åtagande. De kan vara villiga att leda SIEF-förvaltningen, aktivt engagera sig utan att leda, vara passiva eller vilande (t.ex. ha genomfört förhandsregistrering men utan avsikt att registrera till 2018).

Potentiella registranternas och datainnehavarnas skyldigheter beskrivs nedan.

3.2.3.1. Potentiella registranter

Potentiella registranter är de parter som har genomfört en (sen) förhandsregistrering genom inlämning av information enligt artikel 28.1 till Echa om ett givet infasningsämne. I dessa ingår

- tillverkare och importörer av infasningsämnen som har genomfört en (sen) förhandsregistrering av detta ämne,
- producenter och importörer av varor som har genomfört en (sen) förhandsregistrering av detta infasningsämne om det är avsett att avges från varor,
- enda representanter för tillverkare utanför EU som har genomfört en (sen) förhandsregistrering av detta infasningsämne.

Tredjepartsföreträdare

Varje tillverkare eller importör kan utse en tredjepartsföreträdare för vissa uppgifter, t.ex. gemensamt utnyttjande av data. Detta är vanligen fallet när ett företag inte vill uppge sitt intresse för ett särskilt ämne eftersom detta kan ge konkurrenterna insikt i produktionen eller affärshemligheter. Att utse en tredjepartsföreträdare är ett alternativ till att hålla företagsnamnet hemligt för de andra deltagarna i SIEF-forumet under diskussionerna om gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande. Att utse en tredjepartsföreträdare ska inte förväxlas med möjligheten att hemlighålla registrantens namn i spridningssyfte (se artikel 10.a xi). Att utse en tredjepartsföreträdare för gemensamt utnyttjande av data och inlämnande kan dock anses stödja motiveringen av begäran om konfidentiell behandling av registrantens

namn i spridningssyfte. Slutligen ska inte tredjepartsföreträdaren förväxlas med en enda representant, som är en EU-enhet som agerar efter överenskommelse med en tillverkare utanför EU och som antar importörens samtliga rättsliga skyldigheter som täcks av den enda representantens registrering.

OBS! Varje gång en tillverkare eller importör anser att information som kan behöva utbytas i syfte att utnyttja data gemensamt är känslig, kan en tredjepartsföreträdare utses vid tiden för (sen) förhandsregistrering. Företagen ska tänka på att kontaktuppgifter som angivits vid tiden för (sen) förhandsregistrering finns tillgängliga för alla potentiella registranter av ämnet eller ämnena som förhandsregistrerats med samma identitetsbeteckning (i det givna SIEF-forumet) liksom för potentiella registranter av alla andra ämnen för vilka jämförelse med strukturlika ämnen har angivits, såvida inte en tredjepartsföreträdare har utsetts.

Identiteten för en tillverkare eller importör som har utsett en tredjepartsföreträdare vidarebefordras i normala fall inte av Echa till andra tillverkare eller importörer.

Dessutom kan en tredjepartsföreträdare företräda flera juridiska enheter, men kommer att uppträda som en separat SIEF-deltagare för varje separat juridisk enhet som han eller hon företräder.

Den juridiska enhet som utser en tredjepartsföreträdare behåller sitt fullständiga rättsliga ansvar att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach.

OBS! Tillverkaren eller importören kvarstår lagligen som förhandsregistrant eller registrant. "Tredjepartsföreträdaren" får inte förväxlas med en "tredje part som innehar information" ("datainnehavare") eller med en "enda representant".

3.2.3.2. Datainnehavare

Observera att Reach inte tillåter att datainnehavaren intar en aktiv roll vid beslutet om de undersökningar som ska ingå i gemensamma inlämnanden och inte heller om klassificerings- och märkningsförslagen. Datainnehavarna kan därför bara tillhandahålla data till aktiva deltagare (potentiella registranter) i SIEF-forumet och begära kostnadsdelning för de tillhandahållna uppgifterna där så är relevant.

Datainnehavarnas kontaktuppgifter visas på webbsidan för SIEF-forumet för förhandsregistrering av ämnet och kan ses av alla förhandsregistranter. Datainnehavarna kommer inte själva att få tillgång till någon information som visas på webbsidorna för SIEF-forumet för förhandsregistrering.

Alla som innehar relevant information om ett infasningsämne och som tillåts dela med sig av den kan ge sig till känna och skicka en förfrågan till Echa om att få delta i ett SIEF-forum för detta ämne, i den mån de tillhandahåller information till andra deltagare i SIEF-forumet som begär den. De kan göra detta genom att lämna in något av eller all den information som förtecknas i artikel 28.1 till Echa.

Datainnehavare kan exempelvis vara följande:

- Tillverkare och importörer av infasningsämnen i mängder under 1 ton per år som inte har gjort någon förhandsregistrering.
- Nedströmsanvändare som kan inneha data, och därför kan ge ett stort bidrag till insamlingen av data som ska användas för registreringen, möjligen om inneboende egenskaper, men särskilt om kvantifiering av exponeringen och bedömningen av risker. Nedströmsanvändare måste alltså engagera sig så

tidigt som möjligt i det gemensamma utnyttjandet av data. I enlighet med bestämmelserna i artikel 28.7 i Reach-förordningen kan en nedströmsanvändare lämna in information om förhandsregistrerade ämnen samt all annan relevant information om dessa ämnen, i avsikt att bli en deltagare (datainnehavare) i det motsvarande SIEF-forumet.

Information från nedströmsanvändare kan hjälpa potentiella registranter att utelämnar vissa försök på grund av avsaknad exponering (till exempel på grund av frånvaro av risker eller testets irrelevans på grund av avsaknad exponering). Exponeringsbaserade undantag är faktiskt grundläggande för att minska behovet av djurförsök.

OBS! Nedströmsanvändare tillråds att kontakta sina leverantörer och snarast möjligt inhämta information om upprättandet av ett motsvarande SIEF-forum, istället för att vänta på att potentiella registranter kontaktar dem. När nedströmsanvändare innehar värdefulla data om säkerhet, inklusive faroinformation, användningar, exponering och risker, tillråds de att kontakta sina leverantörer så snart som möjligt för att säkerställa att deras data får bästa möjliga användning.

- Andra tredje parter som innehar information om infasningsämnen, såsom
 - handels- eller branschorganisationer, redan bildade sektorsspecifika grupper och konsortier,
 - icke-statliga organisationer, forskningslaboratorier, universitet, internationella eller nationella myndigheter,
 - tillverkare av ett ämne som inte är intresserade av att registrera ämnet enligt Reach eftersom de inte producerar eller släpper ut det på marknaden i Europa (t.ex. tillverkare utanför EU som inte exporterar till EU).

När datainnehavarna använder Reach-IT-systemet för att ange de förhandsregistrerade ämnen de innehar information om, kan de ange andra typer av information, särskilt vad gäller säkerhet, såsom faroinformation och information om användningar. Där så är relevant kan de med fördel ange sin avsikt att gemensamt utnyttja data för jämförelse med strukturlika ämnen. Datainnehavaren kan inte se identiteten för förhands-SIEF-forumets deltagare på webbsidan för SIEF-forum för förhandsregistrering (i Reach-IT), men den egna informationen (kontaktuppgifter och tillgängliga data) är synliga för förhands-SIEF-forumets deltagare, som sedan måste besluta om de ska kontakta datainnehavaren.

Det måste betonas att Reach inte föreskriver att datainnehavaren ska ha en aktiv roll vid beslut om undersökningar som ska ingå i gemensamt inlämnande och om klassificerings- och märkningsförslag. Datainnehavarna kommer inte att delta i diskussioner i SIEF-forumet för förhandsregistrering. De kommer att betraktas som deltagare i det relevanta SIEF-forumet så fort detta har upprättats.

Potentiella registranter kan bara börja undersöka tillgången till data när SIEF-forumet väl har upprättats och de har fastställt dataluckor (se avsnitt 3.3 nedan). Under alla omständigheter är det troligt att potentiella registranter först granskar de data de redan har innan de tar kontakt med någon datainnehavare i det främsta syftet att åtgärda dataluckor. I detta skede kan de skicka ut en begäran om saknad information (detta är obligatoriskt om den saknade informationen omfattar försök på ryggradsdjur). Potentiella registranter måste tänka på att det kan finnas flera SIEF-forum som motsvarar posten i förteckningen över förhandsregistrerade ämnen.

Förfrågningar måste därför skickas till alla datainnehavare i denna post i förteckningen över förhandsregistrerade ämnen, och möjligen dem i en annan post ifall det slutliga SIEF-forumet är resultatet av en sammanslagning av SIEF-forum för flera förhandsregistrerade ämnen.

Potentiella registranter bedömer därefter relevansen av att använda sådana data som innehas av datainnehavare med hänsyn till relevans, lämplighet och tillförlitlighet. För att göra detta måste datainnehavare förmedla information om identiteten för det ämne som användes för att ta fram de testdata de önskar dela med sig av. Datainnehavare tillråds därför att läsa *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* för de data de har tillgång till och som de önskar dela med sig av i enlighet med Reach.

För närmare information, se webbsidan för förhandsregistrerade ämnen på <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pre-registered-substances>.

OBS! För att potentiella registranter ska kunna säkerställa relevansen för sitt eget ämne ska datainnehavarna känna till identiteten för det ämne som deras datainnehav gäller. De ska läsa igenom *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* när de bestämmer det testade ämnets identitet.

3.2.4. SIEF-forumets upprättande och funktionssätt

För att inleda och underlätta diskussioner efter förhandsregistreringen och informationsutbytet kan en SIEF-deltagare frivilligt åta sig arbetet som samordnare för upprättande av SIEF-forum (SFF, "SIEF Formation Facilitator"). De måste i så fall ge sig till känna på webbsidan för SIEF-forumet för förhandsregistrering. Om en potentiell registrant är redo att bli den ledande registranten i SIEF-forumet kan han eller hon också fungera som SFF eller kandidat till ledande registrant i förhands-SIEF-forumet. Ansvar för det förberedande arbetet ska dock delas mellan samtliga SIEF-deltagare. Det är inte automatiskt den (potentiella) ledande registrantens ansvar att ta på sig dessa arbetsuppgifter.

OBS! Samordnaren för upprättande av SIEF-forum (SFF, "SIEF Formation Facilitator") är inte formellt erkänd i Reach-förordningen, medan den ledande registrantens roll är obligatorisk och särskilt föreskriven i Reach. Arbetet som samordnare för upprättande av SIEF-forumet är frivilligt och inte rättsligt bindande, dvs. den frivilliga juridiska enheten tar initiativet att kontakta de andra deltagarna i förhands-SIEF-forumet. På samma sätt kan samordnaren för upprättande av SIEF-forumet när som helst ompröva sin ställning.

För att underlätta sitt samarbete i SIEF-forumet kan SIEF-deltagarna också enas om att lägga ut vissa arbetsuppgifter på entreprenad, t.ex. att anlita en konsult²⁰ som hjälp under vissa av de förberedande arbetsuppgifterna i nedanstående lista.

Om den innevarande samordnaren för upprättande av SIEF-forumet inte effektivt fullgör sina uppgifter, eller fördröjer eller blockerar förfarandet, kan SIEF-deltagarna dessutom be samordnaren för upprättande av SIEF-forumet att avgå och ställa ut en svarsfrist. SIEF-deltagarna kan slutligen fritt välja att arbeta utan samarbete med

²⁰ Råd ges i "Checklist to hire a consultant" (Checklista för att anlita en bra konsult) på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/en/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>.

_____ samordnaren för upprättande av SIEF-forumet.

Mer teknisk information finns i Reach-IT som hjälptext.

OBS! Praktiska råd för nya SIEF-forum finns på:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>. Här framställs praktiska aspekter av SIEF-förvaltningen, datainsamling och kostnadsdelning.

Att upprätta och driva SIEF-forum (potentiellt utlöst av samordnaren för upprättande av SIEF-forumet) kan innefatta

- att genomföra en enkätundersökning för att bestämma de potentiella registranter som saknar tydlig avsikt att lämna in en registrering (då förhands-SIEF kan innefatta företag som inte är villiga att ta en aktiv roll) och den planerade tiden för detta; SIEF-deltagarna kan tillfrågas om sin planerade deltagarnivå i SIEF-verksamheten,
- att enas om hur och när en ledande registrant ska utses (om inte detta redan gjorts),
- att föreslå samarbetsform mellan parterna och möjliga interna regler (se avsnitt 8); dvs. om samarbetet ska begränsas till SIEF-skyldigheterna (gemensamt utnyttjande av data och klassificering och märkning) eller om det ska utökas till att omfatta andra ändamål,
- att upprätta en uppföljningsmetod för beslut,
- att genomföra en enkätundersökning om tillgången till undersökningar för nödvändiga endpoints och vem som kan utföra det nödvändiga tekniska arbetet (antingen en, några eller samtliga av de potentiella registranterna själva, eller en anlitad tredje part eller en kombination av båda), t.ex. att upprätta ett register över tillgängliga data inom SIEF-forumet,
- att identifiera dataluckor och möjligheten att fylla igen dataluckor genom tillgängliga undersökningar utanför SIEF-forumet (t.ex. att utföra en litteratursökning eller analys av offentliga databaser) eller genom icke-testmetoder (t.ex. *in silico*-modeller) eller genom alternativ till djurförsök (*in vitro* / *in chemico*-metoder) eller, som en sista utväg, genom faktiska försök på djur,
- att underlätta kommunikationen med andra SIEF-forum, ifall jämförelse med strukturlika ämnen gäller,
- att säkerställa smidigt upptag av sena (förhands-)registranter i SIEF-forumet,
- att samarbeta med potentiella registranter som har frågat om ämnet.

Du måste även tänka på att ditt SIEF-forum redan kan vara verksamt och att diskussionerna vid upprättande av SIEF-forumet kanske redan har ägt rum (för mer information, se avsnitt 3.3.7).

3.2.5. Upprättande av SIEF-forum

Enligt artikel 29 i Reach-förordningen måste alla potentiella registranter och datainnehavare av samma infasningsämne delta i ett SIEF-forum. I Reach-förordningen överläts ansvaret för definitionen av likvärdighet till SIEF-forumets

deltagare. På samma sätt anges inga formella steg i förordningen för att bekräfta upprättandet av SIEF-forumet.

Bedömningen av en Einescs-posts exakta beskaffenhet och de olika ämnen som den kan omfatta måste utföras av tillverkarna eller importörerna, som bör känna till ämnets sammansättning. Det är därför deras ansvar att exakt definiera det ämne för vilket ett SIEF-forum ska upprättas.

För att enas om ett ämnets likvärdighet måste de potentiella registranterna delta i förhands-SIEF-forumets diskussioner. Ett SIEF-forum upprättas därför när de potentiella registranterna av ett ämne som finns på förteckningen över förhandsregistreringar kommer överens om att de faktiskt tillverkar, avser att tillverka eller importera ett ämne som är tillräckligt likartat för att medge ett giltigt gemensamt inlämnande av data. Överenskommelsen om likvärdighet är en förutsättning för SIEF-forumets funktionssätt.

Det ska noteras att sammanställningen av information för att fastställa att det rör sig om samma ämne inte bör omfattas av kostnadsdelning mellan befintliga och potentiella registranter (artikel 4.2 i genomförandeförordningen).

Eftersom datainnehavarna inte kan känna till kontaktuppgifterna till de potentiella registranter som har gjort en förhandsregistrering under samma identitetsbeteckning, är det den eller de potentiella registranternas uppgift att besluta huruvida tillgängliga data är relevanta för deras ämne eller ämnen och att förmedla detta vidare, även till datainnehavare, för att kunna samla in saknade data.

OBS! Echa kommer varken att delta i diskussioner mellan potentiella registranter för att utse en ledande registrant eller bekräfta eller ifrågasätta upprättandet av ett särskilt SIEF-forum. Potentiella registranter ska eftersträva att upprätta SIEF-forum så fort som möjligt, för att säkerställa tillräcklig tid för att organisera det gemensamma utnyttjandet av data och för att sammanställa registreringsunderlaget.

Efter granskningen av likvärdighet är en av följande tre situationer möjlig.

- i. Alla potentiella registranter är överens om att deras ämnen är likvärdiga.
- ii. En eller flera potentiella registranter anser att deras ämne inte är likvärdigt med det eller de ämnen som har förhandsregistrerats av den eller de övriga deltagarna, vilket kan medföra att den eller de övriga deltagarnas data inte är relevanta för att beskriva deras ämnesprofil. I detta fall måste de potentiella registranterna sinsemellan bestämma vilket eller vilka SIEF-forum som ska upprättas för att företräda varje ämne som identifierats på detta sätt. I detta sammanhang ska huvudkriterierna för att besluta om ett ämnets likvärdighet vara de som fastställts i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* och huruvida gemensamt utnyttjande av data skulle ge ett meningsfullt resultat som kan användas inom hela SIEF-forumet eller inte. Det är viktigt att betona att upprättandet av flera SIEF-forum endast är möjligt när ämnena verkligen är olika.
- iii. En eller flera potentiella registranter anser att deras ämne är likvärdigt med ett eller flera ämnen som förhandsregistrerats under en annan eller andra identitetskoder och drar slutsatsen att dessa ämnen är tillräckligt lika för att de ska kunna gemensamt utnyttja data inom ett enda SIEF-forum.

Om SIEF-deltagarna är oeniga om ämnets identitet/likvärdighet och en deltagare anser att det bör ingå i ett SIEF-forum som upprättats av andra parter för ett visst ämne, kan denna deltagare formellt anhålla om att gå med i SIEF-forumet och begära rätt att använda eller hänvisa till de data som han eller hon saknar för att fortsätta med sin registrering. Om denna anhållan avslås gäller reglerna i artikel 30.3 och 30.4.

OBS! Skyldigheten vad gäller gemensamt inlämnande avser dem som registrerar samma ämne. Upprättandet av flera SIEF-forum för samma ämne bryter mot denna skyldighet. Flera registreringar (utanför gemensamt inlämnande) för samma ämne är inte möjligt (se dock avsnitt 6.2 om en möjlig separat registrering av enbart användningen av intermediär).

Du måste även tänka på att ditt SIEF-forum redan kan vara verksamt och att diskussioner vid upprättande av SIEF-forumet kanske redan har ägt rum (för mer information, se avsnitt 3.3.7).

3.2.5.1. Konkurrens- och konfidentialitetsfrågor

Även om informationsutbyte som är nödvändigt för att kontrollera ämnenas likvärdighet i allmänhet inte vållar betänkligheter enligt EU:s konkurrensregler, kan det ändå finnas fall där deltagarna bör vara särskilt försiktiga. Dessa situationer förklaras i avsnitt 7 i denna vägledning.

Samma informationsutbyte leder i allmänhet heller inte till att konfidentiell affärsinformation avslöjas. Företagen kan dock vilja behålla information, i synnerhet om den innefattar konfidentiella data, såsom tekniskt kunnande eller känslig information.

Om en tillfredsställande lösning inte kan uppnås kan den berörda potentiella registranten "hoppa av". För närmare information, se avsnitt 3.3.5 och 6.3 i denna vägledning.

3.2.5.2. Exempel på identitetsfrågor och tillhörande lösningar

A. Ämne som förhandsregistrerats under fel EINECS-post

Om man under förfarandet för att verifiera ämnesidentitet tillsammans med förhandsregistranter av samma och/eller liknande identitetsbeteckningar drar slutsatsen att ämnet bättre passar in i ett SIEF-forum som upprättats av förhandsregistranter av en liknande identitetsbeteckning istället för den ursprungliga identitetsbeteckningen, kan en anpassning fortfarande göras under upprättandet av SIEF-forumet. Det är dock inte möjligt att göra ändringar utöver förfiningen av ämnesidentiteten (t.ex. att gå med i ett SIEF-forum för ett ämne som inte är besläktat med det som har förhandsregistrerats). I detta fall kan den potentiella registranten slutligen registrera ämnet under en annan identitetsbeteckning än den som användes vid förhandsregistreringen. Detta leder inte till något fel i registreringen.

B. Det finns flera EINECS-poster för samma ämne

Om det finns flera EINECS-poster som motsvarar ett och samma ämne för syftena enligt Reach, kan en liknande lösning gälla: under perioden för förhandsregistrering kan tillverkarna och importörerna ha beslutat att lämna in en till förhandsregistrering för en av de alternativa EINECS-posterna för att samla ihop alla deltagare till ett enda SIEF-forum.

Tidigare förhandsregistreringar kan nu helt enkelt bli inaktiva (även om skyldigheterna att dela med sig data kvarstår). Kontakta gärna Echa om du behöver stöd för att avaktivera ett stort antal förhandsregistreringar på en gång.

C. EINECS-posten för ett ämne innefattar flera olika ämnen

Om en potentiell registrants ämnesidentitet verkar tillräckligt avvikande för att förhindra gemensamt utnyttjande av data med vissa eller alla andra potentiella registranter i förhands-SIEF-forumet, bör man överväga att dela EINECS-posten. Detta kan inträffa för EINECS-poster som har en mycket bred definition. När utbytet av specifikationerna för deras ämnen leder till slutsatsen att deras ämnen inte är likvärdiga, kan potentiella registranter i det ursprungliga förhands-SIEF-forumet besluta att dela upp sig i flera SIEF-forum (se avsnitt 3.2.1 ovan) och därigenom registrera i flera gemensamma inlämningar för samma EINECS-post. Alla SIEF-forum måste enas om behovet att fastställa olika gemensamma inlämningar och måste kontakta Echa för att göra det möjligt att upprätta fler gemensamma inlämningar under samma numeriska identitetsbeteckning. En sådan undantagsbegäran kommer att granskas av Echa avseende ämnesidentitet innan flera gemensamma inlämningar tillåts för samma EINECS-post.

D. Infasningsämnen där det inte finns några EINECS- eller CAS-poster eller andra numeriska identitetsbeteckningar (särskilt fall i samband med artikel 3.20 b och c).

I dessa fall ska namnet på ämnena i förhandsregistrerad form vara utgångspunkten för att klargöra ämnets identitet och SIEF-forumets sammansättning. När dessa ämnen betraktas som likvärdiga på basis av *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, kommer ett SIEF-forum att upprättas och skyldigheterna för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande att gälla.

Eftersom inlämningen av numeriska identitetsbeteckningar vid förhandsregistreringen inte innefattar information om ämnets faktiska sammansättning, kan i vissa fall en situation uppstå där de potentiella registranterna inte registrerar "samma" ämne (t.ex. på grund av att flera ämnen beskrivs i EINECS-posten).

Vid bedömningen av ämnenas identitet tillråds potentiella registranter att noga läsa *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*.

3.2.6. Den ledande registranten

Enligt Reach-förordningen är den ledande registrantens roll obligatorisk och fastställs i artikel 11.1. Den ledande registranten definieras som "*en registrant som agerar efter överenskommelse med de övriga registranterna*" och det är han eller hon som

först måste lämna in viss information, innan andra kan lämna in sina deltagarunderlag.

Reach saknar bestämmelser om hur den ledande registranten ska väljas. Den ledande registranten måste handla med samtycke från övriga medregistranter (SIEF-deltagare) och lämna in det gemensamma inlämningsunderlaget (sammanställs gemensamt av SIEF-deltagarna), som innehåller information om ämnets inneboende egenskaper.

De ledande registranterna uppmantras att lämna in det ledande underlaget i god tid före den relevanta tidsfristen för registrering, för att de andra medregistranterna ska få tid att lämna in sina deltagarunderlag.

Efter att enighet nåtts om ämnets identitet måste de potentiella registranterna enas om

- vem som ska bli ledande registrant,
- vilken information som ska lämnas in gemensamt (i synnerhet om kemikaliesäkerhetsrapporten eller en del av den ska lämnas in gemensamt).

Detta innebär att alla tillverkare, importörer och enda representanter som har att göra med ett ämne (oberoende av mängdintervallet) bör snarast möjligt ta del i diskussionen och enas om en ledande registrant och den information som ska lämnas in gemensamt.

Observera att den ledande registrantens roll varken är ett privilegium eller medför en skyldighet att utföra samtliga uppgifter i SIEF-forumet vad gäller ämnets registrering.

3.2.6.1. Hur utses den ledande registranten?

Den ledande registranten kan till följd av portföljstrukturen vara en av de registranter som är mest intresserad av att registrera ämnet bland de potentiella registranterna. Det kan också vara den medregistrant som redan har flest data om ämnet tillgängliga eller den som har flest informationskrav att uppfylla.

- Om endast en potentiell registrant frivilligt ställer upp som ledande registrant måste han eller hon övertyga de andra potentiella registranterna om att enas om att utse honom eller henne till ledande registrant.
- Om två eller flera potentiella registranter frivilligt ställer upp som ledande registrant, kan de försöka enas sinsemellan om vem som ska bli den ledande registranten och anhålla om godkännande från alla potentiella registranter. Om de frivilliga inte kan komma överens, rekommenderas det att de övriga potentiella registranterna utser en ledande registrant.

Om ingen frivillig kan uppbringas som ledande registrant kan ett lotteri användas som sista utväg (om alla deltagare enas om att utföra ett sådant slumpval och åtar sig att respektera resultatet). Under alla omständigheter måste medregistranterna enas sinsemellan. Echa kommer inte att kunna hjälpa till med att utse den ledande registranten.

OBS! Medregistranterna ska inte lägga ner för mycket tid på att utse den ledande registranten eftersom de kan råka förbise andra relevanta arbetsuppgifter. I praktiken kan den formella utnämningen av den ledande registranten göras efter att underlaget har sammanställts.

Om samma medregistranter är involverade i många SIEF-forum tillsammans, kan de överväga att dela den ledande registrantens arbetsuppgifter så att var och en tar på

sig lika stor del av arbetet. Medregistranterna kan även enas om att lägga ut det faktiska arbetet på entreprenad. I samtliga fall av gemensam registrering måste dock ett enskilt företag ändå vara formellt utsett som ledande registrant.

3.2.6.2. SIEF-överenskommelse och gemensamt utnyttjande av data

SIEF-forumets funktionssätt kan beskrivas i en SIEF-överenskommelse. SIEF-deltagarna kan fritt välja de former och klausuler som ska ingå i en sådan överenskommelse. Denna överenskommelse är valfri (men förordas starkt) och kan t.ex. bestå av en kombination av SIEF-forumets verksamhetsregler, deltagarförfaranden och andra viktiga aspekter som SIEF-deltagarna kan överväga från fall till fall:

Vissa av de punkter som kan ingå i en sådan SIEF-överenskommelse är:

1. Sätt att välja ut den ledande registranten.
2. Varaktigheten för den ledande registrantens arbetsuppgifter (beaktande av vad som kommer att hända efter den sista registreringsfristen).
3. Interna regler för utnämning eller överförande: den första ledande registranten kan överföra den ledande registrantens uppgifter i det gemensamma inlämnandet till en annan registrant, enligt interna regler som definierats och avtalats i SIEF-överenskommelsen. De praktiska stegen för att överföra den ledande registrantens roll till en annan SIEF-deltagare sker i Reach-IT: den ledande registranten tillåts bara lämna ledningen av det gemensamma inlämningsobjektet (i Reach-IT) om han eller hon tilldelar en deltagare i det gemensamma inlämnandet rollen som ny ledande registrant och om denna deltagare accepterar utnämningen till ledande registrant i Reach-IT. Den nya ledande registranten måste därefter lämna in ett nytt ledande registrantens underlag.

I händelse av att den ledande registranten slutar tillverka eller importera ämnet, kan den ledande registrantens roll behöva överföras till någon av de andra registranterna i det gemensamma inlämnandet. De befintliga reglerna för att välja en ny ledande registrant gäller. Om tillverkningen eller importen av ämnet upphör efter att ett utkast till beslut om utvärdering har mottagits, kan den ledande registranten inte fortsätta att utföra sina plikter eftersom hans eller hennes registrering inte längre är giltig (se artikel 50.3 i Reach-förordningen). En ny ledande registrant måste väljas och arbetsuppgifterna överföras till honom eller henne. I andra fall då den ledande registrantens tillverkning eller import av ett ämne upphör (innan ett utvärderingsbeslut mottages), kan den befintliga ledande registranten fortsätta att utföra sina plikter, eftersom hans eller hennes registrering av ämnet fortfarande är giltig (men mängden är satt till noll). I en sådan situation kan överföring av den ledande registrantens roll vara att föredra, för att underlätta kommunikationen med kemikaliemyndigheten och andra (både nuvarande och framtida) deltagare i det gemensamma inlämnandet genom att se till att den nya ledande registranten fortsätter att tillverka eller importera ämnet.

4. Samarbetsformer mellan parterna: detaljerade uppgifter om deltagandeförfarandena och SIEF-deltagarnas skyldigheter och ansvar (både den ledande registranten och deltagarna i det gemensamma inlämnandet) under SIEF-förfarandet.
5. Form av tillgång till informationen (t.ex. tillstånd om tillgång, tillämpningsområde för beviljade rättigheter, rätt att använda för andra ändamål än registrering, rätt att använda data för jämförelse med strukturelika ämnen, andra villkor, ...).

6. Alla parter efterlevnad av konkurrensregler och konfidentialitetsskyldigheter.
7. Styrande regler för förhållandena inom SIEF-forumet och förfarandena för att lösa tvister.

I praktiken kan avtalsförbindelserna inom ett SIEF-forum ha olika former. Mer information om de möjliga formerna av överenskommelser ges i avsnitt 8.

Medan SIEF-överenskommelsen (oavsett form) är valfri, fastslås det i genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data att det är obligatoriskt att ingå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Dessutom kan överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data ha olika form från SIEF till SIEF. Det lämnas till parternas avtalsfrihet att enas om formen av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data. Oavsett den valda formen måste dock de obligatoriska faktorer som beskrivs i genomförandeförordningen ingå i denna överenskommelse:

- a) specificering av de data som ska utnyttjas gemensamt och deras kostnader,
- b) specificering och motivering av de administrativa kostnaderna²¹,
- c) en modell för kostnadsdelning, i vilken ett ersättningssystem måste ingå; alla möjliga framtida databehov måste även anses ingå i modellen för kostnadsdelning.

Närmare information om de obligatoriska faktorer som ska ingå i alla överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data ges i avsnitt 5. Dessa bestämmelser gäller för både SIEF-deltagare och registranter som var tvungna/beslutade att lämna in en förfrågan.

Genomförandeförordningen trädde ikraft i ett skede när många SIEF-forum och överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data redan hade genomförts och kanske hade funnits sedan många år. Överenskommelsens parter har möjlighet att enhälligt avstå från skyldigheten att specificera data och genomföra en ersättningsordning. Den potentiella registranten av ett ämne för vilket en överenskommelse redan har ingåtts ska inte vara bunden av avsägelsen (se avsnitt 5.5.5 för närmare beskrivning).

På samma sätt kan en utförlig dokumentation saknas för kostnader och ersättningar från tiden innan genomförandeförordningen trädde ikraft. I detta fall ska överenskommelsens parter göra sitt bästa för att sammanställa bevis för eller göra den bästa uppskattningen av sådana kostnader och all ersättning som mottagits från nya registranter för varje år sedan överenskommelsen ingicks.

I Reach beskrivs den ledande registrantens arbetsuppgifter vid gemensamt inlämnande av information. För att kunna fastställa varje ledande registrants ansvar i händelse av tvist, förordas det att alla potentiella registranter skriftligen dokumenterar de överenskommelser som ingåtts inom ett SIEF-forum (t.ex. vem som är ledande registrant, ansvarig för kommunikation, företrädare dataägare osv.).

OBS! Olika typer av standarder och mallar för överenskommelser är redan tillgängliga och används av olika branscher för gemensamt utnyttjande av data. Potentiella registranter kan därför vilja ta kontakt med branschorganisationer och andra källor för att få tillgång till exempel och stöd.

²¹ Närmare förklaring av skillnaden mellan de olika typerna av kostnader som ska delas ges i avsnitt 5.

Eftersom varje SIEF-deltagare hålls ansvarig för den information som den ledande registranten i ett gemensamt inlämnande lämnar in på deras vägnar, är det inte tillrådligt att deltagarna bara tillåts att ingå i det gemensamma inlämnandet (dvs. bara får det tekniska säkerhetsbeviset för tillträde till registrering i Reach-IT). SIEF-deltagare bör beviljas tillgång till all information som lämnas in på deras vägnar i det gemensamma underlag de behöver för sin registrering och som de har betalat för. Efter att ha betalat för ett tillstånd om tillgång för att kunna delta i det gemensamma inlämnandet bör SIEF-deltagarna ha tillgång till åtminstone de endpointresultat de har betalat för, samt en kopia av den fylliga rapportsammanfattningen och rapportsammanfattningarna, om dessa finns. Regler mellan SIEF-forum (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen).

3.2.7. Regler mellan SIEF-forum (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen)

Att undvika onödiga djurförsök är ett huvudsyfte bakom bestämmelserna för gemensamt utnyttjande av data enligt Reach. Ett sätt att åstadkomma detta är att använda data som hänför sig till ett eller flera strukturlika ämnen, om detta kan motiveras vetenskapligt. Jämförelse med strukturlika ämnen bör alltid utföras med hjälp av expertbedömning. I *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* ges utförliga förklaringar av hur och när jämförelse med strukturlika ämnen kan utföras (i synnerhet kapitel R.5). Den praktiska vägledningen "how to report read-across and categories" som ingår i "Hur du använder alternativ till djurförsök för att uppfylla dina informationskrav för Reach-registrering" på <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides> ger även användbar information i denna fråga.

Fler vägledningar ges också under "Read-across Assessment Framework" (RAAF, bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen) på <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

I genomförandeförordningen uppmuntras uttryckligen gemensamt utnyttjande av relevanta (djur- och icke-djurbaserade) undersökningar som utförs på ett ämne som strukturellt liknar det registrerade ämnet, för att göra det lättare att ta fram och använda alternativa metoder till farlighetsbedömningar och minimera djurförsök. Det är inte obligatoriskt för deltagare i olika SIEF-forum att gemensamt utnyttja data, även om det överensstämmer med målen om minskning av antalet djurförsök (särskilt på ryggradsdjur) (enligt artikel 25 i Reach) och registreringskostnaderna för att göra detta. Såsom anges ovan överensstämmer det även med genomförandeförordningen. Följaktligen måste varje begäran om tillgång till undersökningar mellan olika SIEF-forum förhandlas fram från fall till fall av potentiella registranter som vill dela tillgången till undersökningarna (läs även avsnitt 3.3.3 för "gemensamt tillvägagångssätt" och 3.3.5 för "enskilt tillvägagångssätt").

Potentiella registranter inbjuds att undersöka hela potentialen för jämförelse med strukturlika ämnen i syfte att undvika onödiga försök på ryggradsdjur.

Lägg märke till att 12-årsregeln (se avsnitt 4.6.1) även gäller för jämförelse med strukturlika ämnen. Om undersökningar har lämnats in inom ramen för den tidigare lagstiftningen om förhandsanmälda ämnen eller, enligt Reach, för över 12 år sedan ska de vara fritt tillgängliga för de efterföljande registranterna enligt Reach.

Obs! När begreppet jämförelse med strukturlika ämnen eller kategori används i ett registreringsunderlag måste registranterna alltid lämna en vetenskapligt relevant motivering.

3.2.8. Vilka skyldigheter har SIEF-deltagare?

Alla SIEF-deltagare måste göra följande:

- Enas om utnämningen av en ledande registrant enligt artikel 11.1.
- Reagera på begäran om information från andra SIEF-deltagare (inom en månad enligt artikel 30.1), samt reagera på begäran från potentiella registranter som har lämnat in en begäran till Echa avseende samma ämne.
- Förse andra deltagare med befintliga undersökningar, både de som har utförts på ryggradsdjur och andra undersökningar, om dessa efterfrågas.
- Begära saknade data och information som rör försök på ryggradsdjur från andra SIEF-deltagare. De kan även begära andra data som inte rör djurförsök från andra SIEF-deltagare.
- Gemensamt fastställa behov av ytterligare undersökningar för att uppfylla registreringskraven.
- Fastställa alternativa metoder för att fylla dataluckor innan de beslutar om djurförsök.
- Arrangera genomförandet av de fastställda försöken eller undersökningarna.
- Enas om klassificering och märkning när det finns en skillnad mellan potentiella registranters klassificering och märkning av ämnet (se avsnitt 3.3.4). Det kan dock finnas mer än en klassificering och märkning i ett visst gemensamt registreringsunderlag (t.ex. olika föreningar).
- Göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av information enligt Reach.

Datainnehavare måste svara på varje begäran från potentiella registranter om de innehar data som rör denna begäran. Datainnehavare har inte rätt att begära data.

Verkställandet av skyldigheterna som har ålagts SIEF-deltagarna och som har fastställts i Reach-förordningen faller inom de nationella myndigheternas ansvarsområde.

Skadeståndsansvar för SIEF-deltagare kan också uppstå genom brott mot avtalsmässiga överenskommelser mellan parterna.

Datainnehavare liksom andra SIEF-deltagare bör vara vaksamma på äganderätts- och kvalitetsfrågor när de återger och beviljar rättigheter till undersökningar som de har tillgång till.

3.2.9. Avslutning av SIEF-forumet

Artikel 29 i Reach lyder: "Varje forum skall vara fullt verksamt till och med den 1 juni 2018". Detta datum sammanfaller med den sista tidsfristen för registrering för infasningsämnen, vilket innebär att alla förhandsregistranter ska ha registrerat sina ämnen fram till det datumet, såvida de inte har beslutat att avsluta sin verksamhet med detta ämne eller inte har överskridit gränsen 1 ton per år som utlöser registreringsskyldigheter.

Verksamheten för gemensamt utnyttjande av data inom SIEF-forumet kan dock fortsätta också efter den 1 juni 2018, eftersom arbete och data som tagits fram av SIEF-deltagarna inom ramen för deras registrering pågår oavbrutet mellan

inlämnandet av den gemensamma registreringen och efter SIEF-forumets slut, t.ex. efter utvärdering av ämnet eller underlaget. Slutligen kan en efterföljande registrant vilja använda den inlämnade informationen för registrering efter den 1 juni 2018. Enligt genomförandeförordningen måste registranter föra dokumentation över gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning under en period av 12 år efter den senaste inlämningen av rapporten (se avsnitt 4.6.1 om "12-årsregeln"). Denna verksamhet kan även ge upphov till administrativa kostnader som kan behöva beaktas. Därför kan registranterna och SIEF-forumet överväga behovet att utvidga sin avtalsförbindelse bortom den 1 juni 2018.

3.3. Regler för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen inom SIEF-forumet

Förhandsregistrering medför åtskilliga skyldigheter för potentiella registranter. Dessa täcker gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning, gemensamt inlämnande, uppdatering av deras information, osv. När de ingår i ett SIEF-forum ansvarar de för att gemensamt utnyttja information i avsikt att sammanställa det gemensamma registreringsunderlaget, diskutera datakvalitet, behovet av separat inlämning av delar av eller all information som ska inlämnas gemensamt, osv.

Såsom beskrivs närmare längre ner i detta avsnitt kan potentiella registranter besluta att följa det "gemensamma" eller "enskilda" tillvägagångssättet (hoppa av för vissa informationskrav men samtidigt fortsätta ingå i det gemensamma inlämnandet) för att förbereda sin registrering. Figur 4 visar principerna för gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF-forum.

3.3.1. Övergripande metod för gemensamt utnyttjande av data

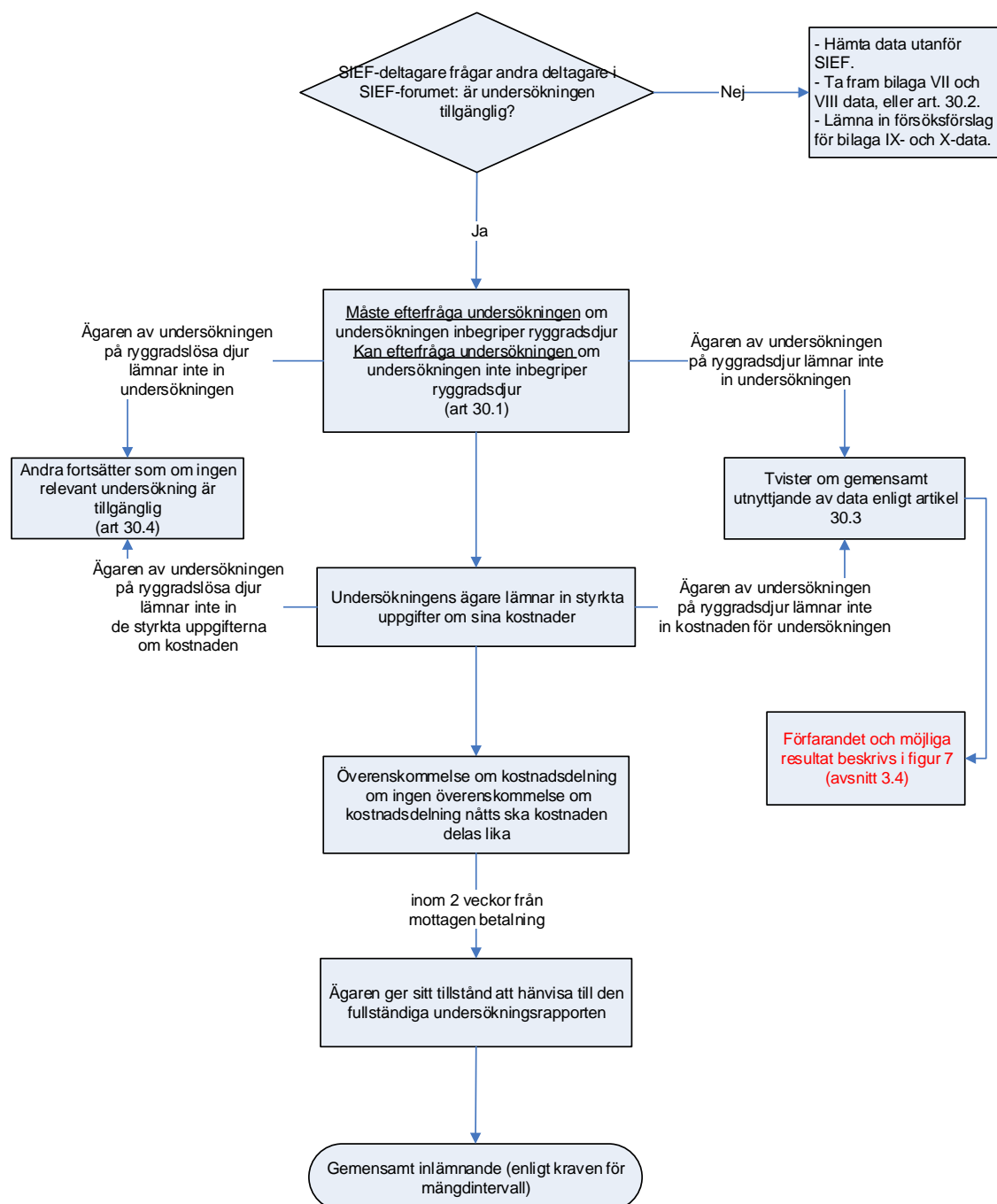
Utöver SIEF-deltagarnas skyldigheter som beskrivs i avsnitt 3.2.8 fastställs det i artikel 11 i Reach att undersökningar och testningsförslag samt klassificerings- och märkningsinformation måste lämnas in gemensamt av alla som registrerar samma ämne (principen "ett ämne, en registrering" enligt diskussionen i avsnitt 3.16 och 6.1), såvida inte villkoren för att hoppa av gäller. I denna del av vägledningen beskrivs både behovet att uppfylla rättsliga krav enligt förfarandet för gemensamt utnyttjande av data och förfarandet som leder till ett gemensamt inlämnande. Se även avsnitt 4 för icke-infasningsämnen.

I artikel 30.1 i Reach fastställs det att "innan testning utförs" ska deltagare i ett SIEF-forum ta reda på om det finns någon relevant undersökning tillgänglig inom SIEF-forumet. Deltagarna måste begära att få tillgång till undersökningen om den innefattar försök på ryggradsdjur och kan begära att få tillgång till undersökningen om den innehåller andra data. Denna begäran om saknad information utlöser sedan dataägarnas skyldighet att tillhandahålla belägg för dess kostnader och ytterligare

skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data²².

I praktiken är det de potentiella registranternas uppgift att organisera verksamheten angående gemensamt utnyttjande av data, dvs. att använda mer direkta former av samarbete för att samla in den begärda informationen, att enas om det nödvändiga datapaketet och om klassificering och märkning, samt att förbereda det gemensamma inlämnandet av data.

²² Undersökningar som lämnats in för över 12 år sedan (se avsnitt 4.6.1) omfattas inte av kostnadsdelning och information om inlämningsdatumet ska meddelas på ett öppet sätt inom SIEF-forumet. Echa kan tillfrågas att verifiera denna information.



Figur 4: Principen för gemensamt utnyttjande av data inom SIEF-forumet

Dessa aktiviteter kan innefatta en granskning av alla tillgängliga data (inklusive offentligt tillgängliga data). Denna granskning kan delegeras till en enskild deltagare (eller till en extern expert), förutsatt att de andra samtycker. Detta kan göra det möjligt för deltagarna att bestämma och komma överens om klassificering och märkning, val av undersökningar och testningsförslag som ska lämnas in, samt att enas om innehållet i en möjlig gemensam kemikaliesäkerhetsrapport och vägledning om säker användning osv. Det förordas följaktligen att SIEF-deltagarna samarbetar

för att identifiera befintlig information (inklusive offentligt tillgängliga data) och databehov, för att bestämma metoder för ifyllning av dataluckor (via alternativa metoder eller försök på djur, som en sista utväg), för att ta fram ny information, och för att sammanställa det gemensamma registreringsunderlaget ("gemensamt tillvägagångssätt"). Det konstateras att detta alternativ är tidsödande, varför SIEF-deltagarna får fritt organisera sig till allas fördel. Emellertid måste kriterierna för rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering alltid råda i förhandlingarna.

Ifall det skulle råda oenighet om en specifik endpoint har en potentiell registrant, enligt artikel 11.3 (eller 19.2 vid intermediärer), möjlighet att hoppa av från det gemensamma inlämnandet för den särskilda endpointen (men kan samtidigt fortsätta ingå i den gemensamma registreringen). Därefter behöver inte potentiella registranter stödja sig på hela den förberedda datauppsättningen och kan lämna in de data som de redan innehar eller de data som de anser är mer vetenskapligt tillförlitliga, relevanta och lämpliga än de som valts ut i det gemensamt inlämnade underlaget. Avhoppet befriar inte den potentiella registranten från hans eller hennes skyldighet att tillhandahålla och dela med sig av data eller ingå i ett gemensamt inlämnande. Enligt genomförandeförordningen gäller detta också för registranter som har verifierat att de inte behöver dela med sig av försök på ryggradsdjur till sina medregistranter och avser att hoppa av genom separat inlämning av all eller delar av den nödvändiga informationen (se avsnitt 6.3 för mer information).

3.3.2. Att uppfylla informationskraven för registrering

Det gemensamma utnyttjandet av data måste först granskas med avseende på informationskraven för registrering. Enligt Reach krävs det huvudsakligen att tillverkare och importörer samlar in data om de ämnen de tillverkar eller importerar, använder dessa data för att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen och utarbetar och rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder för ämnets användning under hela dess livscykel. Eftersom de ska dokumentera dessa skyldigheter måste de lämna in ett registreringsunderlag till Echa.

Uppfyllandet av informationskraven för registrering är väsentligen ett förfarande i fyra steg, som består av

- att samla in all befintlig information (upprätta ett register),
- att beakta informationskraven,
- att identifiera informationsluckor med tanke på informationskraven,
- att överväga alternativa metoder och sedan att, vid behov, ta fram ny information eller lämna in ett testningsförslag i enlighet med skyldigheterna enligt Reach.

SIEF-deltagarna kan fritt organisera dessa steg på det sätt de anser lämpligast.

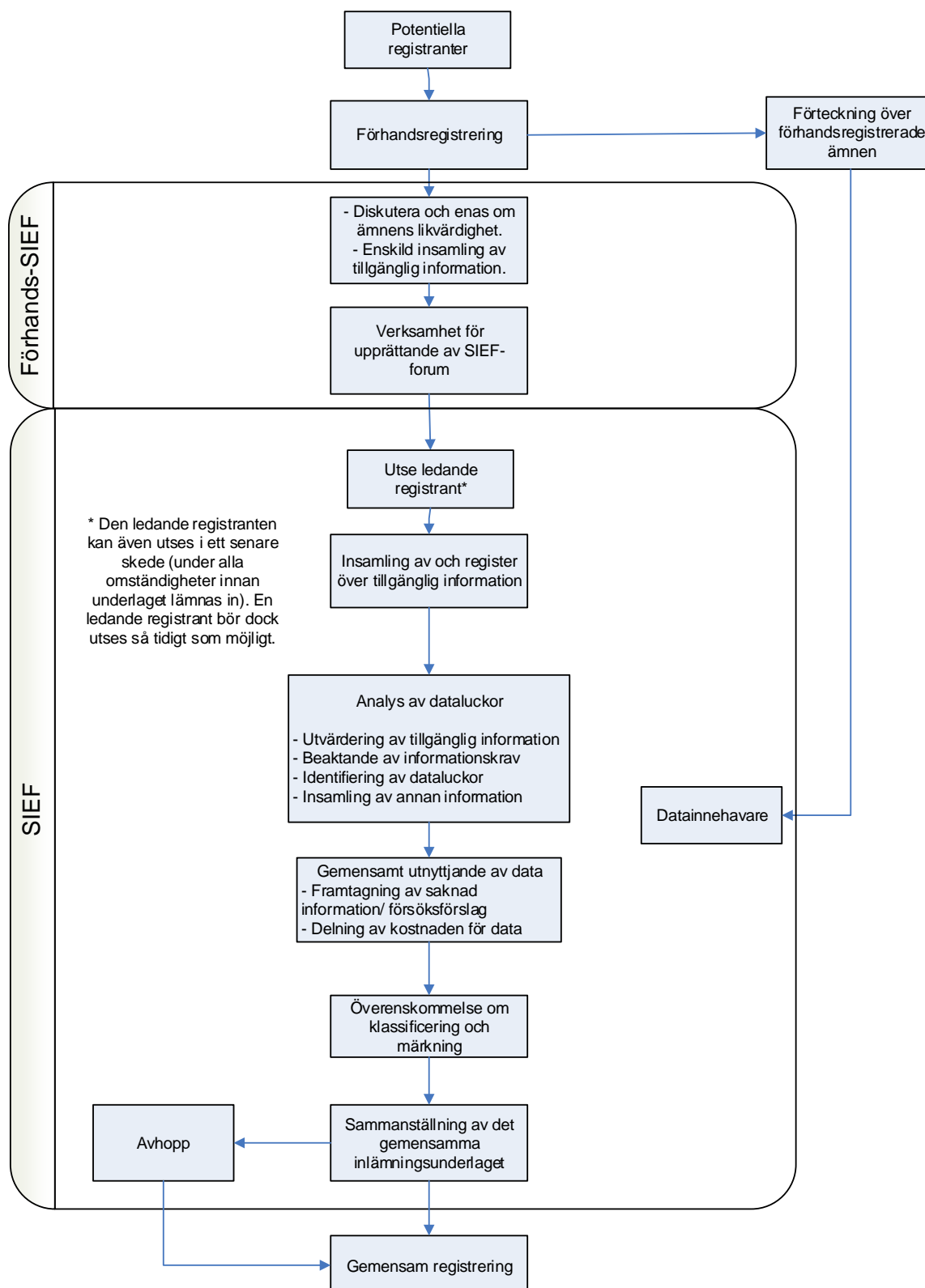
3.3.3. Det gemensamma tillvägagångssättet

Det är viktigt att betona att Reach ger potentiella registranter flexibilitet att bestämma hur de ska organisera sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande. Detta avsnitt av vägledningen beskriver hur gemensamt utnyttjande av data kan organiseras tillsammans inom ett SIEF-forum i syfte att uppfylla målen i avsnitt 3.3.1 ovan, inräknat både skyldigheterna för

gemensamt utnyttjande av data och förberedelsen för gemensamt inlämnande av data vid registreringen.

Följande steg är endast vägledande:

- | | |
|--------|--|
| Steg 1 | Insamling av information som är tillgänglig för potentiella registranter |
| Steg 2 | Överenskommelse om samarbetsformen och mekanismen för kostnadsdelning |
| Steg 3 | Insamling av och upprättande av register för information som är tillgänglig för potentiella registranter |
| Steg 4 | Utvärdering av tillgänglig information inom SIEF-forumet |
| Steg 5 | Beaktande av informationskrav |
| Steg 6 | Identifiering av dataluckor och insamling av annan tillgänglig information |
| Steg 7 | Framtagning av ny information och nya testningsförslag |
| Steg 8 | Delning av kostnaderna för data |
| Steg 9 | Gemensamt inlämnande av data |



Figur 5: Översikt över förfarandet för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen; förhands-SIEF- och SIEF-verksamhet

3.3.3.1. Steg 1 – Enskild insamling av tillgänglig information

Potentiella registranter ska först samla in all befintlig tillgänglig information om det ämne de avser registrera. Detta måste innefatta både data inom företaget, liksom data från andra källor, såsom offentligt tillgängliga data som kan hittas med hjälp av en litteratursökning.

Sökningen, identifieringen och dokumentationen i samband med information inom företaget måste förbli en enskild arbetsuppgift, och företag har uppmuntrats att utföra denna datainsamling i god tid före skedet för gemensamt utnyttjande av data inom SIEF-forumet, liksom före förhandsregistreringen eftersom tillgången på data (eller bristen på den och följaktligen kostnaden för att ta fram de data som krävs) kan ha varit en de faktorer som kan påverka beslutet att bli en potentiell registrant för detta ämne.

OBS! Datainsamlingen måste vara grundlig, tillförlitlig och väldokumenterad, eftersom bristfällig sammanställning av all tillgänglig information om ett ämne kan leda till onödiga försök med påföljande konsekvenser för resurserna. Om den administrativa kostnaden i samband med denna enskilda datainsamlingsuppgift påverkar kostnaden för undersökningen måste detta dokumenteras.

Informationen som ska samlas in av varje potentiell registrant måste innefatta all information som är relevant för registreringen, dvs.:

- information som anger ämnets identitet (analysrapporter, tillämpliga analystekniker, standardiserade metoder, osv.),
- information om ämnets inneboende egenskaper, (fysikalisk-kemiska egenskaper, toxicitet för däggdjur, miljötoxicitet, ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön, inklusive kemisk och biotisk nedbrytning). Denna information kan komma från in vivo- eller in vitro-testresultat, icke-testdata såsom QSAR-uppskattningar, befintliga data om effekter på människa, jämförelse med strukturella ämnen, epidemiologiska data.
- information om tillverkning och användningar: nuvarande och förutsedd,
- information om exponering: aktuell och förväntad,
- information om riskhanteringsåtgärder (RMM): redan genomförda eller föreslagna.

Denna datainsamlingsuppgift ska företas utan hänsyn till volymen. Om datakraven vid registreringen verkligen beror på den volym som tillverkas eller importeras av varje registrant måste registranterna registrera alla relevanta och tillgängliga data för en specifik endpoint. De måste dock på begäran gemensamt utnyttja tillgängliga data som motsvarar en högre viktgräns.

OBS! Sammanfattningsvis krävs det i steg 1 att varje potentiell registrant samlar in och dokumenterar all information om ämnet som finns tillgänglig i företaget (oavsett den planerade registreringsmängden), inräknat information om ämnets 1) sammansättning 2) inneboende egenskaper (oberoende av mängd) och 3) användningar, exponering och riskhanteringsåtgärder. Potentiella registranter uppmuntras att snarast möjligt påbörja insamlingen av all relevant och tillgänglig information, till och med innan SIEF-forumet upprättas för detta ämne.

3.3.3.2. Steg 2 – Överenskommelse om samarbetsformen och mekanismen för kostnadsdelning

Innan potentiella registranter (och eventuellt andra SIEF-deltagare) börjar utbyta information om de data de har tillgång till förordas det att de först enas om den samarbetsform som passar dem bäst och om huvudreglerna för detta samarbete, uttryckt som gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning.

Kostnader som måste beaktas i alla överenskommelser om kostnadsdelning kan vara av olika slag, dvs. kopplade till undersökningar eller uppfylla ett informationskrav (undersökningskostnader) och kopplade till administrativt arbete (antingen kopplade till ett särskilt informationskrav eller allmänna administrativa kostnader).

När registranterna kommer överens om en mekanism för kostnadsdelning måste de göra sitt bästa för att nå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse. I genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data anges ytterligare kriterier som behöver beaktas för mekanismen för kostnadsdelning, som introducerades i underavsnitt 3.2.6.2 och närmare beskrevs i avsnitt 5:

- ersättningssystem,
- bestämmelser för att dela alla kostnader från ett potentiellt beslut om ämnesutvärdering,
- andra möjliga framtida kostnader.

Metoden för att dela på kostnader ska vara fritt tillgänglig för alla SIEF-deltagarna och för nya potentiella registranter. Ytterligare förtydligande av kostnaderna ska lämnas in på begäran.

Information som alla medregistranter har tillgång till ska innefatta en utförlig uppdelning av kostnaderna för undersökningar som ingår i tillståndet om tillgång (eller all annan avtalad metod för tillgång till information). Samma sak gäller administrativa kostnader.

Registranter är bara förpliktade att dela kostnader som rör den information de behöver för sin Reach-registrering. Detta gäller också icke-undersökningskostnader. Administrativa kostnader som hänför sig till arbete enbart i samband med tidsfristerna för 2010 eller 2013 ska exempelvis inte delas av registranter som behöver registrera i det lägsta mängdintervallet.

OBS! I steg 2 krävs det sammanfattningsvis att potentiella registranter (och eventuella datainnehavare) möts (virtuellt), diskuterar och enas om de främsta faktorerna för insamling av information, bestämning av informationsbehov, framtagning av saknad information och delning av kostnader som rör all registreringsverksamhet.

Till exempel skulle gemensamt utnyttjande av data kunna betraktas som

- *orättvist*, om dataägaren kräver hela kostnaden för den undersökning som han eller hon har betalat, när det finns flera andra registranter och kostnaden skulle kunna delas av alla,
- *inte öppet*, om dataägaren kräver att en allmän avgift betalas för de data som finns i det gemensamma registreringsunderlaget utan att tillhandahålla utförlig information om kostnaderna för de enskilda undersökningarna,
- *diskriminerande*, om modellen för kostnadsdelning tillämpas olika för olika potentiella registranter (t.ex. stimulanser för tidiga registranter).

3.3.3.3. Steg 3 – Insamling av och upprättande av register för information som är tillgänglig för potentiella registranter

I steg 3 ska potentiella registranter först organisera sig för att fullborda datainsamlingsfasen genom att samla in all den information som de har tillgänglig enskilt. Om litteratursökningar inte har utförts enskilt i steg 1 måste dessa utföras gemensamt i detta skede för att samla in all tillgänglig information.

I den mån som tillgängliga data inte är tillräckliga för registrering (steg 6 nedan) måste potentiella registranter samla in data som finns tillgängliga hos 1) datainnehavare, 2) andra SIEF-forum och 3) utanför SIEF-forumen. Om de potentiella registranterna vet i förväg, exempelvis genom tidigare kontakter, att de inte har någon fullständig datauppsättning med sina egna data, kan de dock besluta att tidigt ta kontakt med datainnehavare eller andra SIEF-forum. Information från andra SIEF-forum kan erhållas efter begäran om jämförelse med strukturlika ämnen från ett annat ämne.

Insamling av data som är tillgängliga för potentiella registranter kan göras i form av ett frågeformulär som ordnas enligt bilagor VI till X i Reach. Detta frågeformulär kan också innefatta en begäran om att meddela ämnets klassificering och märkning.

För att hjälpa deltagarna att gå igenom tillgängliga data erbjuds ett formulär som exempel, i bilaga 1.

När ovanstående data samlas in ska de införas i ett gemensamt register. Detta skulle ske bäst i form av en matris som jämför de data som är tillgängliga för varje endpoint (upp till den högsta viktgränsen bland potentiella registranter) med databehoven, och som fastställer centrala faktorer för varje undersökning, inklusive datainnehavarens identitet och kostnaden för undersökningen. Administrativa kostnader kopplade till undersökningen eller till ett specifikt informationskrav måste specificeras, där så är lämpligt.

I den mån det krävs avsevärd tid att fullborda litteratursökningen förordas det att potentiella registranter fortsätter med sitt arbete och inleder steg 4 och eventuellt steg 5 nedan, utan att vänta på att steg 3 har fullbordats.

OBS! I steg 3 krävs det sammanfattningsvis att potentiella registranter samlar in och upprättar ett register för all information som de har tillgänglig om ämnet inom SIEF-forumet. I detta skede kan de också beakta data som är tillgängliga för datainnehavare, i andra SIEF-forum och utanför SIEF-forumen, i synnerhet i situationer där potentiella registranter vet att de inte har någon fullständig datauppsättning för registreringsändamål.

3.3.3.4. Steg 4 – Utvärdering av tillgänglig information inom SIEF-forumet

I nästa steg ska potentiella registranter utvärdera de data som finns tillgängliga om ämnet som ska registreras. Detta steg kan genomföras av den ledande registranten, varje annan potentiell registrant eller en företrädare som arbetar å alla potentiella registranters vägnar.

För varje endpoint måste väsentligen följande handlingar utföras.

- Bedömning av relevansen, tillförlitligheten, lämpligheten och

ändamålsenligheten hos alla insamlade data (för närmare information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* för att dra slutsatser om riskbedömningen och karakterisera risker).

- Bestämning av huvudundersökningen för varje endpoint. Detta är den undersökning som är mest relevant, när hänsyn tas till dess kvalitet, fullständighet och representativitet. Detta är ett avgörande steg, eftersom dessa huvudundersökningar i allmänhet ligger till grund för bedömningen av ämnet.
- Bestämning av vilken information eller undersökning (eller undersökningar) som behöver en fylld rapportsammanfattning (oftast huvudundersökningen) eller en rapportsammanfattning (andra undersökningar). En fylld rapportsammanfattning ska på ett korrekt sätt återge den fullständiga undersökningsrapportens mål, metoder, resultat och slutsatser. Denna information måste vara tillräckligt utförlig för att en tekniskt kvalificerad person ska kunna göra en oberoende bedömning av dess tillförlitlighet och fullständighet, utan att behöva gå tillbaka till den fullständiga undersökningsrapporten (för närmare information, se *Vägledning för informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.7).

Beroende på situationen kan potentiella registranter antingen ha tillgång till en enda huvudundersökning för en endpoint eller till flera undersökningar.

(i) Om en enda giltig undersökning har rapporterats för en endpoint.

Potentiella registranter måste använda den information som finns tillgänglig (fylld rapportsammanfattning) för denna undersökning för att dra en slutsats om endpointen (denna rapporteras senare i IUCLID-endpoint-rapportsammanfattningen). Om endpointrapportposten är tillräckligt dokumenterad behöver potentiella registranter endast använda den information som redan finns sammanfattad i endpointrapportposten.

(ii) Om det finns mer än en giltig undersökning tillgänglig för en endpoint.

Potentiella registranter måste använda all tillgänglig information som finns rapporterad i olika endpointrapportposter för att dra en slutsats om endpointen. Den första information som ska användas är vanligen den fyllda rapportsammanfattningen av huvudundersökningen som finns dokumenterad i endpointrapportposten. Annan information ska endast användas som stödjande bevis.

Det kan dock finnas fall då det antingen finns fler än en huvudundersökning för en specifik endpoint eller ingen huvudundersökning alls. I dessa situationer bör all tillgänglig information bedömas i en sammanvägd bedömning. I sådana situationer ska endpointsammanfattningen vara väl dokumenterad och alla undersökningar ha diskuterats för att motivera den slutliga slutsatsen.

Detsamma gäller när alternativa metoder (t.ex. (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen, in vitro-metoder) används som relevant information för den slutliga bedömningen och slutsatsen.

OBS! Om den ledande registranten, varje annan potentiell registrant eller en företrädare som handlar å alla potentiella registranters vägnar handlar, i steg 4, å alla potentiella registranters vägnar, måste han eller hon lämna en tydlig motivering för valet av en given undersökning om så begärs.

Vägledning om användningen av alternativa metoder eller en sammanvägd bedömning, om identifieringen och mätningen av spridning och nedbrytning i miljön och fysikalisk-kemiska egenskaper, samt utförandet av bedömningar av människans hälsa och miljön finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Detta tillvägagångssätt bör användas av registranten för att fylla endpointsammanfattningen med de tre följande typerna av information.

- En sammanfattning av de data som finns tillgängliga för en specifik endpoint liksom en slutsats om bedömningen av en specifik endpoint för ämnet (t.ex. reproduktionstoxicitet, akut toxicitet för fisk, biologisk nedbrytbarhet).
- Klassificering och märkning av ämnet (för hälsorisker, miljörisker och fysikalisk-kemiska egenskaper) samt en motivering till denna klassificering.
- PNEC- och DNEL-värden samt en motivering till de rapporterade värdena.

Teknisk vägledning om hur endpointsammanfattningar fullbordas ges i vägledningen till IUCLID. Observera att informationen i endpointsammanfattningarna i IUCLID 6 kan hämtas automatiskt för att ta fram kemikaliesäkerhetsrapporten.

OBS! Steg 4 kräver sammanfattningsvis att potentiella registranter utvärderar alla tillgängliga data, i vilket ingår en utvärdering av datakvaliteten, urvalet av huvudundersökningar för varje endpoint och färdigställande av utkasten till relevanta (fylliga) rapportsammanfattningar.

3.3.3.5. Steg 5 – Beaktande av informationskrav

Som nästa steg ska potentiella registranter exakt identifiera informationskraven för det ämne de tänker registrera, särskilt vad gäller det mängdintervall som är relevant för dem, ämnets fysikaliska parametrar (relevant för undantag från testning av tekniska skäl) samt användnings- och exponeringsmönster (relevant för undantag från testning av exponeringsmässiga skäl).

OBS! Potentiella registranter behöver bara ekonomiskt kompensera för de data som krävs enligt Reach-förordningen efter deras mängdintervall.

Såsom beskrivs mer utförligt i *Vägledning om registrering* måste registranterna enligt artikel 11

- tillhandahålla all relevant och tillgänglig fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information som finns tillgänglig för dem, oberoende av mängd (i detta ingår data från enskild eller gemensam litteratursökning),
- minst uppfylla standardinformationskraven såsom fastställs i kolumn 1 i Reach bilaga VII till X för ämnen som produceras eller importeras i ett visst mängdintervall, med möjlighet till undantag, såsom beskrivs nedan. Den förenklade förteckningen över informationskrav finns här:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

I alla sådana fall bör registranterna tydligt ange och motivera varje anpassning i registreringen. För var och en av bilagorna VII till X i Reach förtecknas det specifika kriterier i kolumn 2 (t.ex. exponeringsegenskaper eller faroegenskaper) enligt vilka standardinformationskrav för enskilda endpoints kan anpassas (t.ex. undantag från

informationskrav).

Dessutom kan registranterna anpassa den standardinformation som fastställts enligt de allmänna regler som ingår i bilaga XI till Reach-förordningen vilka hänför sig till situationer där

- testning inte förefaller vetenskapligt nödvändig,
- testning inte är tekniskt möjlig,
- testning kan utelämnas på basis av exponeringsscenarioer som tagits fram i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).
- Observera att Echa även tillhandahåller en praktisk höggradig översikt över Reach-kraven för dem som registrerar ämnen som tillverkas eller importerats i mängder på 1–100 ton per år. Denna "Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare" finns på Echas webbplats på: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.
- OBS! Informationskraven har omarbetats och ändrats för vissa endpoints²³ i jämförelse med de två första tidsfristerna för registrering. Dessa ändringar gör metoder utan djurförsök till standardförfarande. Om viss information inte längre behöver lämnas, behöver inte de potentiella registranterna tillhandahålla eller förhandla om tillgång till denna information (inte heller om data redan tagits fram och lämnats in av de befintliga registranterna) utan kan istället uppfylla det nya informationskravet via metoder utan djurförsök.

För infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder om mellan 1 och 10 ton per år är de fullständiga informationskraven endast tillämpliga om det ena eller båda av kriterierna i bilaga III i Reach är uppfyllda. För att kunna stödja registranterna har Echa tagit fram en förteckning över ämnen för vilka det finns belegg att de möjligen kan uppfylla dessa kriterier (dvs. för dessa ämnen räcker det inte att bara lämna in fysikalisk-kemisk information) och stödmaterial som beskriver ett effektivt stegvist förfarande för företag när de överväger Reach bilaga III i samband med deras registrering²⁴.

Om kriterierna i bilaga III inte har uppfyllts behöver endast de fysikalisk-kemiska informationskraven i bilaga VII uppfyllas. Detta är särskilt viktigt för tidsfristen för registreringar 2018, i de fall där potentiella registranter får tillgång till en redan befintlig registrering för ämnet och därför inte måste delta i gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning för de icke-fysikalisk-kemiska försöken.

Informationskraven för vissa typer av intermediärer är mindre och det finns inget krav på att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för dem. Om ämnet är en intermediär ska registranten lämna in all information som han eller hon har tillgång till utan kostnad. Registranten behöver därmed inte köpa ett tillstånd om tillgång för att lämna in information om ämnet. Det enda undantaget till denna regel är registreringen av en transporterad isolerad intermediär i mängder på över 1 000 ton per år, där kraven i bilaga VII gäller och potentiella registranter därför måste utnyttja data gemensamt och dela dess kostnader med de befintliga registranterna.

²³ Frätande/irriterande på huden, allvarlig ögonskada/ögonirritation och akut toxicitet.

²⁴ Mer information finns på Echas webbplats, på den särskilda webbsidan om bilaga III på <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

Ytterligare information om intermediärer och informationskraven för intermediärer finns i den praktiska vägledningen "Hur man bedömer om ett ämne används som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar uppgifterna i IUCLID vid registrering av intermediären".

OBS! I steg 5 krävs det sammanfattningsvis att potentiella registranter exakt bestämmer sina informationskrav, särskilt vad gäller användningen och det mängdintervall som är relevant för alla potentiella registranter, men även exponeringsmönster för att få undantag från testning av exponeringsmässiga skäl.

3.3.3.6. Steg 6 – Identifiering av dataluckor och insamling av annan tillgänglig information

I detta skede har potentiella registranter (eller varje [juridisk] person som sammanställer det gemensamma underlaget) förutsättningar att jämföra informationskraven och den insamlade informationen och att bestämma huruvida det finns databrist och att överväga hur saknad information kan tas fram.

- Om de potentiella registranterna beslutade sig för att utföra en gemensam litteratursökning såsom nämnts i steg 3, måste sökningen fullbordas innan dataluckor kan bestämmas, vilket leder till de steg som beskrivs nedan.
- Om den tillgängliga informationen är tillräcklig och standardinformationskraven är uppfyllda behövs ingen ytterligare informationsinsamling. Även om data för alla standardinformationskraven saknas, måste en motivering för undantag från ett eller flera relevanta test tillhandahållas i enlighet med kriterierna i bilaga XI, såsom beskrivs i steg 5.

Om den tillgängliga informationen betraktas som otillräcklig kan potentiella registranter verifiera data som är tillgängliga utanför SIEF-forumet och måste överväga alternativa metoder innan de tar fram ny information eller ett testförslag.

Först måste potentiella registranter skicka en förfrågan till datainnehavarna inom SIEF-forumet för att identifiera den information eller de data som de förfogar över, antingen genom att begära en relevant undersökning för en eller flera givna endpoints, eller genom ett frågeformulär som är kopplat till bilaga VI till X till Reach, om mera data saknas. Det förordas att datainnehavarna får en kort men rimlig tidsfrist för att kommunicera om begärda data (t.ex. 1–3 månader).

Om dataluckor kvarstår kan potentiella registranter fortsätta på liknande sätt med datainnehavare i andra SIEF-forum (för ämnen för vilka (Q)SAR ((kvantitativa) struktur-aktivitetssamband) ([Quantitative] Structure Activity Relationships) eller jämförelse med strukturlika ämnen kan tillämpas). Det är dock önskvärt att gemensamt utnyttjande av data med icke-SIEF-deltagare centraliseras (t.ex. av den ledande registranten) och att det säkerställs att alla befintliga och framtida SIEF-deltagare som kan behöva denna information för sina registreringssyften erhåller åtkomsträtt.

- Slutligen kan registranten i vissa fall föreslå begränsning av exponeringen genom tillämpning av lämpliga riskhanteringsåtgärder, istället för att beställa ytterligare testning (för närmare information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*).

Dataluckor kan vara olika för vart och ett av de relevanta mängdintervallen. Alla

nödvändiga data kan till exempel vara tillgängliga för registrering av ämnet upp till 100 ton, men data är inte tillräckliga för de företag som tillverkar eller importerar ämnet i mängder över den gränsen. I detta fall och såvida de inte är intresserade av att förvärva ytterligare undersökningar för annan eller framtida användning, kommer endast de företag som begär dessa undersökningar att behöva dela kostnaden för de undersökningar som ska inhämtas. Det finns i princip inget behov av att utföra en analys av dataluckor för registreringar av intermediärer, utom för en registrering av en transporterad isolerad intermediär i mängder på över 1 000 ton per år.

OBS! I steg 6 krävs det sammanfattningsvis att potentiella registranter exakt bestämmer den dataluckor som ska åtgärdas. Innan djurförsök utförs eller ett testningsförslag lämnas in MÅSTE potentiella registranter verifiera huruvida det finns saknade data hos datainnehavare inom SIEF-forumet. Dessutom kan potentiella registranter verifiera utanför SIEF-forumet eller till och med hos eventuella datainnehavare som inte deltar i Reach huruvida denna information redan har tagits fram.

3.3.3.7. Steg 7 – Framtagning av ny information och nya testningsförslag

Ifall dataluckor fastställs i steg 6 kan information om ämnens inneboende egenskaper tas fram genom att använda andra informationskällor än in vivo-testning, förutsatt att de villkor som anges i bilaga XI är uppfyllda. Registranten kan använda en rad olika metoder, såsom (Q)SAR, in vitro-testning, sammanvägda bedömningar och grupperingsmetoder (inklusive jämförelse med strukturelika ämnen). Registranterna måste kunna visa för Echa (via ett särskilt formulär som ska ifyllas i IUCLID för varje testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur) att de först har övervägt metoder utan djurförsök, eftersom framtagning av faktiska försök på djur ska betraktas som en sista utväg.

I de fall då informationsbristen inte kan åtgärdas genom någon av icke-testningsmetoderna måste de potentiella registranterna vidta följande åtgärder beroende på saknade data.

- a. Om en undersökning enligt förteckningen i bilagorna VII och VIII (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering och inte finns tillgänglig inom SIEF-forumet, måste ett nytt försök utföras för att underlaget ska bli fullständigt. Följaktligen måste de potentiella registranterna **ta fram** ny information och behöver komma överens om vem som ska utföra den undersökning som saknas innan de lämnar in sitt gemensamma registreringsunderlag. För mer information, vänligen se *Vägledning om informationskraven och kemikaliesäkerhetsrapporten* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. Om en undersökning enligt förteckningen i bilagorna IX och X (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering och inte finns tillgänglig inom SIEF-forumet, måste de potentiella registranterna först överväga alla alternativa metoder för att uppfylla informationskravet. Bara om ett informationskrav inte kan uppfyllas genom icke-testningsmetoder måste registranterna enas om och **sammanställa ett testningsförslag** som ska lämnas in som del av det gemensamma registreringsunderlaget för Echas beaktande. Dessutom måste potentiella registranter genomföra temporära

riskhanteringsåtgärder och/eller rekommendera dessa till nedströmsanvändarna i avvaktan på Echas beslut (enligt artikel 40) om testningsförslaget.

OBS! Skyldigheten att sammanställa ett testningsförslag gäller även när den ledande registranten, genom att tillämpa reglerna i kolumn 2 i bilagorna, föreslår tester (på högre nivå) enligt bilagorna IX eller X som ett alternativ till standardkraven i bilagorna VII och VIII.

Förfarandet som ska följas när en relevant undersökning som innefattar test inte finns tillgänglig beskrivs i artikel 30.2. De potentiella registranterna kan i huvudsak inte fortsätta enskilt med att ta fram saknade data och är skyldiga att komma överens om att låta en av dem utföra undersökningen å de andras vägnar. Om ingen överenskommelse kan nås kan potentiella registranter kontakta Echa och begära hjälp med att utse den registrant som ska utföra den saknade undersökningen. För mer information, se avsnitt 3.4.1.

OBS! Sammanfattningsvis krävs det i steg 7, när det inte finns något alternativ, att de potentiella registranterna antingen tar fram nya data (när bilaga VII eller VIII är tillämplig) eller sammanställer ett testningsförslag (när bilagorna IX och X gäller). Försök på ryggradsdjur bör endast utföras som en sista utväg.

3.3.3.8. Steg 8 – Delning av kostnaderna för data

Så snart de potentiella registranterna har fullbordat ovanstående steg och känner till antalet potentiella registranter per mängdintervall kan de anordna det faktiska gemensamma utnyttjandet av tillgängliga data och meddela de tillhörande kostnaderna, inklusive alla tekniska och administrativa kostnader. Detta kan genomföras stegvis, till exempel genom att börja med tillgängliga data inom SIEF-forumet och sedan med nyframtagna data, eller som ett enda förfarande, när alla data finns tillgängliga.

Echa förordar dock att den person som sammanställer det gemensamma underlaget lämnar regelbundna meddelanden så att SIEF-deltagarna informeras om hur arbetet med registreringsunderlaget fortskrider. Lägg även märke till att det inte åligger Echa att bedöma huruvida kostnaderna är berättigade. I händelse av en tvist kommer Echa att bedöma huruvida de berörda parterna har gjort sitt bästa för att gemensamt utnyttja informationen på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

För mer information, se avsnitt 3.4 i denna vägledning.

Såsom beskrivs ovan rekommenderas det att potentiella registranter och datainnehavare tidigt enas om villkoren för gemensamt utnyttjande av data.

Några viktiga punkter som måste beaktas av parterna när detta görs är följande.

Vad måste utnyttjas gemensamt för registrering?

Enligt artikel 10 a krävs det att registranten ska vara "**legitim innehavare** av eller **ha fått tillåtelse att hänvisa till** den fullständiga undersökningsrapporten som sammanfattas i en **rapportsammanfattning** och en **fyllig**

rapportsammanfattning vilka ska lämnas in för registrering”.

Att fastställa överensstämmelse med denna bestämmelse kräver förtydligande avseende 1) egenskaper för data som krävs för inlämning och/eller måste vara tillgängliga vid registreringen, och 2) registranternas rättigheter till dessa data.

1. Arten av data

En tydlig åtskillnad måste göras mellan a) den fullständiga undersökningsrapporten, b) den (fylliga) rapportsammanfattningen och c) undersökningens resultat.

- a) När t.ex. en toxikologisk eller ekotoxikologisk undersökning beställs kommer vanligen det ansvariga laboratoriet att utfärda en **fullständig undersökningsrapport** och vidarebefordra den till den part som beställde och betalade undersökningen. Denna term definieras i artikel 3.27 som ”en fullständig och heltäckande beskrivning av den verksamhet som bedrivits för att få fram informationen. Detta omfattar hela den vetenskapliga rapport som offentliggjorts i litteraturen och som beskriver den undersökning som genomförts eller den fullständiga rapport som utarbetats av testföretaget och som beskriver den undersökning som genomförts”. Det inträffar ofta att den fullständiga undersökningsrapporten inte publiceras, och i ett sådant fall kan konfidentiell affärsinformation hävdas; om den är publicerad kan publikationen i allmänhet vara föremål för upphovsrättsligt skydd. Enligt Reach måste inte den ”fullständiga undersökningsrapporten” lämnas in vid registreringen, utan snarare måste registranten vara legitim innehavare av eller ha fått tillåtelse att hänvisa till den.
- b) För att göra undersökningen lättare att använda, men fortfarande möjlig för en läsare att bedöma, tar laboratorier eller andra parter fram **rapportsammanfattningar** eller **fylliga rapportsammanfattningar** av den fullständiga undersökningsrapporten. Dessa termer definieras i artikel 3.28 och 3.29, t.ex. följande. Fyllig rapportsammanfattning avser ”en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen skall innehålla tillräckligt med information för att en oberoende bedömning av undersökningen skall kunna göras, så att behovet av att läsa den fullständiga undersökningsrapporten begränsas så långt det är möjligt. (Fylliga) rapportsammanfattningar publiceras ibland av regeringarna med samtycke från innehavaren av den fullständiga undersökningsrapporten (t.ex. internationella eller nationella kemikaliebedömningsprogram såsom EG:s riskbedömningsrapporter, OECD/ICCA HPV-program och ”US HPV Chemical Challenge Program”). (Fylliga) rapportsammanfattningar publiceras vanligtvis på Echas webbplats, om inte en registrant kan motivera för Echa varför detta offentliggörande är potentiellt skadligt för företagets eller annan parts kommersiella intressen. Om Echa godtar motiveringen kommer de (fylliga) rapportsammanfattningarna inte att publiceras.
- c) Undersökningens ”**resultat**” (eller slutsats) är framtaget ur undersökningsrapporten och rapportsammanfattningen. Resultatet av vissa undersökningar som lämnats in för registrering kommer att publiceras på Echas webbplats (enligt artikel 119.1 d och e) och det går inte att begära konfidentialitet för dessa. Denna offentligt tillgängliga information är inte tillräcklig för att en tredje part ska kunna lämna in en registrering eftersom varje registrant måste lämna in de relevanta (fylliga) rapportsammanfattningarna och ha tillstånd att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten.

2. Rättighet till data (fullständig undersökningsrapport)

En tydlig åtskillnad måste göras mellan a) äganderätten till den fullständiga undersökningsrapporten; b) legitimt innehav av den fullständiga undersökningsrapporten, c) rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten och d) eventuellt andra rättigheter.

- a) **äganderätt till den fullständiga undersökningsrapporten** tillfaller vanligen den eller de parter som besitter alla²⁵ äganderättigheter till data (dataägarna). Dessa äganderättigheter uppkommer antingen automatiskt (eftersom innehavaren har tagit fram undersökningen eller testen) eller genom parternas vilja (dvs. kontrakt).

I händelse av att äganderätten till data har licensierats genom ett kontrakt (dvs. tilldelning av rättigheter, licensavtal, fullmakt etc.) blir den person eller enhet till vilken dessa äganderättsattribut har licensierats antingen den fullständiga²⁶ innehavaren av samtliga äganderättigheter för dessa data (dvs. i händelse av att hela äganderätten över dessa data har överförts – tilldelning av rättigheter) eller partiell ägare/användare (i händelse av att endast visst vetenskapligt material har licensierats eller endast vissa attribut till äganderätten har beviljats, dvs. en licens beviljad till den ledande registranten för användning av undersökningen (endast) för registrering).

- b) Begreppet **legitimt innehav** av den fullständiga undersökningsrapporten tas upp i artikel 10 i Reach. Denna term definieras dock inte i förordningen. När det gäller offentliggjord information kan slutsatser om detta dras från den lagstiftning som är tillämplig för intellektuella verk, nämligen upphovsrätt.

Kravet på att vara legitim innehavare bör läsas tillsammans med artikel 30.1 i Reach och ska förstås som att det krävs att registranten innehar rättigheter att använda data för registrering, fastän rättigheterna att använda data i andra syften kan vara begränsade. Ett möjligt konkret exempel skulle vara att ha en kopia (i elektronisk form eller på papper) av den fullständiga undersökningsrapporten, med giltiga rättigheter att använda data för registrering.

Eftersom den fullständiga undersökningsrapporten i första hand är ett intellektuellt verk och således omfattas av lagstiftning om immateriella rättigheter, kommer det sålunda till exempel inte vara möjligt att använda data som stulits från en dataägare eller genom brott av ett licensavtal.

Dessutom hänför sig immateriella rättigheter till privaträtten, som gäller oberoende av Reach-förordningen. Legitimt innehav kan därför ifrågasättas enligt Reach när ett brott mot immateriella rättigheter redan har fastställts. Ett sådant brott kan endast fastställas av en myndighet eller en domstol som är behörig inom immaterialrätt.

²⁵ Attributen till äganderätten är mycket omfattande: t.ex. rätt att använda data i olika syften (inbegripet registrering enligt Reach), återanvända data, översätta, utnyttja, sälja, överföra, distribuera, återge, ta fram härledda undersökningar, infoga undersökningen eller data i andra undersökningar, osv.

²⁶ När dataägaren fungerar som registrant, skulle det ändå kunna hända att han eller hon hindras från att använda/förfoga över undersökningen på det sätt som han eller hon finner lämpligast, fastän han eller hon förvärvat fullständig äganderätt till data. I artikel 30.1 krävs det till exempel att "undersökningens ägare" ger de SIEF-deltagare som begär att få ta del av undersökningen styrkta uppgifter om sina kostnader för undersökningen.

- c) I Reach hänvisas det också till **rätten att hänvisa** till den fullständiga undersökningsrapporten för registrering. Detta angår rätten att hänvisa till en undersökning som redan lämnats in för registrering av ägaren eller ägarna av den fullständiga undersökningsrapporten eller av en annan registrant. Följaktligen kan dataägaren eller den rättmätige användaren av data utfärda ett "tillstånd om tillgång" eller bevilja en licens åt, eller ingå varje annan form av avtal med, en annan part (licenstagare) som begränsas till användningen av data för ett eller flera specifika syften, såsom registrering enligt Reach, men utan att en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten behöver överföras till denna part utan bara rätten att hänvisa till denna undersökning.
- d) Däremot är endast en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten, utan något tillstånd om tillgång eller rätt att använda data, inte tillräckligt för registrering, såvida inte den fullständiga undersökningsrapporten som sådan är offentligt tillgänglig och inte skyddad av upphovsrätt eller av andra relevanta immateriella rättigheter.

OBS! Förutom de särskilda fall som räknas upp i artikel 10 a sista stycket, måste registranten vara legitim innehavare eller ha tillstånd (t.ex. tillstånd om tillgång) att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten. Detta gäller också de fall där fylliga rapportsammanfattningar eller rapportsammanfattningar finns på Internet (till exempel sammanfattningar som publicerats inom ramverket för OECD/ICCA HPV-programmet).

När det gäller elektronisk information som är allmän egendom kan inte heller sådan information användas bara för att uppfylla minimiinformationskraven i en registrering. Potentiella registranter bör noga kontrollera i vilken mån information kan användas fritt och huruvida vissa användningar av dessa undersökningar gör intrång i ägarens eller ägarnas upphovsrätt. Detta gäller också i de fall där tillträde ges till den fullständiga undersökningsrapporten av myndigheter (till exempel genom "US Freedom of Information Act" eller liknande lagstiftning²⁷).

Det "legitima innehavet" eller "tillåtelsen att hänvisa" som krävs enligt artikel 10 i Reach skulle kunna betraktas som direkt härlett från immaterialrättslig lagstiftning²⁸. Enligt upphovsrättslagstiftningen är fakta och data i sig själva, som ska användas för att skriva en rapportsammanfattning, i allmänhet inte upphovsrättsligt skyddade. Vidare kan hänvisningar och citeringar till ett arbete (den fullständiga undersökningsrapporten i detta fall) också ske i rapportsammanfattningarna och i de fylliga rapportsammanfattningarna, förutsatt att källan och författarens namn nämns om de står i den offentliggjorda fullständiga undersökningsrapporten. Upphovsrätten omfattar endast uttrycksformen eller -sättet, medan fakta och data i sig själva som används för att skriva en rapportsammanfattning för ett registreringsunderlag i allmänhet inte är upphovsrättsligt skyddade.

På sin webbplats om spridning påminner Echa potentiella registranter om att artikel

²⁷ Detta fall ska inte förväxlas med tillgång till (fylliga) rapportsammanfattningar som beviljats av Echa under förfrågningsförfarandet, för vilka 12-årsregeln gäller. Dessa (fylliga) rapportsammanfattningar kan användas fritt för registrering. För mer information, se avsnitt 4.6 i denna vägledning.

²⁸ Bern-konventionen för skydd av litterära och konstnärliga verk (1886), såsom senast ändrad 1979.

10 i Reach-förordningen endast tillåter att fylliga rapportsammanfattningar och rapportsammanfattningar som offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats används för registrering om den potentiella registranten är laglig innehavare av hela undersökningsrapporten eller har tillstånd att hänvisa till hela undersökningsrapporten. Vidare "är återgivning eller vidare distribution av information föremål för upphovsrättslagstiftning och kan kräva tillåtelse från ägaren av den informationen". Slutligen är inte den information som sprids på Echas webbplats tillräcklig i sig för att uppfylla datakraven enligt Reach, eftersom den potentiella registranten måste säkerställa relevansen, tillförlitligheten och kvaliteten för de data som han eller hon lämnar in i sin registrering.

Hur beviljas legitimt innehav eller rätt att hänvisa till data?

Legitimt innehav eller rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten 1) beviljas vanligen av ägarna av den fullständiga undersökningsrapporten, men 2) beviljas ibland enligt lag eller av myndigheter.

1. Beviljandet av legitimt innehav eller av rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten kräver vanligen ett avtal mellan parterna. När rapporten är föremål för upphovsrättsligt skydd eller innehåller konfidentiell affärsinformation kan beviljandet av legitimt innehav anta formen av en "användarlicens" för data, medan rätten att hänvisa till data kan beviljas genom ett enkelt "tillstånd om tillgång". När dessa avtal förhandlas fram bör man även noga uppmärksamma de rättigheter som därigenom beviljats (rätten att använda endast avsedd för Reach eller också i andra syften), den tillhandahållna informationen och eventuellt ett sådant avtals varaktighet eller tillgång, och därmed förbundna kostnader. Vidare måste rätten att bevilja underlicenser också beaktas (t.ex. om licensen beviljas till den ledande registranten som måste utvidga rätten till de legitima SIEF-deltagarna).
2. I vissa fall beviljas rätten att använda eller hänvisa till data enligt lag eller av tillsynsmyndigheter. Detta är fallet enligt artikel 25 i Reach där det föreskrivs att "alla rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som tillhandahållits i samband med en registrering enligt denna förordning minst 12 år tidigare, kan användas i registrerings syfte av en annan tillverkare eller importör. Följaktligen är det enligt "12-årsregeln" möjligt att hänvisa till varje rapportsammanfattning och fyllig rapportsammanfattning utan att behöva vara legitim innehavare av dem. I artikel 10 a undantas dessutom undersökningsrapporter enligt artikel 25.3 från kravet att registranten ska vara legitim innehavare av dem eller ha tillstånd att hänvisa till dem.

Detta är också fallet under särskilda omständigheter under förfrågningsförfarandet (enligt beskrivningen i avsnitt 4) eller när parterna inte enas om gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF-forum (artikel 30.3). Det är dock viktigt att lägga märke till att denna särskilda "12-årsregel" bara gäller rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som lämnats in inom ramen för Reach-registrering och att de inte får användas fritt i andra syften. Detta fall ska inte förväxlas med tillgång till (fylliga) rapportsammanfattningar som beviljats av Echa under förfrågningsförfarandet, för vilka 12-årsregeln gäller. Dessa (fylliga) rapportsammanfattningar kan användas fritt för registrering. För mer information, se avsnitt 4.6 i denna vägledning.

När undersökningarna är offentligt tillgängliga kan ingående data i allmänhet

användas utan att överväga undersökningens upphovsrättsliga skydd. Upphovsrätten tillåter dock inte den potentiella registranten att kopiera undersökningens text – det fasta uttrycket – in i registreringsunderlaget. Data kan dock användas för att ta fram en egen rapportsammanfattning. Användningen av publicerade data i syfte att uppfylla de lägsta informationskraven för registrering kräver dock fortfarande legitimt innehav eller rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten (dvs. den publicerade undersökning som undersökningsrapporten bygger på).

Vad gäller den publicerade fullständiga undersökningsrapporten kan "legitimt innehav" eller "rätt att hänvisa till" i många fall beviljas genom inköp av tidskriften, om än inte nödvändigtvis i samtliga fall. Om den publicerade undersökningens status inte kan härledas från upphovsrättsklausulen som visas i denna undersökning (t.ex. att utgivaren bara utesluter kommersiell användning), bör upphovsrättsinnehavaren kontaktas för att kontrollera i vilken mån företag får använda de publicerade undersökningarna i sitt eget underlag. Om så behövs kan en sådan rättighet erhållas genom ett "tillstånd om tillgång" eller varje annan avtalsform som säkerställer en "licens" för användning av relevant information för registrering. Lägg märke till att upphovsrättsinnehavaren inte behöver vara undersökningens författare, utan istället utgivaren eller webbredaktören.

Med andra ord ska registranter försöka förhandla med upphovsrättsinnehavaren om en licens som ska ge dem rätt att hänvisa till publicerade data.

Det är viktigt att lägga märke till att överallt där ett gemensamt inlämnande av information är tillämpligt enligt artikel 11 eller 19 i Reach, måste kontrollen av användningsvillkoren för den publicerade informationen ta hänsyn till att informationen inte bara kommer att användas av den ledande registranten utan också av alla andra deltagare i det gemensamma inlämnandet för samma ämne. Om det krävs ett avtal med upphovsrättsinnehavaren eller dennes företrädare ska detta säkerställa legitim användning av den publicerade undersökningen för alla deltagare i ett gemensamt inlämnande – inklusive eventuellt framtida deltagare som behöver tillgång till informationen.

Utvidgningen av rättigheterna till undersökningen kan erhållas genom ett "tillstånd om tillgång" eller varje annan form av avtal. I avtalet måste det säkerställas att registranterna kan visa på "legitimt innehav" av den relevanta informationen för Reach-registreringen.

Om upphovsrättsinnehavaren vägrar att bevilja en licens till en eller flera potentiella registranter bör det beaktas att vissa delar av de publicerade dokumenten kanske inte är upphovsrättsligt skyddade och följaktligen kan tas med i registreringsunderlaget.

OBS! Upphovsrätten omfattar endast uttrycksformen men inte fakta och data som ingår i arbetet. Denna typ av information kan tas med i underlaget utan upphovsrättsinnehavarens samtycke förutsatt att texten från den publicerade undersökningen inte kopieras som sådan i rapportsammanfattningen. I detta fall finns det inget behov av förhandstillstånd för att hänvisa till data, men hänvisningar och citeringar till undersökningen ska införas. Tänk dock på att användningen av publicerade data för att uppfylla standardinformationskraven fortfarande förutsätter att du har rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten (dvs. den publicerade undersökningen i sig själv som undersökningsrapporten bygger på).

Källan och författarens namn ska nämnas om de förekommer i den publicerade artikeln. När man förlitar sig på undantag från upphovsrätten kan dock inte hela den fullständiga undersökningsrapporten eller väsentliga delar av den kopieras som

sådan eller sådana. Dessutom, och endast i sällsynta undantagsfall, kan upphovsrättsligt skydd även gälla i fall där anordnandet eller urvalet av särskilda fakta betraktas som ett fullständigt nytt och ursprungligt uttryck. Vidare ska citering, som även anger källan och författarens namn, användas överallt där så är lämpligt i enlighet med god sed och i den mån detta krävs för det specifika syftet med registreringen, eftersom denna normalt inte heller ska göra intrång i upphovsrätten.

Vidare är upphovsrätten även föremål för undantag som kan vara tillämpliga. En av de grundläggande faktorerna i upphovsrättsskyddet som är relevant i detta sammanhang, nämligen rätten till mångfaldigande, behandlas i direktiv 2001/29/EG²⁹. Rätten till mångfaldigande är en ensamrätt att tillåta eller förbjuda direkt eller indirekt, tillfälligt eller permanent, mångfaldigande, oavsett metod och form, helt eller delvis för upphovsmän, av deras verk (artikel 2 a i direktivet). Det finns åtskilliga undantag och begränsningar (artikel 5 i direktivet) som kan betraktas som relevanta för det publicerade undersökningsmaterialet som ska användas för Reach (t.ex. citering av ett verk som redan lagligen gjorts tillgängligt för allmänheten för t.ex. recensioner (artikel 5.3 d), användning av ett verk för att garantera ett korrekt genomförande eller en korrekt rapportering av ett administrativt, parlamentariskt eller rättsligt förfarande (artikel 5.3 e). Bedömningen av situationen i en särskild medlemsstat skulle således kräva kontroll av omvandlingen av direktivet till nationell lagstiftning. Förutom nationell lagstiftning bör rättspraxisen i det aktuella landet även vara relevant för att fastställa det exakta sammanhanget för ett sådant undantag.

Enbart ur EU-lagstiftningens perspektiv kan man alltså inte definitivt uttala sig om den möjliga tillämpningen av vissa undantag från, eller begränsningar av, det upphovsrättsliga skyddet på användningar av information för Reach, då detta till stor del är beroende av den tillämpliga nationella lagstiftningen. Den tillämpliga nationella lagstiftningen är i själva verket den lag där skyddet hävdas. Det är också viktigt att betona att vissa aspekter av upphovsrätten kan sträcka sig bortom EU/EES-området (i synnerhet när arbeten publiceras på internet).

Sammanfattningsvis kan registranterna ha rätt att använda innehållet i en publicerad artikel i en annan form, så länge den tillämpliga nationella upphovsrätts- och/eller dataskyddslagstiftningen dessförinnan har kontrollerats och efterlevts. Om det uppstår osäkerhet är det tillrådligt att söka juridisk hjälp från en nationell jurist som är specialiserad på upphovsrättslagstiftning.

Bestämning av äganderätt: uppgifternas ursprung

Data (fullständiga undersökningsrapporter) tillhör vanligen 1) företag, 2) branschorganisationer, 3) konsortier eller 4) offentliga organ:

1. Företag: När företagen själva utför undersökningar eller beställer dem, har de normalt sett fullständiga ägar rättigheter till undersökningen, inklusive rätten att bevilja tillgång till dessa data. Inom en företagsgrupp kan data innehas av en enda juridisk enhet inom gruppen och offentliggörs inte nödvändigtvis för andra företag i samma grupp utan ett särskilt avtal. Faktiskt är det bara dataägare som är en del av samma SIEF-forum som är

²⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationssamhället, EUT L 167, 22.6.2001, sid. 10.

bundna av bestämmelserna i artikel 30. Dataägare utanför SIEF-forumet är inte skyldiga att dela med sig av data enligt Reach.

En undersökning kan betraktas som tillgänglig inom SIEF-forumet om varje potentiell registrant kan få tillgång till den fullständiga undersökningsrapporten genom att han eller hon anhåller om den från andra SIEF-deltagare (antingen baserat på ett avtal i enlighet med artikel 30.1 eller genom ett Echa-beslut enligt artikel 30.3). Detta förutsätter att undersökningen antingen ägs av någon av SIEF-deltagarna direkt, eller att en SIEF-deltagare tillåts dela undersökningen med andra SIEF-deltagare om undersökningens ägare befinner sig utanför SIEF-forumet, särskilt om denna undersökning redan har lämnats in till Echa.

2. Branschorganisationer: I vissa fall beställer handelsorganisationer undersökningar och innehar data å sina medlemmars vägnar. Här ska bestämmas vem eller vilka som äger data, dvs. organisationen, dess medlemmar eller medlemmarna i en särskild "intressegrupp" i organisationen. Detta kommer oftast att kräva granskning av till exempel organisationens stadgar och/eller dokument som upprättar intressegruppen. Genom dessa dokument kan också rättigheterna bestämmas för de företag som beslutar att lämna organisationen eller intressegruppen.
3. Konsortier: Företag inom ett konsortium kan besluta sig för att gemensamt utnyttja befintliga data eller att ta fram nya data. Äganderätten till data kommer vanligen att bestämmas av de regler som ingår i konsortiets kontrakt i separata arrangemang när undersökningen delas eller beställs. Vanligen beviljas rättigheterna till data till dem som bidrar till kostnaden för framtagning av dem. I vissa fall, såsom nämnts ovan, begränsar konsortiets avtal rättigheterna för konsortiets medlemmar att använda de data som de delar eller tar fram, så att de kanske inte åtnjuter "äganderättigheter" till dessa data.
4. Officiella organ: Undersökningar genomförs även av myndigheter, forskningsinstitut, universitet eller internationella organisationer och är också upphovsrättsligt skyddade. Äganderätten tillhör vanligen myndigheten, universitetet eller den internationella organisationen. Rätten att hänvisa till data måste begäras från det aktuella organet. Vad som är viktigt är att rapportsammanfattningen eller den fullständiga undersökningsrapporten inte kan användas fritt för registreringsändamål bara för att den publiceras av dessa offentliga organ. I vissa fall kan själva undersökningen vara upphovsrättsligt skyddad eller tillhöra en annan part som innehar fullständiga ägarättigheter till denna undersökning.

Hur och när kan data och kostnader delas?

SIEF-deltagare kan fritt organisera sin kostnadsdelning. De grundläggande kriterierna för rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering i Reach-förordningen och som vidare förklaras i genomförandeförordningen gäller, också med hänsyn till att gemensamt utnyttjande av data inte är utformat för att skapa vinster för dataägaren eller dataägarna, utan för att dela de faktiska kostnaderna.

Det bör även beaktas att data som lämnats in för över 12 år sedan inom ramen för den tidigare lagstiftningen inte omfattas av ersättning (se avsnitt 4.6.1 för närmare beskrivning av 12-årsregeln).

Flera ersättningsformler beskrivs som utgångspunkter i denna vägledning (se avsnitt

5). Parterna måste dessutom anordna den fysiska överföringen av data (fyllig rapportsammanfattning, eller tillstånd om tillgång) sinsemellan.

När potentiella registranter innefattar tillverkare och importörer av ämnen i olika mängdintervall gäller olika registreringsfrister. I sådana fall kan en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning mellan potentiella registranter ha nåtts före den första tidsfristen för registrering 2010 eller 2013. Modellen för gemensamt utnyttjande av data måste därför vara tydligt motiverad så att den är rättvis, öppen och icke-diskriminerande också för de potentiella registranter som går med i en befintlig registrering under 2018 och senare. Faktisk betalning av kostnadsandelen krävs vid tidpunkten för registrering, såvida inget annat avtalats mellan de potentiella registranterna.

OBS! Sammanfattningsvis organiserar potentiella registranter sinsemellan det faktiska datautbytet och ersättningen för detta i steg 8, så att varje potentiell registrant berättigas att registrera i tid före sin erfordrade tidsfrist för registrering och har fått eller givit rätt ersättning för de data som han eller hon har tillhandahållit eller mottagit för att få tillgång till den information som han eller hon behöver för att fullborda sin registrering. Potentiella registranter behöver bara betala för de undersökningar som de behöver i enlighet med sina mängdintervall. Dessutom ska kostnader i samband med SIEF och ledningen av gemensamt inlämnande och övriga administrativa kostnader som inte rör undersökningar delas proportionerligt.

3.3.3.9. Steg 9 – Gemensamt inlämnande av data

All befintlig relevant och tillgänglig information som samlats in vid sammanställningen av ett gemensamt registreringsunderlag måste alltid dokumenteras i det tekniska underlaget. För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton (eller mer) per år per registrant måste även dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). Åtminstone all den information som krävs enligt artikel 10 a för det tekniska underlaget och enligt artikel 10 b för kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) måste dokumenteras i de angivna rapportformaten (bilaga I till Reach-förordningen).

Den ledande registranten måste även begära konfidentiell behandling av data som lämnats in gemensamt (artikel 10 a xi), om relevant, medan begäran om konfidentiell behandling för information som deltagaren undantagit, vilar på respektive deltagare som lämnade in denna information.

Bestämmelserna i artikel 10 a måste efterlevas av alla registranterna i ett gemensamt inlämnande.

3.3.4. Klassificering och märkning

Överenskommelse om klassificering och märkning är ett av de två ändamålen med ett SIEF-forum. Registranterna är förpliktade att tillhandahålla klassificering och märkning av ämnet i registreringsunderlaget enligt beskrivningen i bilaga VI, avsnitt 4 som en del av det tekniska underlaget (artikel 10.1 iv).

I CLP-förordningen fastställs det att anmälare och registranter ska göra sitt bästa för att komma överens om en post som ska infogas i klassificerings- och märkningsregistret där anmälan leder till olika poster för samma ämne. Denna

bestämmelse (artikel 41 i CLP-förordningen) täcker överenskommelser i efterhand efter att anmälan redan lämnats in, men är inte nödvändigtvis en överenskommelse före anmälan, som bygger på diskussioner (och gemensamt utnyttjande av data) i ett SIEF-forum. Närmare uppgifter finns i handboken "How to prepare a classification and labelling notification", som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Det rekommenderas att potentiella registranter tidigt i SIEF-förfarandet utbyter information om den klassificering och märkning som de tillämpar enskilt. Det är rimligt att förvänta sig att data kommer att kunna utnyttjas gemensamt om det inte finns några skillnader i klassificering och märkning mellan deltagarna.

Om det finns skillnader i klassificering och märkning kan SIEF-deltagarna därefter undersöka om dessa skillnader härrör från annan datainformation (inneboende egenskaper) till grund för de enskilda klassificeringarna, eller från ämnenas olika egenskaper, vilket förklaras närmare i de två exemplen nedan.

Exempel

1. Tillverkare A klassificerar sitt ämne för en viss hälsofara på grundval av en undersökning som inte är tillgänglig för tillverkare B. Tillverkare B klassificerar inte för samma hälsofara på grund av avsaknad av lämpliga och tillförlitliga data och annan information.

Diskussion: tillverkare B ska i enlighet med bestämmelserna i artikel 30.1 begära den saknade informationen från tillverkare A, och både A och B ska därför överväga att tillämpa samma klassificering.

2. Både tillverkare A och tillverkare B innehar lämpliga och tillförlitliga undersökningar om en viss fara. I undersökningen av ämnet från tillverkare A föreslås klassificering. I en annan undersökning av ämnet som är tillgänglig för tillverkare B föreslås ingen klassificering. Detta beror dock på att ämnena som tillverkas av tillverkare A och B har olika faroprofiler på grund av skillnader i produktionsförfarandena (t.ex. föroreningar, isomerer).

Diskussion: klassificeringen skiljer sig åt på grund av olika föroreningsprofiler trots att de båda undersökningarna är fullgoda. Möjligheten för tillverkarna A och B att utnyttja data gemensamt för de respektive farorna saknar rimlig grund. I ämnesidentitetsprofilen kommer ämnets olika gränssammansättningar att behöva specificeras när dessa sammansättningar resulterar i olika egenskaper. Antalet gränssammansättningar som anges i ett underlag beror på variationen i de sammansättningar som registrerats av de olika deltagarna i ett gemensamt inlämnande och på spridnings-, nedbrytnings- och faroprofilerna hos dessa sammansättningar. Specifika data som motsvarar varje enskild gränssammansättning måste i princip lämnas in för att bestämma egenskapen av denna sammansättning. Dessa data kan leda till bestämningen av olika klassificeringar för olika gränssammansättningar.

Blivande registranter i samma SIEF-forum måste enas om klassificering och märkning. Detta måste inte innebära att klassificeringen och märkningen är densamma för alla tillverkare och importörer av samma ämne. Samma ämne kan tillverkas genom olika förfaranden, vilket leder till olika föroreningsprofiler, se även avsnitt 1.1.7.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*, som finns på:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Samma situation kan också uppstå när olika råmaterial används. I dessa fall kan dock gemensamt utnyttjande av data fortfarande vara möjligt.

Kan data utnyttjas gemensamt när klassificering och märkning skiljer sig åt?

Skyldigheten att gemensamt utnyttja data gäller för dem som registrerar samma ämne som ingår i samma SIEF-forum. Skillnader i klassificering och märkning är inget skäl att inte dela på information. SIEF-deltagarna kan faktiskt komma överens om att olika klassificeringar och märkningar kan tillämpas för samma ämne, till exempel om skillnaden tillskrivs en väl identifierad förorening med kända relevanta faroegenskaper. Det gemensamma registreringsunderlaget som lämnas in av den ledande registranten kan följaktligen innehålla mer än en klassificering och märkning, om detta lämpligen motiveras och visas med öppen dokumentation.

OBS! Deltagarna i SIEF-forumet kan även vara oeniga med den ledande registranten om ämnets klassificering och märkning (av andra skäl än skillnader i föroreningsprofilen, olika tolkningar av testresultat) (enligt artikel 11.3 c). I ett sådant fall tillåts enligt Reach en eller flera berörda SIEF-deltagare att separat lämna in delar av eller all information och att lämna in en separat klassificering och märkning. Ett gemensamt registreringsunderlag kan dock även ha olika klassificering och märkning utan behovet att hoppa av, och de måste inte vara ett hinder för gemensamt utnyttjande av data.

Det måste dock noteras att olika klassificering och märkning kan påverka riskbedömningen, och möjligheten att dela kemikaliesäkerhetsbedömningen kan komma att ifrågasättas.

3.3.5. Gemensamt utnyttjande av data: enskilt tillvägagångssätt (avhopp)

Registranter måste uppfylla sina skyldigheter enligt Reach genom att fortskrida i enlighet med artikel 30 i Reach-förordningen (dvs. gemensamt utnyttjande av data). Registranter som hoppar av måste ändå delta i det gemensamma inlämnandet.

OBS! Registranter tillåts hoppa av för vissa eller alla givna endpoints, men måste förbli deltagare i det gemensamma inlämnandet.

Följaktligen gäller de nedan beskrivna stegen endast för endpoints för vilka registranter kan motivera tillämpningen av ett av de tre kriterierna i artikel 11.3 som medger separat inlämning av information.

- Steg 1 Enskild insamling och registrering av tillgänglig information

- Steg 2 Enskilt beaktande av informationskrav
- Step 3 Gemensamt utnyttjande av data, om så behövs
- Step 4 Gemensamt inlämnande av data – hoppa av

Steg 1 till 3 är desamma som de som beskrivits ovan i det "gemensamma tillvägagångssättet" förutom att de kommer att genomföras enskilt. Nedan följer endast en sammanfattning av dem.

3.3.5.1. Steg 1 – Enskild insamling och registrering av tillgänglig information

Enligt steg 1 ska den potentiella registranten samla in och dokumentera all information om ämnet som finns tillgänglig i företaget om ämnets 1) inneboende egenskaper (oberoende av mängd), 2) användningar, exponering och 3) riskhanteringsåtgärder, och att utföra en litteratursökning.

3.3.5.2. Steg 2 – Enskilt beaktande av informationskrav

I steg 2 ska varje potentiell registrant exakt avgöra vilka informationskraven är för det ämne som han eller hon avser att registrera, särskilt med hänsyn till det mängdintervall som är relevant för honom eller henne. Vid beaktandet av informationskraven kan potentiella registranter överväga att möjligen tillämpa undantag från datakrav (t.ex. på grundval av användningar eller exponeringsmönster) QSAR-modeller, jämförelse med strukturlika ämnen och icke-testningsmetoder.

3.3.5.3. Steg 3 – Gemensamt utnyttjande av tillgängliga data

Den potentiella registranten är fortfarande skyldig att dela med sig av data från de undersökningar som han eller hon äger.

Innan undersökningen görs tillgänglig för den eller de begärande registranterna måste en överenskommelse nås om kostnaden för delning av den begärda informationen enligt följande förfarande.

- Inom en månad från begäran ska undersökningens ägare ge styrkta uppgifter om sina kostnader för undersökningen till den eller de deltagare som begär att få ta del av den.
- Kostnaderna för det gemensamma utnyttjandet av informationen måste fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt (se avsnitt 5).
- Om ingen överenskommelse kan nås ska kostnaderna delas lika.

Efter uppgörelsen om kostnadsdelning måste ägaren ge tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten inom två veckor efter mottagen betalning, om inget annat avtalats.

Se avsnitt 3.3.3.8 för vägledning om status för de data som ska utnyttjas gemensamt, inklusive legitimt innehav.

3.3.5.4. Steg 4 – Gemensamt inlämnande av data

Gemensamt inlämnande av data beskrivs i avsnitt 6 nedan. Det är obligatoriskt att

ingå i ett gemensamt inlämningsobjekt. "Enskilt tillvägagångssätt" kan bara användas i de fall där företagen har motiverade skäl till att hoppa av från delar av eller alla data i det gemensamma inlämnandet av data (för närmare information, se avsnitt 6.3). Även om inga data faktiskt delas mellan medregistranterna (dvs. separat inlämning av alla endpoints), måste ändå delningen av kostnaden för det gemensamma inlämnandet (avser inte uppgifterna i sig utan administrativa kostnader) ändå avtalas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Där det inte krävs att den potentiella registranten delar med sig av försök på ryggradsdjur måste denna enligt genomförandeförordningen (EU) 2016/9 (artikel 3.3) informera varje tidigare registrant (t.ex. via e-post) och Echa (via inlämning av IUCLID-filen) om sitt beslut att lämna in information separat.

3.3.6. Gemensamt utnyttjande av data med datainnehavare

Datainnehavare ska få finansiell ersättning för de data de delar med potentiella registranter. Då datainnehavare inte är skyldiga att registrera ämnet har de ingen "andel" i registreringen av ämnet och deltar därför inte i sammanställningen av det gemensamma registreringsunderlaget. På samma sätt måste de inte betala någon kostnad i samband med underlagets sammanställning eller vid SIEF-deltagarnas gemensamma utnyttjande av data.

OBS! För att underlätta förfarandet bör datainnehavare som är villiga att dela med sig av relevant information dock ge sig till känna så fort som möjligt. Så snart de deltar i diskussioner om gemensamt utnyttjande av data ska de svara på begäran om data snabbt och i god tid före tidsfristerna för registrering.

3.3.7. Ytterligare registrant(er) som går med i ett eller flera befintliga (gemensamma) inlämnanden

Om ett gemensamt registreringsunderlag redan föreligger kan vissa av stegen ovan utelämnas (t.ex. steg 3.3.3.6 och 3.3.3.7). Den potentiella registranten måste därefter kontakta den eller de befintliga registranterna och förhandla om villkoren för att gå med i det gemensamma registreringsunderlag som den ledande registranten redan har lämnat in å de andra samtyckande registranternas vägnar. Den eller de potentiella registranterna och den eller de tidigare registranterna (eller deras företrädare) måste göra sitt bästa för att enas om gemensamt utnyttjande av informationen och delning av dess kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Nya potentiella registranter ska förses med öppen och tydlig information om ämnesidentifiering, alternativ och kostnader för tillgång till data och om tillgång till gemensamt inlämnande (säkerhetsbevis).

Där det redan finns en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och överenskommelsens parter har avtalat att undanta skyldigheten att ta med kostnadsspecifiering och/eller ersättningssystem (se avsnitt 3.2.6.2), ska potentiella registranter inte vara bundna av detta eller dessa undantag. Enligt artikel 2.2 i genomförandeförordningen måste de befintliga registranterna på de potentiella registranternas begäran

- ge en specifiering av de kostnader som uppkommit efter denna förordnings

ikraftträdande (den 26 januari 2016),

- styrka kostnaden för varje undersökning som ska delas och färdigställdes före denna förordnings ikraftträdande, som begärs i enlighet med artikel 30.1 i Reach-förordningen,
- göra sitt bästa för att ge en specifikation av alla andra kostnader som uppkommit (före denna förordnings ikraftträdande) inbegripet administrativa kostnader.

Den potentiella registranten kan också besluta att separat lämna in vissa eller alla endpoints (se avsnitt 6) men måste ändå ingå i det gemensamma inlämnandet. Det ska noteras att registranter som beslutar att separat lämna in viss eller all information ändå måste bidra med sin andel av de kostnader som rör det gemensamma inlämnandet och, om relevant, andra förknippade administrativa kostnader.

För närmare beskrivning av kriterierna för avhopp, se avsnitt 6.3 i denna vägledning.

3.4. Tvister om gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF

I artikel 30 i Reach-förordningen fastställs reglerna för tvister om gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF-forum som täcker tvister vid oenighet om vem som ska utföra ett nytt test och tvister vid oenighet om principen och/eller villkoren för gemensamt utnyttjande av befintliga undersökningar på ryggradsdjur. Enligt artikel 5 i genomförandeförordningen måste Echa vid sin lösning av tvister till följd av artikel 30.3 även beakta parternas efterlevnad av bestämmelserna i förordningen vad gäller kravet på rättvist, öppet och icke-diskriminerande gemensamt utnyttjande av data och på rättvis, öppen och icke-diskriminerande kostnadsdelning. Enligt denna förordning är det Echas uppgift att, inom ramen för tvisterna till följd av artikel 30.3, säkerställa att parterna uppfyller principen "ett ämne, en registrering" efter en tvist om data. Därför kan förfarandet för tvister åberopas också när det inte finns någon direkt tvist om själva uppgifterna (separat inlämning av alla datasценарier), utan bara om villkoren för gemensamt inlämnande (se avsnitt 6).

Bestämmelserna för gemensamt utnyttjande av data och tvister om gemensamt utnyttjande av data gäller också, som ett resultat av utvärderingsförfaranden (artikel 53 i Reach) när nya undersökningar måste genomföras.

Tvister om gemensamt utnyttjande av data ska användas som en sista utväg när förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data har misslyckats trots alla försök att nå en överenskommelse.

Företag kan dra nytta av och få tag på användbar information genom att söka i Echas beslut om tvister om gemensamt utnyttjande av data som redan utgivits på <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

3.4.1. Tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.2

Om en undersökning (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering (dvs. enligt bilagorna VII och VIII) och inte finns tillgänglig inom SIEF-forumet måste ett nytt försök utföras för att underlaget ska bli

fullständigt. Följaktligen måste SIEF-deltagarna komma överens om vem som ska utföra den saknade undersökningen. Men trots alla ansträngningar kanske de fortfarande inte når en överenskommelse (på grund av brist på frivilliga eller för att fler än en frivillig anmält sig).

Enligt artikel 30.2 i Reach-förordningen ska Echa ange vilken registrant som ska genomföra försöket om SIEF-deltagarna inte kan komma överens.

Alla deltagare som begär undersökningen måste bidra till kostnaderna för utarbetandet av undersökningen med en andel som motsvarar antalet deltagande potentiella registranter. Inom två veckor efter betalningen har varje SIEF-deltagare rätt att få en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten.

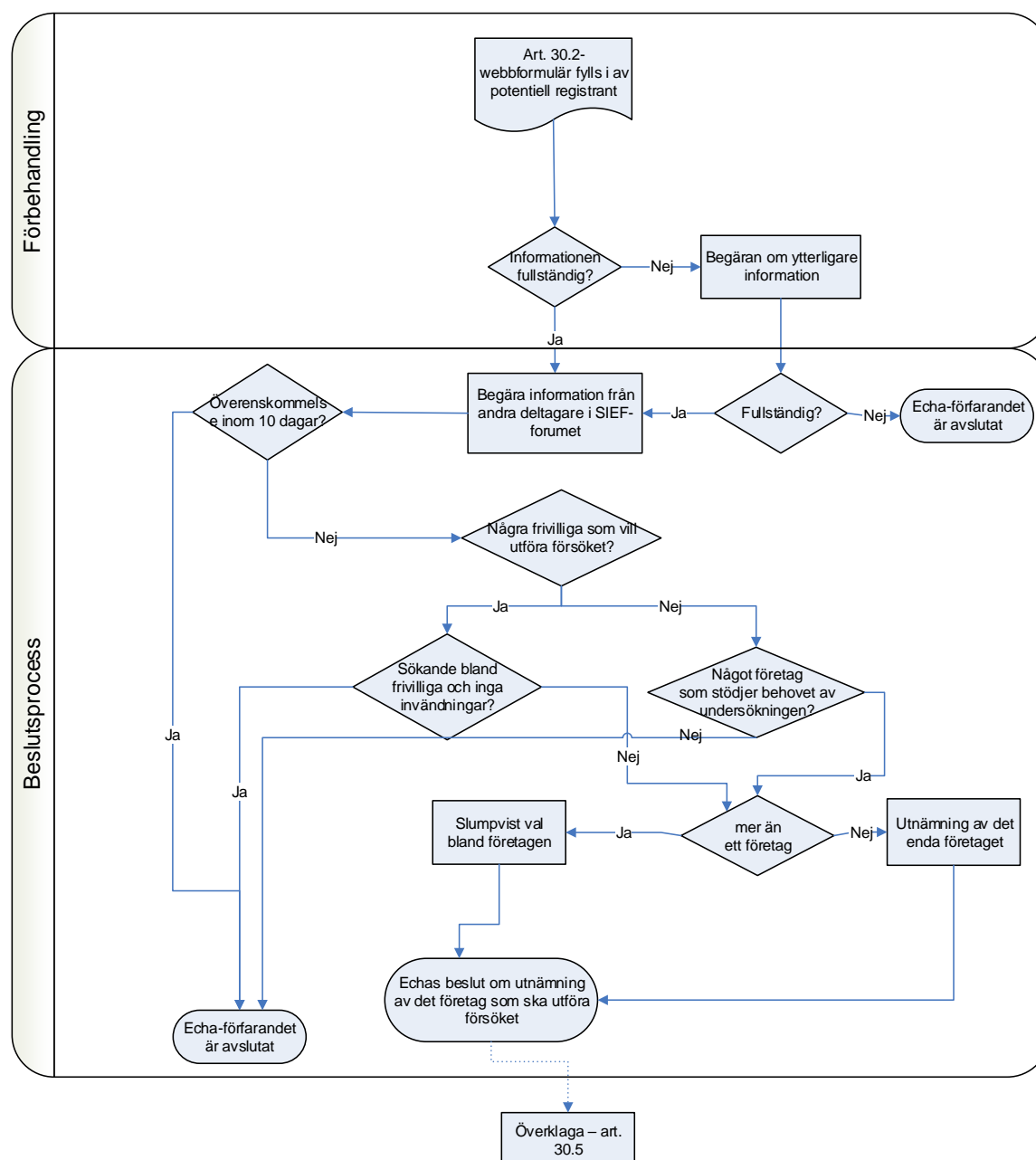
Om ingen överenskommelse om vem som ska utföra det nya testet nås mellan SIEF-deltagarna, kan en av de potentiella registranterna informera Echa genom webbformuläret på Echas webbplats på https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article302.aspx och genom att tillhandahålla nedanstående information (mallen ges med webbformuläret):

- (Företagets) namn på de potentiella registranter som har försökt nå en överenskommelse.
- (Företags-)namnen på de potentiella registranter som stödjer kravet på att ett nytt försök behövs.
- (Företags-)namnen på de potentiella registranter som erbjuder sig att utföra försöket.

Baserat på den tillhandahållna informationen kommer Echa att välja ut den registrant som ska genomföra undersökningen utifrån objektiva kriterier (för tidsfristen för registrering 2018, men valet kommer i de flesta fall att ske slumpmässigt med tanke på bristen på signifikanta skillnader bland de potentiella registranterna).

När de väl har genomfört undersökningen, måste registranten lämna den fullständiga undersökningsrapporten till de potentiella registranter som begär försöket och betalat en andel motsvarande antalet deltagande registranter, inom 2 veckor efter betalningen.

OBS! Detta förfarande gäller endast om oenighet uppstår om vem som ska utföra ett nödvändigt försök och inte om oenighet uppstår om behovet att utföra den givna undersökningen. Detta gör att inlämningen av webbformuläret inte kan leda till att uppgiften att utföra ett specifikt nytt försök läggs på andra potentiella registranter som inte samtycker till innehållet i det gemensamma registreringsunderlaget. Echa kommer inte att bedöma huruvida försöket behövs eller om det är motiverat.

**Figur 6: Förfarande enligt artikel 30.2**

Vidare uppmuntrar Echa parterna att fortsätta göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om vem som ska genomföra undersökningen innan den utser ett SIEF-deltagare, särskilt om det före tidsfristen 2018 finns få kriterier som skulle objektivt skilja potentiella registranter från varandra och slumpvist val skulle troligast användas av Echa. Om en överenskommelse skulle nås före detta beslut, ska den potentiella registranten som skickade in kravet i webbformuläret snarast möjligt informera Echa.

OBS! Den eller de potentiella registranterna måste erhålla ett beslut från Echa i

vilket en potentiell registrant utses **INNAN** registreringen lämnas in.

3.4.2. Tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3

SIEF-deltagare är skyldiga att *"vidta alla åtgärder för att nå en överenskommelse på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt"*. Vidare ska de respektera de relevanta bestämmelserna i genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och gemensamt utnyttjande av data. En SIEF-deltagare som begär informationen i ett registreringsunderlag som redan har lämnats in till Echa av befintliga registranter eller informationen inom SIEF-forumet innan den har lämnats in till Echa, kan kontakta Echa om han eller hon anser sig ha gjort sitt bästa för att dela dessa data och deras kostnader, medan den eller de andra SIEF-deltagarna har misslyckats med detta. Ett särskilt webbformulär finns på Echas webbplats för detta ändamål (se nedan). Echa kan besluta att ge tillåtelse att hänvisa till data från försök på ryggradsdjur till parter som har fullgjort sin primära skyldighet att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse. Medan Echa endast kan bevilja tillgången till omtvistade data från försök på ryggradsdjur (dvs. inga andra undersökningar omfattas av artikel 30.3), ska misslyckande att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om data från ryggradslösa djur bestraffas av respektive nationell tillsynsmyndighet (NEA) i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning.

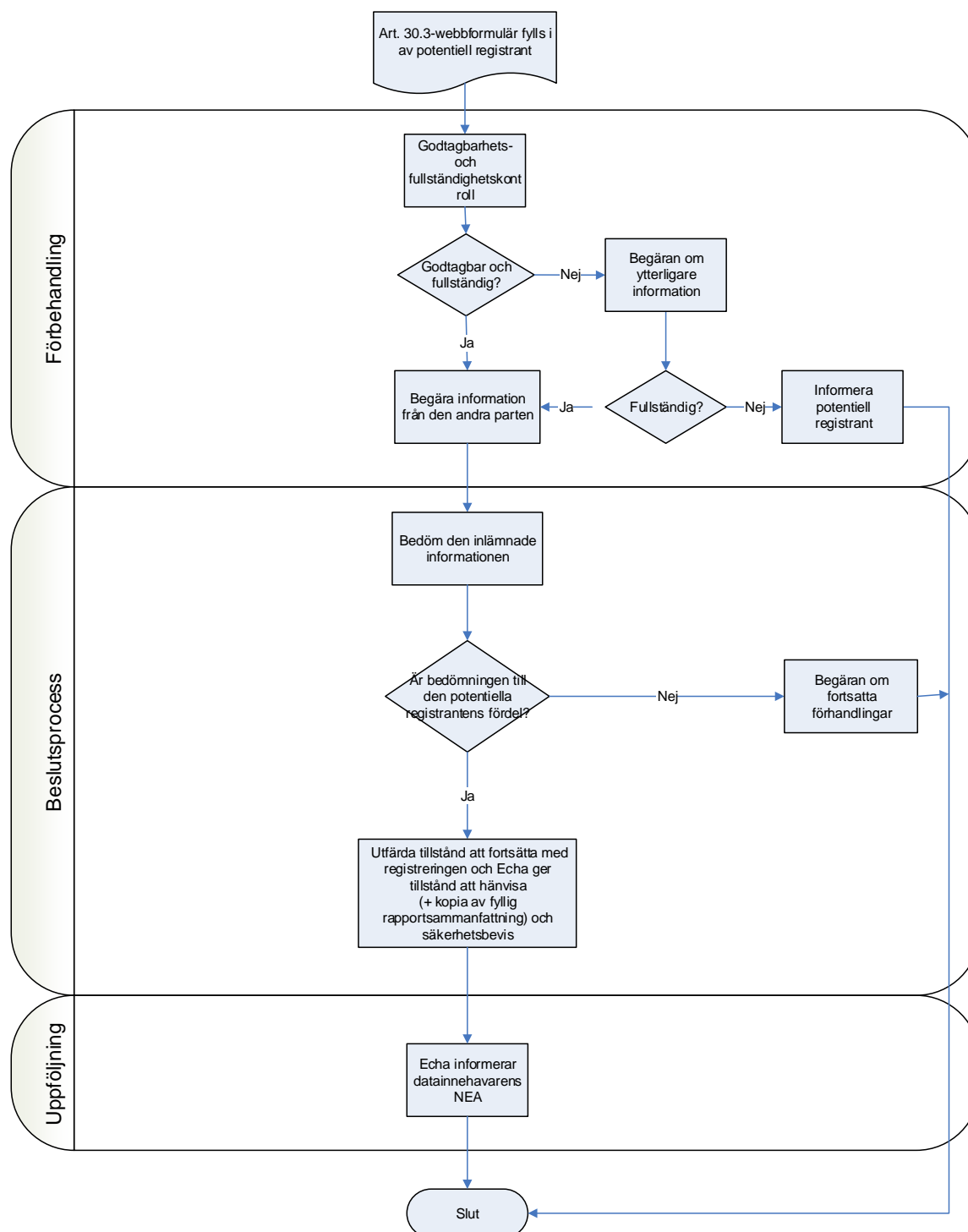
3.4.2.1. Tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3 efter inlämning av den gemensamma registreringen

I enlighet med målen för Reach gäller skyldigheterna att gemensamt utnyttja data vid undersökningar på ryggradsdjur som ingår i ett registreringsunderlag som redan har lämnats in, liksom vid undersökningar på ryggradslösa djur om den potentiella registranten begär gemensamt utnyttjande av dem. Inom SIEF-forumet kan därför en tvist om gemensamt utnyttjande av data uppstå som rör det gemensamma utnyttjandet av data mellan befintliga registranter och efterföljande potentiella registranter. Till exempel kan potentiella registranter med lägre mängdintervall och därmed senare tidsfrister för inlämning försöka få del av innehållet i ett registreringsunderlag som redan lämnats in av registranter med tidigare tidsfrister. En tvist kan uppstå i det fall där de tidigare registranterna (eller deras företrädare) inte har svarat på flera förfrågningar om att få ta del av data i den befintliga gemensamma registreringen. En tvist kan också uppstå om kostnadsdelningen, t.ex. fallet där de tidigare registranterna (eller deras företrädare) bara har begärt betalning av en allmän avgift för de data som ingår i det gemensamma registreringsunderlaget utan att lämna närmare uppgifter om kostnaderna. En tvist kan även uppstå i det fall där den potentiella registranten inte är överens om valet av data och avser att hoppa av från vissa eller alla endpoints till ett redan befintligt gemensamt inlämnande. Även om registranten som hoppar av inte är skyldig att dela på kostnaderna för data som han eller hon hoppar av från, kan parterna ändå finna det svårt att enas om delning av icke-undersökningskostnader i samband med det gemensamma inlämnandet. Vid en sådan oenighet har potentiella registranter, som har verifierat att de har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse med de befintliga registranterna om delningen av sådana kostnader, möjlighet att lämna in en tvisteanmälan till Echa enligt artikel 30.3 i Reach tillsammans med artikel 3 i genomförandeförordningen.

Det är alla parter ansvar (den potentiella registranten och den eller de tidigare

registranterna eller deras företrädare) att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och åtföljande kostnader under rättvisa, öppna och icke-diskriminerande villkor. Tvister kan gälla mer än en enskild undersökning med försök på ryggradsdjur och kan handla om hela datauppsättningen i det gemensamma inlämnandet.

Om tvisten gäller undersökningar som inte inbegriper försök på ryggradsdjur, gäller dock artikel 30.4 i Reach-förordningen enligt vilken den eller de potentiella registranterna måste fortsätta med registreringen som om ingen relevant undersökning fanns tillgänglig i SIEF-forumet. Följaktligen måste den eller de potentiella registranterna utföra sådana undersökningar enskilt, innan de lämnar in registreringsunderlaget. Skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande fortsätter att gälla även om ingen överenskommelse har nåtts för undersökningar på ryggradslösa djur och dessa har återskapats.



Figur 7: Förfarande enligt artikel 30.3.

Den potentiella registrant som har verifierat att han eller hon har gjort sitt bästa för att gemensamt utnyttja de data som avser undersökningar med försök på ryggradsdjur som ingår i registreringsunderlaget (för gemensamt inlämnande) kan kontakta Echa med hjälp av webbformuläret som finns på Echass webbplats på <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Den potentiella registranten skulle behöva ange de undersökningar på ryggradsdjur som han eller hon hade begärt från den eller de befintliga registranterna (eller deras företrädare), eller ange om deras tvist handlar om villkoren för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet.

Dessutom behöver den potentielle registranten förse Echa med all den **styrkande dokumentation** som visar de ansträngningar som **alla parter** har gjort för att nå en överenskommelse under rättvisa, öppna och icke-diskriminerande villkor.

Echa kommer att fatta sitt beslut efter att ha bedömt huruvida alla parter har fullgjort sina skyldigheter att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om det gemensamma utnyttjandet av data. Echa kommer också att säkerställa att alla sådana förfrågningar behandlas på ett välavvägt sätt, där hänsyn tas till alla parter intressen (datainnehavarna, den eller de tidigare registranterna och den eller de potentiella registranterna). Därför inbjuds också den befintliga registranten av Echa att lämna in belägg för parternas ansträngningar att nå en överenskommelse.

Om den eller de tidigare registranterna inte lämnar in den begärda informationen inom den fastställda tidsfristen (normalt 10 arbetsdagar³⁰) kommer Echa att genomföra sin bedömning endast grundat på den tillgängliga information som tillhandahållits av den potentiella registranten.

Den bedömning som Echa gör i samband med en tvist om gemensamt utnyttjande av data mellan en potentiell registrant och en eller flera befintliga registranter kan leda till utslaget att den eller de tidigare registranterna inte har uppfyllt sin skyldighet att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och deras kostnader.

Där den eller de befintliga registranterna (eller deras företrädare) inte har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse om det gemensamma utnyttjandet av data och deras kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt, medan den potentiella registranten å sin sida har uppfyllt sin skyldighet att göra sitt bästa, kommer Echa att ge den potentiella registranten tillstånd att hänvisa till uppsättningen av undersökningar på ryggradsdjur och säkerställa att en sådan registrering efter tvisten ingår i det befintliga gemensamma inlämnandet för detta ämne. Echa kommer därigenom att ge den potentiella registranten åtkomst till det gemensamma inlämnandet. Där så är relevant kommer Echa också att tillhandahålla en kopia av de relevanta (fylliga) rapportsammanfattningarna. De undersökningar som avses är de som ingår i det gemensamma registreringsunderlaget och som täcks av förhandlingarna mellan den potentiella registranten och den eller de tidigare registranterna (eller deras företrädare).

Den eller de befintliga registranter som är skyldiga data får kräva den eller de efterföljande registranterna på betalning för en lika stor del av kostnaderna, förutsatt att de ger den eller de potentiella registranterna tillgång till den fullständiga undersökningsrapporten. Kravet kommer att kunna verkställas av de nationella domstolarna.

Beroende på tvistens omfattning och Echas sammanhängande beslut, måste den potentiella registranten

- lämna in ett deltagarunderlag med partiellt avhopp³¹, ifall Echa tillät

³⁰ Det bör noteras att tidsfristen inte anges i den rättsliga texten och att den är fastställd av Echa.

³¹ Vid avhopp gäller i allmänhet en högre avgift för registrering också efter en tvist om gemensamt utnyttjande av data. Den potentiella registranten kan ha möjlighet att kräva ersättning från de tidigare registranterna vid en relevant nationell domstol för den extra registreringskostnad som har uppkommit.

hänvisning till data om ryggradsdjur, medan data från ryggradslösa djur måste lämnas in av den potentiella registranten,

- lämna in ett deltagarunderlag med separat inlämning av all information²², ifall tvisten gällde oenighet om fullständigt val av data och villkoren för åtkomst till det gemensamma inlämnandet.

OBS! Parterna kan fortfarande enas om att nå en frivillig överenskommelse trots Echas beslut. I detta fall måste de befintliga registranterna lämna in säkerhetsbeviset för gemensamt inlämnande.

Om Echas beslut inte är till den potentiella registrantens fördel, innebär detta att den potentiella registranten inte har lyckats visa att han eller hon har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse. I sitt beslut råder Echa parterna att återuppta förhandlingarna i enlighet med sin skyldighet att gemensamt utnyttja data och ger dem råd om hur man för dessa förhandlingar. Om de efterföljande förhandlingarna åter misslyckas, har den potentiella registranten alltid möjligheten att lämna in fallet till Echa igen.

Andra SIEF-deltagare som är indragna i tvisten i samma SIEF-forum kan vilja resa liknande krav. De kommer att behöva visa att de enskilt eller gemensamt har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse med den eller de tidigare registranterna (eller deras företrädare).

Det bör noteras att samma principer gäller vid tvister inom ramen för uppdatering av underlaget.

3.4.2.2. Tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3 före inlämning av den gemensamma registreringen

Om en SIEF-deltagare har begärt gemensamt utnyttjande av en undersökning med försök på ryggradsdjur enligt artikel 30.1 under sammanställningen av det gemensamma registreringsunderlaget, och om undersökningens ägare inom en månad efter att ha mottagit begäran vägrar att lämna in beläggen för kostnaderna för denna undersökning eller själva undersökningen, kan en tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3 uppstå. Dessutom kan en tvist om villkoren för delning av undersökningens kostnader uppstå, också när bestämmelserna i genomförandeförordningen beaktas.

Den eller de potentiella registranter som vill informera Echa om ett fall i samband med data om ryggradsdjur kan kontakta Echa genom webbformuläret på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

I princip kan tvisten påverka flera SIEF-deltagare samtidigt. Det aktuella SIEF-forumet kan eventuellt företrädas av en av dessa, förutsatt att de alla, var för sig eller gemensamt, kan visa att de har gjort sitt bästa för att gemensamt utnyttja de data som begärts.

Detta förfarande gäller endast tvister om gemensamt utnyttjande av data med försök på ryggradsdjur. Om tvisten om gemensamt utnyttjande av data även gäller undersökningar som inte inbegriper försök på ryggradsdjur, måste den eller de potentiella registranterna, enligt artikel 30.4, fortsätta med registreringen som om ingen relevant undersökning fanns tillgänglig i SIEF-forumet. Följaktligen kommer den eller de potentiella registranterna var för sig att få utföra sådana undersökningar, innan de lämnar in ett fullständigt registreringsunderlag.

Den eller de potentiella registranterna måste på webbformuläret ange de

undersökningar av ryggradsdjur som de har begärt från dataägaren och förse Echa med all den **styrkande dokumentation** som visar de ansträngningar som **alla parter** har gjort för att nå en överenskommelse under rättvisa, öppna och icke-diskriminerande förhållanden.

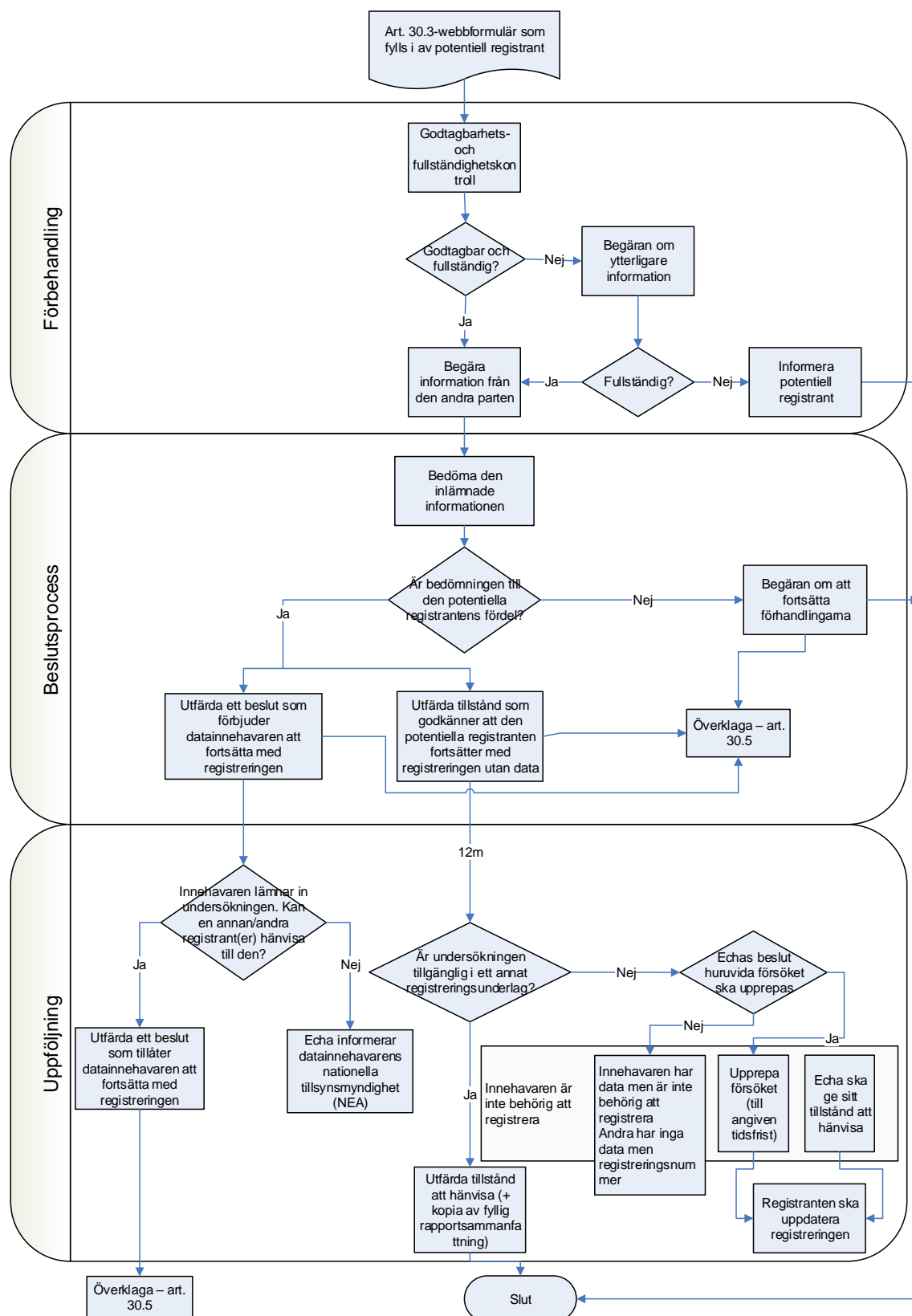
Denna dokumentation omfattar inte bara argumenten från den eller de potentiella registranter som begärt information utan också datainnehavarens argument. Den styrkande dokumentationen består av

korrespondens med begäran att erhålla de villkor som gäller för gemensamt utnyttjande av data,

korrespondens från datainnehavaren med beskrivning av de villkor som gäller för gemensamt utnyttjande av data,

korrespondens med ifrågasättande av de villkor som datainnehavaren har bestämt, alla ytterligare motiveringar till, eller ändringar av, de villkor som tillhandahållits av datainnehavaren,

korrespondens med ifrågasättande av dessa motiveringar som de övriga deltagarna skulle se som orättvisa, icke-öppna eller diskriminerande.



Figur 8: Förfarande enligt artikel 30.3.

För att Echa ska kunna utföra en underbyggd och välavvägd utvärdering av SIEF-deltagarnas åtgärder krävs det att den potentiella registranten förser Echa med alla kopior av brev eller andra dokument som skickats till eller mottagits från dataägaren. Echa ser alltid till att en sådan begäran hanteras på ett välavvägt sätt, med hänsyn tagen till både datainnehavarens och den eller de andra SIEF-deltagarnas intressen. Därför inbjuds också dataägaren eller hans eller hennes företrädare att lämna in belägg för parternas ansträngningar att nå en överenskommelse.

Beslutet att utfärda tillstånd att fortsätta utan att uppfylla de relevanta informationskraven kommer att fattas efter att all information mottagits. Om dataägaren inte tillhandahåller den begärda informationen inom den fastställda fristen kommer Echa att genomföra sin bedömning och fatta ett beslut uteslutande utifrån den tillgängliga information som lämnades in av den eller de övriga potentiella registranterna.

Om parten som efterfrågade undersökningen uppfyllde sin skyldighet att göra sitt bästa medan dataägaren inte har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse, kommer Echa att förse parten som efterfrågade undersökningen med ett tillstånd att fortsätta med registreringen utan att uppfylla det relevanta informationskravet.

Enligt artikel 30.3 i Reach-förordningen ska ägaren av undersökningen med försök på ryggradsdjur inte kunna fortsätta med registreringen förrän han eller hon har försett den eller de andra SIEF-deltagarna med informationen. Till följd av detta kan den felande dataägaren inte få rätt att tillverka eller importera ämnet efter den registreringsfrist som gäller för honom eller henne.

OBS! Om ingen registrering ännu har lämnats in för samma ämne måste följaktligen den eller de potentiella registranterna erhålla ett beslut från Echa som ger dem tillstånd att fortsätta **INNAN** registreringen lämnas in utan den undersökning som annars skulle krävas.

Förfarandet i artikel 30.3 i Reach-förordningen är bara en standardmekanism som inleds om ingen överenskommelse uppnås om gemensamt utnyttjande av en undersökning med försök på ryggradsdjur. Förfarandet ska därför bara inledas som en sista utväg, efter att alla tänkbara argument har uttömts och förhandlingarna har slutligen misslyckats.

Enligt Reach-förordningen får Echa fatta ett beslut om undersökningen ska upprepas, ifall undersökningen inte har gjorts tillgänglig för registranterna av sin innehavare inom 12 månader efter datumet för deras registrering. Även om registranten eller registranterna tillåts lämna in underlaget utan den omtvistade undersökningen, ska därför alla parter fortsätta göra sitt bästa för att nå en överenskommelse med innehavaren av undersökningen även efter att registreringsunderlaget har lämnats in.

Bedömningen av de faktiska omständigheter vid en tvist om gemensamt utnyttjande av data kan leda till avgörandet att ägaren av en undersökning inte har fullgjort sin skyldighet att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av undersökningen. Enligt artikel 30.6 i Reach-förordningen kan ägaren av en undersökning som har brutit mot denna skyldighet också omfattas av ekonomiska sanktioner som fastställs av verkställande myndigheter i den medlemsstat där han eller hon är verksam.

3.4.3. Hur man för förhandlingar för att förebygga tvister om gemensamt utnyttjande av data

Enligt artikel 30 åläggs SIEF-deltagarna skyldigheten att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

För att förebygga tvister om gemensamt utnyttjande av information ska de potentiella registranter och SIEF-deltagare som begär information specificera den exakta typen av information som begärs från dataägaren.

För att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse måste alla parter finna alternativa lösningar om förhandlingarna strandar och vara öppna och föregripande i sin kommunikation med den andra parten. Om en part får ett otillfredsställande svar, som denne anser är oklart, ogiltigt eller ofullständigt är det mottagarens ansvar att ifrågasätta detta svar genom att skicka konstruktiva, klara och tydliga frågor eller argument till avsändaren.

Varje part måste ge motparten rimlig tid för att tillhandahålla lämpliga svar på frågorna.

Alla argument måste framföras mellan de deltagande parterna. Argumentationen som ifrågasätter vardera partens ställning ska meddelas mellan dessa två parter direkt och inte till Echa.

Alla kostnader till följd av gemensamt utnyttjande av data måste specificeras och motiveras. Varje mekanism för kostnadsfördelning måste motiveras, inkludera ett ersättningssystem och får inte vara diskriminerande mellan registranter som ansluter sig till det gemensamma inlämnandet vid olika tillfällen. Några exempel på detta ges i avsnitt 5 i denna vägledning.

Tidigare registranter måste säkerställa att (nya) potentiella registranter bara behöver dela kostnaderna för den information som de är skyldiga att lämna in för att uppfylla sina egna registreringskrav. Detta gäller också administrativa kostnader.

Vid förfrågan måste den eller de tidigare registranterna lämna in vetenskapliga motiveringar för det tillvägagångssätt som följs i valet av nödvändiga data för att påvisa säker användning av ämnet. Det kan vara av fördel att vända sig till den praktiska högradiga översikten över Reach-kraven för dem som registrerar ämnen som tillverkats eller importerats i mängder på 1–100 ton per år som finns på Echas webbplats på <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data måste vara tydlig och begriplig för alla parter vad gäller innehållet i underlaget och typen av tillgång som erhålls genom att betala den avtalade andelen av kostnaderna.

Artikel 30.3 hänför sig bara till förfrågningar om data om ryggradsdjur. Om de potentiella registranterna behöver komplettera sitt underlag med undersökningar som inte inbegriper försök på ryggradsdjur och inte har lyckats nå en överenskommelse med dataägaren (eller dennes företrädare) om det gemensamma utnyttjandet av dessa data, gäller artikel 30.4 i Reach-förordningen. I denna fastställs att den potentiella registranten *"skall fortsätta med registreringen som om ingen relevant undersökning funnes tillgänglig i forumet"*. För att denna ska kunna uppfylla sina registreringskrav i förhållande till mängdintervallet för registreringen måste dessa undersökningar utföras enskilt eller tillsammans med andra potentiella registranter som står inför liknande svårigheter.

Enligt artikel 30.6 i Reach-förordningen måste dock de nationella behöriga myndigheterna även bestraffa innehavare av undersökningar som vägrar att lämna

ut dem.

Echa tillhandahåller en särskild webbplats med praktiska råd för förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data på

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

3.4.4. De tillgängliga rättsmedlen mot Echas beslut

Vissa av Echas beslut, som anges i artikel 91 i Reach-förordningen, kan överklagas inför Echas överklagandenämnd.

I enlighet med artikel 30.5 i Reach-förordningen kan den potentiella registranten eller de tidigare registranterna överklaga ett beslut som fattats av Echa enligt artikel 30.3 eller 30.2 till Echas överklagandenämnd. Enligt artikel 92.2 i Reach-förordningen kan en part som har ett direkt och enskilt intresse i beslutet också lämna in en överklagan. I båda fallen måste överklagan lämnas in inom tre månader efter att beslutet delgivits den berörda personen eller från den dag då beslutet blev känt för den klagande. Dessutom måste en överklagandeavgift betalas enligt artikel 10.1 i avgiftsförordningen³².

3.5. Exempel på gemensamt utnyttjande av data

Exempel 1: "Grundscenario"

1. *Berörda parter:* Företagen A, B, C och D tillverkar ämnet X inom EU, vart och ett i en mängd över 100 ton per år. Ämnet X är ett monokomponentämne och finns med i EINECS. Vart och ett av företagen A, B, C och D förhandsregistrerade ämnet X i juli och augusti 2008. Företag B förklarade sig redo att fungera som samordnare.
2. Företag F (nedströmsanvändare) meddelade därefter Echa att det innehar information om ämnet X.
3. *Förhands-SIEF:* Företag B kallar till ett möte med företagen A, B, C och D och föreslår att de ska kontrollera om ämnet X, som tillverkas av vart och ett av företagen, är identiskt enligt kriterierna i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, genom att utbyta information om ämnesidentifiering inom ramen för ett sekretessavtal. Alla samtycker.
4. *Upprättande av SIEF-forum:* Efter att likheten mellan de fyra ämnena X har bekräftats, upprättas SIEF-forumet och ingår de fyra förhandsregistranterna en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data för att enas om klassificeringen och märkningen av ämnet X, gemensamt utnyttja data om ämnet, med hjälp av en expert som "förvaltare" och gemensamt registrera ämnet X (men med separat

³² Kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten, i dess senaste lydelse, EUT L 107, 17.4.2008, s. 6.

kemikaliesäkerhetsrapport och vägledning om säker användning).
Kostnadsdelningen ska ske genom att var och en står för en lika stor del av kostnaderna baserat på genomsnittliga ersättningskostnader, enligt begäran från laboratorierna L, M och N.

5. *Gemensamt utnyttjande av data*: Experten samlar in alla tillgänglig data bland de potentiella registranterna, jämför dessa med databehoven vid viktgränsen över 100 ton, samt föreslår huvudundersökningar och fastställer dataluckor. Deltagarna i överenskommelsen uppdrar åt experten att utföra en litteratursökning, efterfråga data från företag F och sammanställa de fylliga rapportsammanfattningar och andra rapportsammanfattningar som krävs. Företag F innehar data om en endpoint som de potentiella registranterna saknar och de avtalar att betala företag F 80 % av kostnaderna för dessa data, varav varje företag betalar 20 %. Efter litteratursökningen saknas fortfarande vissa data som krävs i bilaga IX och de potentiella registranterna enas om att företag B ska utföra nödvändig testning (efter godkännande) och att kostnaderna ska delas lika. De potentiella registranterna enas också om att företag B ska vara "ledande registrant".
6. *Gemensamt inlämnande av data*: Företag B registrerar ämne X genom att lämna in ett ledande underlag med ett testningsförslag för de data som saknas enligt bilaga IX, den 15 oktober 2012. Företag A, C och D registrerar vart för sig ämnet X i november 2012 genom att lämna in deltagarunderlag med en hänvisning till de data och det testningsförslag som inlämnats på deras vägnar av företag B.
7. *Registrering*: Företag A, B, C och D får vardera ett registreringsnummer.

Exempel 2: Olika mängdintervall

1. *Berörda parter*: Företag A, B, C och D tillverkar och/eller importerar eller avser att importera ämnet X i eller till EU. Företag A, B och C tillverkar ämnet X i mängder om mellan 10 och 100 ton per år och företag D avser att importera ämnet X till EU i en mängd om över 1 ton under de kommande åren.
2. *Förhandsregistrering*: Företag A, B, C och D har alla förhandsregistrerat ämnet X. Företag A, B och C angav att de kommer att registrera ämnet före den 1 juni 2013 och företag D före den 1 juni 2018. Företag A förklarade sig redo att fungera som samordnare.
3. *Förhands-SIEF*: Företag B kallar till ett möte mellan experter från företag A, B, C och D som, inom ramen för ett sekretessavtal, tar emot och granskar den information som behövs från de andra företagen för att bekräfta att vart och ett av företagens tillverkade/importerade ämne är likvärdigt liksom dess klassificering och märkningsinformation.
4. *Upprättande av SIEF-forum*: Företagens experter bekräftar att ämnena är desamma enligt kriterierna i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, men att skillnader i föroreningar kan motivera skillnaderna i klassificering och märkning. Företag A och B föreslår att man ska ingå ett konsortieavtal för att dela lika på kostnaderna med utgångspunkt i ersättningskostnader. Företag C föreslår att kostnaderna fördelas proportionerligt efter volym med utgångspunkt i

anskaffningskostnader. Företag D meddelar att det inte kommer att ingå i något konsortium i detta skede. Företag A, B och C beslutar att utse en tredje part som samordnare och föreslår ett konsortieavtal med en "rättvis" mekanism för gemensamt utnyttjande av data. De skickar uppgifter om produktionsvolymen till samordnaren. De kommer även överens om att insamling och granskning av informationen ska göras av de tre experterna från företagen och att företag B ska vara den ledande registranten.

5. *Gemensamt utnyttjande av data*: Samordnaren föreslår att en kvot ska användas vid kostnadsdelningen som delvis tar hänsyn till faktiska viktgränser. Experterna samlar in alla tillgängliga data bland förhandsregistranterna och jämför dessa med databehoven vid de olika viktgränserna, samt föreslår huvudundersökningar och fastställer dataluckor. Efter insamlingsarbetet och en litteratursökning drar experterna slutsatsen att alla data som krävs upp till 10 ton är tillgängliga, men att det saknas data i intervallet 10–100 ton. Företag A och B kommer överens om att utforma ett testningsförslag som innebär att företag B ska utföra testning avseende saknade data och att de delar lika på kostnaderna.
6. *Gemensamt inlämnande av data*: Företag B registrerar ämnet X den 1 maj 2013. I egenskap av ledande registrant genomför företaget ett gemensamt inlämnande efter överenskommelse med företag A, C och D. Företag A och C registrerar den 2 maj. År 2015 uppnår företag D viktgränsen 1 ton och vill registrera ämnet så snart som möjligt. Företag D behöver bara lämna in tillgängliga data och information om fysikalisk-kemiska egenskaper (eftersom dess mängd inte uppfyller kriterierna i bilaga III), men måste ändå komma överens med de andra parterna för att få rätt att hänvisa till den ledande registrantens inlämning för dessa data samt klassificeringen och märkningen. Företag D erhåller tillståndet om tillgång efter att ha accepterat den modell för kostnadsdelning som avtalats i SIEF-överenskommelsen.
7. *Registrering*: Företag A, B, C och D får vardera ett registreringsnummer.

Exempel 3: Ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande

1. *Berörda parter*: Företag A, en tillverkare av ett ämne som finns med i Einecs-förteckningen, har vuxit snabbt i årliga produktionsvolymen under perioden 2008–2011, vilket innebär att de genomsnittliga mängderna under en treårsperiod når över 1 ton år 2012.
2. *Förhandsregistrering*: Företag A gör en sen förhandsregistrering av ämnet i juni 2012.
3. *Delta i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF)*: Företag A beviljas åtkomst till kontaktuppgifterna till företag B, C och D, som också hade lämnat in en förhandsregistrering för detta ämne som finns med i Einecs-förteckningen. Ett SIEF har redan upprättats av företag B, C och D. Företag B har i egenskap av ledande registrant redan registrerat ämnet och har lämnat in ett gemensamt registreringsunderlag efter överenskommelse med företagen C och D, då företag C och D förväntas registrera ämnet under de följande månaderna. Utifrån preliminära kontakter enas företagen A, B, C och D om att ämnet är "likvärdigt" för

datautbytes- och registreringsändamål och påbörjar ett samarbete inom SIEF-forumet.

4. *Gemensamt utnyttjande av data*: Företag A beslutar sig för att godta alla data som redan lämnats in inom ramen för gemensamt inlämnande och ansluter sig till den befintliga överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data mellan företagen B, C och D och bidrar till kostnaderna i enlighet med de former för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning som redan upprättats av företag B, C och D. Dess bidrag till kostnaden begränsas till den information som krävs för mängdintervallet 1–10 ton.
5. *Gemensamt inlämnande av data*: Den ledande registranten uppger namnet på det gemensamma inlämnandet och överlämnar ett giltigt säkerhetsbevis³³ till företag A, som ansluter sig till det gemensamma inlämnandet och identifierar sin kontaktperson. Om anslutningen av företag A har någon effekt på den ledande registrantens underlag (t.ex. ny kunskap om risken), så måste den ledande registranten uppdatera sitt underlag så att det utgör det gemensamma inlämnandet i dess helhet.
6. *Registrering*: Företag A registrerar ämnet före den 31 maj 2018 och erhåller ett registreringsnummer.

Exempel 4: Datainnehavare och jämförelse med strukturlika ämnen för infasningsämnen

1. *Berörda parter*: Företag A och B tillverkar infasningsämnet X och avser att fortsätta med tillverkningen i mängder om över 1 ton per år. Den tredje parten C innehar data om ett ämne Y, för vilket villkoren för strukturlikhet med ämnet X är uppfyllda.
2. *Förhandsregistrering och offentliggörande av förteckningen*: Företag A och B förhandsregistrerade ämnet som togs med i förteckningen över förhandsregistrerade ämnen.
3. *Inlämning av information från datainnehavare*: Den tredje parten C lämnar in information om ämnet Y och anger att informationen om detta ämne är relevant för strukturlikhet med ämnet X. Denna information och den tredje parten C:s identitet görs synliga för de potentiella registranterna A och B genom Reach-IT.
4. *Upprättande av SIEF-forum*: Företagen A och B fastställer att ämnet är detsamma och att de gemensamt kan utnyttja data för alla endpoints.
5. *Gemensamt utnyttjande av data*: en litteratursökning visar att det finns begränsade data om ämnet X. Företagen A och B delar på de data de innehar och kontaktar datainnehavaren C för att få tillgång till informationen om ämnet Y för att fylla dataluckorna. Denna information används också av potentiella registranter i ett SIEF-forum för ämne Y, för vilket en andel av kostnaderna för dess anskaffning har betalats. Efter att ha kontrollerat att denna information också kan användas för att fylla

³³ För mer information och praktiska detaljer, se hjälptexten som är integrerad i själva Reach-IT.

dataluckorna för ämnet X enas företag A och B om att de ska betala den avtalade procentandelen (där beräkningen beaktar att de företag som registrerar ämnet Y också ska delta i kostnadsdelningen) av kostnaderna för anskaffningen av dessa data till datainnehavaren C.

6. *Gemensamt inlämnande av data*: Företag B registrerar ämnet X i egenskap av ledande registrant och företag A registrerar ämnet senare som deltagare i det gemensamma inlämnandet.
7. *Registrering*: Företag A och B erhåller ett registreringsnummer.

4. "FÖRFRÅGNINGSFÖRFARANDET": REGLER FÖR GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA FÖR ICKE-INFASNINGSSÄMNER OCH INFASNINGSSÄMNER SOM INTE HAR FÖRHANDSREGISTRERATS

I Reach-förordningen finns separata bestämmelser om gemensamt utnyttjande av data för

1. infasningsämnen som har blivit (sent) förhandsregistrerade (se avsnitt 3 i denna vägledning) och
2. icke-infasningsämnen och/eller infasningsämnen som inte har blivit (sent) förhandsregistrerade.

Artiklarna 26 och 27 i Reach reglerar förfarandet för att inleda det gemensamma utnyttjande av data för denna andra ämneskategori (avsnitt 2.3 i denna vägledning). Detta förfarande kallas "förfrågningsförfarandet" och förklaras i detta avsnitt.

4.1. Syftet med förfrågningsförfarandet

Förfrågan är ett obligatoriskt steg som infaller innan den potentiella registranten (tillhörande den andra kategorin i ovanstående beskrivning) kan fortsätta med registreringen. Förfrågningsförfarandet har två syften:

1. Att bestämma om samma ämne har registrerats/varit föremål för en förfrågan tidigare.
2. Att underlätta kontakten mellan
 - a. eventuellt tidigare registrant eller registranter,
 - b. den potentiella registrant som lämnar in en förfrågan,
 - c. andra potentiella registranter som kan ha lämnat in en förfrågan men ännu inte utfört en registrering,
 - d. eventuellt andra potentiella registranter som är deltagare i förhands-SIEF, som har genomfört en (sen) förhandsregistrering men ännu inte registrerat det ämne som den potentiella registranten har frågat om.
3. I praktiken underlättas kontakten av Echas webbsida för medregistranter, en plattform i Reach-IT där de ovanstående parterna står förtecknade med sina kontaktuppgifter och tillsynsstatus (tidigare registrant, potentiell registrant).

4. Gemensamt utnyttjande av data anordnas av en eller flera tidigare registranter och/eller potentiella registranter (oavsett om de är SIEF-deltagare eller frågeställare) för att de ska uppfylla sin skyldighet för gemensamt inlämnande och lämna in ett gemensamt registreringsunderlag (se figur 9).

4.2. Är det obligatoriskt att följa förfrågningsförfarandet?

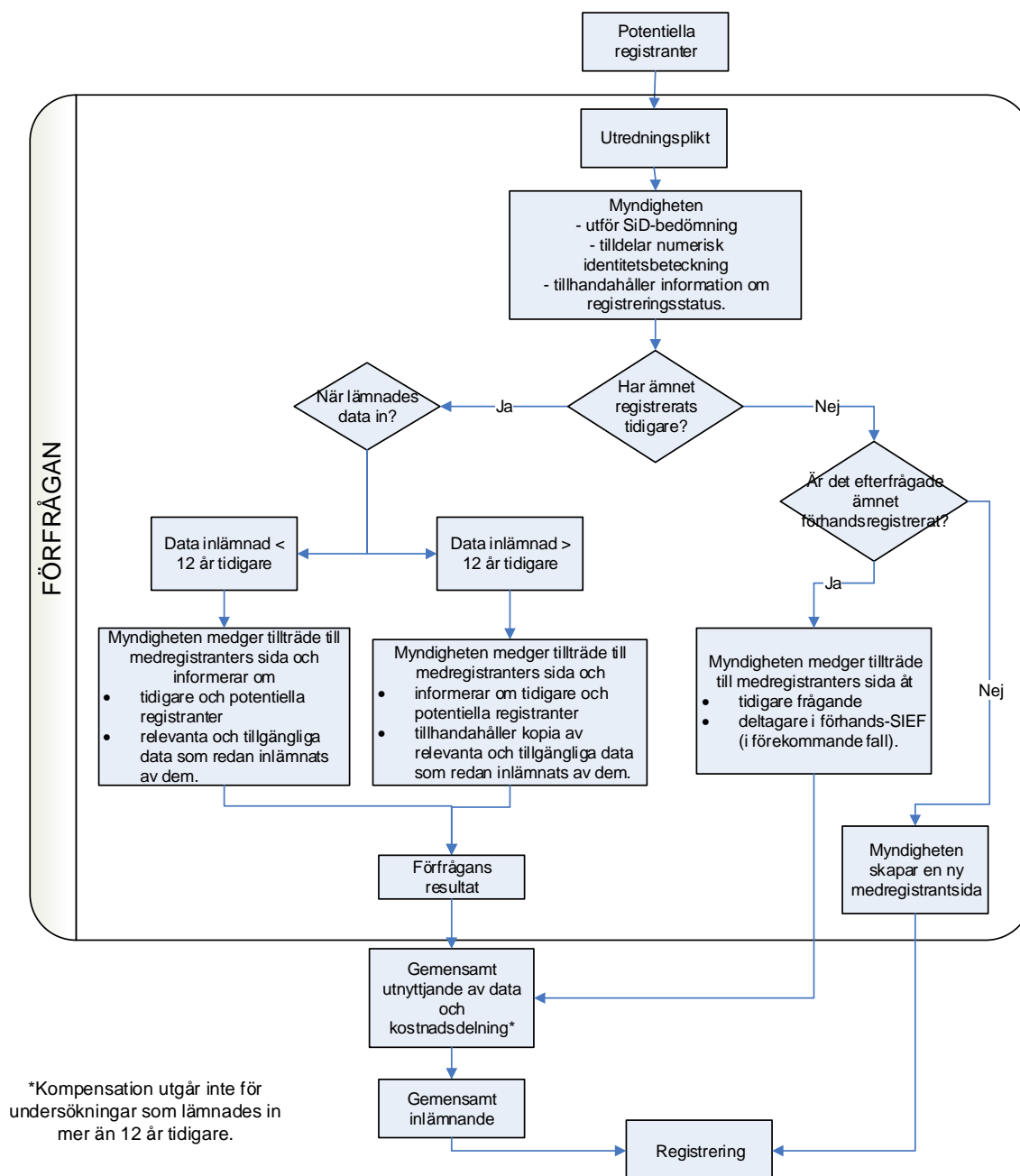
Ja. Inför registreringen måste en potentiell registrant av ett icke-infasningsämne eller en potentiell registrant av ett infasningsämne som inte har förhandsregistrerat ämnet lämna in en förfrågan till Echa huruvida en registreringsanmälan redan har inlämnats för detta ämne.

Potentiella registranter behöver bara lämna in förfrågningar om de ämnen som de avser att registrera. De behöver inte lämna in förfrågningar om ämnen som inte längre tillverkas eller importeras.

OBS! Nya undersökningar på ryggradsdjur bör inte utföras innan resultatet av förfrågningsförfarandet har meddelats. Inlämningen av en förfrågan till Echa omfattas inte av någon tidsfrist.

OBS! Resultatet av förfrågan (om ämnesidentifiering och/eller datatillgänglighet) som Echa meddelar måste återspeglas i registreringsunderlaget. Dessutom begär Echa att registranten för in sitt förfrågningsnummer i registreringsunderlaget.

Se figur 9 nedan för närmare beskrivning av förfrågningsförfarandet.



Figur 9: Allmän översikt över förfrågningsförfarandet

4.3. Vem måste lämna in en förfrågan?

Varje befintlig juridisk enhet som behöver registrera ett icke-infasningsämne eller ett infasningsämne som inte var förhandsregistrerat och som saknar möjlighet till sen förhandsregistrering av ämnet enligt artikel 28.6 måste lämna in en förfrågan. Dessa juridiska enheter kan innefatta

- tillverkare eller importörer av icke-infasningsämnen eller infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats som sådana eller ingår i blandningar i mängder om minst 1 ton per år, inräknat intermediärer,

- producenter och importörer av varor som innehåller ämnen (icke-infasningsämnen eller infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats) som är avsedda för utsläppande på marknaden under normala eller rimligt förutsebara användningsförhållanden och som ingår i dessa varor i mängder på minst 1 ton per år,
- "enda representanter" för tillverkare utanför EU som importerar ett eller flera ämnen (icke-infasningsämnen eller infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats) i mängder på minst 1 ton per år.

Enligt artikel 2.2 är de befintliga registranterna också skyldiga att lämna in en förfrågan vid en ökning av mängdintervallet när de behöver ytterligare information för att uppfylla sina registreringskrav.

För mer information om sen förhandsregistrering av infasningsämnen, se avsnitt 3.1 i den aktuella vägledningen och *Vägledning om registrering* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

OBS! Tillverkare utanför EU kan inte själva lämna in förfrågningar om och därefter registrera ämnen som exporteras till EU. Tillverkare utanför EU kan besluta att antingen låta sin registrering utföras av importörer eller, alternativt, låta sig företräddas av en fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i EU, deras enda representant.

På samma sätt kan en enda representant företräda flera tillverkare utanför EU av ett ämne. I detta fall måste en enda representant lämna in en förfrågan per ämne och per tillverkare utanför EU. För mer information om den enda representantens roll och skyldigheter, se *Vägledning om registrering*.

4.4. Ämnen som omfattas av förfrågningsförfarandet

Enligt artikel 26 i Reach-förordningen gäller förfrågningsförfarandet icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats (se avsnitt 2.3 i denna vägledning).

Icke-infasningsämnen är ämnen som inte uppfyller den definition för infasningsämnen som anges i artikel 3.20 i Reach-förordningen. De har därför antingen inte tillverkats i eller importerats till EU:s marknad före den 1 juni 2007 eller fanns med i Elincs (och betraktades som registrerade enligt artikel 24).

De infasningsämnen som omfattas av förfrågningsförfarandet är de som inte har förhandsregistrerats av en given juridisk enhet. Potentiella registranter av dessa infasningsämnen måste sluta tillverka eller importera ämnet och fråga Echa om en registrering redan har lämnats för detta ämne. De måste därefter registrera ämnet innan de kan återuppta sin tillverkning eller import.

4.5. Information som ska ingå i förfrågan

Den potentiella registranten måste som en del av sin förfrågan lämna in följande information (artikel 26.1):

- den juridiska enhetens identitet, i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI till Reach, med undantag för användningsplatserna,

- ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI till Reach,
- den potentiella registrantens informationskrav som skulle kräva att han eller hon utför nya undersökningar med eller utan försök på ryggradsdjur.

För närmare information, se den eller de avsedda webbsidorna³⁴ på Echas webbplats.

4.6. Resultat av förfrågningsförfarandet

Som en del av förfrågningsförfarandet kontrollerar Echa den ämnesidentifiering som tillhandahållits av frågeställaren/den potentiella registranten.

Om en förfrågan accepteras, får frågeställaren ett förfrågningsnummer och information om

- andra frågeställare (potentiella registranter),
- tidigare registranter av samma ämne,
- eventuellt andra potentiella registranter som är deltagare i förhands-SIEF, som har genomfört (sen) förhandsregistrering men ännu inte registrerat ämnet. OBS! Frågeställare om ett infasningsämne som ännu inte har registrerats blir deltagare i SIEF-forumet för detta ämne.
- närmare uppgifter om de efterfrågade (fylliga) rapportsammanfattningarna, enligt deras inlämningsdatum såsom förklaras nedan.

Mer information om förfrågningsförfarandet finns på "Q&As"-sidan (Frågor och svar) under "Förfrågan" och på den särskilt avsedda webbsidan³⁵ på Echas webbplats..

4.6.1. "12-årsregeln"

Enligt Reach kan ekonomisk ersättning för data krävas under 12 år. Detta gäller för (fylliga) rapportsammanfattningar som inlämnats inom ramen för en registrering (i enlighet med artikel 25.3).

I artikel 24.1 fastställs det att en anmälan i enlighet med direktiv 67/548/EEG ses som en registrering som Echa måste tilldela ett registreringsnummer till den 1 december 2008. Därför gäller 12-årsregeln också för data som inlämnas inom ramen för en anmälan som görs i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

Inom den rättsliga ramen för direktiv 67/548/EEG kan data som inlämnats som del av en anmälan användas igen i syfte att göra en senare anmälan, efter 10 år från och med datumet för datainlämningen. Enligt artikel 25.3 i Reach-förordningen förlängdes denna period med 2 år till en period om 12 år från och med det ursprungliga datumet för inlämning till behöriga myndigheter (data som t.ex. inlämnats inom ramen för en anmälan den 1 juni 2001 fortsätter att vara skyddade enligt Reach fram till den 1 juni 2013).

OBS! Det är viktigt att skilja mellan inlämningsdatumet och datumet då undersökningen utfördes, vilket föregår själva inlämningsdatumet. 12-årsregeln gäller från och med inlämningen av en viss undersökning, utan hänsyn till när den utfördes. Dessutom behöver inte datumet för inlämning av ett särskilt testresultat till

³⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

³⁵ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

den behöriga myndigheten vara samma datum som det ursprungliga anmälningsdatumet. Testet kan i själva verket ha lämnats in efteråt (t.ex. efter en ökning av mängdintervallet upp till nästa testningsnivå), varför 12-årsperioden kanske ännu inte har löpt ut.

Exempel:

År då testet genomfördes	År då testet inlämnades enligt DSD (67/548/EEG) eller Reach	Ersättningsperioden slut (för Reach-ändamål)
1985	-	12 år efter att testet lämnas in för registreringsändamål
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	1985	1997

Enligt artikel 25.3 (och de beskrivna kriterierna) kommer data som lämnades in för första gången inom ramen för den tidigare lagstiftningen mer än 12 år tidigare därför inte att vara föremål för ekonomisk ersättning. Trots detta kan det vara nödvändigt att dela andra administrativa kostnader förknippade med dessa data.

De data som frågeställaren efterfrågade i sitt förfrågningsunderlag kommer därför att omfattas av en av de tre kategorierna i följande underavsnitt.

4.6.2. Ämnet har redan registrerats och den relevanta informationen lämnades in mindre än 12 år tidigare

Echa kommer att uppmana frågeställaren att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om delning av informationen och genast förse denna med

- namn och adress(er) till den eller de tidigare registranterna och till andra potentiella registranter (dvs. frågeställare och deltagare i förhands-SIEF),
- förteckningen över relevanta och tillgängliga data som dessa redan lämnat in, vars användning för registreringsändamål kräver att kostnader delas med tidigare registranter.

Samtidigt kommer Echa att informera alla befintliga registranter och alla tidigare frågeställare om frågeställarens namn och adress. I detta skede förväntas inga föregripande åtgärder från den eller de tidigare registranterna. Frågeställaren kommer att behöva kontakta dem för att begära relevanta data och ansluta sig till det gemensamma inlämnandet.

4.6.3. Ämnet har redan registrerats och den relevanta informationen lämnades in mer än 12 år tidigare

Echa kommer utan dröjsmål att förse frågeställaren med

- namn och adress(er) till den eller de tidigare registranterna och till andra potentiella registranter (dvs. frågeställare och deltagare i förhands-SIEF),
- en kopia av de relevanta och tillgängliga data som dessa redan lämnat in, som kan användas gratis för registreringsändamål.

Samtidigt kommer Echa även att informera alla befintliga registranter och alla tidigare frågeställare om frågeställarens/den potentiella registrantens kontaktuppgifter. I detta skede förväntas inga föregripande åtgärder från den eller de tidigare registranterna. Frågeställaren kommer att behöva kontakta dem för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet.

OBS! Det är alltid frågeställarens ansvar att bedöma kvaliteten och relevansen hos den information som erhålls från Echa³⁶ så att han eller hon i egenskap av registrant uppfyller sina registreringsskyldigheter. När rapportsammanfattningar används som lämnats in över 12 år tidigare (t.ex. i en anmälan av nya ämnen [NONS]) kan det hända att dessa rapportsammanfattningar inte håller tillräcklig kvalitet för att fullgöra registreringsskyldigheterna enligt Reach-förordningen. Den potentiella registranten kan då överväga andra alternativ för att säkerställa att registreringsunderlaget uppfyller dessa krav. Dessutom tillråds den potentiella registranten att kontakta den tidigare registranten/anmälaren för att försäkra sig om att den fullständiga rapportsammanfattningen är tillgänglig.

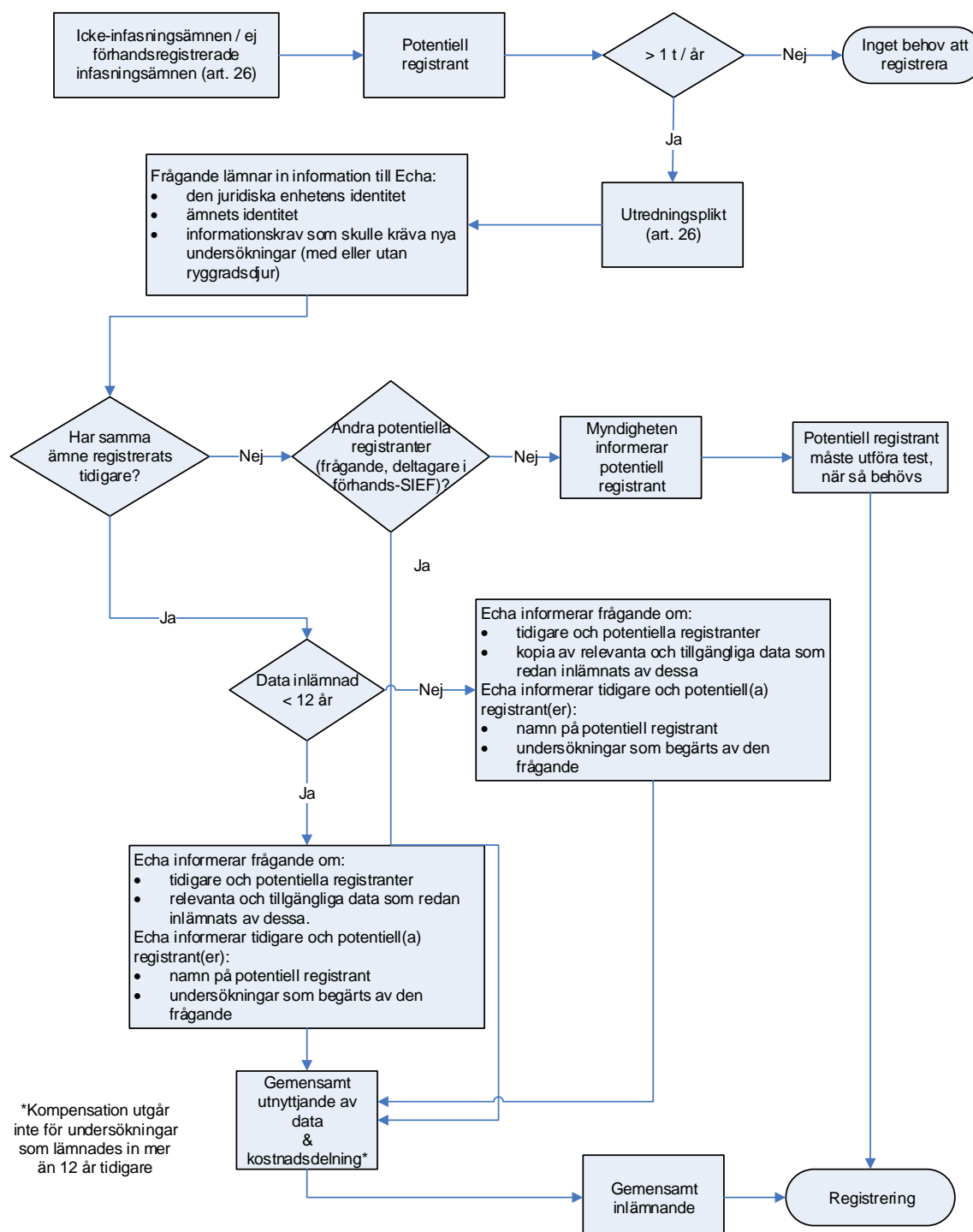
OBS! En viss endpoint kan täckas av information som lämnats in både mer och mindre än 12 år tidigare (vilket anges i meddelandet med förfrågan). Alternativen för förfrågans resultat som beskrivs under punkt 4.6.2 och 4.6.3 kan därför kombineras, och i detta fall är uppgifterna delvis skyddade och delvis gratis tillgängliga för registreringsändamål. Det är den potentiella registrantens ansvar att avgöra vilken information som bör tas med för att registreringsunderlaget ska uppfylla informationskraven.

4.6.4. Ämnet har ännu inte registrerats eller det har registrerats men den efterfrågade informationen är inte tillgänglig

Echa kommer under alla omständigheter att informera frågeställaren huruvida namn och adress(er) till alla tidigare registranter/andra frågeställare och deltagare i förhands-SIEF är tillgängliga. I tillämpliga fall kommer Echa samtidigt att informera den eller de tidigare registranterna / frågeställaren eller frågeställarna (men inte

³⁶ Observera att data som lämnas in via IUCLID 4 eller i SNIF-format inte innehåller all nödvändig information och att registranten måste noga kontrollera och komplettera IUCLID 6-filen. Närmare beskrivning finns i handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" på: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

deltagarna i förhands-SIEF) om frågeställarens kontaktuppgifter. I detta skede förväntas inga föregripande åtgärder från den eller de tidigare registranterna. Frågeställaren kommer att behöva kontakta dem för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet.



Figur 10: Utförligt förfrågningsförfarande följt av gemensamt inlämnande

OBS! I praktiken informerar Echa om alla ovanstående operatörer via en särskild webbsida för medregistrarer i Reach-IT. För att övervaka ändringarna förordas en systematisk kontroll av inkommande meddelanden i Reach-IT.

4.7. Gemensamt utnyttjande av data mellan registratorer efter en förfrågan

Gemensamt utnyttjande av data är en av de centrala principerna i Reach-förordningen. Genom att dela information om ämnen och lämna in underlag gemensamt ökar företagen registreringsystemets effektivitet, samt minskar kostnaderna och undviker onödiga försök på ryggradsdjur.

Enligt artiklar 11 eller 19 har flera registratorer av samma ämne (oavsett ämnets status som infasnings- eller icke-infasningsämne) skyldighet att gemensamt lämna in den nödvändiga informationen för deras ämnen i enlighet med artikel 10.a och b. Via webbsidan för medregistrarer kan frågeställare identifiera befintliga registratorer och potentiella registratorer, inklusive deltagare i förhands-SIEF, av samma ämne och på så vis förhandla om åtkomst till det befintliga gemensamma inlämnandet eller, om detta ännu inte gjorts, diskutera villkoren för det. I artikel 11.1 fastslås det att om ämnet ännu inte har registrerats, måste en ledande registrant identifieras som agerar efter överenskommelse med de övriga registratorer som givit sitt samtycke (som också ska skapa det gemensamma inlämningsobjektet i Reach-IT).

Potentiella registratorer har skyldighet att begära undersökningar som inbegriper försök på ryggradsdjur från en eller flera tidigare registratorer/datainnehavare/dataägare, samtidigt som de kan välja att begära gemensamt utnyttjande av data som inte inbegriper försök på ryggradsdjur. Under alla omständigheter är dataägaren skyldig att dela med sig av resultaten om en undersökning begärs, oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte. Om den eller de potentiella registratorerna behöver utföra tester för att uppfylla registreringskraven, måste de använda alla tillgängliga data (t.ex. jämförelser med strukturlika ämnen eller validerade (Q)SAR-modeller) för att undvika försök på ryggradsdjur.

För att sammanställa det gemensamma registreringsunderlaget kan potentiella registratorer följa de steg som beskrivs nedan:

- Steg 1 Enskild insamling och registrering av tillgänglig information
- Steg 2 Beaktande av informationskrav
- Steg 3 Överenskommelse om samarbetsformen och identifiering av en ledande registrant
- Steg 4 Identifiering av dataluckor och insamling av annan tillgänglig information
- Steg 5 Förhandling om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning samt möjliga resultat
- Steg 6 Framtagning av ny information och nya testningsförslag
- Steg 7 (Gemensamt) inlämnande av data

OBS! När det redan finns en befintlig registrering för ämnet, har steg 3, 4 och 6 troligen redan genomförts. Potentiella registratorer som lämnade in en förfrågan om sitt ämne med hjälp av samma identitetsbeteckning behöver enas med befintliga registratorer om att redan inlämnade data också är relevanta för det ämne som de

specifikt tillverkar eller importerar. Denna överenskommelse kan leda till anpassning av den ämnesidentitetsprofil (SIP) som rapporteras i underlaget. Närmare information om ämnesidentitetsprofilen finns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*.

4.7.1. Steg 1 – Enskild insamling och registrering av tillgänglig information

Potentiella registranter ska först samla in all befintlig tillgänglig information om det ämne de avser registrera. Detta ska innefatta både data som finns inom företaget och data från andra källor, såsom data som är offentligt tillgängliga och kan identifieras genom en litteratursökning.

OBS! Datainsamlingen måste vara grundlig, tillförlitlig och väldokumenterad, eftersom bristfällig sammanställning av all tillgänglig information om ett ämne kan leda till onödiga försök med påföljande ekonomiska konsekvenser.

Den information som varje potentiell registrant samlar in måste innehålla all information som är relevant för registreringen, dvs.:

- Information som anger ämnets identitet (analysrapporter, tillämpliga analystekniker, standardiserade metoder, osv.).
- Information om ämnets inneboende egenskaper, (fysikalisk-kemiska egenskaper, toxicitet för däggdjur, miljötoxicitet, ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön, inklusive kemisk och biotisk nedbrytning). Denna information kan komma från testresultat in vivo eller in vitro, icke-testdata såsom QSAR-skattningar, befintliga data om effekter på människor, jämförelse med strukturella ämnen från andra ämnen och epidemiologiska data.
- Information om tillverkning och användningar: nuvarande och förutsedd.
- Information om exponering: aktuell och förväntad.
- Information om riskhanteringsåtgärder (RMM): redan genomförda eller föreslagna.

Informationen som ska samlas in i detta skede ska även innefatta information om de gränssammansättningar de avser att täcka med sin registrering (se begreppet ämnesidentitetsprofil (SIP) i avsnitt 3 vilket beskrivs i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*).

Detta datainsamlingsförfarande måste göras oavsett volym. Om datakraven vid registrering faktiskt beror på den volym som varje registrant tillverkar eller importerar, måste registranterna ta med all relevant och tillgänglig information för en specifik endpoint. Oavsett detta, måste de på begäran dela med sig av de data de har tillgång till och som motsvarar en högre viktgräns.

OBS! Enligt steg 1 måste varje potentiell registrant samla in och dokumentera all information om ämnet som han eller hon har tillgång till inom företaget, däribland information om ämnets: 1) inneboende egenskaper (oavsett mängd), 2) användningar, exponering och riskhanteringsåtgärder. Dessutom ska han eller hon utföra en litteratursökning.

Man bör alltid tänka på att registranten, utom i de fall som räknas upp i sista stycket i artikel 10 a, måste vara legitim innehavare av eller ha tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten som sammanfattas i en (fyllig) rapportsammanfattning som ska inlämnas för registreringsändamål. Se avsnitt 3.3.3.8 i denna vägledning för närmare information om beskaftenheten av data och rätten att hänvisa till dessa data.

4.7.2. Steg 2 – Beaktande av informationskrav

Under steg 2 ska de potentiella registranterna exakt fastställa vilka informationskraven är för sammansättningsprofilerna för det ämne de avser att registrera, där de särskilt beaktar det mängdintervall som är relevant för dem, ämnets fysikaliska parametrar (relevant för undantag från testning av tekniska skäl) samt användningar/exponeringsmönster (relevant för undantag från testning av exponeringsskäl).

Såsom närmare beskrivs i *Vägledning om registrering* måste registranterna i enlighet med artikel 12

- i underlaget ange all relevant och tillgänglig fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information som de har tillgång till, oavsett deras eget mängdintervall (vilket även gäller data från en enskild eller gemensam litteratursökning),
- som minimikrav uppfylla de standardmässiga informationskraven i kolumn 1 i bilagorna VII till X till Reach för ämnen som produceras eller importeras i ett särskilt mängdintervall³⁷, och som är föremål för möjligheter till undantag enligt beskrivning nedan.

I alla sådana fall ska registranten klart och tydligt ange och motivera varje anpassning i registreringsunderlaget. För var och en av Reach-bilagorna VII–X listas också särskilda kriterier i kolumn 2 (t.ex. exponerings- eller faroegenskaper) enligt vilka standardinformationskraven för enskilda endpoints kan anpassas (dvs. modifieras både med angivelse av möjligheter till undantag eller angivelse av när ytterligare information behövs).

Dessutom kan registranter anpassa den standardinformation som fastställts enligt de allmänna reglerna i bilaga XI till Reach-förordningen vilka hänför sig till situationer där

- testningen inte förefaller vetenskapligt nödvändig,
- testningen inte är tekniskt möjlig,
- testningen kan utelämnas på grund av de exponeringsscenarioer som utarbetats i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).

OBS! Under steg 2 måste varje potentiell registrant fastställa exakt vilka informationskraven är, med särskild hänsyn tagen till de mängdintervall som är relevanta för honom eller henne. Utifrån den potentiella registrantens informationsbehov kan han eller hon överväga att eventuellt tillämpa undantag från

³⁷ Man ska alltid tänka på att djurförsök ska undvikas och endast genomföras som en sista utväg (artikel 25 i Reach).

uppgiftskrav, till exempel utifrån användnings-/exponeringsmönster.

4.7.3. Steg 3 – Överenskommelse om samarbetsformen och identifiering av en ledande registrant

Innan de potentiella registranterna börjar utbyta information om de data de har tillgång till, förordas det att de först enas om de samarbetsformer som bäst passar dem och de tillämpliga huvudreglerna i detta samarbete, i form av gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning. En förutsättning för gemensamt utnyttjande av data är överenskommelsen om ämnets tillämpningsområde (dvs. ämnesidentitetsprofilen) som medregistranter enas om att registrera gemensamt. Ämnesidentitetsprofilen definierar den sammansättningsprofil som SIEF-forumet har avtalat ska hänvisa till ett ämne.

Enligt Reach-förordningen har den ledande registranten en obligatorisk roll i artikel 11.1, där han eller hon definieras som "en registrant som agerar efter överenskommelse med de övriga registranter som givit sitt samtycke", och ska även först lämna in viss information enligt beskrivningen i artikel 10.

Reach saknar bestämmelser om hur den ledande registranten ska väljas. Den ledande registranten måste agera med de övriga registranternas samtycke och lämna in det gemensamma underlaget, vilket innehåller information om ämnets inneboende egenskaper. Ledande registranter uppmanas att lämna in sina registreringar först, dvs. före deltagarna i det gemensamma inlämningsobjektet (JSO). Närmare information om den ledande registrantens roll ges i avsnitt 3.2.

Det ska betonas att förhandsregistranter ska betraktas som potentiella registranter. Även om ämnet kanske ännu inte har registrerats, kan SIEF-forumet redan ha genomfört åtgärderna för att välja den ledande registranten, börjat sammanställa underlaget, osv. Frågeställarna skulle kanske kunna enas med förhandsregistranterna om följande:

- att ta över den ledande registrantens roll och påskynda sammanställningen av underlaget, om tiden är avgörande för frågeställaren (som inte kan dra fördel av de förlängda tidsfristerna för registrering) och för övriga potentiella registranter som vill lämna in tidigare än deras tidsfrist för registrering,
- att när ingen annan potentiell registrant avser att registrera tidigare än sin tidsfrist för registrering, kan frågeställaren fortsätta med sitt registreringsunderlag och senare uppdatera detta till ett gemensamt inlämnande så snart en ny registrant avser att registrera,
- att samarbeta med deltagarna i SIEF-forumet i deras verksamhet för att sammanställa underlaget och samtidigt acceptera att tiden kommer att vara beroende av framstegen i SIEF-forumet (frågeställaren kan inte tillverka eller importera före sin faktiska registrering av ämnet).

OBS! Under steg 3 ska potentiella registranter (andra frågeställare, förhandsregistranter och potentiella datainnehavare) mötas, diskutera och enas (virtuellt) om de främsta faktorerna för insamlingen av information, tillämpningsområdet för det ämne som ska registreras, fastställandet av informationsbehoven, framtagningen av saknad information och kostnadsdelningen i samband med all registreringsverksamhet.

4.7.4. Steg 4 – Identifiering av dataluckor och insamling av annan tillgänglig information

Under steg 4 ska de potentiella registranterna jämföra den information som är tillgänglig från steg 1 och de data som behöver ingå i det gemensamma registreringsunderlaget enligt steg 2. De behöver fastställa exakt vilka informationsbrister som ska åtgärdas innan registreringsunderlagen kan lämnas in.

OBS! Den eller de potentiella registranterna måste ta kontakt med dataägarna för att bekräfta att det rör sig om samma ämne, dvs. huruvida de befintliga undersökningarna är tillämpliga på deras ämne.

4.7.5. Steg 5 – Förhandling om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning samt möjliga resultat

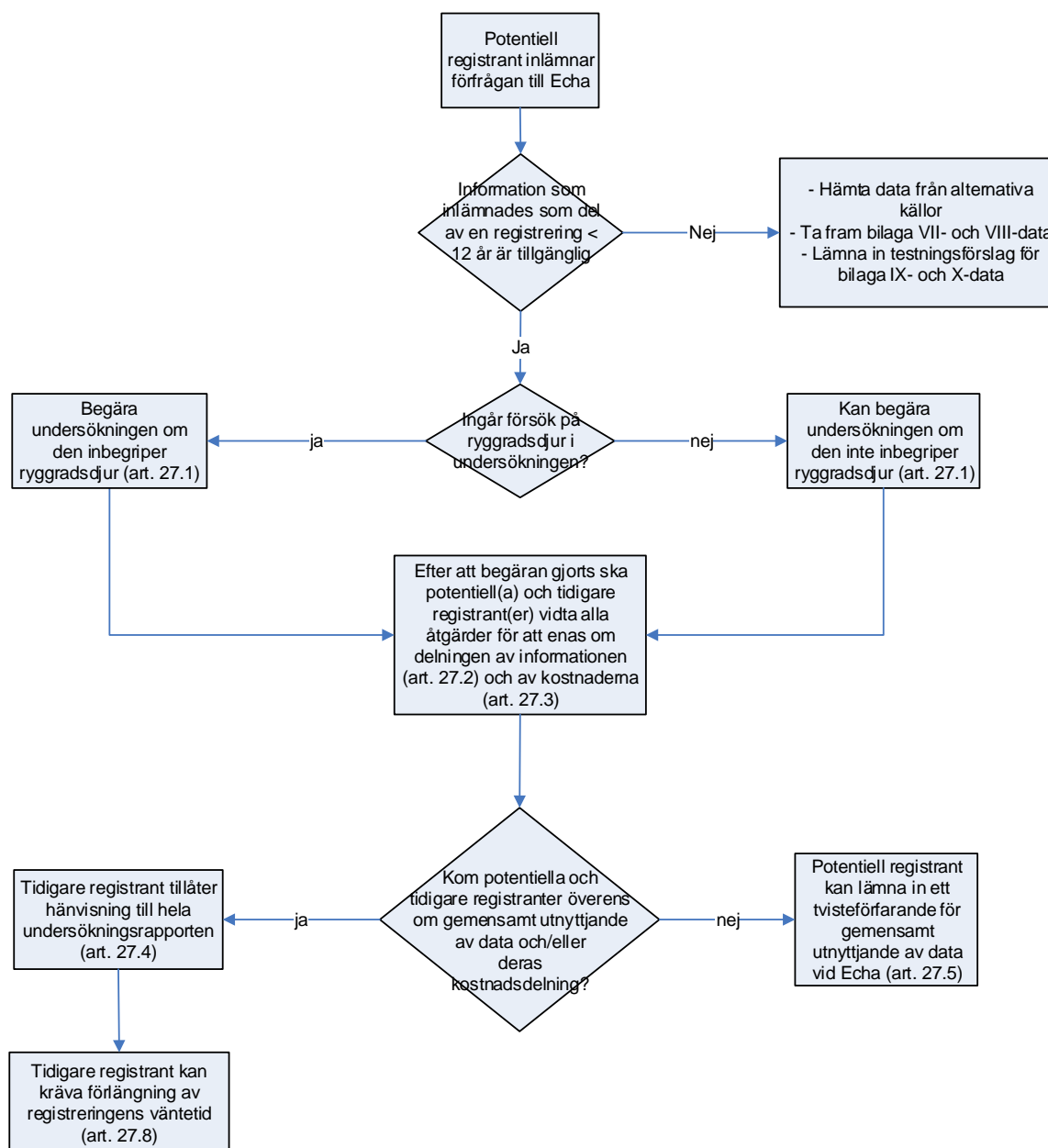
När en begäran har gjorts om gemensamt utnyttjande av undersökningar som lämnades in mindre än 12 år tidigare, krävs det enligt Reach att både den potentiella registranten och den tidigare registranten gör sitt bästa för att

- säkerställa en överenskommelse om att gemensamt utnyttja den information som begärts av den potentiella registranten,
- säkerställa att kostnaderna för att gemensamt utnyttja informationen bestäms på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt (se avsnitt 4.9; se även avsnitt 3.3.2 exempelvis när det kan anses att kostnadsdelning inte sker rättvist, öppet och icke-diskriminerande).

De ledande registranterna (eller deras företrädare) som agerar å alla potentiella registranters vägnar behöver ange tydliga motiveringar till sitt val av undersökningar som ska användas för varje endpoint. Om en överenskommelse uppnås (i enlighet med artikel 27.4) kommer den tidigare registranten / dataägaren att ge den potentiella registranten tillgång till den överenskomna informationen. Dataägaren kommer även att ge den potentiella registranten tillstånd att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten.

Kostnader som behöver beaktas i alla överenskommelser om kostnadsdelning kan vara av olika slag, dvs. förknippade med tester (undersökningskostnader) och förknippade med administrativt arbete (antingen förknippade med ett särskilt informationskrav eller allmänna administrativa kostnader).

Såsom betonas i avsnittet om SIEF-aktiviteter bör företagen känna till innehållet i informationen när de erhåller rätten att hänvisa till den (se avsnitt 3.2.6.2).



Figur 11: Gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats

4.7.6. Steg 6 – Framtagning av ny information och nya testningsförslag

Ifall dataluckor fastställs i steg 1 kan information om ämnens inneboende egenskaper tas fram genom att använda andra informationskällor än in vivo-testning, förutsatt att villkoren i bilaga XI är uppfyllda. Registranten eller registranterna kan använda en rad olika metoder såsom (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband [(Q)SAR], in vitro-testning, sammanvägd bedömning och grupperingsmetoder (inräknat jämförelse med strukturella ämnen).

När en informationslucka inte kan åtgärdas genom någon av icke-

testningsmetoderna måste potentiella registranter vidta åtgärder beroende på de data som saknas:

- Om en undersökning enligt förteckningen i bilagorna VII och VIII (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering och inte finns tillgänglig inom SIEF-forumet, måste ett nytt test utföras för att underlaget ska bli fullständigt. Följaktligen måste de intresserade registranterna ta fram ny information och enas om vem som ska utföra den saknade undersökningen innan de lämnar in sitt gemensamma registreringsunderlag. För mer information, vänligen se *Vägledning om informationskraven och kemikaliesäkerhetsrapporten* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- Om en undersökning enligt förteckningen i bilagorna IX och X (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering och inte finns tillgänglig inom SIEF-forumet, måste de potentiella registranterna komma överens om att **sammanställa ett testningsförslag** som ska lämnas in som del av det gemensamma registreringsunderlaget för Echas behandling. Dessutom måste potentiella registranter genomföra temporära riskhanteringsåtgärder och/eller rekommendera dessa till nedströmsanvändarna i avvaktan på Echas beslut (enligt artikel 40) om testningsförslaget.

OBS! Skyldigheten att sammanställa ett testningsförslag gäller även när medregistranterna, genom tillämpning av reglerna i kolumn 2 i bilagorna, föreslår tester (på högre nivå) enligt bilagorna IX eller X som ett alternativ till standardkraven i bilagorna VII och VIII.

Enligt steg 6 måste potentiella registranter ta fram nya data (när bilagorna VII eller VIII gäller) eller sammanställa ett testningsförslag (när bilagorna IX och X gäller). Försök på ryggradsdjur ska alltid betraktas som en sista utväg. En motivering måste tillhandahållas i IUCLID för varje försöksförslag som inbegriper ryggradsdjur för att klargöra varför alternativa metoder inte är tillräckliga.

4.7.7. Steg 7 – (Gemensamt) inlämnande av data

All befintlig relevant och tillgänglig information som insamlas vid sammanställningen av det gemensamma registreringsunderlaget måste dokumenteras av medregistranterna i både det tekniska underlaget och, för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton (eller mer) per år och registrant, i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).

Så snart medregistranterna har slutfört ovanstående steg kan de organisera det faktiska utbytet av tillgängliga data och meddela de aktuella kostnaderna. Detta sker troligtvis stegvis, när en ny potentiell registrant kontaktar den ledande registranten, men också när nyligen framtagna data blir tillgängliga.

Echa rekommenderar dock att personen som sammanställer det gemensamma underlaget, vem denna person än är, regelbundet underrättar de befintliga eller potentiella registranterna om hur arbetet med registreringsunderlaget fortskrider eller uppdateras. Medregistranterna kan hitta de flesta uppdaterade kontaktuppgifter på webbsidan för medregistranter i Reach-IT.

Såsom beskrivs i artiklarna 3.3 och 4.3 i avgiftsförordningen (EG) nr 340/2008 för Reach tar Echa ut en särskild nedsatt registreringsavgift för det gemensamma inlämnandet av registreringsunderlaget.

En eller flera potentiella registranter eller frågeställare som deltar i det gemensamma inlämningsobjektet kan fortfarande hoppa av (enligt kriterierna i artikel 11.3) för vissa endpoints där de innehar data. Se avsnitt 6.3 i denna vägledning för närmare beskrivning av kriterierna för avhopp.

4.7.8. En eller fler ytterligare registranter som ansluter sig till ett befintligt (gemensamt) inlämnande

Om det redan finns ett gemensamt registreringsunderlag kan flera steg utelämnas (t.ex. steg 3, 4, 6 här ovan). Den potentiella registranten måste kontakta den eller de befintliga registranterna (som anges på webbsidan för medregistranter till vilken tillträde medges efter framgångsrik förfrågan) och förhandla om villkoren för att ansluta sig till det gemensamma inlämningsunderlag som den ledande registranten redan skickat iväg, efter överenskommelse med de andra samtyckande registranterna. De potentiella och de tidigare registranterna (eller deras företrädare) måste göra sitt bästa för att enas om det gemensamma utnyttjandet av data och delningen av kostnaderna på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Men om den potentiella registranten inte godtar valet av information för vissa endpoints (han eller hon kan t.ex. ha tillgång till vissa undersökningar) kan den potentiella registranten besluta sig för att hoppa av från just dessa endpoints, men måste ändå ingå i det gemensamma inlämnandet. Se avsnitt 6.3 i denna vägledning för mer information om villkoren för avhopp.

Det måste betonas (såsom beskrivs i avsnitt 3 om infasningsämnen) att potentiella registranter ska förse med öppen och tydlig information om alternativ för tillgång till data och deras kostnader liksom villkoren för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet. Detta gäller också ifall parterna till en befintlig överenskommelse har avtalat att avstå från skyldigheten att inkludera specificering och/eller ett ersättningssystem (se avsnitt 3.3.7 för mer information).

OBS! Ifall det inte finns några andra potentiella registranter och frågeställaren har gått vidare med individuell registrering, så måste han eller hon uppdatera sitt registreringsunderlag när en annan potentiell registrant beslutar sig för att registrera samma ämne: de måste först utse en ledande registrant som ska skapa det gemensamma inlämningsobjektet och därefter enas om innehållet i det gemensamma inlämningsunderlaget. Den befintliga registranten måste följaktligen uppdatera sitt underlag som del av den gemensamma registreringen (som ledande registrant eller deltagare).

Enligt artikel 24.2 kommer anmälaren, om det finns en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG, att behöva lämna in ett underlag som uppfyller kraven i Reach (enligt artiklarna 10 och 12) om det anmälda ämnets kvantitet uppnår nästa viktgräns.

Om det finns ett SIEF-forum för ämnet i frågeställarens förfrågan, kommer frågeställaren att sättas i kontakt med deltagarna i SIEF-forumet, men blir inte en officiell deltagare i forumet (som är resultatet av en "aktiv" förhandsregistrering). Detta kräver dock fortfarande att alla som registrerar samma ämne gemensamt utnyttjar data och lämnar in sitt registreringsunderlag gemensamt.

4.8. Väntetid för registrering i enlighet med artikel 27.8

I artikel 21 föreskrivs att "en registrant får börja eller fortsätta att tillverka eller importera ett ämne eller att producera eller importera en vara, om inte kemikaliemyndigheten inom tre veckor från inlämningsdatumet i enlighet med artikel 20.2 har angett att det föreligger hinder för detta; detta skall dock inte påverka tillämpningen av artikel 27.8". I detta sammanhang kan tillverkning eller import av ett ämne endast påbörjas från slutet av de tre veckorna efter inlämningen av registreringsunderlaget (förutom när en längre period har begärts i överensstämmelse med artikel 27.8).

I enlighet med artikel 27.8 kan en tidigare registrant begära att väntetiden för registrering (i enlighet med artikel 21.1) förlängs med en period på fyra månader för den nya registranten. Denna begäran kan lämnas in till Echa³⁸ när en tidigare registrant och en potentiell registrant har enats om att gemensamt utnyttja information som lämnades in mindre än 12 år tidigare eller när Echa, efter en tvist om gemensamt utnyttjande av data, ger den potentiella registranten tillstånd att hänvisa till dessa data (se avsnitt 4.9 nedan).

Den potentiella registranten kommer att informeras om detta av Echa och måste, efter att ha fått sin registrering bekräftad, vänta ytterligare 4 månader för att få rätt att tillverka ämnet inom eller importera det till den europeiska marknaden. Vid en ökning av ett mängdintervall måste tillverkaren eller importören lämna in en förfrågan och meddela Echa om vilken ytterligare information han eller hon skulle behöva för att uppfylla sina registreringskrav. Men i detta fall (dvs. efter att en uppdatering av registreringsunderlaget lämnats in) behöver inte tillverkningen eller importen tillfälligt ställas in.

Alltid när det är nödvändigt att avbryta verksamheten för att invänta slutet på en förfrågan, måste väntetiden efter registrering respekteras innan tillverkningen eller importen kan återupptas.

Echa kommer inte att bedöma giltigheten på begäran från den tidigare registranten och kommer inte att kontrollera om gemensamt utnyttjande av data har förekommit, och vilka data som berörs, eller om det gemensamma utnyttjandet av data har varit framgångsrikt. Det är därför den potentiella registrantens ansvar och skyldighet att bedöma om den tidigare registrantens begäran kan anses giltig och tillämpbar. Den potentiella registranten förväntas därför dokumentera sin bedömning på lämpligt sätt.

4.9. Tvister om gemensamt utnyttjande av data efter en förfrågan

4.9.1. Tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 27.5

Efter förfrågningsförfarandet och efter det att den potentiella registranten har efterfrågat data enligt artikel 27.1 måste både den potentiella registranten och de tidigare registranterna göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om det

³⁸ Förfarandet beskrivs i Frågor och svar nr 426 som finns på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

gemensamma utnyttjandet av information och/eller kostnadsdelningen (enligt artiklarna 27.2 och 27.3).

Om de misslyckas att nå en överenskommelse enligt artikel 27.5 kan dock den potentiella registranten informera Echa om att en överenskommelse med den eller de tidigare registranterna om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning har misslyckats, tidigast en månad efter det att de tidigare registranternas kontaktuppgifter först erhöles från Echa. Potentiella registranter ska även meddela den tidigare registranten att de har informerat Echa.

Den potentiella registranten kan lämna in informationen om tvisten till Echa genom att fylla i ett webbformulär på Echas webbplats:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

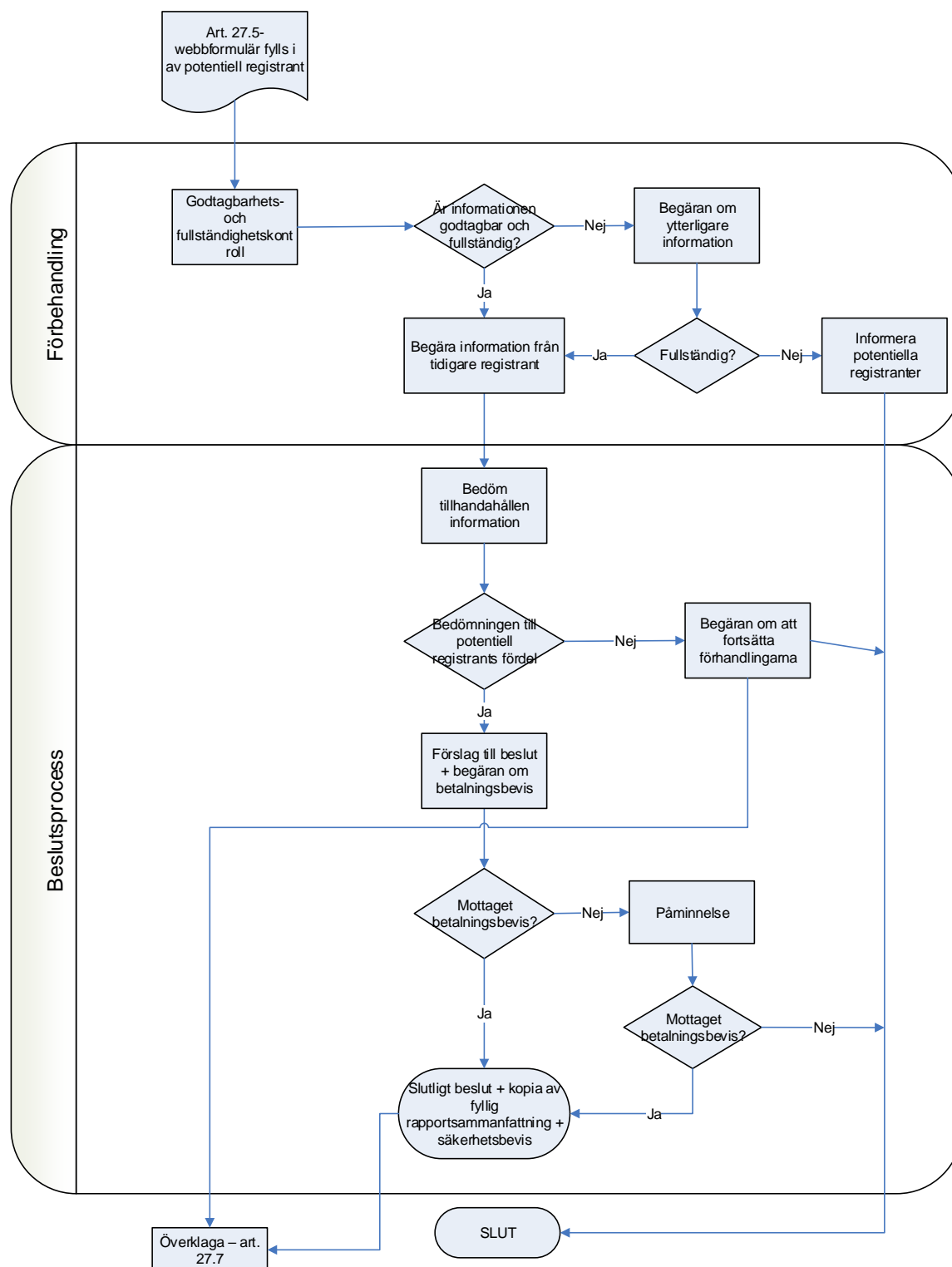
Den potentiella registranten kommer att få Echans tillåtelse att hänvisa till dessa data och säkerhetsbeviset till det gemensamma inlämnandet, om den tidigare registranten inte har uppfyllt sin skyldighet att göra sitt bästa för att gemensamt utnyttja data och dela deras kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt, samtidigt som den potentiella registranten har gjort sitt bästa.

Den styrkande dokumentation som inlämnas till Echa ska inte bara innehålla argumenten från den begärande potentiella registranten utan även argumenten från den tidigare registranten. Den nödvändiga styrkande dokumentation består av

- korrespondens med begäran att erhålla villkoren för gemensamt utnyttjande av data,
- korrespondens från den tidigare registranten med beskrivning av villkoren för gemensamt utnyttjande av data,
- korrespondens med ifrågasättande av de villkor som den tidigare registranten har bestämt,
- alla ytterligare motiveringar till, eller modifieringar av, de villkor som tillhandahållits av den tidigare registranten.

Dessutom måste den styrkande dokumentationen visa att

- den potentiella registranten har gjort sitt bästa för att gemensamt utnyttja informationen och enas om att dela kostnaderna på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt,
- den potentiella registranten har meddelat den eller de tidigare registranterna att Echa kommer att informeras om att en överenskommelse inte har kunnat nås.



Figur 12: Tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 27.5

Echa kommer alltid att begära att den eller de tidigare registranterna tillhandahåller belägg för de argument och motiveringar som de använde under de eventuella

förhandlingarna med den potentiella registranten. Echa bedömer därefter om någon part inte har uppfyllt skyldigheten att göra sitt bästa med utgångspunkt från den dokumentation som inlämnats av båda parter.

Som en följd av Echas förfarande kan den potentiella registranten få Echas tillstånd att hänvisa till dessa data, om den tidigare registranten inte har uppfyllt sin skyldighet att göra sitt bästa för att gemensamt utnyttja data och dela deras kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt, men att den potentiella registranten har gjort sitt bästa. Om Echa ger den potentiella registranten tillstånd att hänvisa till informationen, kommer Echa först att be den potentiella registranten att styrka sin betalning av en andel av de kostnader som burits av den tidigare registranten. Echa kräver inte att betalningsbeviset lämnas in vid tidpunkten för tvisteanmälan. Om Echa finner att den potentiella registranten har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse, meddelar myndigheten parterna om sitt (utkast till) beslut att ge den potentiella registranten tillstånd att hänvisa till de efterfrågade uppgifterna förutsatt att den potentiella registranten inlämnar bevis för att ha betalat den tidigare registranten en andel av de burna kostnaderna. Echas beslut blir slutgiltigt först efter det att villkoret om betalningsbevis har uppfyllts. Detta innebär att den potentiella registranten måste förse myndigheten med bevis för att ha betalat den tidigare registranten en andel av de burna kostnaderna. Betalningen kan styrkas på alla lämpliga sätt, inklusive ett kontoutdrag eller postanvisning.

Oavsett formen av betalning kan den inte avvisas av den tidigare registranten. Samtidigt som beloppet som ska betalas bara behöver vara en *"andel av kostnaderna"*, bör dock den potentiella registrantens beräkning kunna försvaras objektivt, eftersom ärendet kan överlämnas till en nationell domstol. Echa förordar i dessa situationer att den potentiella registranten betalar den tidigare registranten för de föremål som avtalades under förhandlingarna. Detta innebär att betalningen minst återspeglar vad den potentiella registranten hade erbjudit sig att betala.

Efter att ha mottagit detta betalningsbevis kommer Echa att lämna ut en kopia av de (fylliga) rapportsammanfattningarna om relevanta endpoints och ge den potentiella registranten tillstånd att hänvisa till dem.

Beroende på tvistens omfattning och Echas sammanhängande beslut, måste den potentiella registranten

- lämna in ett deltagarunderlag, ifall tvisten gällde all information i den befintliga registreringen och rätten att hänvisa till all information har beviljats,
eller
- lämna in ett deltagarunderlag med partiellt avhopp, ifall tvisten endast gällde en del av informationen i den befintliga registreringen, medan andra icke ifrågasatta delar tillhandahålls av den potentiella registranten,
eller
- lämna in ett deltagarunderlag med separat inlämning av all information, ifall tvisten gällde fullständig oenighet om val av data och villkoren för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet.

OBS! Parterna kan fortfarande enas om att nå en frivillig överenskommelse trots Echas beslut. I detta fall måste de befintliga registranterna lämna in säkerhetsbeviset för det gemensamma inlämnandet.

Om en frivillig överenskommelse nås efter det att Echa har meddelat parterna om

sin avsikt att bevilja rätten att hänvisa till data under förutsättning av att ha mottagit betalningsbevis från den potentiella registranten, kommer förfarandet att avbrytas, varpå Echa inte kommer att fortsätta med att utfärda det slutliga beslutet.

Om Echas beslut inte är till den potentiella registrantens fördel, dvs. Echa finner att den potentiella registranten ännu inte har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse, är parterna förpliktade att återuppta förhandlingarna i enlighet med sin skyldighet för gemensamt utnyttjande av data. I sitt beslut inkluderar Echa rekommendationer till parterna om hur man för dessa efterföljande förhandlingar. Om förhandlingarna åter misslyckas har den potentiella registranten kvar sin rätt att lämna in en ny tvist till Echa.

Företag kan dra nytta av och få tag på användbar information genom att söka i Echas beslut om tvister om gemensamt utnyttjande av data som redan utgivits på <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

Ersättningskrav för data som lämnades in mindre än 12 år tidigare

Den tidigare registranten har rätt till ersättning när den potentiella registranten använder hans eller hennes information. Närmare bestämt har den tidigare registranten rätt att få en "proportionerlig andel" av kostnaderna för framtagning av de undersökningar som används av den potentiella registranten, eller en "motsvarande" andel om han eller hon har gjort den fullständiga undersökningsrapporten tillgänglig för den potentiella registranten. Även om Echa ber den potentiella registranten att lämna in bevis för att ha gjort en betalning till den tidigare registranten är det inte Echas uppgift att bestämma om betalningen är tillräcklig. Om den tidigare registranten i detta avseende anser att det belopp som den potentiella registranten betalat inte är tillräckligt, kan han eller hon lägga fram sina krav inför en behörig nationell domstol eller, om parterna enas om detta, använda ett alternativt förfarande för att lösa tvisten.

4.9.2. Hur man för förhandlingar för att förhindra tvister om gemensamt utnyttjande av data

Enligt artikel 27 ska både tidigare och potentiella registranter göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om det gemensamma utnyttjandet av data på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Vägledningar och rekommendationer i avsnitt 3.4.3 om hur man för förhandlingar för att förhindra tvister gäller och läsarna rekommenderas att läsa dem³⁹.

Det bör betonas att tvister om icke-infasningsämnen alltid också kan lämnas in avseende undersökningar som inte inbegriper ryggradsdjur.

4.9.3. Tillgängliga rättsmedel mot Echas beslut

Vissa av Echas beslut, som anges i artikel 91 i Reach-förordningen, kan överklagas

³⁹ Lagg märke till att bestämmelserna i artikel 30 som nämns i avsnitt 3.4.3 gäller endast för SIEF-deltagare.

vid Echass överklagandenämnd.

I enlighet med artikel 27.7 i Reach-förordningen kan den potentiella registranten eller den eller de tidigare registranterna överklaga ett beslut som tagits av Echa enligt artikel 27.6 till Echass överklagandenämnd.

Enligt artikel 92.2 måste överklagan lämnas in inom tre månader efter att beslutet delgivits den berörda personen. En överklagan kan även lämnas in av en person som har ett direkt och individuellt intresse i beslutet. I detta fall måste överklagan lämnas inom tre månader från den dag då beslutet blev känt för klaganden. En överklagandeavgift måste betalas enligt artikel 10.1 i avgiftsförordningen⁴⁰.

4.10. Exempel på gemensamt utnyttjande av data

Icke-infasningsämnen/förfrågningsförfarande

1. *Berörda parter:* Företag A har planerat att börja tillverka ett icke-infasningsämne som är upptaget i Elincs 2011, i volymer som förväntas överstiga 1 ton under samma kalenderår. Samma ämne var redan anmält i enlighet med direktiv 67/548/EEG av företag B år 1995. Företag B lämnade också in ytterligare information som del av en uppdatering år 2000, till följd av en ökning av den producerade mängden.
2. *Förfrågningsförfarande:* Företag A gör en förfrågan till Echa enligt artikel 26 före utförandet av den testning som krävs för att uppfylla informationskraven och lämnar in en registrering. Echa ger företag A tillgång till webbsidan för medregistranter där namnet och adressen till företag B, som nu har status som registrant enligt Reach, kan hittas, och informerar om de relevanta rapportssammanfattningar som detta företag redan har lämnat in. På webbsidan för medregistranter ser företag B också företag A:s namn och adress efter förfrågan. Samtidigt lämnar Echa de rapportssammanfattningar som anmäldes mer än 12 år tidigare till företag A, som kan använda dessa obehindrat, dvs. utan att behöva få tillstånd av företag B att göra hänvisningar.
3. *Gemensamt utnyttjande av data:* Företag A och företag B inleder diskussioner om hur de ska dela den "skyddade" information som har lämnats in av företag B. Efter mottagandet av företag B:s kontaktuppgifter och en månad av svåra förhandlingar har fortfarande ingen överenskommelse nåtts om gemensamt utnyttjande av information, och företag A informerar Echa och företag B om att "det inte varit möjligt att nå en överenskommelse". Echa inleder förfarandet för tvist om gemensamt utnyttjande av data och ber företag B att lämna in styrkande belägg för de argument och motiveringar som de använde under förhandlingarna med företag A. Echa bedömer därefter de inlämnade beläggen för att fastställa vilken part som har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.
4. i) Echa kan dra slutsatsen att företag A har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse medan företag B har misslyckats med detta, och ge företag A tillstånd att hänvisa till den (fylliga) rapportssammanfattning som

⁴⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten, i dess senaste lydelse, EUT L 107, 17.4.2008, s. 6.

inlämnats av företag B. Echa kommer även att kräva in betalningsbevis för en andel av kostnaderna från företag A. I detta fall måste företag A ensidigt besluta hur mycket som ska betalas. När Echa anser det styrkt att betalning gjorts kommer den att skicka det slutliga beslutet till företag A tillsammans med en kopia av de (fylliga) rapportsammanfattningarna. Företag B kan besluta att få sina kostnader täckta och kräva en proportionerlig andel av den bruna kostnaden i en nationell domstol, om företaget anser att den andel företag A betalade inte var tillräcklig.

5. ii) Echa kan dra slutsatsen att företag A ännu inte har gjort sitt nödvändiga bästa och ger därför inte företag A tillstånd att hänvisa till den (fylliga) rapportsammanfattning som inlämnats av företag B. Båda företagen kommer därför att få fortsätta göra sitt bästa på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt för att nå en överenskommelse och för att fullfölja sina skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data, där hänsyn tas till de iakttagelser och råd som Echa tillhandahållit i sitt beslut.

5. KOSTNADSDELNING

5.1. Grundläggande principer

Kostnadsdelning syftar till att dela de faktiska utgifterna och kostnaderna vid registrering enligt Reach på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Den är inte utformad för att skapa vinster för någon part⁴¹.

OBS! Eftersom data som lämnats in för registrering i enlighet med Reach (inklusive data som inlämnats i en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG, vilket betraktas som en registrering enligt artikel 24 i Reach) är skyddade under 12 år efter inlämningen (se artikel 25.3 i Reach), kan potentiella registranter legitimt hänvisa i sin registrering till data som inlämnats över 12 år tidigare utan att de behöver dela de kostnader som är förknippade med dessa data. Därför gäller inte gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning för data som lämnats in över 12 år tidigare i registrerings syfte (även enligt direktiv 67/548/EEG)⁴².

I enlighet med Reach-förordningen och bekräftat av genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data, behöver registranter bara betala för data som de behöver för att uppfylla sina informationskrav (se artiklar 27.3 och 30.1 i Reach och artikel 4.1 i genomförandeförordningen). Detta innebär att registranter måste dela kostnaderna för data som rör deras informationskrav, med hänsyn till det mängdintervall de avser att registrera och typen av registrering (standard eller intermediär). Detta gäller både för undersökningskostnader och administrativa kostnader (artikel 4.1 i genomförandeförordningen).

⁴¹ SIEF-deltagare (se avsnitt 3.2.3), frågeställare (se avsnitt 4.3) och befintliga registranter omfattas av bestämmelserna i Reach om gemensamt utnyttjande av data.

⁴² Mer information om 12-årsregeln finns i avsnitt 4.6. Det bör erinras om att andra kostnader (t.ex. ledning av gemensamt inlämnande) fortfarande måste delas.

OBS! Vad gäller företag med olika dotterbolag som är separata juridiska enheter måste var och en av dessa uppfylla sina registreringskyldigheter separat. Varje separat juridisk enhet är skyldig att uppfylla sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning.

Under vissa omständigheter tillåts registranter hoppa av från viss eller all information som lämnats in gemensamt av de andra registranterna för samma ämne. Den registrant som hoppar av är därmed skyldig att dela kostnaderna med de andra medregistranterna för den information som han eller hon hoppade av från. Avhoppningsalternativen och åtföljande skyldigheter diskuteras utförligt i avsnitt 6.

Den grundläggande principen bakom gemensamt utnyttjande av data är att medregistranterna ska göra "sitt bästa för att se till att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av informationen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt" (artiklar 27.3 och 30.1 i Reach och artikel 2.1 i genomförandeförordningen). Genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data underlättar tillämpningen av denna grundläggande princip och förtydligar ännu mer bestämmelserna i Reach om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning (liksom om skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande). Genomförandeförordningens bestämmelser gäller både när nya registranter ansluter sig till en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data som redan har ingåtts och när medregistranter inrättar en ny överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data:

- Registranter behöver bara dela de undersöknings- och administrativa kostnader som är relevanta för den information de måste lämna in för att uppfylla sina registreringskrav (artikel 4.1 i genomförandeförordningen).
- Alla kostnader måste specificeras: varje enskild kostnadspost måste listas och tydligt förknippas med de respektive informationskraven (artikel 2.1 a i genomförandeförordningen). Detta gäller både för undersökningskostnader och administrativa kostnader (se artikel 4.1 i genomförandeförordningen).
 - o Kostnader för data: alla kostnader som behövs för att genomföra en undersökning, få tillgång (samägande, innehav eller rätt att hänvisa) till data som innehas av tredje parter, anlita laboratorier, övervaka utförande eller uppfylla ett informationskrav med en alternativ metod.
 - o Kostnader för administrativt arbete: alla kostnader för att skapa och leda SIEF-forumet och överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data samt att leda det gemensamma inlämnandet.

Enligt genomförandeförordningen kan skyldigheten att specificera data undantas genom enhälligt godkännande i de fall där överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data redan förelåg innan denna förordning trädde i kraft.

Följande är ett allmänt exempel på den specificering som krävs enligt genomförandeförordningen:

Kostnadspost (specificering av samtliga kostnader)	Mängdintervall (det mängdintervall som kostnadsposten är relevant för)	Undersökningskostnad (om tillämpligt)	Administrativa kostnader (relaterade eller inte relaterade till ett specifikt informationskrav)	Motivering (för varje kostnadspost)
Undersökning 1	1–10 ton/år	1000 euro	70 euro	Motivering 1
Undersökning 2	1–10 ton/år	2000 euro	60 euro	Motivering 2
Undersökning 3	1–100 ton/år	3000 euro	130 euro	Motivering 3
Säkerhetsbevis	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	150 euro	Motivering 4
SIEF-meddelande	1–10 ton/år	Ej tillämpligt	1000 euro	Motivering 5
OSV.

Specificeringsarbetets typ och innehåll (i synnerhet specificeringens nivå) kommer troligtvis att variera från fall till fall. De kan bl.a. bero på den valda formen av samarbete och samarbetets struktur (t.ex. om det togs fram ur en befintlig form av samarbete eller inrättades specifikt för Reach-ändamål) och om arbetsuppgifterna tilldelades till enstaka ämnen eller grupp(er) av ämnen (vilket kan försvåra härledningen av en fullständig ämnesspecifik kostnadsspecificering).

Distinktionen mellan undersökningskostnader och administrativa kostnader, och de senares eventuella relevans för ett visst informationskrav, kan variera från det ena gemensamma inlämnandet till nästa. Vad som är viktigt är att kostnaderna registreras öppet och att deras källor är tydliga för medregistranterna.

En icke uttömmande lista över möjliga kostnadsposter som kan övervägas från fall till fall finns i bilaga 3.

- Alla slags registreringsaktiviteter som medför kostnader måste dokumenteras varje år, bevaras i minst 12 år efter den senaste inlämningen av en undersökning och vara tillgängliga utan dröjsmål och utan avgift för både befintliga och potentiella registranter (artikel 2.3 i genomförandeförordningen). Kostnader måste därmed bevisas och motiveras. I brist på en sådan utförlig dokumentation vid överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data som ingåtts innan genomförandeförordningen trädde ikraft, måste parterna göra sitt bästa för att sammanställa belägg för dessa tidigare kostnader, eller på bästa sätt uppskatta dessa kostnader.
- En modell för kostnadsdelning måste avtalas (artikel 2.1 c i genomförandeförordningen); om ingen överenskommelse kan nås, ska varje deltagare betala en motsvarande andel av de kostnader som krävs för deras deltagande (artikel 4.3 i genomförandeförordningen). Kostnadsberäkningsmodellen ska innefatta (om den inte undantas genom enhälligt godkännande enligt artikel 4.5

i genomförandeförordningen) ett ersättningssystem baserat på principen om proportionerlig omfördelning till varje deltagare i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data om deras andel av kostnaderna om en potentiell registrant i framtiden ansluter sig till överenskommelsen (artiklar 2.1 c och 4.4 i genomförandeförordningen). Ersättningssystemet ska gälla lika för befintliga och framtida registranter.

Det är tillrådligt att i förväg enas om hur ofta kostnader och möjliga ersättningar ska räknas om. Dessa kommer slutligen (och förenklat) vara ett förhållande mellan ökningen av antalet medregistranter och nya kostnader. Allt efter det aktuella fallet kan möjliga alternativ vara: årligen (samtidigt som hänsyn tas till att arbetet i sig kan medföra kostnader), vid utgången av en tidsfrist för registrering eller vid utgången av den 12-åriga tidsfristen efter inlämnandet.

- I modellen för kostnadsdelning ska ingå möjliga framtida kostnader, dvs. de som följer på ett potentiellt beslut om ämnesutvärdering, men här kan även ingå andra potentiella framtida kostnader till följd av framtida kompletterande krav för det registrerade ämnet, t.ex. till följd av ett beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda (se artikel 4.2 i genomförandeförordningen och avsnitt 5.5.4 i denna vägledning).

Det är viktigt att tänka på att kanske inte alla kostnadsfaktorer är kända i detalj just när kostnadsberäkningsmodellen avtalas. För att skapa utrymme för sådana okända variabler kan därför både ersättningsordningen och bestämmelserna om framtida kostnader mycket väl begränsas till en mekanism för kostnadsberäkning, dvs. både en formel och tidsfrister, händelser eller summor som utlöser deras tillämpning. Det rör sig därför inte om att enas om distributionen av konkreta summor redan innan de uppträder.

OBS! Det förordas att deltagarna i det gemensamma inlämnandet ingår en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data innan de avslöjar den tillgängliga informationen.

Vad gäller kostnader i samband med administrativt arbete är det viktigt att de berörda parterna överväger alla aktiviteter som kan behöva utföras inom den allmänna ramen för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning eller -fördelning liksom det gemensamma inlämnandet av information för ämnet.

Kostnader kan även skapas av aspekter förknippade med ledningen av SIEF-forumet och överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data samt sammanställningen av det gemensamma registreringsunderlaget, såsom kommunikationsaktiviteter, eventuell användning av en samordnare, administrativt arbete i samband med gemensamt upprättande av kemikaliesäkerhetsrapporten och eventuellt annan administrativ verksamhet som utlöses av framtida kompletterande krav till följd av utvärderingen av underlaget (kontroll av att kraven är uppfyllda eller ämnesutvärdering). Alla dessa kostnader, som i allmänhet fastställs som administrativa kostnader, ska så långt det är möjligt delas mellan (potentiella) registranter på ett liknande sätt som de som strikt förknippas med data. Parterna behöver se till att alla kostnader i överenskommelsen mellan de berörda parterna beaktas i enlighet med skyldigheten att tillse rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering, som fastställs i Reach och närmare förklaras i bestämmelserna i genomförandeförordningen.

Liksom för kostnader förknippade med informationskrav ska administrativa

kostnader endast delas där dessa kostnader är relevanta för den information som en registrant är skyldig att lämna in för sin registrering. Det bör därför noteras att de administrativa kostnader som inte kan kopplas till någon specifik endpoint, såsom ledning av SIEF-forumet, också ska delas på ett rättvist sätt, dvs. proportionerligt till den information som en registrant är skyldig att lämna in för sin registrering. Detta är särskilt relevant närhelst administrativa kostnader hänförs till arbetet i samband med t.ex. ledningen av SIEF-forumet inom ramen för de tidigare tidsfristerna för registrering, 2010 eller 2013. Som ett exempel kan möten som har anordnats för att diskutera testningsförslag som bara är relevanta för de högre mängdintervallen ha medfört kostnader som inte ska bäras av registranter i det lägre mängdintervallet.

Sammanställning av information för att fastställa att det rör sig om samma ämne bör inte omfattas av kostnadsdelning mellan tidigare registranter och potentiella registranter (artikel 4.2 i genomförandeförordningen). Detta avsnitt beskriver främst de aspekter som rör kostnadsdelning för undersökningar.

I detta avseende kräver därför överenskommelsen om kostnadsdelning att parterna enas om

1. uppgifternas tillförlitlighet, relevans och lämplighet ("datakvalitet"),
2. uppgifternas ekonomiska värde ("datavärdering"),
3. hur det avtalade värdet ska delas mellan parterna ("kostnadsfördelning och ersättning").

De komponenter som diskuteras nedan är varken avsedda att vara föreskrivande eller obligatoriska. Snarare ska de främst ses som en checklista för att säkerställa att alla intresserade parter identifierar de relevanta faktorerna när de organiserar en granskning av datakvalitet och annan kostnadsdelningsverksamhet.

5.2. Datakvalitet

5.2.1. Tillförlitlighet – Relevans – Tillräcklighet

En nödvändig förutsättning för att värdera befintliga undersökningar är att fastställa deras vetenskapliga kvalitet.

I överensstämmelse med OECD:s riktlinjer bör förfarandet för att fastställa befintliga datas kvalitet beakta tre aspekter, nämligen den tillgängliga informationens tillräcklighet, tillförlitlighet och relevans för att beskriva en given undersökning.

Dessa villkor har definierats av Klimisch m.fl. (1997):

- Tillförlitlighet: avser en testrapports eller publikations inneboende kvalitet som främst avser standardiserad metodik och hur försöksförfarandet och resultaten beskrivs för att ge belägg för forskningsrönens klarhet och rimlighet.
- Relevans: avser i vilken utsträckning data och tester är lämpliga för identifieringen av en särskild fara eller karakteriseringen av en särskild risk⁴³.
- Tillräcklighet: avser datas användbarhet för bedömning av faror eller risker.

⁴³ Relevansen av sammansättningen av det testmaterial som har använts för att skapa data för sammansättningsprofilen eller sammansättningsprofilerna för det ämne som testuppgifterna är avsedda att hänvisa till skulle i synnerhet behöva beaktas.

Om det finns fler än en undersökning för en endpoint ska störst vikt vanligen läggas vid den undersökning som är mest relevant och tillförlitlig. Denna undersökning betraktas i allmänhet som huvudundersökningen. Fastställande av tillförlitlighet har främst att göra med hur undersökningen utfördes. För att kunna ta fram en fyllig rapportsammanställning måste man noga överväga undersökningens kvalitet, metoden, rapporteringen av resultat, de draga slutsatserna och själva resultaten.

Det finns flera orsaker till varför befintliga undersökningsdata kan vara av varierande kvalitet. Klimisch m.fl. har föreslagit följande orsaker:

- användning av olika testvägledningar (jämfört med dagens standarder),
- oförmåga att karakterisera testämnet på rätt sätt (vad gäller renhet, fysikaliska egenskaper osv.),
- användning av tekniker/förfaranden som har förfinats sedan dess.
- Dessutom har viss information kanske inte registrerats (eller eventuellt inte ens uppmätts) för en viss endpoint, men har sedan dess befunnits vara värdefull.

Åtminstone en liten mängd information om tillförlitligheten av en given undersökning måste vara känd innan dess relevans och tillräcklighet bestäms för bedömningsändamål och innan arbetet med att ta fram en fyllig rapportsammanställning går vidare. Tillförlitligheten av data är därför en central fråga som behöver beaktas för att filtrera bort otillförlitliga undersökningar och inrikta sig på dem som anses mest tillförlitliga. Kännedom om hur undersökningen har utförts är avgörande för alla ytterligare överväganden.

5.2.2. Metoder för datavalidering

För att filtrera bort otillförlitliga undersökningsdata har OECD föreslagit två metoder för att underlätta den inledande screeningen av undersökningsrapporternas datakvalitet. Båda är förenliga och kan antingen användas var för sig eller tillsammans vid övervägandet av datakvalitet.

4. 1. Den första metoden utvecklades av Klimisch m.fl. (1997). I denna används en skattningsskala för tillförlitlighet, i synnerhet för ekotoxikologi- och hälsoundersökningar. Den behöver dock utvidgas till undersökningar av fysikalisk-kemiska egenskaper samt spridning och nedbrytning i miljön.
5. 2. Den andra metoden utvecklades 1998 som del av det amerikanska naturvårdsverkets HPV-Challenge-program.
6. 3. Också andra system kan övervägas, i synnerhet om de två metoderna inte verkar lämpliga för validering av nya tekniker för att få tag på information.

5.2.2.1. Klimisch-skattningsskalan

I enlighet med denna metod utvecklade Klimisch m.fl. (1997) en skattningsskala som kan användas för att kategorisera en undersöknings tillförlitlighet enligt följande:

1 = tillförlitlig utan begränsningar: "undersökningar eller data... som tas fram enligt allmängiltiga och/eller internationellt accepterade testriktlinjer (som

företrädesvis utförs enligt GLP) eller i vilka de dokumenterade testparametrarna är baserade på särskilda (nationella) testriktlinjer eller i vilka alla de beskrivna parametrarna har ett nära samband med/är jämförbara med en metod baserad på riktlinjer.”

2 = tillförlitlig med restriktioner: ”undersökningar eller data... (som vanligen inte utförs enligt GLP), i vilka de dokumenterade testparametrarna inte helt stämmer överens med de särskilda testriktlinjerna, men är tillräckliga för att data ska godtas eller i vilka man beskriver utredningar som inte kan inordnas under särskilda testriktlinjer, men ändå är väldokumenterade och vetenskapligt godtagbara.”

3 = inte tillförlitlig: ”undersökningar eller data... i vilka det förekommer störningar mellan mätsystemet och testämnen eller i vilka organismer/testsystem används som inte är relevanta i förhållande till exponeringen (t.ex. användning av icke-fysiologiska spridningsvägar) eller som utförs eller tas fram enligt en metod som inte är godtagbar vars dokumentation inte är tillräcklig för bedömning och som inte är övertygande för en expertbedömning.”

4 = ej bestämbar: ”undersökningar eller data... som inte ger tillräckligt med försöksdata och som bara finns förtecknade i korta sammandrag eller sekundärlitteratur (böcker, översiktsartiklar osv.).”

OBS! Klimisch-skalan är ett användbart verktyg för att organisera undersökningarna för närmare genomgång. Undersökningar där man inte lyckats uppfylla kriterierna för tillförlitlighet skulle normalt väljas bort om det fanns tillgång till information av högre kvalitet. Dessa undersökningar kan dock ändå användas som sammanlagd information, och hänvisas till som ”sammanvägd bedömning” (se nedan).

Det mjukvarubaserade verktyget ”ToxRTool” (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), som togs fram inom ramen för ett projekt som finansierades av Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder (ECVAM), tillhandahåller heltäckande kriterier och vägledning för utvärderingar av den inneboende kvaliteten hos toxikologiska data, vilket ger en öppnare och mer harmoniserad beslutsprocess för tilldelning av tillförlitlighetskategorier. Det kan användas för olika typer av försöksdata, endpoints och undersökningar (undersökningsrapporter, fackgranskade publikationer) och leder till tilldelning till Klimisch-kategorierna 1, 2 or 3. Mer information om verktyget finns på <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Det amerikanska naturvårdsverkets skattningsskala

Det amerikanska naturvårdsverkets metod tillför ytterligare information genom att beskriva de centrala tillförlitlighetskriterierna för varje grupp av datakomponenter (se tabell 1 nedan). Dessa kriterier avser den totala vetenskapliga integriteten och giltigheten hos informationen i en undersökning, dvs. tillförlitlighet. Metoden är förenlig med Klimisch-metoden eftersom varje undersökning som inte uppfyller kriterierna inte heller skulle vara bestämbar enligt Klimisch-skalan. Sådana undersökningar kan dock senare betraktas som kompletterande information till den övergripande bedömningen av en viss endpoint, särskilt om det inte finns någon enskild huvudundersökning.

Tabell 1: Datatillförlitlighet: kriterier för inledande screening efter informationstyp

Datatillförlitlighet: kriterier för inledande screening efter informationstyp			
Kriterier	Krävs för följande informationsposter		
	Fysik-kem.	Omvandl., spridn., nedbr. i miljön	Ekotox / Människors hälsa
Identifiering av testämne (Tillräckligt beskrivning av testämne, inklusive kemisk renhet och identifiering/kvantifiering av föroreningar i mån av möjlighet)	X	X	X
Temperatur	X ¹	X	X
Fullständig hänvisning/Citatet i sin helhet	X	X	X
Kontroller ²		X	X
Statistik Med vissa undantag (t.ex. Salmonella/Ames-testerna)			X
Art, stam, antal, kön, organismens ålder			X
Dos/konc. Halter		X	X
Exponeringsväg/-typ ³			X
Exponeringens varaktighet		X	X

¹ För ångtryck, fördelningskoefficient oktanol/vatten och vattenlöslighetsvärden.

² De flesta undersökningar måste ha negativa kontroller och några undersökningar (t.ex. biologisk nedbrytning, Ames-test) måste också ha positiva kontroller. Om en vehikel används vid administreringen av testagens ska vehikelkontroller upprättas och rapporteras. Undantag kan tillåtas för undersökningar av akut toxicitet för däggdjur.

³ Exponeringsvägen/-typen (t.ex. oral inandning osv. för däggdjursundersökningar) eller testsystem (statiskt, genomflöde osv. för ekotoxicitet) måste rapporteras.

Det är lättare att granska relevans och tillräcklighet om man har en tydlig bild av undersökningens tillförlitlighet. En eller flera huvudundersökningar kan ha tagits fram via endpoint, och man behöver därför besluta om fullständiga, fylliga

rapportsammanfattningar kan sammanställas som gör det möjligt att bedöma relevans och tillräcklighet.

OBS! Användningen av stegvisa förfaranden för att ta fram tillförlitliga, relevanta och tillräckliga data säkerställer framtagningen av högkvalitativa data liksom att andra undersökningar används i form av en sammanvägd bedömning: till exempel i fall där flera undersökningar, av vilka en eller flera på egen hand kanske inte räcker för att uppfylla kraven för en särskild endpoint, kan användas tillsammans för att granska en specifik endpoint och därmed undvika ytterligare (djur-)försök.

Om det till exempel finns tillgängliga undersökningar med upprepad dos för ett särskilt ämne kanske ingen av dem skulle vara godtagbar i sig på grund av en brist i protokollet (dvs. låga antal försöksdjur/dosgrupp, en enda dosgrupp förutom kontrollgruppen, ändrad dosmängd eller frekvens under undersökningen osv.). Men om de olika undersökningarna sammantaget uppvisar effekter i samma målorgan vid ungefärligen samma dos och tidpunkt kan detta anses uppfylla kravet för datakomponenten för toxicitet vid upprepad dos.

Steg som ska följas

Samtliga rapporter som ska beaktas ska dokumenteras i form av IUCLID 6-datauppsättningar med en fyllig rapportsammanfattning (om sådan finns). Om IUCLID 6-filen måste tas fram kan detta skjutas upp tills valet av undersökningar för en given endpoint har gjorts. I allmänhet skulle fylliga rapportsammanfattningar bara sammanställas för de undersökningar som håller högst kvalitet eller "huvudundersökningarna" i ett förfarande för datautvärdering.

Det förordas att man i förväg enas om kriterierna för att godta föreslagna undersökningar eller kvalitetsgraderingar. Följande steg kan till exempel ingå:

- en egen bedömning som utförs av dataägarna,
- en granskning som utförs av deltagarna i det gemensamma inlämnandet,
- vid problem kan ett skiljedomsförfarande eventuellt behöva användas. Detta kan innebära att en tredje part utses som expert för att gå igenom den första bedömningen.

Som tidigare nämnts finns det även andra sätt att bedöma befintliga datas tillförlitlighet, vilka har utvecklats för att hantera de särskilda egenskaperna hos ämnen som eventuellt inte (tillräckligt) täcks in av de allmänna metoder som beskrivs ovan. I MERAG-projektet (Metals Risk Assessment Guidance, riktlinjer för riskbedömning av metaller) föreslås till exempel kriterier som ska övervägas vid granskning av ekotoxicitetsdata för faroklassificering för metaller, metallföreningar och mineraler. Även andra metoder finns att tillgå.

5.3. Värdering av undersökningar

En precis och öppen värdering av undersökningar är en avgörande komponent i förförandet för gemensamt utnyttjande av data. Som utgångspunkt bör de befintliga undersökningarna bedömas efter sin vetenskapliga kvalitet. I ett andra steg kan

sedan det ekonomiska värdet bestämmas med hänsyn till korrigerande faktorer, vilket leder till en ökning eller minskning av de tilldelade värdena, i tillämpliga fall.

Detta avsnitt gäller främst för befintliga undersökningar. Det kan antas att undersökningar som inrättas för Reach-ändamål till följd av analys av dataluckor ska beställas så att kvaliteten på dessa undersökningar uppfyller kraven i Reach. Det kan även antas att en enda undersökning av relevant kvalitet (huvudundersökningen) inrättas.

5.3.1. Vilka undersökningar bör värderas?

Ur ett kvalitetsperspektiv och när Klimisch-skalan tas som modell förordas det att bara undersökningar med en tillförlitlighetsgradering på 1 eller 2 och som används var för sig, uppfyller kraven för ekonomisk ersättning. Undersökningsrapporter med poängen 3 och 4 kan därför väljas bort från värderingsförfarandena, eftersom de inte skulle uppfylla de rättsliga kraven enligt Reach. Förutsättningen för ekonomisk ersättning är därför liten i jämförelse med undersökningar av högre kvalitet.

Informationen i sådana rapporter ska dock beaktas när registranterna önskar använda dem som del av en sammanvägd bedömning (i enlighet med bilaga XI till Reach, avsnitt 1.2).

I detta fall kan Klimisch 3-rapporter uppfylla en endpoint eftersom de skulle stödja den sammanvägda bedömningen, som skulle förlita sig på annan oberoende information. Om den samlade befintliga informationen är tillräcklig för att stödja en relevant endpoint skulle dessa undersökningar därför sammantaget kunna bedömas för värderingsändamål på samma sätt som en enda undersökning av högre kvalitet.

I allmänhet skulle betalningar omfattas av det formella godkännandet av de värderade (enskilda eller kombination av) undersökningarna.

5.3.2. Anskaffningskostnader jämfört med ersättningskostnader

Innehavaren av en undersökning ska tillhandahålla belägg för sina kostnader på medregistrantens eller medregistranternas begäran.

Den eller de potentiella registranterna kan komma överens om värderingsmetoder, såsom:

- Historiska kostnader: de faktiska kostnaderna för att utföra testet vanligen styrkt av en faktura från laboratoriet.
- Ersättningskostnader: uppskattade kostnader för att utföra en undersökning som till exempel kan användas när det inte finns några fakturor för undersökningen, när undersökningen har utförts internt eller när omfattningen av en befintlig undersökning går utöver tillsynskraven.

Enligt genomförandeförordningen ska alla kostnader dokumenteras årligen. I frånvaro av utförlig dokumentering av kostnader som uppkommit före skyldighetens ikraftträdande, där det inte är möjligt att sammanställa bevis för sådana tidigare kostnader, ska medregistranterna göra sitt bästa för att på bästa sätt uppskatta sådana kostnader och kan därför sluta avtal om alternativa värderingsmetoder, såsom ersättningsvärdet.

OBS! Deltagarna i det gemensamma inlämnandet har ansvar för att komma överens om den lämpligaste modellen för kostnadsdelning för deras specifika situation (anskaffningskostnader, ersättningskostnader eller någon annan kostnad). Denna modell måste vara rättvis, öppen och icke-diskriminerande, samt uppfylla kriterierna i både Reach och genomförandeförordningen om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data.

5.3.2.1. Korrigeringsfaktorer

Oavsett vilken modell för kostnadsdelning som väljs, kan parterna vilja använda korrigeringsfaktorer som kan berättiga antingen en ökning eller en minskning av värdet på en undersökning av kostnadsdelningsskäl. När anskaffningskostnader används kan parterna önska beakta inflationen och andra relevanta faktorer som inte är aktuella om ersättningskostnader används.

Faktorer som ökar undersökningens värde kan innefatta motiverade utgifter i samband med provberedning, testutvärdering och andra aktiviteter/åtgärder, såsom

- preliminära analyser för bestämning av testkoncentrationer,
- testning av ämnen enligt standardförfarandet,
- utveckling av lämpliga analysmetoder,
- kompletterande analyser (t.ex. karakterisering av ämnet, stabilitet i testmediet, koncentration i testmediet),
- utgifter för administration och resor i samband med utförandet av denna undersökning,
- hantering och fackmannamässigt stöd från den beställande parten (kan inbegripa undersökningens utformning och/eller beredning av testmaterial),
- sammanställning av IUCLID-datauppsättningen och fylliga rapportssammanställningar.

Faktorer som minskar undersökningens värde kan inbegripa

- avvikelser från standardförfarandet (undersökningen utförs inte enligt GLP-standarder),
- andra möjliga brister i undersökningen för bestämning från fall till fall (t.ex. för undersökningar som förberetts utanför ett Reach-sammanhang),
- begränsning av användningen till enbart Reach-ändamål,
- rätt att hänvisa till endast data och inte till samägande,
- användning som del i en kategori av ämnen där undersökningen endast avser ett ämne,
- användning vid jämförelse med strukturella ämnen, där ämnet inte utgör testämnet,
- ersättning som redan mottagits för utförandet av undersökningen.

5.3.2.2. Särskilda värderingsfaktorer

Hänsyn kan behöva tas till följande faktorer från fall till fall:

- Utgångskostnader (dvs. utgifter för preliminär testning och testning av ämnet enligt ett standardförfarande) kan beräknas som ett medelvärde av de priser som två eller tre avtalade testlaboratorier begär enligt sina prislister. Standardmässig prissättning bör förutsättas och särskilda villkor, t.ex. de som tilldelas vid beställning av omfattande testprogram, tas inte med i beräkningen.
- Om marknadspriser saknas för beräkningen av utgifterna för ämnesanalys krävs följande information från den part som tillhandahåller rapporten som krävs för varje analysförfarande: i) en kort beskrivning av metodiken, inräknat detektionsgränsen; ii) uppskattade kostnader för att utveckla eller tillhandahålla⁴⁴ metoden; iii) kostnader per analys; (iv) antal utförda analyser. I vissa fall kan kostnaderna för utveckling och tillhandahållande inte anges separat utan innefattas i de utgifter som beräknas för varje analys.
- Administrativa kostnader: Förutom kostnaderna för försöksförfarandet (testning av ämnet och analys) har vissa administrativa kostnader troligen uppkommit för ett visst informationskrav (t.ex. litteraturforskning, hantering och professionellt stöd från dataägaren, resekostnader, arkivering av testämnet och rådata, kommunikation med ett laboratorium). I enlighet med kravet för årlig dokumentering av alla uppkomna kostnader (artikel 2.3 i genomförandeförordningen) måste dessa administrativa kostnader motiveras, dvs. baseras på fakturor eller andra objektiva kriterier, t.ex. beräkning av kostnader utifrån genomsnittligt marknadspris, om detta finns, för utfört arbete i förhållande till nedlagda timmar för vilka det finns relevanta belägg. Om detta inte är möjligt kan de administrativa kostnaderna istället förknippas med undersökningens värde, dvs. en procentfaktor skulle kunna tillämpas. Vissa exempel på varierande administrativa kostnader som grundar sig på värdet av den underliggande undersökningen visas nedan (se avsnitt 5.6). Om det finns faktisk information om kostnaderna kan detta åsidosätta alla andra rekommendationer. Om avvikelserna är avsevärda måste utgifterna vara väl underbyggda och dokumenteras var för sig.

OBS! Värderingskostnaderna måste grundas på utgifter som stöds av styrkande dokumentation eller, om sådan dokumentation saknas, på utgifter som kan korrekt motiveras. Dessa faktorer är avgörande för att dataägare ska uppfylla sin rättsliga skyldighet att tillhandahålla "rättvisa, öppna och icke-diskriminerande" kostnader enligt kraven i Reach-förordningen och genomförandeförordningen.

- Fyllig rapportsammanfattning: sammanställning och tillhandahållande av fylliga rapportsammanfattningar för huvudundersökningar som ägaren av undersökningen kan bidra med (eller tas fram av experter som fått denna uppgift i uppdrag) kan ersättas med en procentandel av de administrativa kostnader som nämnts ovan. När det gäller testning av ämnets inneboende egenskaper kan begränsningen 2) "tillförlitlig med begränsning" uppstå i de fall då undersökningen har utförts vid en tidpunkt då GLP-standarder ännu inte

⁴⁴ Tillhandahållande av analysförfarande eller analysmetod innefattar de åtgärder som krävs för att testa om en metod som är känd från litteraturen är förenlig med den avsedda användningen.

införts.

- Riskpremie: användningen av en riskpremie krävs oftast inte uttryckligen men om den används, måste en motivering ges för den. En potentiell registrant som får tillgång till en befintlig undersökning har tillgång till ett känt resultat, medan det ursprungliga beslutet att genomföra en undersökning kan ha medfört en risk för initiativtagaren enligt vilken projektet kanske inte lyckades ta fram den önskade informationen (utan möjlighet till ersättning). Det kan därför finnas fall där det kan vara lämpligt att erkänna denna risk för enskilda undersökningar, i synnerhet för erkänt problematiska ämnen som exempelvis UVCB-ämnen, eller ämnen som är svåra att testa av andra skäl. Detta skulle huvudsakligen avse toxicitets- och ekotoxicitetsundersökningar där testningsproblem rimligen kan förväntas. I många andra scenarier har användningen av denna riskpremie ett mycket litet berättigande på grund av testningens beskaffenhet och/eller det berörda ämnets inneboende egenskaper. Om en riskpremie används innebär kravet på en rättvis och öppen kostnadsdelning att både användningen som sådan, liksom den faktor som används, måste motiveras baserat på objektiva kriterier. En potentiell registrant kan begära en sådan motivering om den inte tillhandahålls, och kan ifrågasätta användningen och priset om han eller hon inte är överens. Om det redan fanns undersökningar som de tidigare registranterna köpt av en annan dataägare, medförde dessa uppenbarligen ingen risk vad gäller resultatet, varför ingen riskpremie bör användas. Om en ny undersökning ska tas fram för vilken ett misslyckande tidigare inträffat, är ett alternativ till riskpremien att avtala om att dela kostnaden för det faktiska misslyckandet utöver andelen av den återskapade lyckade undersökningen.
- Ersättning som redan mottagits för att genomföra en undersökning: eftersom gemensamt utnyttjande av data måste säkerställa att endast den uppkomna kostnaden ska delas och att inga vinster tas ut, måste ersättningen beaktas vid beräkning av den slutgiltiga kostnad som ska delas med de andra registranterna om registranten redan har mottagit relevant ersättning för att genomföra undersökningen.
- Internationella granskningar: De inneboende egenskaperna hos ämnen som redan har ingått i internationella program (t.ex. ICCA/OECD:s program med HPV-kemikalier) har redan granskats. Därför har huvudundersökningarna redan valts ut på ett liknande sätt. Denna verksamhet kan man i tillämpliga fall beakta genom att omfatta alla relevanta endpoints och lägga till en korrigeringsfaktor.

OBS! För alla dessa specifika värdefaktorer har de befintliga registranterna, eller deras företrädare eller de parter som sammanställer underlaget skyldighet att besvara varje begäran om förtydligande av kostnader som kanske inte är tillräckligt tydliga för deltagaren eller deltagarna i det gemensamma inlämnandet och för alla potentiella registranter som överväger att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet.

Principerna för värdering av undersökningar beskrivs i avsnitt 5.6 genom två exempel (se exemplen 1 och 2).

5.4. Kostnadsfördelning och ersättning

Enligt Reach-förordningens krav ska alla parter göra sitt bästa för att se till att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av informationen bestäms på ett "rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt". Kostnadsfördelningen kan baseras på beräkning av de undersökningar som avser alla endpoints som omfattas av informationskrav enligt Reach. Det nuvarande värdet på samtliga undersökningsrapporter utgör grunden för efterföljande kostnadsfördelning och ersättning.

OBS! Kostnadsfördelningsförfaranden är inte lämpliga för data som hämtats från rapporter som är erkänt fria från upphovsrättsligt skydd (se avsnitt 3.3.3.8 för ytterligare vägledning angående denna punkt) och vars användning inte leder till ytterligare utgifter. Om användningen av dessa data kräver att en vetenskaplig motivering tas fram (t.ex. motivering för jämförelse med strukturella ämnen eller motivering för sammanvägd bedömning) eller att (fylliga) rapportsammanfattningar sammanställs, kan dock kostnaden för att göra dessa undersökningar försvarbara för registreringsändamål eller för att sammanställa den (fylliga) rapportsammanfattningen omfattas av kostnadsfördelning.

Det är medregistrarerna av samma ämne som ansvarar för att välja valfritt system för kostnadsfördelning och ekonomisk ersättning (dvs. modell för kostnadsdelning) så att det är rättvist, öppet och icke-diskriminerande och att följa bestämmelserna i genomförandeförordningen för att uppnå detta. Några möjliga system är (förteckningen är inte fullständig):

- Lika datadelning, baserat på antalet parter som ingår i samma mängdintervall (dvs. registranter som har samma informationskrav); lika delning av faktiska kostnader kan i princip medföra att parterna enas om att samäga data (detta omfattas dock fortfarande av parternas avtalsfrihet).
- Datadelning baserat på antalet parter som ingår i samma mängdintervall, men med hänsyn tagen till vissa registranters exklusiva ansvarighet; en sådan kostnadsdelning är typisk för tillstånd om tillgång (rätt att hänvisa);
- Datadelning mellan registranter utifrån produktions- eller försäljningsvolym eller annat (omfattas av konkurrensregler och konfidentiell affärsinformation, se även avsnitt 7 och 9); en sådan modell kan i vissa fall anses mer rättvis än andra, exempelvis i situationer där parterna hanterar mycket ojämnt tillverkade eller importerade volymer (mer information under underavsnitt 5.5.3);
- Alternativa system som innehåller delar av ovanstående modeller, men på ett annat sätt.

Registranter kan förlita sig till en jämförelse med strukturella ämnen för att registrera flera ämnen som betraktas som grupp, eller "kategori", av ämnen, på grund av deras strukturella likhet (se bilaga XI till Reach, avsnitt 1.5). I detta fall kan en efterföljande registrant vara tvungen att dela kostnaderna för data som har tagits fram för referensämne(n) inom denna grupp, eller "kategori", om de är berättigade och relevanta för registreringen av hans eller hennes eget ämne. Det vanligaste scenariot är när dataluckor för ett visst ämne fylls med information som erhållits från tester på ett annat liknande ämne.

Ett mer komplicerat fall är när en registrering av en grupp eller "kategori" av ämnen

täcker till exempel 10 ämnen och en potentiell registrant tillverkar eller importerar endast 1 ämne ur denna grupp eller "kategori". Om den potentiella registranten förlitar sig till jämförelsen med strukturella ämnen för att fylla i dataluckor för detta ämne, dvs. använder tester eller undersökningar som tagits fram för referensämne(n) inom gruppen, eller "kategorin", ska de faktiska kostnaderna för att anskaffa denna information delas med alla andra registranter för de olika ämnena inom gruppen, eller "kategorin", som också drar nytta av samma data.

OBS! När innehavaren av undersökningen samtidigt är en medregistrant för ämnet, måste han eller hon ta med sig själv i beräkningen av den andel av kostnaden som ska betalas av varje medregistrant som behöver denna undersökning.

Dessutom hänvisar artikel 30.1 i Reach-förordningen och artikel 4.3 i genomförandeförordningen till lika delning som en standardmekanism om ingen överenskommelse om modellen för kostnadsdelning kan uppnås.

OBS! Registranterna behöver bara dela kostnaderna för information som de måste lämna in för att uppfylla sina registreringskrav. Registranter kan därför inte tvingas att betala för undersökningar (och deras förknippade administrativa kostnader) som de inte behöver, om inte fler undersökningar behövs för att uppfylla deras informationskrav (t.ex. i en sammanvägd bedömning, kategorisering, för att motivera klassificering och märkning eller eventuellt till följd av ett beslut om ämnesutvärdering). Inte heller företag kan tvingas betala för undersökningar innan de verkligen behöver dem för sin registrering inom sitt respektive mängdintervall. Emellertid kan modellen för kostnadsdelning innefatta bestämmelser för delning av kostnader till följd av framtida kompletterande informationskrav (artikel 4.2 i genomförandeförordningen). Dessutom kan man inte begära att registranter som bara behöver registrera före tidsfristen 2018 ska betala någon tilläggsavgift för att inte ha registrerat tillsammans med registranterna 2010 eller 2013⁴⁵, om det inte finns legitima och berättigade skäl för att kräva in kompletterande belopp från senare registranter och dessa har lagts fram under förhandlingarna om gemensamt utnyttjande av data.

Då en (potentiell) registrant begär data i förtid måste denna dock betala vid mottagningen av data.

5.4.1. "Enskilt tillvägagångssätt"

En undersöknings värde måste bestämmas enligt samma principer som beskrivits ovan. Undersökningen utnyttjas sedan gemensamt av alla parter som behöver information för registreringsändamål. Om dataägaren ingår i gruppen av potentiella registranter ska kostnaderna för informationen ingå i fördelningsberäkningarna. Om dataägaren inte avser att genomföra en registrering (dvs. han eller hon är en datainnehavare) ska kostnaderna fördelas mellan de potentiella registranterna. Om eventuella ytterligare berörda parter tillkommer under det gemensamma inlämnandets livstid ska ersättningarna därefter justeras av dataägaren eller

⁴⁵ Se Echas beslut den 12/07/2013

http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf och överklagandenämndens beslut av den 17/12/2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

dataägarna.

5.4.2. "Gemensamt tillvägagångssätt"

OBS! Enbart för kostnadsfördelningen föreslås vanligtvis en enda undersökning per endpoint vid behandling av en särskild endpoint (även om alla undersökningar kan användas för tekniskt stöd).

Potentiella registranter som är tvungna att lämna in datauppsättningen gemensamt för att karakterisera sitt ämnes inneboende egenskaper kan själva besluta vilket ekonomiskt ersättningssystem för data de anser är lämpligt, så länge den avtalade mekanismen är rättvis, öppen och icke-diskriminerande.

Vissa modeller som tidigare använts förklaras här nedan och kan övervägas för fördelning av kostnader mellan deltagarna. Dessa är dock bara modeller. Det eller de exempel som ges för att illustrera dem bör granskas till fullo för att förstå varje modell.

1. Ekonomisk ersättning för data baserat på modeller som viktas efter undersökningens kvalitet

Dessa ekonomiska ersättningssystem för data illustreras genom exemplen i avsnitt 5.6. Dessa modeller bygger på principen att ersättning från icke-bidragande parter för en given endpoint endast ska betalas för den bästa tillgängliga undersökningen (dvs. för en undersökning per endpoint).

Om det finns fler än en dataägare kan följande steg tillämpas för att uppnå en lämplig kostnadsfördelning. I exemplifierande syfte bestäms Klimisch-graderingarna först och tillämpas.

Fall i): endast undersökningar med resultat 1 enligt Klimisch-skalan finns tillgängliga

Genom att bidra med en rapport enligt kategori 1 ("tillförlitlig utan begränsningar"), anses den bidragande parten/dataägaren ha betalat sin andel för den relevanta endpointen. Detta gäller även för alla andra parter som bidrar med rapporter av lika hög kvalitet. Kostnadsfördelningen avseende denna endpoint bärs därefter endast av de återstående (icke-bidragande) potentiella registranterna.

Om några rapporter ägs gemensamt av ett antal potentiella registranter, bör var och en av dessa anses ha uppfyllt sin skyldighet för denna endpoint ur kostnadsfördelningssynpunkt.

Fall ii): undersökningar med resultat 1 och 2 enligt Klimisch-skalan finns tillgängliga

Om det finns rapporter från både kategori 1) och 2) ("tillförlitlig med begränsningar") för samma endpoint, kommer rapporten med den högre graderingen att användas som huvudundersökning för kostnadsfördelning. Dataägare som erbjuder en rapport med lägre gradering får bidra med en summa motsvarande värdeskillnaden mellan

deras undersökning och den valda huvudundersökningen. Andra (icke-bidragande) potentiella registranter står för kostnaden på grundval av huvudundersökningens värde.

Om några rapporter enligt kategori 1) ägs gemensamt av ett antal bidragande registranter, skulle var och en av dessa anses ha uppfyllt sin skyldighet för denna endpoint ur kostnadsfördelningssynpunkt. För gemensamma innehavare av en undersökning enligt kategori 2) beräknas bidragen enligt vad som tidigare angivits.

Fall iii): endast undersökningar med resultat 2 enligt Klimisch-skalan finns tillgängliga

Om det inte finns någon rapport enligt kategoristandard 1) och om det bara finns en (eller flera) rapporter enligt kategori 2), kommer rapporten med högst tilldelad gradering att väljas som huvudundersökningen för kostnadsfördelning. Bidragande potentiella registranter kommer att betala för skillnaden till huvudundersökningens kostnader (enligt ovan), medan de övriga potentiella registranterna kommer att stå för kostnaden på grundval av huvudundersökningens värde.

Ekonomisk ersättning

Den totala ekonomiska ersättning som finns tillgänglig för fördelning, för varje endpoint, erhålls genom att de bidrag som fastställts för alla potentiella registranter adderas i enlighet med de beskrivna riktlinjerna.

Den ekonomiska ersättningen delas därefter upp mellan parterna som lämnade in rapporter i förhållande till de tillhandahållna undersökningarnas värde för var och en av den rad endpoints som registreringen omfattar.

2. Direkt ekonomisk ersättning för data

Som ett alternativ till det ovan beskrivna tillvägagångssättet kan också andra mer direkta kostnadsfördelningssystem användas. Som en förutsättning för att tillämpa något som helst fördelningssystem krävs i samtliga fall att tydliga regler för steget med värdering av undersökningar stadigt förankras. I denna modell undantas datainnehavare som skulle uppfylla sina registreringskrav från mekanismen för kostnadsdelning så att kostnaderna bara delas mellan innehavaren av huvudundersökningen och de registranter som inte innehar tillräckliga data. När kostnaderna för undersökningen fastställts kan följande fördelningsalternativ övervägas:

Fall i): Ekonomisk ersättning där hänsyn tas till flera undersökningar

I vissa fall kan det finnas behov av fler än en huvudundersökning för att uppfylla ett visst datakrav. Därför kan man föreställa sig ett system med kostnadsdelning för mer än en huvudundersökning, varigenom flera undersökningar för en given endpoint används för att beräkna endpointens totala värde. Detta totalvärde ska användas för att fastställa en deltagares bidrag. En justering av kostnaden ska göras för varje potentiell registrant efter värdet av de tillhandahållna undersökningarna i förhållande till det erfordrade bidraget från deltagaren.

Detta tillvägagångssätt har fördelen att alla tillgängliga undersökningar tillerkänns

sitt fulla värde. Men för att undvika en situation där antalet befintliga rapporter överstiger antalet potentiella registranter i det gemensamma utnyttjandet av data ersätts inte dataägare normalt för fler än en undersökning per endpoint.

OBS: I den här modellen skulle potentiella registranter som inte bidrar få lämna ersättning för fler än en undersökning per endpoint.

Fall ii): Ekonomisk ersättning lämnas endast för huvudundersökningen

Den ekonomiska ersättningen utgår från den huvudundersökning som valts för en endpoint. Andra dataägare som innehar data för denna endpoint skulle undantas från ersättningsförfarandet och endast potentiella registranter som inte äger data förväntas ge ett ekonomiskt bidrag till innehavaren av huvudundersökningen.

Eftersom enighet om valet av huvudundersökning är avgörande för detta system kan det vara svårt att uppnå enighet om det finns flera jämförbara undersökningar. Men om så krävs kan fler än en huvudundersökning tilldelas. Ett sådant val får dock inte leda till en situation där en potentiell registrant som inte äger data skulle bidra oproportionerligt till kostnadsdelningen.

5.5. Ytterligare faktorer som påverkar kostnadsdelning

En rad andra faktorer kan även beaktas vid hantering av kostnadsdelning mellan potentiella registranter. I varje sådant fall gäller fortfarande den grundläggande värderingen och mekanismen för gemensamt utnyttjande av data/kostnadsdelning som beskrivs ovan och där lämpliga anpassningar har gjorts.

5.5.1. Undersökningar med resultat 3 enligt Klimisch-skalan

I fall där undersökningar med resultat 3 enligt Klimisch-skalan utgör den bästa tillgängliga informationen kan potentiella registranter vilja använda en sammanvägd bedömning som kan vara tillräcklig för att uppfylla informationskraven för en given endpoint, såsom nämnts i avsnitt 5.3 (Värdering av undersökningar).

OBS! Om det antas att kombinationen av undersökningar är formellt godtagbar (för att undvika upprepning av onödiga djurförsök) förordas det att dessa data, vad gäller värdering, ska anses överensstämma med kriterierna för data på den högre nivån 2 på Klimisch-skalan.

5.5.2. Begränsningar för användning

Förutom att överväga kostnadsfaktorer ska användningsvillkor tillämpas. Det är lämpligt att hänsyn tas till varje begränsning av användningsvillkoren i det ekonomiska värde som tilldelas en given undersökning. Några exempel på begränsad användning skulle kunna innefatta följande situationer (eller en kombination av

dem):

- Användningen begränsas endast till Reach-ändamål (i motsats till en undersökning som är mer allmänt tillgänglig).
- Den fullständiga undersökningsrapporten tillgängliggörs inte och inte heller beviljas samägande av undersökningen, utan istället föreslås ett tillstånd om tillgång till att hänvisa till arbetet.
- Ett enda ämnes datauppsättning behövs och inte hela kategorins.
- För andra länder än EU-länder sätts vissa geografiska begränsningar för områden där informationen kan utnyttjas.

OBS! Reduceringar av det tilldelade värdet på en undersökning ska avtalas som en procentuell minskning av ursprungsvärdet. Därefter skulle fördelning av undersökningens värde följa de normala förfarandena (enligt tidigare beskrivning).

5.5.3. Volymfaktorer

Rättvisa och icke-diskriminering av kostnadsdelning kräver en helhetssyn. Det finns tillfällen då en strikt tillämpning av delning av kostnaderna efter mängdintervall och informationskrav kanske inte är det bästa alternativet vad gäller rättvisa. Exempelvis kan fördelningen av avgifterna för undersökningar anses vara obalanserad med tanke på att parterna hanterar mycket skilda tillverknings- eller importvolymerna. Detta skulle generellt sett gälla för det högre mängdintervallet (över 1 000 ton) där registranter kan hantera volymer som långt överskrider 1 000 t/år och registreringskostnadernas effekt på priset per kg ämne skulle vara betydligt mindre än för lägre mängdintervall. Användningen av en volymfaktor kan också övervägas för de lägre mängdintervallen. I detta fall skulle en viktning mot ytterligare mängdintervall bestämmas och därigenom effektivt öka antalet andelar som en avgift tilldelas till. För operatörer med flera produktionsplatser kan mängderna slås samman för att få en lämplig intervallfaktor. För att genomföra detta bör man, med tanke på behovet att känna till de relevanta volymintervallens sammansättning, lägga särskild vikt vid att upptäcka alla konkurrens- eller sekretessproblem som skulle kunna uppstå ur tillämpningen av mängdintervall med relativt smala volymintervall, som medger skattning eller identifiering av enskilda volymer. För mer information, se avsnitt 7 och 9 i denna vägledning.

Överväganden av kostnadsdelningsmodellens effekt på priset per kg ämne och överväganden av rättvisan av en modell som bygger på volymfaktorer presenteras i bilaga B i Europeiska kommissionens rapport "Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs". Rapporten finns på:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

5.5.4. Tillgängliga undersökningar på högre nivå istället för undersökningar på lägre nivå

I vissa fall kan befintliga registranter för högre volymer ha tillämpat reglerna i kolumn 2 i Reach bilagor VII-X och föreslagit tester på högre nivå från bilagor IX och X för att undantas från standardkraven i bilagorna VII och VIII. Detta kan leda till en situation där efterföljande registranter av samma ämne i lägre mängdintervall skulle

behöva hänvisa till testerna på högre nivå för att uppfylla sina registreringskrav. Även om dessa efterföljande registranter inte behöver lämna in undersökningar på högre nivå till följd av deras lägre informationskrav, kan de ändå dra nytta av uppgifterna på högre nivå och därmed undantas från de motsvarande kraven för information på lägre nivå. I de fall där dessa undersökningar på högre nivå utnyttjas gemensamt av registranterna av lägre mängdintervall, kan medregistranterna överväga att enas om en mekanism för kostnadsdelning som beaktar följande två faktorer: att de som registrerar låga mängdintervall inte behöver lämna in undersökningarna på högre nivå och att de relevanta undersökningarna på lägre nivå (som krävs för de lägre mängdintervallen) inte finns. Medregistranterna kan till exempel enas om en ersättningskostnad för en sådan ej befintlig undersökning på lägre nivå som ett rättvist bidrag till kostnaderna för att skapa den motsvarande undersökningen på högre nivå.

5.5.5. Nya undersökningar

Skyldigheten att utnyttja data gemensamt fortsätter att gälla efter att registreringen har lämnats in och medregistranterna kan behöva dela data och deras kostnader efter denna tidpunkt. Detta kan till exempel vara fallet när ny information måste tas fram till följd av Echas bedömning av testningsförslag eller kontroll av att kraven är uppfyllda för underlaget, samt efter ett beslut om ämnesutvärdering. Dessa skyldigheter efter registreringen kan men behöver inte vara strikt kopplade till informationskraven för den enskilda registranten såsom förklaras i avsnitt 5.5.5.2.

Skyldigheten att göra sitt bästa för att uppnå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse gäller för delningen av kostnaderna för information som tas fram efter att registreringen har lämnats in. Vid oenighet om vem som ska ta fram den nya informationen på medregistranternas vägnar eller om hur den motsvarande kostnaden ska delas, gäller artikel 53 i Reach.

5.5.5.1. Testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda

Om nya undersökningar tas fram genom Echas beslut om ett testningsförslag eller kontroll av att kraven är uppfyllda för underlaget, bör de allmänna principerna för kostnadsdelning som förklarats ovan användas för befintliga undersökningar för värderingen och fördelningen av alla resulterande kostnader. Detta säkerställer att alla data som används vid registreringen av ett givet ämne har hanterats på ett konsekvent sätt.

5.5.5.2. Ämnesutvärdering

Enligt genomförandeförordningen måste alla registranter, inräknat framtida registranter, enas om en mekanism för kostnadsdelning som tar upp potentiella kostnader efter ett beslut om ämnesutvärdering. Anledningen till detta är att data som tas fram till följd av ett beslut om ämnesutvärdering kan vara relevant för alla som registrerar ett visst ämne. Delningen av sådana kostnader ska separeras från andra kostnader (se artikel 4.2 i genomförandeförordningen).

Överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data ska avgöra de villkor under vilka registranterna måste betala en andel av kostnaden. Andelen av deras bidrag ska avtalas i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data. Den kan till exempel sättas i relation till den andel som registranten bidrar till den betänklighet som har identifierats i beslutet om ämnesutvärdering.

Överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data ska även avgöra i vilken grad en framtida registrant måste bidra till kostnaden för en undersökning (artikel 4.2 i genomförandeförordningen).

Faktorer som registranter ska överväga när de avtalar om bidragets andel av kostnaderna innefattar exempelvis deras mängdintervall eller huruvida begäran om information under ämnesutvärderingen avser exponering eller en specifik användning.

Registranter som har avslutat sin tillverkning kan fortfarande behöva dela kostnaderna till följd av ett beslut om ämnesutvärdering (artikel 50.4 i Reach och artikel 4.6 i genomförandeförordningen).

När överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data utarbetas är det exakta beloppet normalt inte känt för de faktiska kostnader som måste delas mellan registranterna. Parterna bör därför enas om en allmän och abstrakt mekanism för kostnadsdelning eller en formel som låter dem hantera delningen av kostnader oavsett deras belopp.

5.5.5.3. Övriga uppdateringar av underlag

Registrering enligt Reach är inte ett engångsförfarande och de rättsliga skyldigheterna slutar inte efter att ett registreringsnummer mottagits. Informationen behöver hållas uppdaterad för att säkerställa säker användning av kemikalier (artikel 22).

Medregistranter ska uppdatera sina registreringar närhelst ny information blir tillgänglig. Genom att följa Echas rapporter och rekommendationer kan medregistranter lära sig vilka de vanligaste bristerna är och undvika samma problem i deras egna registreringar. De bör till exempel kontrollera om en harmoniserad klassificering och märkning har blivit tillgänglig för deras ämne.

Ny information kan också tillkomma från distributionskedjan eller när nya deltagare ansluter sig till det gemensamma inlämnandet. Skyldigheten att utnyttja data gemensamt gäller också när nya deltagare ansluter sig. Att agera föregripande är inte bara god praxis, utan också ett rättsligt krav.

5.5.6. Kostnadsdelning som en "icke statisk" process

Dessutom måste alla modeller för kostnadsdelning ta hänsyn till det faktum att kostnadsdelning och kostnadsfördelning är kontinuerliga och dynamiska processer. Flera faktorer kan alltså med tiden framkalla variationer i modellen och behovet att vidta korrigerande åtgärder:

- Ett varierande antal medregistranter: antalet registranter som potentiellt ansluter sig till det gemensamma inlämnandet är inte känt i förväg. Nya potentiella registranter kan när som helst ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande under det gemensamma inlämnandets "livstid", där man redan kommit överens om kostnadsdelningsåtgärderna. Modellen för kostnadsdelning ska gälla för alla som registrerar ett visst ämne, inräknat framtida registranter (artikel 4.2 i genomförandeförordningen). Men om den befintliga överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data inte medger specificering av kostnaderna eller ett ersättningssystem (parter till en redan befintlig överenskommelse när genomförandeförordningen träder i kraft kan

enhålligt besluta att avstå från skyldigheten att specificera data och/eller inkludera ersättningssystemet), ska den nya potentiella registranten inte vara bunden av denna del av överenskommelsen om han eller hon inte lämnar sitt undertecknade medgivande (se artiklar 2.2 och 4.5 i genomförandeförordningen). Nya potentiella registranter har rätt att begära förtydliganden och motiveringar avseende de tidigare fastställda kriterierna och har fri tillgång till information om metodik för kostnadsdelning och gemensamt utnyttjande av data. De nya potentiella registranterna har rätt att begära specificering av alla relevanta kostnader som uppstått efter att genomförandeförordningen trädde i kraft (den 26 januari 2016) och att erhålla belegg för tidigare undersökningskostnader och bästa möjliga uppskattning av specificeringen av andra tidigare kostnader.

OBS! Anslutande registranter har rätt att begära att de befintliga registranterna reviderar kostnadsdelningsmodellen och kostnadsfördelningen om de har skäl att ifrågasätta den befintliga överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data, dvs. att de anser att de befintliga bestämmelserna inte följer principerna om rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering (befintliga registranter har t.ex. kanske inte tagit hänsyn till aspekter som är relevanta för framtida anslutande registranter och att vad som var rättvist, öppet och icke-diskriminerande för registranter 2010 eller 2013 inte behöver vara korrekt för registranter 2018).

Exempel 1: Tidigare registranter avtalade årliga prisökningar⁴⁶ för tillstånd om tillgång (LoA), även om en sådan praxis är uppenbart diskriminerande⁴⁷.

Exempel 2: Tidigare registranter enades om att dela administrationskostnaden lika oavsett mängdintervall, medan genomförandeförordningen som antogs 2016 kräver att administrativa kostnader delas i förhållande till informationskraven.

- Behovet av ytterligare registreringskrav: viss ytterligare testning och tillhörande utgifter kan behövas som skulle inverka på alla befintliga åtgärder (se avsnitt 5.5.5).

OBS! Medregistranter tillråds att noga kontrollera överenskommelserna om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning med ovanstående faktorer i åtanke (som kan framkalla kostnadsvariationer) samt processens upprepningsskarakter. Kostnaden för underlaget, som till exempel anges i tillståndet om tillgång, återspeglar inte bara kostnaderna för de totala enskilda undersökningarna.

5.6. Exempel på kostnadsdelning

Exemplen i detta avsnitt avser och illustrerar vissa av de begrepp som beskrivs ovan. De syftar till att ge en mer praktisk förklaring av begreppen, men får INTE tolkas som det enda sättet att gå till väga. Registranterna kan finna och enas om att ytterligare faktorer bör övervägas när de kommer överens om mekanismen för kostnadsdelning. Observera att alla penningvärden och kostnadsfaktorernas

⁴⁶ Annat än inflation (se avsnitt 5.3.2.1).

⁴⁷ Se beslut av Europeiska kemikaliemyndighetens överklagandenämnd A-017-2013 på <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

storlekar är hypotetiska och INTE bör betraktas som en indikation om verkliga värden. De kostnadsmodifierande faktorerna tas bara med som belysande exempel.

Exempel 1: värdering av undersökningar

7 potentiella registranter (A, B, C, D, E, F, G) bildar ett SIEF-forum för samma ämne, där företag A äger en rapport med resultatet 1 på Klimisch-skalan, företag B äger en rapport med resultatet 2 på Klimisch-skalan och företag C, D, E, F och G äger ingen relevant undersökning.

Följande exempel återger inte

- någon avräkning till följd av att en undersökning begränsas till enbart Reach-registreringar,
- någon tilläggsavgift för upprättandet av en fyllig rapportsammanfattning för en given rapport.

a) Testning av ämnen

	Rapport – Resultat 1 enligt Klimisch	Rapport – Resultat 2 enligt Klimisch
Ägare	Företag A	Företag B
Testningsår	2001	1984
Metod	OECD-riktlinje xyz	Liknar OECD-riktlinje xyz
GLP	Ja	Nej
Analys av testämne	99,9 %, läkemedelskvalitet	Okänt, förmodligen > 99 %
Stabilitet	Ja	Okänt, förmodligen ja
Övervakning av testkoncentration	Ja	Ja
Kommentarer	Undersökning som utförts enligt riktlinjer från OECD, EG och EPA och enligt GLP	Flera detaljer om testvillkoren ges, t.ex. testdjurens kön, ålder eller kroppsvikt, uppfödningförhållanden osv. Undersökningen kan dock accepteras eftersom undersökningens allmänna utförande är godtagbart, och eftersom en utförlig beskrivning av observationerna ges i rapporten.

b) Analyser

Rapport – Resultat 1 enligt Klimisch		Rapport – Resultat 2 enligt Klimisch
Testämne	Standard	Standard
Stabilitet	standard	standard
Övervakning av koncentration		
Metod	Från litteraturen	Från litteraturen
Utveckling	Ingen	Ingen
Tillhandahållande		
Arbetsdagar	10	8
Kostnad per dag	600 EUR	600 EUR
Analyskostnader	100 EUR per analys	100 EUR per analys
Antal analyser	60	50

c) Bestämning av rapportens aktuella värde

Typ av kostnad /tilläggsavgift/ avräkning		Rapport 1		Rapport 2	
	Preliminärt test för koncentrationsbestämning (hitta intervall)	35 000 EUR		35 000 EUR	
	Test per standardförfarande	100 000 EUR		100 000 EUR	
	Utan GLP	0		- 15 000 EUR	
	Andra brister	0		- 5 000 EUR	
Nettovärdering av ämnets testuppgifter			135 000 EUR		115 000 EUR
	Utveckling av analysförfarande/-metod	0		0	

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning		Rapport 1		Rapport 2	
	Utveckling av analysförfarande/-metod (10 eller 8 arbetsdagar à 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Analys av testämne	1 000 EUR		0	
	Stabilitet	500 EUR		0	
	Övervakning av koncentration (60 eller 50 analyser à 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Analyskostnader			13 500 EUR		9 800 EUR
Totala försökskostnader			148 500 EUR		124 800 EUR
	Administrativa kostnader ⁴⁸	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Riskpremie (10 % av försökskostnaderna ⁴⁹)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Total tilläggsavgift			24 850 EUR		22 480 EUR
Slutgiltig aktuell rapportvärdering			173 350 EUR		147 280 EUR

Kostnadstilldelningen för varje företag beskrivs i exempel 3b (nedan).

Exempel 2: Värdering av undersökningar

7 potentiella registranter (A, B, C, D, E, F och G) förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. Företag A äger en rapport (som uppfyller OECD-riktlinjen), företag B äger en rapport som inte uppfyller OECD-riktlinjer, företag C, D, E, F och G do äger ingen relevant undersökning.

Exemplet återger varken någon avräkning till följd av att en undersökning begränsas till enbart Reach-registreringsändamål, eller någon tilläggsavgift för upprättandet av en fyllig rapportsammanfattning för en given rapport.

⁴⁸ Värdet 10 000 EUR (och 15 000 EUR i exempel 2) för administrativa kostnader ges här endast som ett exempel. Enligt genomförandeförordningen måste administrativa kostnader specificeras och sättas i förhållande till de faktiska kostnaderna.

⁴⁹ Se 5.3.2.2.

a) Testning av ämnen

	Rapport 1	Rapport 2
Innehavare	Företag A	Företag B
Testningsår	2001	1984
Metod	OECD-riktlinje xyz	liknar OECD-riktlinje xyz
GLP	ja	Nej
Analys av testämne	99,9 % läkemedelskvalitet	okänt, förmodligen > 99 %
Stabilitet	ja	okänt, troligen ja
Övervakning av testkoncentration	ja	ja
Kommentarer	Undersökning som utförts enligt OECD:s testriktlinjer och enligt GLP	Vissa uppgifter om testförhållanden ges inte. Undersökningen kan dock accepteras eftersom undersökningens allmänna utförande är godtagbart, och eftersom en utförlig beskrivning av observationerna ges i rapporten.

b) Analyser

	Rapport 1	Rapport 2
Stabilitet	standard	standard
Övervakning av koncentration		
Metod	från litteraturen	från litteraturen
Utveckling	ingen	ingen
Tillhandahållande		
Arbetsdagar	0	0
Kostnad per dag	600 EUR	600 EUR
Analyskostnader	100 EUR per analys	100 EUR per analys
Antal analyser	0	0

c) Bestämning av rapportens aktuella värde

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning		Rapport 1		Rapport 2	
	Preliminärt test för koncentrationsbestämning (hitta intervall)	0		0	
	Test per standardförfarande	11 000 EUR		11 000 EUR	
	Utan GLP	0		- 1 100 EUR	
	Andra brister	0		- 1 000 EUR	
Nettovärdering av ämnets testuppgifter			11 000 EUR		8 800 EUR
	Utveckling av analysförfarande/-metod	0		0	
	Tillhandahållande av analysförfarande/-metod (0 arbetsdagar à 600 EUR)	0		0	
	Analys av testämne	500 EUR		0	
	Stabilitet	100 EUR		0	
	Övervakning av koncentration (0 analyser à 100 EUR)	0		0	
Analyskostnader			600 EUR		0
Nettovärdering av försökskostnader			11 600 EUR		8 800 EUR
	Administrativa kostnader ⁵⁰	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Riskpremie ⁵¹ (ej tillämpligt)	0		0	

⁵⁰ Se fotnot 38 ovan.⁵¹ Se fotnot 39.

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning	Rapport 1		Rapport 2	
Total tilläggsavgift		3 000 EUR		3 000 EUR
Slutgiltig aktuell rapportvärdering		14 600 EUR		11 800 EUR

Exempel 3a: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. En enda undersökning är tillgänglig (Klimish 1, ägd av företag A) som identifieras som huvudundersökningen. Med hjälp av principerna i de tidigare exemplen har värdet beräknats till 210 000 EUR.

Huvudundersökningens värde	210 000 EUR
Andel per företag (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Betalning från företag A (rapportens ägare)	0 EUR
Betalning från de övriga företagen: 6 x 30 000	180 000 EUR

Kostnadsersättning

Totalsumma för tilldelade bidrag	180 000 EUR
Ersättning för företag A som innehar undersökningsrapporten 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Ersättning för övriga företag som inte innehar någon undersökning)	0 EUR

Balansen (kostnadsfördelning – kostnadsersättning) ger följande resultat:

Deltagare A får 180 000 EUR.

Deltagare B, C, D, E, F och G betalar 30 000 EUR vardera.

Företag A "bidrar" därför också med 30 000 EUR eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 210 000 EUR för en ersättning på bara 180 000 EUR. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 3b: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. Företag A äger en rapport med resultatet 1 på Klimisch-skalan (rapport 1) och

företag B äger en rapport med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 2). Rapport 1 väljs som den enda huvudundersökningen. Företagen enas om att ersättning, såsom beskrivs i riktlinjen, endast ges för huvudundersökningen. De övriga företagen bidrar på grundval av enbart denna huvudundersökning. Samtliga sju företag kom dock även överens om att också låta rapport 2 ingå i underlaget.

Med hjälp av principerna i de tidigare exemplen har värdet för rapport 1 beräknats till 210 000 EUR och värdet för rapport 2 beräknats till 140 000 EUR.

Preliminära beräkningar	
Huvudundersökningens värde	210 000 EUR
Andel per företag (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 EUR
Betalning från företag B (ägare av rapport 2) ⁵² : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000)/210\,000$	10 000 EUR
Betalning från de övriga företagen: $5 \times 30\,000$	150 000 EUR

Reduceringen av beloppet som betalades av företag B måste omfördelas lika mellan de sju företagen eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A.

Justeringar	
Reducering av beloppet som ska betalas av företag B (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Ytterligare andel per företag (20 000 EUR/7)	2 857 EUR
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 EUR
Betalning (efter justering) från företag B (ägare av rapport 2): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Betalning (efter justering) från övriga företag: 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

⁵² Observera att minskningen (i det presenterade exemplet) av deltagare B:s bidrag till en faktor som motsvarar fraktionen av (skillnaden i värden mellan rapport 2 och rapport 1) delat med värdet av rapport 1 är ett exempel på ett avtalat tillvägagångssätt – och inte den enda möjligheten.

Kostnadsersättning

Ersättning för företag A som innehar huvudundersökningens rapport 1 (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR)	177 142 EUR
(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2 857 EUR)	

Balansen (kostnadsfördelning – kostnadsersättning) ger följande resultat:

Företag A får 177 142 EUR.

Företag B betalar 12 857 EUR till A

Företag C, D, E, F och G betalar 32 857 EUR till A.

Företag A "bidrar" därför också med 32 858 EUR eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 210 000 EUR för en ersättning på bara 177 142 EUR. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 4: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. Det finns två undersökningar med resultat 1 enligt Klimisch-skalan & två undersökningar med resultat 2, samt en undersökning som inte är bedömd.

Företag A äger en undersökning med resultatet 1 på Klimisch-skalan (rapport 1), där rapporten har värderats till 240 000 EUR.

Företag B äger en undersökning med resultatet 1 på Klimisch-skalan (rapport 2), där rapporten har värderats till 200 000 EUR.

Företag C äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 3), där rapporten har värderats till 160 000 EUR.

Företag D äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 4), där rapporten har värderats till 150 000 EUR.

Företag E äger en undersökning som inte har kvalitetsbedömts.

Företag F och G äger ingen relevant undersökning.

Företagen enas om att företag A:s undersökning är huvudundersökningen och, såsom beskrivs i riktlinjen (se 5.4.2 1. Fall i)+ii) i kombination: ersättning ges bara för huvudundersökningen. Man enas om att företag B inte bör ge något ekonomiskt bidrag eftersom det äger en rapport av likvärdig kvalitet. Därför baseras den nedanstående preliminära beräkningen på lika bidrag från sex (istället för sju) företag, dvs. inräknat företag A men frånräknat företag B. De övriga företagen bidrar på grundval av enbart huvudundersökningen. Företagen med data av lägre kvalitet bidrar i enlighet med skillnaden i värde.

Preliminära beräkningar

Huvudundersökningens värde	240 000 EUR
----------------------------	-------------

Andel per företag (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Betalning från företag A (ägaren av rapport 1, huvudundersökning)	0 EUR
Betalning från företag B (ägaren av rapport 2, som inte utgör huvudundersökningen, men som uppnått resultatet 1 på Klimisch-skalan)	0 EUR
Betalning från företag C (ägaren av rapport 3, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Betalning från företag D (ägaren av rapport 4, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Betalning från företag E (ägaren av rapport 5, men ingen kvalitetsbedömning finns tillgänglig)	40 000 EUR
Betalning från företag F och G (som inte äger någon rapport) $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Man enas om att redueringen av beloppet som betalades av företag C och D måste omfördelas lika mellan de sex företagen (inte B, men inräknat A) eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A.

Justeringar	
Reducering av beloppet som ska betalas av företag C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Reducering av beloppet som ska betalas av företag D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Ytterligare belopp som ska delas (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Ytterligare andel per företag (51 667 EUR/6)	8 611 EUR
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 EUR
Betalning från företag C (ägaren av undersökning av lägre värde): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Betalning från företag D (ägaren av undersökning av lägre värde): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Betalning från företag E, F och G: 40 000 EUR + 8 611 EUR vardera	48 611 EUR vardera

Kostnadsersättning

Ersättning för företag A som äger rapport 1; huvudundersökningen	191 388 EUR
--	-------------

Balansering av kostnadsfördelning och kostnadsersättning leder till följande resultat

Deltagare A får 191 388 EUR

Deltagare B betalar 0 EUR

Deltagare C betalar 21 944 EUR

Deltagare D betalar 23 661 EUR

Deltagare E, F och G betalar 48 611 EUR till A.

Företag A "bidrar" därför också med 48 612 EUR (samma som E, F, G) eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 240 000 EUR för en ersättning på bara 191 388 EUR. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 5: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne.

Företag A i det gemensamma inlämnandet äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 1), där rapportens värde har beräknats till 158 300 EUR.

Företag B äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 2), där rapportens värde har beräknats till 145 000 EUR.

Företag C äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 3), där rapportens värde har beräknats till 144 000 EUR.

De återstående deltagarna D, E, F och G äger ingen relevant undersökning.

Företag A:s undersökning identifieras som huvudundersökningen. Samtliga sju företag kom dock överens om att också låta företag B och C:s rapporter ingå i underlaget.

Företagen enas om att bidragande potentiella registranter, i enlighet med vägledningen, kommer att betala ett belopp som beräknas genom hänvisning till skillnaden mot huvudundersökningens kostnad.

Preliminär beräkning	
Huvudundersökningens värde	158 300 EUR
Andel per deltagare (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Betalning från företag A (ägaren av rapport 1, resultat 2 på Klimisch-skalan, huvudundersökning)	0 EUR

Betalning från företag B (ägaren av rapport 2, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000)/158\,300$	1 900 EUR
Betalning från företag C (ägaren av rapport 3, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan) $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000)/158\,300$	2 043 EUR
Betalning från företag D, E, F och G (som inte äger någon rapport) $4 \times 22\,614$ EUR	90 456 EUR

Man enas om att reduceringen av beloppet som betalades av företag B och C måste omfördelas eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A. Företagen enas om att justeringarna av betalningar ska omfördelas lika mellan alla företag.

Justeringar	
Reducering av beloppet som betalas av företag B	20 714 EUR
Reducering av beloppet som betalas av företag C	20 571 EUR
Ytterligare belopp som ska delas (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Ytterligare andel per företag (41 285 euro/7)	5 897 EUR
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 EUR
Betalning från företag B (ägaren av undersökning av lägre värde): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Betalning från företag C (ägaren av undersökning av lägre värde): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Betalning från företag D, E, F och G: 22 614 EUR + 5 897 EUR vardera	28 511 EUR vardera

Kostnadsersättning

Ersättning för företag A som äger rapport 1; huvudundersökningen	129 781 EUR
---	--------------------

Balansering av kostnadsfördelning och kostnadsersättning leder till följande resultat:

Deltagare A får 129 781 EUR

Deltagare B betalar 7 797 EUR (undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan men ej huvudundersökning/ledande värde)

Deltagare C betalar 7 940 EUR (undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan men ej huvudundersökning/ledande värde)

Deltagare D, E, F och G betalar 28 511 EUR vardera.

Företag A "bidrar" därför också med 28 519 EUR (nästan samma som D, E, F, G) eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 158 300 EUR för en ersättning på 129 781 EUR. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 6: Kostnadsfördelning – ekonomisk ersättning för bästa undersökningar

I vissa fall kan det eventuellt finnas behov av mer än en huvudundersökning för att täcka in ett visst datakrav. I sådana fall kan man föreställa sig ett system som omfattar kostnadsdelning av mer än en huvudundersökning. (Se 5.4.2 2 fall (i))

Fem företag har tillgång till följande data för en särskild endpoint (med angivande av undersökningens värdering):

Företag A: Undersökning med resultat 1 enligt Klimisch-skalan (rapport 1, kostnad 105 000 EUR) + undersökning med resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 2, kostnad 80 000 EUR)

Företag B: Inga data

Företag C: Resultat 1 enligt Klimisch-skalan (rapport 1, kostnad 95 000 EUR)

Företag D: Resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 4, kostnad 65 000 EUR) + resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 5, kostnad 75 000 EUR)

Företag E: Resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 6, kostnad 60 000 EUR)

Totala antalet tillgängliga undersökningar = 6

Företagen beslutar att rapporterna 1, 3, 5 och 6 behövs som huvudundersökningar.

I detta fall enas alla företag om att de valda rapporterna med samma Klimisch-skattningar ska tilldelas samma nominala värde. Undersökningsvärdena ställs därför på 100 000 EUR för resultat 1 enligt Klimisch-skalan och 67 500 för resultat 2 enligt Klimisch-skalan.

Med hjälp av denna datauppsättning och de nominella värdena på undersökningarna beräknas: Totalt antal undersökningar som används (för beräkningsändamål) = 4.

Totalt värde på dessa undersökningar = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR. Deltagarnas bidrag blir då $335\,000/5 = 67\,000$ EUR.

I betalnings-/ersättningstermer: Deltagare B betalar 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR).

Deltagarna A, C, D och E (alla innehavare av data av godkänd kvalitet) får vardera 16 500 EUR (67 000 EUR/4).

Exempel 7: Värdering med begränsade användningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne.

Företag A äger rapport 1 (Klimisch 1) och dess värde har beräknats till 173 350 EUR; företag B äger rapport 2 (Klimisch 2) och dess värde har beräknats till 147 280 EUR.

Företagen C, D, E, F och G äger ingen relevant undersökning.

Kostnadsfördelning

Deltagare C kommer enbart att använda undersökningen för Reach-ändamål och behöver bara ett tillstånd om tillgång, och får en kostnadsreduktion med en faktor på 50 % (och betalar därför 50 % av beloppet).

Deltagare D behöver hänvisa till undersökningen för regleringssyften i hela världen (inbegripet Reach i EU) men behöver bara ett tillstånd om tillgång, och får en kostnadsreduktion med en faktor på 30 % (och betalar därför 70 % av beloppet).

Övriga deltagare kommer att ha fullständiga användningsrättigheter till den fullständiga undersökningsrapporten.

Preliminär beräkning	
Huvudundersökningens värde	173 350 EUR
Andel per företag (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 EUR
Betalning från företag B (ägaren av rapport 2 med det lägre värdet): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3 724 EUR
Betalning från deltagarna E, F och G: $3 \times 24\,764$ EUR (fullständig andel, ingen reducering)	74 292 EUR
Betalning från deltagare C, som kan använda undersökningen (tillstånd om tillgång) bara för Reach $24\,764 \times ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Betalning från deltagare D, som kan använda undersökningen för alla regleringssyften, inklusive för Reach, men bara behöver tillstånd om tillgång. $24\,764 \times ((100-30)/100)$	17 335 EUR

Reduceringen av beloppet som betalades av företagen B, C och D måste omfördelas mellan alla företag eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A. Företagen kom även överens om att beakta användningsbegränsningen i fördelningen av detta belopp genom att använda samma faktorer.

Justeringar	
Reducering av beloppet som betalas av företag B (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
Reducering av beloppet som betalats av företag C (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
Reducering av beloppet som betalats av företag D (24 764 EUR - 17 335 EUR)	7 429 EUR

Ytterligare belopp som ska delas (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Ytterligare motsvarande andel per företag för användning som referens (40 851 EUR/ 7)	5 836 EUR
Korrigerad kompletterande betalning från företag C (50 % av 5 836 EUR)	2 918 EUR
Korrigerad kompletterande betalning från företag D (70 % av 5 836 EUR)	4 085 EUR
Kompletterande betalning från företagen B, E, F, G: (40 851 EUR – (2 918 EUR + 4 085 EUR) /5)	6 770 EUR
Slutbetalningar	
Slutbetalning från företag B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Slutbetalning från företag C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Slutbetalning från företag D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Betalning från företag E, F och G: 24 764 EUR + 6 770 EUR vardera	31 534 EUR vardera

Kostnadsersättning

Totalsumma för tilldelade bidrag	141 816 EUR
----------------------------------	-------------

Balansen (kostnadsfördelning – kostnadsersättning) ger följande resultat:

Företag A får 141 816 EUR

Företag B betalar 10 494 EUR

Företag C betalar 15 300 EUR

Företag D betalar 21 420 EUR

Företag E, F och G betalar 31 534 EUR vardera.

Företag A "bidrar" därför också med 31 534 EUR (samma som E, F och G) eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 173 350 EUR för en ersättning på 141 816 EUR. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 8: Fördelning av kostnader för registreringsunderlag – olika mängdintervall används som kriterier

Rättvis kostnadsdelning kan anordnas efter mängdintervall, eftersom informationskraven enligt Reach är knutna till mängdintervallen och därmed är den faktor som främst påverkar kostnadsdelningen. Kostnaderna för de data som en grupp registranter har behov av och som omfattas av ett särskilt mängdintervall varierar, och är vanligen knutna till kostnaden för de data som registranten måste ansöka om/förvärva för att få använda i syfte att inlämna sitt underlag.

Eftersom det är svårt att bestämma en standardproportion mellan de olika mängderna kan olika metoder användas.

I SIEF-forumet för ämnet X har 10 deltagare uttryckt intresse för att registrera ämnet. Fem av dem i mängdintervallet om > 1000 ton/år, tre i mängdintervallet 100–1 000 ton/år och två i mängdintervallet 1–100 ton/år.

Den totala kostnaden för data i underlaget är 1 420 000 euro och de "administrativa kostnaderna" (inklusive hanteringen i SIEF, sammanställning av underlaget och granskning av en tredje part) är 10 000 euro. Den totala kostnaden är därför: 1 430 000 EUR.

Den ledande registranten föreslår följande priser för tillståndet om tillgång (LoA, "Letter of Access"):

Mängdintervall	Kostnader för dataåtkomst (euro)	Admin.kostn . (euro) ⁵³	Totalt pris för tillståndet om tillgång (euro)
>1 000 ton/år	250 000	1 300	251 300
100–1 000 ton/år	50 000	800	50 800
1–100 ton/år	10 000	550	10 550

Prisbilden avspeglar det faktum att registreringen av det högre mängdintervallet står för de högre registreringskraven. Storleken på de administrativa kostnader som varje registrant ska betala varierar efter det mängdintervall som registranten registrerar för, i enlighet med kravet att en registrant bara behöver dela de administrativa kostnader som är relevanta för hans eller hennes registreringskrav (artikel 4.1 i genomförandeförordningen. Se avsnitt 5.1 för mer information.

Det totala priset är då täckt: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Observera att kvoten (sammanvägd) av hur de administrativa kostnaderna sprids mellan de olika mängdintervallen kan skilja sig mellan olika ämnen. Den måste

⁵³ I enlighet med kravet att registranter bara behöver betala de administrativa kostnader som är relevanta för deras registrering (artikel 4.1 i genomförandeförordningen), varierar beloppet för de administrativa kostnader som varje registrant ska betala beroende på deras respektive mängdintervall.

återspegla de administrativa kostnadernas faktiska fördelning, och ska vara objektiv och försvarbar.

Exempel 9: Fördelning av kostnader och balans för registreringsunderlaget till följd av nya medregistranter och ytterligare kostnader (ersättningssystem)

SIEF-forumet har ett stort antal deltagare (t.ex. 100 deltagare). Det uppskattade totalpriset för underlaget inklusive administrativa kostnader är 1 000 000 euro.

Enligt en enkätundersökning av den ledande registranten har 30 juridiska enheter av de 100 förhandsregistranterna uttryckt intresse för registrering i det högsta mängdintervallet.

Som ett försiktigt antagande kommer 20 juridiska enheter i själva verket att genomföra en registrering inom det högsta mängdintervallet ($> 1\,000$ ton/år).

För kostnadsfördelningen har den överenskomna metoden varit att tillämpa lika delning för varje juridisk enhet för varje mängdintervall och fastställa⁵⁴ ett pris för lägre mängdintervall vid nya potentiella kandidater, såsom följer:

$> 1\,000$ ton/år:	100 % av tillståndet om tillgång (LoA)
100–1 000 ton/år:	50 % av tillståndet om tillgång
10–100 ton/år:	20 % av tillståndet om tillgång
< 10 ton/år:	5 % av tillståndet om tillgång

Priset för tillståndet om tillgång är fastställt till $1\,000\,000 \text{ euro} / 20 = 50\,000 \text{ euro}$.

Före 2010 registrerades 20 juridiska enheter. Det sammanlagda avgiftsbelopp som betalats av dessa medregistranter täcker underlagets totalkostnad.

Efter den första tidsfristen för registrering, t.ex. 2012, går två nya juridiska enheter, som vill genomföra en registrering i det högsta mängdintervallet, med i det gemensamma inlämnandet: de betalar 50 000 euro var.

Detta motsvarar $2 \times 50\,000 \text{ euro} = 100\,000 \text{ euro}$ i inkomst.

Samtidigt med SIEF-verksamheten genomgår det gemensamma inlämnandet en kontroll av att kraven är uppfyllda. Resultatet leder till ett krav på ytterligare arbete (inlämning av ytterligare data och tillhörande bedömningsarbete) vars kostnad beräknas uppgå till 80 000 euro för SIEF-forumet (se även avsnitt 5.5.4).

Före nästa tidsfrist för registrering, t.ex. 2013, går 3 nya juridiska enheter, som vill genomföra en registrering inom mängdintervallet 100–1 000 ton/år, med i det gemensamma inlämnandet och betalar 25 000 euro vardera.

Detta motsvarar $3 \times 25 = 75\,000 \text{ euro}$ i inkomst.

Enligt det ursprungligen överenskomna systemet kommer en ersättning att betalas 2018 efter den sista tidsfristen för registrering:

⁵⁴ Procenten/andelen av den kostnad som tilldelats varje mängdintervall ska baseras på objektiva kriterier. Eftersom priset inte kan förutses i absoluta tal förrän den slutliga tidsfristen för registrering, ska den kostnadsandel som bärs av varje medregistrant före den slutliga ersättningen fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

BALANS

Inkomst 2010	+ 1 000 000 EUR
Inkomst 2012	+ 100 000 EUR
Inkomst 2013	+ 75 000 EUR
Kostnad för underlag	- 1 000 000 EUR
Kostnader för utvärdering	- 80 000 EUR
Balans	+ 95 000 EUR

Man har också beslutat att lägga undan 10 000 euro för att täcka ytterligare extrakostnader om underlaget behöver uppdateras efter 2018.

Balans	+ 95 000 EUR
Uppdatering av kostnader	- 10 000 EUR
Slutlig balans	+ 85 000 EUR

Antal juridiska enheter med ett mängdintervall över 1 000 ton: 22 Antal juridiska enheter inom

mängdintervallet 100–1 000 ton: 3 Antal ersättningsenheter: $22 + 3/2 = 23,5$

Värdet av ersättningsenheten: $85\,000 \text{ EUR} / 23,5 = 3\,617 \text{ EUR}$

Varje juridisk enhet över 1 000 ton kommer att få tillbaka 1 ersättningsenhet: 3 617 EUR

Varje juridisk enhet inom 100–1 000 ton kommer att få tillbaka 1/2 ersättningsenhet: 1 808 EUR

OBS! Man måste avtala hur ofta ersättningarna ska utbetalas, allt från t.ex. i) varje gång en nykomling går med i det gemensamma inlämnandet, till ii) första kvartalet varje år, till iii) efter den 1 juni 2018. Medregistranterna får fritt komma överens om andra utbetalningsfrekvenser efter deras behov och situation. Att ta med en ersättningsordning i överenskommelsen är i vilket fall som helst obligatoriskt och kan bara undantas efter enhälligt godkännande av alla medregistranter, inräknat framtida registranter.

6. REGISTRERING: GEMENSAMT INLÄMNANDE

Om registranterna enas om att de tillverkar och/eller importerar samma ämne, måste de registrera detta ämne gemensamt enligt Reach. Tillämpningsområdet för det registrerade ämnet definierar ett gemensamt registrerat ämnes gränssammansättningar när dessa sammansättningar leder till olika egenskaper. Antalet gränssammansättningar som anges i ett underlag beror på variationen hos de sammansättningar som registrerats av de olika deltagarna i ett gemensamt inlämnande och på spridnings-, nedbrytnings- och faroprofilerna hos dessa sammansättningar. Detta rapporteras i den ämnesidentitetsprofil⁵⁵ som stödjer kriterierna för inkludering/exkludering för aktuella och framtida registranter.

I praktiken innebär detta att alla parter som har registreringskyldigheter för samma ämne behöver samarbeta (diskutera och komma överens) om sin registreringsstrategi (se avsnitt 3 och/eller 4 för närmare information om upprättande av SIEF-forum och/eller förfrågningsförfarandet). I detta ingår diskussion om uppgifterna i sig (information om ämnets farliga egenskaper i form av undersökningar och testningsförslag, dess klassificering och märkning), men också inlämningskyldigheten som sådan, dvs. skyldigheten att förbereda en gemensam registrering för den information som måste lämnas in gemensamt enligt artikel 11.1 i Reach (undersökningar och testningsförslag samt klassificerings- och märkningsinformation). Samtidigt kan medregistranterna, om de går med på det, också gemensamt lämna in kemikaliesäkerhetsrapporten och/eller vägledningen om säker användning.

OBS! Det "gemensamma inlämnandet av data" befriar inte varje registrant (tillverkare, importör eller enda representant) från skyldigheten att även lämna in sitt eget (deltagar-) underlag med den information som måste lämnas in separat (t.ex. information om sammansättningsprofilerna för det ämne de vill registrera).

OBS! Bestämmelserna för gemensamt inlämnande gäller för alla medregistranter av samma ämne, oavsett om de har förhandsregistrerat (infasningsregim, se avsnitt 3) eller skickat förfrågan (icke-infasningsregim eller icke-förhandsregistrerade infasningsämnen, se avsnitt 4). Alla tidiga registranter som har registrerat ett ämne för processen för gemensamt inlämnande (dvs. registranten registrerade först och det fanns ingen annan registrant för samma ämne) måste i synnerhet uppdatera sina underlag för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet senast när det finns andra registranter för samma ämne. Den ledande registrantens roll ska avtalas mellan medregistranterna och kan när som helst överföras.

Detta avsnitt kommer att förklara de mekanismer för gemensamt inlämnande och de avhoppskriterier som beskrivs i Reach. För närmare information om den ledande registrantens status och roll, se avsnitt 3.2.6 i detta vägledningsdokument.

Observera: Skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande gäller alla som registrerar samma ämne, också om de separat lämnar in en del av eller all information enligt artiklar 11.3 och 19.2 från den information som måste lämnas in gemensamt. De som registrerar intermediärer kan bilda ett separat gemensamt

⁵⁵ Se Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP för närmare information.

inlämnande parallellt med det gemensamma inlämnandet för samma ämne för icke-intermediär användning. Det rekommenderas dock att denna möjlighet endast utövas när det inte är möjligt att tillgodose intermediära användningar i det "standardmässiga" gemensamma inlämnandet (eller när detta t.ex. skulle leda till en tvist). Mer information om gemensamt inlämnande för intermediärer ges i avsnitt 6.2 nedan.

6.1. Obligatoriskt gemensamt inlämnande

Enligt Reach-förordningen ska det tekniska underlaget i det gemensamma inlämnandet omfatta följande:

- Ämnets klassificering och märkning.
- Rapportsammanfattningar.
- Fylliga rapportsammanfattningar.
- Testningsförslag.
- Angivelse av huruvida den relevanta informationen har granskats av en bedömare (på frivillig basis).

Det gemensamma inlämnandet görs av en ledande registrant som utsetts av de övriga potentiella registranterna av samma ämne. Registreringsunderlaget inlämnas tillsammans med den gemensamma informationen av den ledande registranten på de övriga registranternas vägnar, med hjälp av Reach-IT. Inlämningen av den ledande registrantens underlag ska göras innan deltagarna lämnar in sina registreringar. Varje övrig potentiell registrant som deltar i SIEF-forumet/det gemensamma inlämnandet lämnar därefter in sitt underlag i egenskap av deltagare i det gemensamma inlämnandet. Om en registrant använder en tredjepartsföreträdare måste han eller hon ange kontaktuppgifterna till sin tredjepartsföreträdare i sitt eget registreringsunderlag.

OBS! Registranter har omfattats av skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande sedan Reach-förordningen trädde i kraft, dvs. den 1 juni 2007. På så sätt förpliktigades alla som registrerar samma ämne att gemensamt lämna in informationen till ämnet. Efter dess ikraftträdande har genomförandeförordningen försett Echa med de praktiska instrumenten för att säkerställa att alla inlämningar av information för samma ämne ingår i ett gemensamt inlämnande.

När de som registrerar samma ämne har lämnat in sina underlag parallellt innan genomförandeförordningen började tillämpas, dvs. inte som del av ett enda gemensamt inlämnande, bryter samtliga registranter mot kravet för gemensamt inlämnande enligt artiklarna 11 eller 19. Dessa registranter måste bilda ett gemensamt inlämnande, för om så inte sker kommer ingen av dem att kunna uppdatera sitt underlag ytterligare⁵⁶. Om förhandlingarna om tillträde till gemensamt inlämnande har misslyckats trots att parterna har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse, så kvarstår Echas förfarande för tvister. Enligt artikel 3 i

⁵⁶ Den tekniska informationen i Reach-IT om den ledande registrantens, deltagares och "icke-deltagares" (legatfall) inlämningar av underlag kan hittas på Echas webbplats i Frågor och svar-avsnittet som är relevant för registreringar i Reach-IT: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1169-1170-1171-1172-1173-1174-1175-1177>.

genomförandeförordningen ska Echa i dessa fall säkerställa att registranterna fortfarande är en del av det gemensamma inlämnandet, också när ett avhopp inlämnas i enlighet med artikel 11.3 c i Reach. Om Echa finner att den potentiella registranten har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse för åtkomst till det gemensamma inlämnandet, kommer Echa att förse den potentiella registranten med ett särskilt säkerhetsbevis för det gemensamma inlämnandet som förberetts av de befintliga registranterna.

6.2. Intermediärer under strängt kontrollerade förhållanden

De som registrerar samma ämne är skyldiga att registrera gemensamt oavsett användningen (intermediär och icke-intermediär). Men till följd av de sänkta informationskraven för intermediärer (som används under strängt kontrollerade förhållanden), kan de som registrerar intermediärer av praktiska skäl antingen välja att bilda ett gemensamt inlämnande tillsammans med de "normala" registranterna eller bilda ett parallellt gemensamt inlämnande som bara ska användas för intermediärer. I praktiken innebär detta att ett enda gemensamt inlämnande är önskvärt. Men i t.ex. en situation som annars kan få registranten att inleda en tvist via Echa, kan han eller hon välja det separata gemensamma inlämnandet.

Vid ett normalt gemensamt inlämnande kan inte de som registrerar intermediärer (undantaget transporterade isolerade intermediärer i mängder över 1 000 ton per år), som till stor del är befriade från skyldigheten att lämna in den standardinformation som anges i bilagorna VII till XI (artikel 17 och 18.2 i Reach), tvingas att dela de kostnader i det gemensamma inlämnandet som är förknippade med data de inte behöver (de som registrerar intermediärer behöver bara lämna in all information de har tillgång till utan avgift). De som registrerar intermediärer kan ändå behöva betala de administrativa kostnaderna för att upprätta och administrera det gemensamma inlämnandet som sådant. Det kan dock rimligen förväntas att dessa kostnader är tämligen låga.

OBS! Om den som registrerar en intermediär innehar en undersökning på ryggradsdjur som skulle vara relevant för de registranter som omfattas av kraven för standardinformation, är de skyldiga att på begäran dela denna information och dess kostnader, till följd av den delade skyldigheten att undvika upprepning av djurförsök.

6.3. Översikt över den del av det tekniska underlaget som måste eller kan lämnas in gemensamt för registrering

Tabell 2: sammanfattning av data som ska lämnas in gemensamt och/eller separat

Gemensamt inlämnande = den ledande registrantens underlag (information som är specifik för ämnet)	Separat inlämning = deltagarens underlag (information som är specifik för den juridiska enhetens registrering)	Gemensam eller separat inlämning: beslutet lämnas till deltagarna i det gemensamma inlämnandet
Sammansättningsprofiler som definierar det gemensamma inlämnandets gränser för det ämne som registrerats som "gränssammansättning" i ämnesregistren i avsnitt 1.2 i underlaget	10 a i uppgifter om tillverkarens eller importören av ämnet i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI.	10 a v vägledning om säker användning av ämnet i enlighet med avsnitt 5 i bilaga VI.
10 a iv ämnets klassificering och märkning i enlighet med avsnitt 4 i bilaga VI. Kan skilja mellan deltagarna.	10 a ii ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.	10 b kemikaliesäkerhetsrapport när den krävs enligt artikel 14, i det format som anges i bilaga I. De relevanta avsnitten i denna rapport kan, om registranten bedömer det lämpligt, omfatta relevanta användnings- och exponeringskategorier.
10 a vi rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI.	10 a iii information om ämnets tillverkning och användning(ar) i enlighet med avsnitt 3 i bilaga VI. Denna information ska omfatta registrantens samtliga identifierade användningar. Denna information kan, om registranten bedömer det lämpligt, omfatta relevanta användnings- och exponeringskategorier,	
10 a vii fylliga rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI, om detta krävs enligt bilaga I.	10 a x när det gäller ämnen i mängder om 1–10 ton, exponeringsinformation i enlighet med avsnitt 6 i bilaga VI.	

10 a ix förslag till testning enligt bilagorna IX och X. Valfritt: 10 a viii uppgift om vilka delar av den information som lämnats i enlighet med 10 a iv, vi och vii som har granskats av en bedömare med lämplig erfarenhet utvald av tillverkaren eller importören.	Valfritt: 10 a viii uppgift om vilka delar av den information som lämnats i enlighet med artikel 10 a iii som har granskats av en bedömare med lämplig erfarenhet utvald av tillverkaren eller importören.	Valfritt: 10 a viii uppgift om vilka delar av den information som lämnats i enlighet med artikel 10 b som har granskats av en bedömare med lämplig erfarenhet utvald av tillverkaren eller importören.
---	---	---

Den ledande registrantens roll och uppgifter behandlas i avsnitt 3, där förfarandet för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen inom ett SIEF-forum beskrivs.

6.4. Separat inlämning av vissa eller alla informationsuppgifter i det gemensamma inlämnandet

Det övergripande syftet med skyldigheten att lämna in data gemensamt är inlämningen av en registrering per ämne (som helst också omfattar ämnets intermediära användning). Undantag avseende det gemensamma inlämnandet av viss information som uttryckligen fastställts i artiklar 11.3 och 19.2 i Reach-förordningen kan dock gälla. När registranterna tillämpar dessa undantag måste de fortsätta ingå i samma gemensamma inlämnande, oavsett om någon eller ingen del av den nödvändiga informationen lämnas in gemensamt.

OBS! All information som lämnas in för ett givet ämne, oavsett om så sker gemensamt eller separat, bildar en uppsättning data som beskriver ämnets farliga egenskaper och de risker som är förknippade med det. Information som lämnas in som ett avhopp får företräde för kontroll av att kraven är uppfyllda i enlighet med artikel 41.5 i Reach.

Om en potentiell registrant avser att separat lämna in all eller delar av den information som ska lämnas in gemensamt (avhopp), befriar inte detta honom eller henne och befintliga registranter från att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om åtkomst till det gemensamma inlämnandet. I den mån som den information som ska lämnas in separat definierar ämnets egenskaper, är detta faktiskt av relevans för alla som registrerar detta ämne. En potentiell registrant som vill lämna in sådan information separat kan därför legitimt förväntas göra denna information tillgänglig för befintliga registranter på begäran.

Befintliga registranter får inte ifrågasätta denna informations kvalitet eller tillräcklighet (t.ex. kvaliteten på en undersökning om ämnet; att en anpassning av jämförelse med strukturlika ämnen uppfyller kriterierna i bilaga XI, osv.). Möjliga farhågor avseende denna informations kvalitet eller tillräcklighet kan bara tas upp av Echa, som ger företräde åt prövningen av förenlighet för underlag som innehåller information som inlämnats separat (artikel 41.5 a).

Dessutom får inte befintliga registranter kräva att en potentiell registrant ska avslöja information som han eller hon avser att inlämna separat där han eller hon begär konfidentiell behandling i enlighet med artikel 11.3 b. Men i de fall där förhandlingarna leder till en tvist om gemensamt utnyttjande av data (se avsnitt 6.5 för mer information om tvister om åtkomst till det gemensamma inlämnandet), kan dock den potentiella registranten vara tvungen att avslöja denna konfidentiella information för Echa, för att Echa ska kunna genomföra en bedömning av parternas skyldighet att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse.

6.4.1. Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av viss eller all information

Enligt artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach, och återspeglad i artikel 3 i genomförandeförordningen, krävs gemensamt inlämnande av undersökningar, testningsförslag samt klassificerings- och märkningsinformation. Men under vissa omständigheter kan registranter vara berättigade att hoppa av från gemensamt inlämnande av viss information i det gemensamma registreringsunderlaget:

- registranten försöker skydda konfidentiell affärsinformation i den specifika undersökningen,
- registranter är oeniga med andra medregistranter om deras val av information som ska lämnas in gemensamt i den ledande registrantens underlag, för ett visst informationskrav,
- kostnaden för att lämna in denna information gemensamt skulle vara oproportionerligt stor för honom eller henne.

Obs! All information som en registrant lämnar in separat i sitt deltagarunderlag, på grundval av artikel 11.3 eller 19.2, ska motiveras till fullo för varje enskilt fall. Även i detta fall fortsätter registranten att omfattas av förpliktelsen till följd av det gemensamma inlämnandet (både som en deltagare i SIEF-forumet eller inte, t.ex. vid icke-infasningsämnen) och att gemensamt utnyttja data såsom förväntas av honom eller henne. Den registrant som hoppar av kommer dessutom att använda det gemensamma registreringsunderlaget för all annan delad information.

Den separata inlämningen kan vara partiell eller gälla all den information som ska lämnas in gemensamt. I vilket fall omfattas registranten fortfarande av skyldigheten att lämna in data gemensamt.

Den potentiella registrant som inte har skyldighet att dela med sig av försök på ryggradsdjur måste enligt genomförandeförordningen (EU) 2016/9 (artikel 3.3) informera varje tidigare registrant (t.ex. via e-post) och Echa (via inlämning av IUCLID-filen) om sitt beslut att lämna in information separat.

6.4.2. Kriterier för att motivera avhopp från det gemensamma inlämnandet av viss eller all information

Registranter som vill lämna in viss information separat måste:

- tillhöra det gemensamma inlämnandet,
- lämna in sin egen information för att uppfylla de givna informationskraven,

- lämna in en tydlig och välgrundad förklaring.

6.4.2.1. Oproportionerliga kostnader

Oproportionerliga kostnader kan uppstå när en potentiell registrant redan har en uppsättning med testdata för ämnet. Därför skulle det gemensamma inlämnandet orsaka honom eller henne oproportionerliga kostnader. Oproportionerliga kostnader kan innefatta fall där en giltig icke-testmetod är tillgänglig som är mer kostnadseffektiv än att dela inlämnade data eller när ett företag tvingas att bidra till onödiga djurförsök.

I Reach-förordningen definieras inga "oproportionerliga" kostnader, utan registranter som åberopar detta som grund för sina avhopp ska ge tillräckligt underbyggda förklaringar i sina registreringsunderlag. Att hoppa av på grund av oproportionerliga kostnader undantar ändå inte registranten från att fullgöra informationskraven med sin egen information.

Genomförandeförordningen gör även att en potentiell registrant kan utnyttja sin rätt till avhopp från gemensamt inlämnade data om den potentiella registranten kan intyga att han eller hon inte behöver gemensamt utnyttja data från försök på ryggradsdjur. För att kunna dra nytta av detta alternativ måste registranten först uppfylla sina skyldigheter till gemensamt utnyttjande av data.

Detta kan täcka olika scenarier:

- en registrant kan dra nytta av sänkta informationskrav genom tillämpningen av kriterierna i bilaga III i Reach-förordningen,
- en registrant är i läge att uppfylla informationskraven för ryggradsdjur med en försöksmetod utan användning av djur,
- en registrant äger relevanta data från försök på ryggradsdjur, men andra medregistranter som informeras om detta begärde inte att denna information skulle delas (oenighet om val av data).

6.4.2.2. Skydd av konfidentiell affärsinformation (CBI)

Skyddet av konfidentiell affärsinformation tas upp i det andra kriteriet för avhopp. Fallet måste baseras på den kommersiella förlust som registranten skulle lida om sådan konfidentiell affärsinformation offentliggjordes genom en gemensam registrering. Omständigheterna varierar naturligtvis från fall till fall, men i de flesta fall skulle det vara nödvändigt att visa 1) den kommunikationsväg genom vilken konfidentiell information skulle offentliggöras, 2) på vilket sätt den skulle orsaka betydande skada om den offentliggjordes, 3) att inga åtgärder kan användas eller godtas av en eller flera av de andra parterna (t.ex. användning av en samordnare) för att förhindra offentliggörande.

Exemplen skulle kunna innehålla information som gör att detaljer i tillverkningsmetoderna kan röjas (såsom tekniska egenskaper, inklusive föroreningsnivåer hos den produkt som genomgår testning), eller marknadsföringsplaner (där testdata klart tyder på användning för en särskild, kanske nyskapande, tillämpning), till exempel om det bara finns två deltagare i ett gemensamt inlämnande. Ju färre deltagare i det gemensamma inlämnandet, desto mer sannolikt är det att den konfidentiella affärsinformationen lämnas ut genom indikationer på försäljningsvolym. Även om den rättsliga texten saknar ytterligare kvantifiering av vad som utgör "betydlig" skada, bör en registrant som vill använda

sig av detta kriterium för avhopp åtminstone skatta värdet på den konfidentiella affärsinformation som äventyras. Detta skulle kunna göras genom att ange det totala affärsvärdet för produkten, den andel som möjligen påverkas och den åtföljande bruttomarginalen. Om en enkel beräkning av årlig förlust inte räcker för att visa på "betydlig" skada, kan ett ytterligare steg eventuellt innefatta en uppskattning av den framtida period under vilken affärsverksamheten skulle kunna påverkas och det påföljande beräknade nettonuvärdet av bruttomarginalförlusten.

6.4.2.3. Oenighet med medregistranterna om valet av information som ska ingå i den ledande registrantens underlag

Oenighet om urvalet av information omfattas sannolikt av en av följande kategorier:

- (i) En registrant kan anse att utvalda testdata inte är lämpliga för en eller flera särskilda användningsområden för hans eller hennes ämne. I ett sådant fall skulle han eller hon vara tvungen att ge en kvalitativ förklaring till sin uppfattning. Detta kan till exempel vara en följd av skillnader i den tillhandahållna produktens fysiska utformning, de förfaranden i vilka den använts, exponeringsriskerna för nedströmsanvändarna, sannolikheten för spridning under användning, den troliga slutliga bortskaffningsvägen, och eventuellt andra relevanta argument.
- (ii) En registrant kan anse att de data som föreslås för det gemensamma inlämnandet håller en otillfredsställande kvalitetsnivå. Registrantens åsikt kan också påverkas av om han eller hon äger relevanta data eller inte och/eller de olika ändamål för vilka ämnet användes.
- (iii) I det motsatta fallet till ii) kan en registrant eventuellt anse att de data som föreslagits för användning i det gemensamma inlämnandet håller en onödigt hög standard (och därmed är orimligt kostnadskrävande), åtminstone för hans eller hennes användningsområden. Motiveringen till detta avhopp skulle bygga på att visa att de alternativa testdata som han eller hon använder är tillräckliga, tillsammans med hans eller hennes oproportionerliga kostnader vid godtagandet av de data som föreslås av den ledande registranten.
- (iv) Likaså kan en registrant motsätta sig antalet undersökningar som lämnas in för samma data-endpoint, särskilt i frånvaro av lämplig vetenskaplig motivering eller om dessa undersökningar är överflödiga för att uppfylla denna endpoint.

Registranter som åberopar något eller samtliga av dessa villkor enligt artikel 11.3, ska, tillsammans med underlaget, "lämna en förklaring till varför kostnaderna skulle vara oproportionerligt stora, varför utlämnande av information sannolikt skulle leda till betydande kommersiell skada eller på vilket sätt oenighet föreligger". Separat inlämning av all information kräver dessutom en motivering.

6.4.3. Konsekvenser av avhopp

En omedelbar konsekvens av avhopp blir det ytterligare administrativa arbete som uppstår till följd av motiveringen för avhopp och, beroende på de angivna skälen, eventuell ytterligare korrespondens med Echa. Å andra sidan kan oproportionerliga kostnader undvikas, oenighet om valet av data öppet kan anges i underlaget och konfidentiell affärsinformation kan skyddas.

Men i händelse av ett avhopp kommer inte registranten att kunna dra nytta av de reducerade registreringsavgifterna i samband med inlämningen av den gemensamma registreringen.

Dessutom kommer Echa att överväga att vidta åtgärder i fråga om tydliga problem med datakvaliteten på registreringsunderlag mellan medregistranter, genom att kontrollera att kraven är uppfyllda enligt artikel 41.5 i Reach.

6.4.4. Återstående skyldigheter att gemensamt utnyttja data

Den potentiella registranten kvarstår som deltagare i det gemensamma inlämnandet och behöver bekräfta sitt deltagande i det gemensamma inlämnandet. Han eller hon måste fortsätta svara på förfrågningar om att dela med sig av de försöksdata som är i hans eller hennes ägo.

I de fall där den potentiella registranten anser att gemensamt utnyttjande av en särskild undersökning skulle leda till att konfidentiell affärsinformation offentliggörs kan han eller hon lämna in en omarbetad rapportsammanfattning som utelämnar de konfidentiella uppgifterna. Om undersökningen inte kan användas på rätt sätt utan de konfidentiella uppgifterna, skulle det kunna bli nödvändigt att använda sig av en neutral tredje part (oberoende konsult) som utvärderar undersökningen och gör en bedömning av såväl det lämpliga i begäran om konfidentialitet som nyttan av att använda undersökningen i samband med det gemensamma inlämnandet.

6.5. Tvister om åtkomst till det gemensamma inlämnandet

Ett beslut att hoppa av från delar av eller all information om ämnets farliga egenskaper kan leda till oenighet med andra medregistranter.

Beslutet att hoppa av fattas alltid av registranten själv (förutsatt att kriterierna för avhopp i artiklarna 11.3 och 19.2 gäller). Innan registranten lämnar in sitt avhopp måste han eller hon dock se till att alla skyldigheter avseende gemensamt utnyttjandet av data är uppfyllda. Alla medregistranter måste göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om det gemensamma inlämnandet. Om det inte varit möjligt att nå en överenskommelse om villkoren för det gemensamma inlämnandet kan den potentiella registranten lämna in en tvisteanmälan till Echa enligt artikel 3 i genomförandeförordningen, och från Echa begära åtkomst till det gemensamma inlämnandet för inlämnande av sitt avhopp.

För alla tvister utförs bedömningar av de ansträngningar som gjorts för att nå en överenskommelse om villkoren för det gemensamma inlämnandet. Det är därför viktigt att alla ansträngningar att göra sitt bästa ordentligt dokumenteras. Echass säkerställer att alla som registrerar samma ämne ingår i samma gemensamma inlämnande.

6.6. Information som ingår i registreringsunderlaget och som lämnas in gemensamt på frivillig basis

Den del av registreringsunderlaget som kan lämnas in gemensamt eller separat på frivillig basis består av

- kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR),
- vägledningen om säker användning av ämnet.

6.6.1. Kemikaliesäkerhetsrapport

En kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) måste genomföras och en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) måste utarbetas för alla ämnen som omfattas av registrering när registranten tillverkar eller importerar sådana ämnen i mängder om 10 ton eller mer per år (för registreringar i mängderna 1–10 ton per år eller intermediärer krävs ingen kemikaliesäkerhetsrapport). I kemikaliesäkerhetsrapporten dokumenteras att riskerna begränsas i tillräcklig utsträckning genom ämnets hela livscykel. Utförlig metodologisk vägledning om de olika stegen finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Skyldigheten att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för en särskild användning eller för vissa användningsförhållanden kan också övergå från tillverkaren eller importören till en nedströmsanvändare i särskilda situationer. För närmare information, se *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen består av följande delar⁵⁷:

- Bedömning av hälsorisk, fysikalisk-kemisk risk och miljörisk, liksom PBT- och vPvB-bedömning.
- Exponeringsbedömning och uppbyggnad av exponeringsscenarier, vid behov.
- Riskkaraktärisering, vid behov.

Vissa konfidentiella data, t.ex. användningar eller förfaranden som tillämpas, kan behöva utväxlas för att genomföra denna kemikaliesäkerhetsbedömning. Denna information kan utväxlas vertikalt (mellan leverantörer och nedströmsanvändare) eller horisontellt (mellan tillverkare/importörer som utför kemikaliesäkerhetsbedömningen tillsammans, för gemensamma användningar).

En oberoende tredje part kan utses för att utväxla denna information om informationen anses utgöra konfidentiell affärsinformation.

6.6.2. Vägledning för säker användning av ett ämne

Enligt bilaga VI i avsnitt 5 ska det tekniska underlag som lämnas in för registrering innehålla vägledning för säker användning av ett ämne. Denna vägledning för säker användning måste överensstämma med den information som anges i säkerhetsdatabladet (SDS) för ämnet, i det fall ett säkerhetsdatablad krävs enligt artikel 31. För närmare information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*

OBS! Om det inte behövs någon kemikaliesäkerhetsrapport kan eventuellt vissa konfidentiella data behöva utväxlas för att göra ett utkast till vägledningen om säker

⁵⁷ De krav som rör kemikaliesäkerhetsrapporten anges i artikel 14 i Reach-förordningen.

användning.

Det är viktigt att industrin överväger att samarbeta om kemikaliesäkerhetsrapporten och uppbyggnaden av exponeringsscenarier via exponeringskategorier. Att samarbeta är kostnadseffektivt och viktigt för att göra kemikaliesäkerhetsbedömningen sammanhängande och konsekvent. Det kan dock vara motiverat att lämna in kemikaliesäkerhetsrapporten och tillhörande exponeringsscenarier separat om det uppstår problem med konfidentiell affärsinformation och om regelbundna uppdateringar av kemikaliesäkerhetsrapporten förväntas, eftersom dessa problem bättre hanteras av enskilda registranter än via en ledande registrant.

6.7. Skyldigheter att gemensamt utnyttja data efter registreringen

Det är viktigt att lägga märke till att registrantens skyldigheter att gemensamt utnyttja data inte upphör efter att det gemensamma registreringsunderlaget lämnats in. Registranter har fler skyldigheter som kan innebära att de behöver dela data och fortsätta göra sitt bästa för att nå en överenskommelse.

Följaktligen fortsätter förfarandet för gemensamt utnyttjande av data efter det gemensamma inlämnandet av data.

- Det är också klart att nya registranter alltid kan ansluta sig till:
- SIEF-forumet vid ett senare skede, t.ex. inför tidsfristen för registrering 2018 (för infasningsämnen), eller
- befintliga registranter, när som helst efter den sista tidsfristen för registrering, när de anländer på EU:s marknad och tillverkar/importerar ett "nytt" ämne (som de skickat förfrågan om).
- Därför kommer huvudansvaret för en tydlig kommunikation att ligga på (företrädaren för) de befintliga registranterna (och på "nykomlingen"). Alla registranter som har lämnat in avhopsdata omfattas av skyldigheten att gemensamt utnyttja data och därför kan han eller hon eventuellt behöva inleda förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data med nya registranter. Den potentiella registranten måste förhandla och samtycka till överenskommelser inom SIEF-forumet och/eller om gemensamt utnyttjande av data, vilket är förutsättningen för att ansluta sig till en grupp befintliga registranter.
- Nya registranter kan också ta med sig sin egen befintliga information, om det gemensamma registreringsunderlaget redan har lämnats in. De kan följaktligen hänvisa till artikel 11.3 eller 19.2 och hoppa av för en viss endpoint. Däremot måste de fortfarande gå med i det gemensamma inlämnandet i egenskap av deltagare. Alternativt kan befintliga registranter samtycka till att ta med den nya informationen i underlaget, för att t.ex. förbättra dess kvalitet, och måste därför i princip anpassa beräkningen av kostnadsdelningen för att tillgodose denna faktor.
- Enligt skyldigheterna i artikel 22 måste registranterna uppdatera det gemensamma registreringsunderlaget så snart som ny information blir tillgänglig.

Detta kan kräva gemensamt utnyttjande av data och kan inverka på

- ämnets klassificering och märkning,
- kemikaliesäkerhetsrapporten eller säkerhetsdatabladet om nya uppgifter om ämnets risker för hälsa och/eller miljö blir tillgängliga,
- behovet av att utföra ett nytt test (testningsförslag).

Den nya informationen skulle kunna uppstå till följd av utvärdering av underlag och ämne och av ändringar som är specifika för registranten, såsom ny fastställd användning, uppdatering av mängdintervall eller en ändring i själva förordningen (nytt krav).

- Echas utvärdering av registreringsunderlaget (kontroll av att kraven är uppfyllda eller bedömning av ett testningsförslag) eller av ämnet genom en behörig myndighet i medlemsstaten kan föranleda nya krav (t.ex. framtagning av nya data) som skulle behöva tas upp bland registranterna av ämnet, och skulle leda till en begäran om inlämning av ytterligare information. Detta gör att en överenskommelse om framtagning och delning av data och kostnader behöver nås, vilket leder till en uppdatering av det gemensamma inlämnandet. Gemensamt utnyttjande av data gäller därför inte bara "befintliga" undersökningar utan även undersökningar som behövs för att säkerställa att registreringen är och förblir i överensstämmelse med Reach. Enligt genomförandeförordningen (artikel 4.2) ska medregistranterna i sin kostnadsdelningsmodell överväga en mekanism för kostnadsdelning som är följden av ett beslut om ämnesutvärdering (se avsnitt 5). Enligt denna förordning måste de även överväga möjligheten av framtida kompletterande informationskrav för ämnet i fråga, utöver dem som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering (t.ex. potentiellt beslut om utvärdering av underlag).
- Slutligen kan data som tagits fram och lämnats in av registranterna fortsätta vara skyddade mot otillbörlig användning av andra potentiella registranter i enlighet med 12-årsregeln i artikel 25.3 i Reach, också efter den 1 juni 2018. Dessutom kan en efterföljande registrant vilja använda den inlämnade informationen för registreringsändamål efter den 1 juni 2018. Enligt artikel 2.3 i genomförandeförordningen måste kostnader som uppkommer för data som lämnats in i samband med registreringen dokumenteras i minst 12 år efter det senaste inlämnandet av undersökningen ("12-årsregeln" som nämndes tidigare i dokumentet och i synnerhet avsnitt 4.6.1).

7. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV INFORMATION I ENLIGHET MED KONKURRENSREGLER

7.1. Konkurrenslagstiftning som tillämpas på Reach-verksamhet

Såsom uttryckligen anges i Reach-förordningen "*denna förordning ska inte hindra att unionens konkurrensregler tillämpas fullt ut*". (Skäl 48), regler enligt konkurrenslagstiftningen som antas på EU-nivå (nedan kallade "konkurrensregler") kan tillämpas på Reach och all tillhörande verksamhet, inklusive gemensamt utnyttjande av data.

Detta avsnitt om konkurrensregler är avsett att hjälpa Reach-aktörerna att bedöma huruvida deras verksamhet inom gemensamt utnyttjande av data och information är förenlig med Reach-förordningen.

Dessutom kan konkurrensregler gälla andra aspekter av Reach-relaterad verksamhet.

Gemensamt utnyttjande av data och informationsutbyte kan ske i olika stadier av Reach-processen. Detta avsnitt är begränsat till de vanligaste frågorna i detta sammanhang. Dessutom kan avsnittet gälla varje samarbetsform som aktörerna eventuellt beslutar sig för att tillämpa för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach (se avsnitt 8).

OBS! Reach-aktörer bör alltid säkerställa att deras verksamhet är förenlig med konkurrensreglerna oavsett vilken samarbetsform de väljer.

7.2. EU:s konkurrenslagstiftning och artikel 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i korthet

EU:s konkurrensrätt är inte avsedd att hämma företags legitima verksamhet. Dess syfte är att skydda konkurrensen på marknader som ett medel att främja konsumentens välfärd. Därför är det förbjudet med avtal mellan företag eller beslut av företagssammanslutningar eller samordnade förfaranden eller missbruk som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom den gemensamma marknaden (artikel 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).

Varje överenskommelse som bryter mot artikel 101 är ogiltig och kan ej verkställas. Dessutom kan företag som uppträder på ett sätt som bryter mot artikel 101 och 102 förvänta sig avsevärda böter i händelse av att de undersöks av Europeiska kommissionen eller av en nationell konkurrensmyndighet. En sådan utredning kan antingen påbörjas av myndigheten själv efter klagomål från en tredje part, eller efter en ansökan om förmånlig behandling till den behöriga konkurrensmyndigheten från en part i den olagliga överenskommelsen som skulle vilja upphöra med sin olagliga verksamhet. Det allra tydligaste exemplet på missbruk mot artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt skulle vara bildandet av en kartell mellan konkurrenter (som kan innefatta fastställande av priser och/eller uppdelning av marknader).

Enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt förbjuds företag med en dominerande ställning på en marknad att missbruka denna ställning. Inom den specifika ramen för registreringsverksamhet enligt Reach kan dessa bestämmelser i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt täcka många olika beteenden och exempel på praxis som till slut antingen skulle leda till ett uttryckligt prissamarbete mellan konkurrenter eller ge den ledande eller någon annan medregistrant någon form av konkurrensfördel över de andra medregistranterna/konkurrenterna. Ett exempel på en problematisk situation skulle vara när en ledande registrant eller innehavare av data som också har en dominerande ställning på den inre marknaden inför orimliga kostnadsbördor på

konkurrenter⁵⁸.

För mer information om EU:s konkurrensfrågor och närliggande vanliga frågor vid Reach-registrering, se dokument från kommissionens generaldirektorat för konkurrens, generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, och generaldirektorat för miljö på:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Informationsutbyte enligt Reach och EU:s konkurrensrätt

Enligt Reach-förordningen krävs det informationsutbyte mellan företag *"för att öka effektiviteten i registreringssystemet, minska kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur"* (skäl 33). Det nämns också att SIEF-forum syftar till att *"underlätta utbyte av information om registrerade ämnen"* (skäl 54).

I Reach föreskrivs betydande informationsflöden mellan aktörer i olika skeden genom hela genomförandeprocessen. Exempelen är:

- För infasningsämnen i skedena för förhandsregistrering och SIEF-forum för förhandsregistrering.
- Inom SIEF-forum (däribland klassificering och märkning).
- Under förfrågningsförfarandet om icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats, för att ta reda på om ämnet redan har registrerats.
- I samband med den information som nedströmsanvändare och deras leverantörer ska utnyttja gemensamt.
- I samband med gemensam registrering.

OBS! Aktörerna måste se till att deras informationsutbyten inte överskrider vad som krävs enligt Reach på ett sätt som skulle strida mot EU:s konkurrensrätt, enligt nedanstående beskrivning.

- För det första måste aktörerna undvika all olaglig verksamhet (t.ex. att skapa karteller) när de uppfyller föreskrifterna i Reach.
- För det andra måste aktörerna begränsa omfattningen av sin verksamhet till vad som strikt krävs enligt Reach, för att undvika att ta onödiga risker när det gäller brott mot EU:s konkurrensrätt.
- För det tredje tillråds aktörerna att vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra överträdelse om de måste utbyta information som är känslig enligt EU:s konkurrensrätt.

⁵⁸ Att den potentiella registranten anser att det begärda priset är högt är inte ett tecken på att det är orimligt i den mening som avses i EU rättspraxis om artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

7.3.1. Undvika missbruk av informationsutbyte enligt Reach för att upprätta karteller

En kartell är ett olaglig förfarande (oavsett om den uppträder som en formell eller informell överenskommelse) mellan konkurrenter som samarbetar om att fastställa priser eller begränsa tillgång eller sin produktionskapacitet eller dela upp marknader eller konsumenter mellan sig och skydda kartellmedlemmen från konkurrens.

Exempel på verksamhet som ska undvikas mellan konkurrenter:

- Fastställa priser på produkter eller försäljningsvillkor.
- Begränsa produktion, fastställa produktionskvoter eller begränsa tillgången av produkter på marknaden.
- Dela upp marknaden eller leverantörer mellan sig, antingen geografiskt eller efter kundkategori.
- Begränsa eller reglera investeringar eller teknisk utveckling.

OBS! Enligt Reach får aktörer under inga omständigheter använda informationsutbyte för att anordna eller omfatta en kartells verksamhet.

7.3.2. Verksamhetens omfattning ska begränsas till det som är nödvändigt enligt Reach

Det är viktigt att säkerställa att utbytet av information enligt Reach begränsas till vad som krävs. I artikel 25.2 i Reach-förordningen finns exempel på information som inte får utbytas: "Registranter skall avstå från att utbyta information om sitt marknadsbeteende, i synnerhet om produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar."

Exempel på icke-offentlig information som inte får utbytas inom ramen för Reach:

- Enskilda företagspriser, prisändringar, försäljningsvillkor, industrins prissättningspolicy, prisenivåer, prisskillnader, prispålägg, rabatter, tillägg, kreditvillkor osv.
- Kostnader för produktion eller distribution, osv.
- Enskilda företags uppgifter om källor för försörjningskostnader, produktion, lager, försäljning, osv.
- Information om enskilda företags framtidsplaner som rör teknik, investeringar, konstruktion, produktion, distribution eller marknadsföring av särskilda produkter, inklusive föreslagna områden eller kunder.
- Frågor som avser enskilda leverantörer eller kunder, särskilt alla åtgärder som skulle kunna leda till att de utesluts från marknaden.

Aktörer bör också avstå från att utbyta teknisk information om detta utbyte inte är nödvändigt enligt Reach och särskilt om detta informationsutbyte kan ge konkurrenter möjlighet att identifiera enskild företagsinformation och att anpassa sitt marknadsbeteende.

OBS! Aktörer bör strikt begränsa omfattningen av sitt informationsutbyte till vad som är nödvändigt för Reach-verksamheten.

7.3.3. Typ av information som bör utbytas med försiktighet

Även om det mesta av den information som utbyts inom ramen för Reach sannolikt inte ger upphov till problem enligt EU:s konkurrensrätt (eftersom denna information till största del är rent vetenskaplig eller teknisk och inte gör det möjligt för konkurrenter att anpassa sitt marknadsbeteende) finns det tillfällen när aktörer måste vara mycket försiktiga.

I synnerhet kan aktörer förmås att utbyta information om enskilda produktions-, import- eller försäljningsvolym. I samband med en gemensam kemikaliesäkerhetsbedömning/-rapport vill kanske aktörerna exempelvis få reda på de sammanlagda volymerna för producerade och importerade ämnen genom att utbyta information om enskilda volymer, i syfte att uppskatta den övergripande inverkan på miljön. Aktörer kanske också vill dela Reach-relaterade kostnader med utgångspunkt i sina egna produktions- eller försäljningsvolym. Om en enda representant, som måste hålla viss information aktuell, såsom importerade mängder, dessutom företräder flera tillverkare av ett ämne utanför EU, kan sådana tillverkare förmås att utbyta information om enskilda volymer via sin enda representant.

En del tips ges nedan om hur man undviker risken för att utbytet av sådan volyminformation, i den mån detta är relevant enligt Reach, utgör en överträdelse av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

7.3.3.1. Hänvisning till intervall istället för enskilda siffror när så är möjligt

I Reach-förordningen anges att "Kraven på framtagning av information om ämnen bör vara beroende av i vilka mängder ett ämne tillverkas eller importeras, eftersom denna är ett mått på i hur hög grad människor och miljö riskerar att exponeras för ämnena, och bör beskrivas ingående" (skäl 34), vilket visar att användningen av mängdintervall är önskvärd.

OBS! Aktörer bör hänvisa till sina respektive mängdintervall i enlighet med Reach och avstå från att utbyta enskilda eller mer ingående upplysningar om volymer.

7.3.3.2. Användning av försiktighetsåtgärder om känslig information fortfarande behöver utbytas

Användning av en oberoende tredje part ("samordnare") rekommenderas om särskilda omständigheter kräver att aktörer antingen använder enskilda eller sammantagna sifferuppgifter (till exempel vid framtagning av kemikaliesäkerhetsbedömningar/kemikaliesäkerhetsrapporter) eller om enskilda sifferuppgifter kan tas fram på annat sätt.

Vem kan bli samordnare? En juridisk eller fysisk person som inte är direkt eller indirekt knuten till en tillverkare/importör eller deras företrädare. Denna samordnare kan till exempel vara en konsult, en advokatbyrå, ett laboratorium, en europeisk/internationell organisation, osv. Samordnaren företräder inte vilken aktör som helst, eftersom han eller hon ska vara oberoende och kan anlitas av deltagarna i det gemensamma inlämnandet, till exempel för att hjälpa till med viss verksamhet. Det är tillrådligt att samordnaren undertecknar ett sekretessavtal som säkerställer att samordnaren förbinder sig att inte missbruka den känsliga information som han eller hon mottar (dvs. avslöja den för de deltagande företagen eller någon annan).

Följande verksamheter kan underlättas om en samordnare anlitas avseende konkurrensrätt:

- Ta fram sammanlagda anonyma sifferuppgifter: När Reach-aktörer måste hänvisa till en totalsiffra för enskilda känsliga sifferuppgifter kommer samordnaren att begära att aktörerna lämnar in sina egna indata. Inlämnade indata kommer att sammanställas, kontrolleras och läggas samman i ett sammansatt resultat som inte gör det möjligt att ta fram enskilda sifferuppgifter (t.ex. genom att säkerställa att det finns minst tre verkliga indata). Det krävs heller ingen gemensam diskussion mellan samordnaren och flera aktörer om de anonyma eller sammanlagda sifferuppgifterna. Frågor bör hanteras på enskild basis mellan varje aktör och samordnaren, som inte ska avslöja eventuella övriga uppgifter under en sådan diskussion.
- Beräkning av kostfördelning utgående utifrån enskilda sifferuppgifter för kostnadsdelning: Om aktörer beslutar att hela eller delar av deras kostnadsdelning ska baseras på deras enskilda sifferuppgifter (t.ex. försäljnings- eller produktionsvolym) eller om enskilda sifferuppgifter kan identifieras, kommer samordnaren att be varje aktör att lämna relevant konfidentiell enskild information. Han eller hon kommer därefter att skicka en faktura till varje aktör, som motsvarar just deras belopp. Bara det mottagande företaget ser sin egen andel av den totalsumma som ska betalas.
- Företag måste skicka känslig information till myndigheterna utan att den hamnar hos andra aktörer: Samordnaren skulle ta fram en icke-konfidentiell version av samma dokument för aktörer eller allmänheten utan den känsliga informationen.

7.4. Oskälighetsprissättning

Beroende på omständigheterna (t.ex. hög marknadsandel, marknadens egenskaper) kan medregistranter med en mer framträdande roll (t.ex. ledande registrant, konsortiemedlemmar) anses ha en dominerande ställning, t.ex. avseende tillhandahållandet av tillståndet om tillgång för ett visst ämne. Detta är inte olagligt i sig, men enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har ett företag med en dominerande ställning ett särskilt ansvar att inte låta sitt beteende skada konkurrensen på den inre marknaden. Missbruk är ett objektiva begrepp och det är inte nödvändigt att bevisa fel eller subjektivt avsikt hos det dominerande företaget att missbruka sin ställning.

Om ett dominerande företag begär oskäligen höga priser för nödvändiga indata såsom tillståndet om tillgång, kan detta betraktas som missbruk i den mening som avses i artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. För att priser ska betraktas som oskäligen höga måste i) skillnaden mellan de kostnader som faktiskt belastar den ledande registranten och det pris som faktiskt begärs för tillståndet om tillgång vara oskäligt, och måste ii) priset antingen vara orimligt i sig, eller orimligt jämfört

med de priser som begärs för jämförbara tillstånd om tillgång (United Brands-testet⁵⁹). Att de potentiella registranterna anser att det begärda priset är högt är inte ett tecken på att det är orimligt i den mening som avses i EU rättspraxis om artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Oskäliga priser för tillstånd om tillgång skulle kunna leda till uteslutning av mindre konkurrenter (avskärmning) eller skulle kunna avskräcka nya deltagare på den relevanta produktmarknaden.

7.5. Tips till samarbetande Reach-aktörer

Efterlevnad av konkurrensregler	Innan du går med i ett informationsutbyte enligt Reach ska du se till att du har läst och förstått denna vägledning och kommer att tillämpa den. I händelse av tvivel eller frågor får du gärna be om råd (t.ex. från en juridisk rådgivare).
Registerförande	Förbered dagordningar och minnesanteckningar för konferenssamtal eller möten som noga återger frågorna och diskussionerna mellan aktörer.
Säkerhet	Begränsa din diskussion eller mötesaktivitet till den utskickade handlingsplanen. Protestera mot all olämplig aktivitet eller diskussion (oavsett om den sker under möten, konferenssamtal, sociala sammankomster eller arbeten via elektroniska hjälpmedel – till exempel genom eget intranät). Kräv att denna verksamhet upphör. Ta själv avstånd och uttryck din åsikt klart och tydligt i skrift, även så att det framgår av minnesanteckningarna.

OBS! Syftet med detta avsnitt är inte att ersätta de tillämpbara konkurrensrättsliga reglerna, eftersom dessa har tolkats av Europeiska unionens domstol och tillämpas av Europeiska kommissionen och de nationella konkurrensrättsmyndigheterna. Denna vägledning ska bara göra det möjligt för Reach-aktörer att preliminärt bedöma sitt agerande enligt EU:s konkurrensrätt.

Denna vägledning har en allmän utformning så att den varken omfattar eller kan omfatta alla olika scenarier som kan uppstå på grund av de skyldigheter om gemensamt utnyttjande av data som föreskrivs enligt Reach. Vid all osäkerhet anser Echa att det är tillrådligt att söka juridisk hjälp från en jurist med inriktning på konkurrenslagstiftning.

⁵⁹ Fall 27/76 United Brands, stycke 252.

7.6. Medel för att rapportera konkurrensbegränsande metoder

Vad gäller genomförandet av konkurrenslagstiftningen, tillämpas nationell lagstiftning parallellt med EU:s lagstiftning. Om de berörda metoderna har en påverkan på handeln inom EU, kommer EU:s konkurrensregler att gälla⁶⁰. Europeiska kommissionen, de nationella konkurrensrättsmyndigheterna och de nationella domstolarna har alla behörighet att tillämpa EU:s konkurrensregler. De främsta reglerna om förfarandet, inräknat de för fördelning av ärendena mellan kommissionen och de nationella konkurrensrättsmyndigheterna, har fastställts i rådets förordning 1/2032⁶¹.

Ett klagomål kan lämnas in om Europeiska kommissionen, enligt dessa processuella regler, verkar väl lämpad att handlägga det. En förklaring ges på följande adress: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html

Det bör påpekas att Europeiska kommissionen till skillnad från nationella domstolar inte har befogenhet att bevilja ersättning till företag som faller offer för en överträdelse av konkurrensreglerna.

Mer information om förbudet mot antitrustmetoder finns på den relevanta webbsidan hos Europeiska kommissionen – Generaldirektoratet för konkurrens, på följande länk: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

8. SAMARBETSFORMER

Potentiella registranter är enligt ovanstående beskrivning fria att organisera sig själva på det sätt som passar dem bäst för att uppnå 1) sina syften med SIEF-forumet (gemensamt utnyttjande av data, klassificering och märkning) och 2) det gemensamma inlämnandet av data (både för infasningsämnen och icke-infasningsämnen). Själva SIEF-forumet har alltså inte någon föreskriven rättslig form. Reach-förordningen fastställer heller inte hur deltagarna i ett SIEF-forum måste samarbeta för att uppfylla sina krav, och reglerar heller inte de möjliga formerna för deltagarnas samarbete för SIEF-ändamål eller övriga ändamål.

8.1. Möjliga samarbetsformer

Det finns flera möjliga samarbetsformer som företag kan välja bland för att organisera sitt samarbete inom ramen för Reach. Samarbetsformerna kan sträcka sig från lösa samarbetssätt (t.ex. IT-verktyg för kommunikation mellan alla deltagarna i ett gemensamt inlämnande) till mer strukturerade och bindande modeller (t.ex. konsortier som skapats genom upprättande av avtal). Även andra exempel på samarbetsformer är tänkbara, såsom:

- En tillverkare förser de andra tillverkarna inom ett SIEF-forum med en fullständig uppsättning data, som bjuds in att dela denna uppsättning data via ett enkelt tillstånd om tillgång.

⁶⁰ För mer information hänvisas till kommissionens riktlinjer om begreppet påverkan på handeln i artiklarna 81 och 82 i fördraget, EUT C 101 av den 27.04.2004.

⁶¹ Rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget EGT L 1, 04.01.2003, s. 1–25.

- arbetsuppgifter kan delas lika mellan samtliga SIEF-deltagare,
- SIEF-deltagarna kan enas om att en SIEF-deltagare eller en liten grupp SIEF-deltagare får inta en ledande roll,
- SIEF-deltagarna kan enas om att anlita en konsult för att hantera SIEF-forumet och hjälpa dem förbereda den gemensamma registreringen.
- Kombinerade tillvägagångssätt är också möjliga. En SIEF-deltagare kan t.ex. ta ansvar för de administrativa eller ledande aspekterna, medan en konsult tar på sig ansvaret och arbetsuppgifterna för de mer tekniska eller vetenskapliga aspekterna.

Vissa branschorganisationer hyser redan särskilda Reach-grupper, samordnare eller konsortier för grupper av ämnen som kan vara relaterade eller liknande. De kan vara villiga att lägga till nya ämnen till tillämpningsområdet för deras verksamhet eller göra det möjligt att jämföra data. Det första steget är att kontakta dem för diskussioner om ämnenas likvärdighet⁶².

Det anges ofta att det är nödvändigt att bilda "konsortier" (eller upprätta konsortieavtal) för att organisera gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande av data. Detta stämmer inte. Det är inte obligatoriskt att delta i ett konsortium, även om (vissa) registranter i vissa fall kan enas om behovet att bilda ett. Bildandet av ett konsortium ersätter inte ett SIEF-forum. Det är obligatoriskt att delta i ett SIEF-forum, men man får helt frivilligt välja att delta i ett konsortium.

Även om varken användningen av ett fullständigt "konsortieavtal" eller användningen av något annat formellt, skriftligt samarbetsavtal (t.ex. SIEF-överenskommelsen⁶³) är ett lagfäst krav enligt Reach, bör parterna, oavsett den form av samarbete de väljer, skriftligen komma överens (genom exempelvis ett avtal, men också per epost) om de främsta reglerna för det gemensamma utnyttjandet av data, om äganderätten till de undersökningar som tagits fram tillsammans och om delningen av kostnader. Också om ett konsortium (eller någon annan samarbetsform) upprättas, är det inte obligatoriskt för alla befintliga och potentiella registranter av samma ämne att ingå i det. Registranter kan bestämma sig för att uppfylla sina skyldigheter om gemensamt utnyttjande av data utan att formellt ingå i något konsortium. I vilket fall som helst är registranterna skyldiga att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av nödvändiga data oavsett deras deltagande i någon specifik form av samarbete.

I vissa situationer kan ett konsortieavtal, som potentiellt kan omfatta ett eller fler ämnen, eller ett mindre formellt samarbetsavtal upprättas mellan centrala/ledande deltagare i SIEF-forumet som är aktivt involverade i förberedelsen av det gemensamma inlämnandet. I dessa fall kommer icke-centrala eller nya deltagare att ingå i specifika överenskommelser med konsortiet eller "SIEF-ledningsgruppen" för

⁶² Kontaktuppgifterna till branschorganisationer som är Echas ackrediterade intresseorganisationer finns på Echas webbplats. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accruited-stakeholder-organisations>.

⁶³ Medan SIEF-överenskommelsen är valfri är en formell **överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data obligatorisk** och ska åtminstone ta med information om ämnets likvärdighetskriterier, innehållet i det vetenskapliga underlaget (ämnets inneboende egenskaper), metoden för att beräkna kostnadsdelningen och information om ersättningsordningen och framtida kostnader.

att uppfylla sina skyldigheter om gemensamt utnyttjande av data.

I praktiken kan en potentiellt stor mängd bilaterala avtal upprättas inom samma SIEF-forum, mellan olika SIEF-forum eller med externa datainnehavare för att bevilja och tydliggöra äganderätt, referens- och åtkomsträttigheter till data. Det rekommenderas att gemensamt utnyttjande av data med icke-SIEF-parter centraliseras. Om ett SIEF-forum behöver använda data som inte ägs av en SIEF-deltagare måste ett avtal inhämtas från dataägaren. Detta avtal kan vara ett specifikt tillstånd om tillgång (LoA, Letter of Access) eller en användningslicens. Detta avtal är skilt från överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data mellan SIEF-medlemmarna. Det rekommenderas att en sådan överenskommelse gäller samtliga medregistranter, inräknat framtida sådana. Detta skulle göra att medregistranterna kan använda uppgifterna utan att var och en behöver begära tillgång till dem.

8.2. Vad är ett konsortium?

I detta dokument kommer termen "konsortium" att användas för att beskriva en mer organiserad och formell samarbetsform mellan parter, antingen bestående av ett skriftligt avtal eller antagande av verksamhetsregler eller hänvisning till en överenskommen uppsättning allmänna regler.

Det är viktigt att betona att SIEF-forum och konsortier är två olika begrepp som måste klart särskiljas från varandra. Ett SIEF-forum sammanför alla förhandsregistranter av samma ämne (och andra datainnehavare där så är relevant) och deltagandet i ett SIEF-forum är obligatoriskt för SIEF-deltagare inom ramen för Reach. Ett konsortium är dock frivilligt och behöver inte nödvändigtvis sammanföra alla deltagare i ett särskilt SIEF-forum utan kan sammanföra bara några av dem eller deltagare i fler än ett SIEF-forum.

Reach-aktörer kan besluta att bilda ett konsortium i vilket skede som helst av Reach-processen, t.ex. antingen före förhandsregistreringen, för att underlätta kontrollen av ett ämnes identitet och likvärdighet i syfte att upprätta ett SIEF-forum, eller efteråt.

När ett SIEF-forum har bildats måste de deltagare i detta SIEF-forum som behöver uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen samarbeta för att uppnå detta syfte. Samordnaren, eller någon annan deltagare i ett SIEF-forum och dess tillhörande virtuella forum, kan för de andra föreslå ett sätt att samarbeta via "formellt samarbete" och undertecknande av ett konsortieavtal, eller genom att anta gemensamma regler. Detta förslag för en vald samarbetsform kan utformas av SIEF-deltagarna själva, eller genom att de anlitar en tredje part för stöd och hjälp såsom en handelsorganisation, en sektororganisation, en konsult, en advokatbyrå eller någon annan tjänsteleverantör.

Genom att antingen underteckna konsortieavtalet, godta SIEF-forumets verksamhetsregler genom ett mötesbeslut, eller besluta att åberopa en uppsättning allmänt avtalade regler (nedan endast kallade "avtal") kommer deltagare i överenskommelsen att i själva verket "bilda konsortiet". Det finns inget behov av ytterligare formaliteter. Det måste påpekas att ett konsortium som bildas av en handelsorganisation eller advokatbyrå inte får sammanblandas med detta organ och måste klart särskiljas från det.

Vissa företag kan också redan vara organiserade genom att de antingen har en

sektorgrupp eller ett konsortium som förbereder det arbete som ska fullgöras för Reach. I detta fall kan de besluta att antingen fortsätta sitt samarbete inom samma system, eller att skapa ett nytt parallellt system, eller att använda något annat samarbetsmönster.

OBS! Under den tid ett SIEF-forum varar kan ett eller flera samarbetsmönster användas, men dessa är bara avsedda att underlätta verksamheten. Upprättandet av ett konsortium innebär inte att SIEF-forumet upphör. SIEF-forumet kommer att fortsätta existera åtminstone fram till den 31 maj 2018 såsom anges i Reach-förordningen. Ett konsortium kan också fortsätta existera efter det att SIEF-forumet upphört.

8.3. Exempel på samarbete

Samarbete med hjälp av konsortier för att göra SIEF-forumet effektivt, efter att det har bildats, kan utformas på olika sätt.

Här följer ett antal exempel:

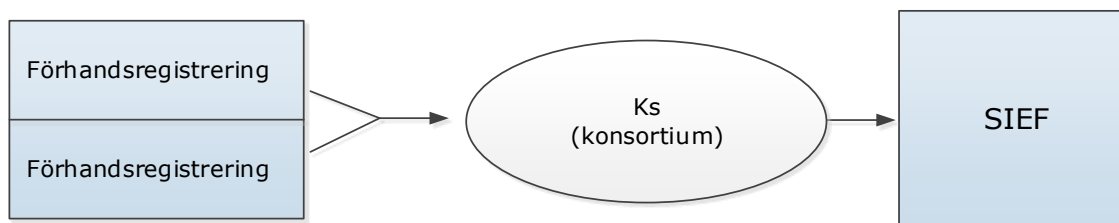
Exempel 0:

SIEF-forumet fungerar utan ett konsortium: efter överenskommelse om ämnesidentifieringen organiserar sig den ledande registranten och de huvudsakliga dataägarna utan att bilda ett konsortium.

Bilaterala avtal kan upprättas mellan den ledande registranten (eller en "SIEF-ledningsgrupp", se även exempel 9) och varje medregistrant för att reglera referensrättigheterna till data i det gemensamma inlämnandet.

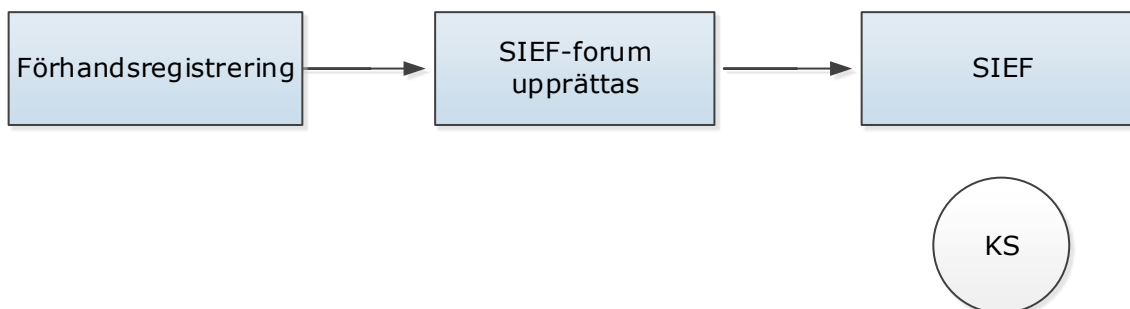
Exempel 1:

Företag som har genomfört förhandsregistrering beslutar att samarbeta via ett konsortium för diskussionen om kontrollen av ämnets identitet och likvärdighet. När SIEF-forumet har bildats kan de besluta att fortsätta sin verksamhet med samma konsortium (som kan behöva ändras vid behov, t.ex. vad gäller dess sammansättning). När de har undertecknat konsortieavtalet är konsortiet upprättat.



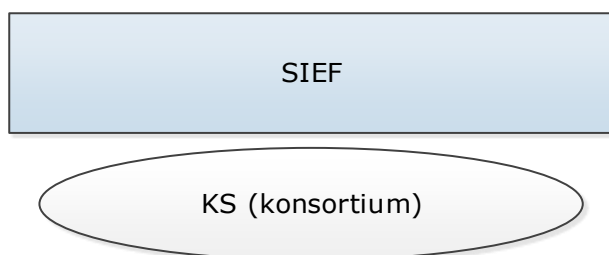
Exempel 2:

Företag som har genomfört förhandsregistrering beslutar att samarbeta för diskussionen om kontrollen av ämnets identitet och likvärdighet, men inte genom att genast bilda ett konsortium. De träffas först och undertecknar ett förberedande konsortieavtal som omfattar lämpliga konfidentialitetsklausuler. När SIEF-forumet har bildats beslutar de att bilda ett konsortium.



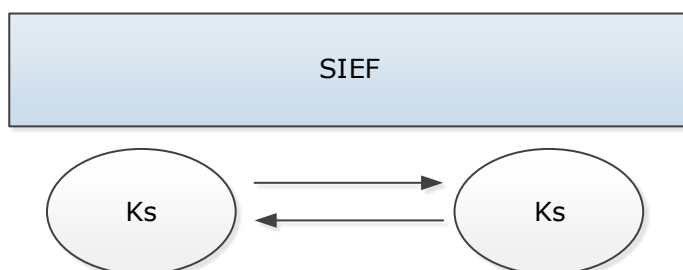
Exempel 3:

Deltagarna i ett SIEF-forum beslutar att upprätta ett unikt konsortium.



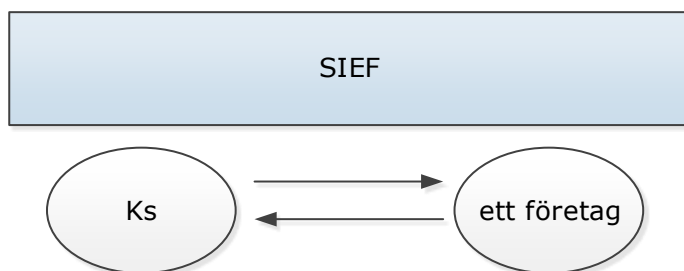
Exempel 4:

Deltagarna i ett SIEF-forum kan besluta att upprätta två eller flera konsortier och att organisera samarbetet kring gemensamt utnyttjande av data mellan dessa konsortier (t.ex. om det förväntas olika klassificering och märkning för ett ämne med samma numeriska identitetsbeteckning). Företagen i båda konsortierna måste samarbeta för att uppfylla sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data och gemensam registrering enligt Reach.

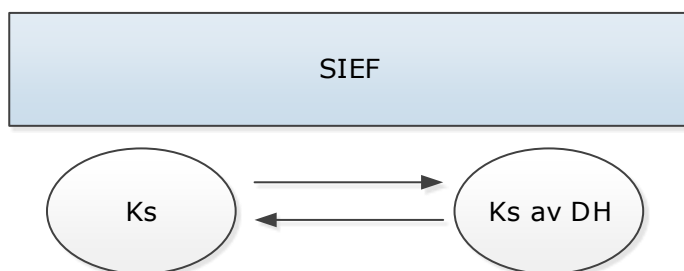


Exempel 5:

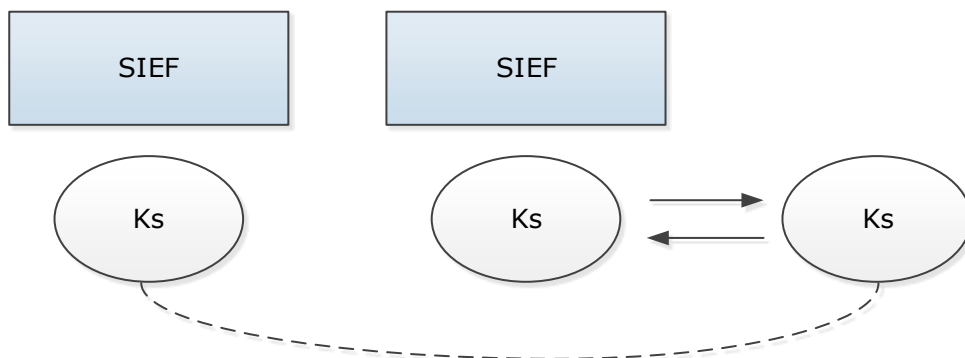
Ett företag eller en grupp företag (deltagare i ett SIEF-forum) beslutar att stanna utanför ett konsortium. I detta scenario måste de företag som inte ingår i konsortiet och de företag som ingår i konsortiet samarbeta kring gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande (principerna för gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF-forum som beskrivs ovan gäller).

Exempel 6:

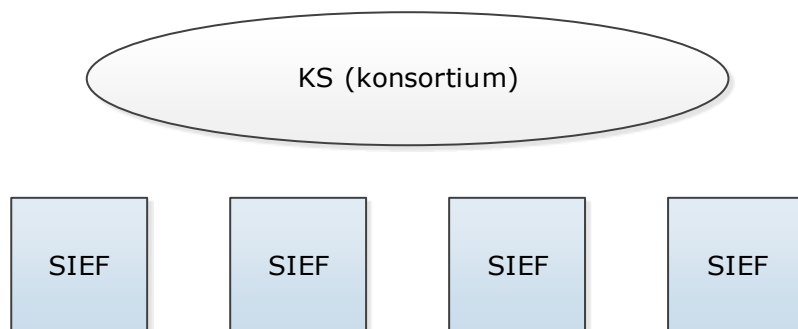
Tillverkare och importörer som deltar i ett SIEF-forum beslutar att bilda ett konsortium. Datainnehavare (DH) beslutar också att bilda ett konsortium för att samarbeta inbördes och med konsortiet.

Exempel 7:

Två SIEF-forum – med tre konsortier beslutar att samarbeta för särskilda ändamål, t.ex. jämförelse med strukturlika ämnen.

Exempel 8:

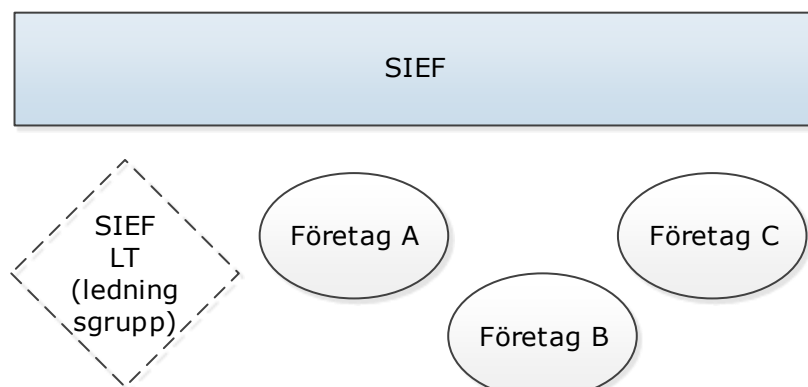
Ett huvudkonsortium kan också upprättas (t.ex. för en familj av ämnen) för företag som deltar i flera, men olika SIEF-forum.



Exempel 9:

Deltagarna i ett SIEF-forum kan besluta att använda andra strategier än att bilda konsortier. Efter förhandsregistreringen och identifieringen av SIEF-deltagare och deras grad av engagemang har några deltagare erbjudit sig att samarbeta med den ledande registranten för att sammanställa underlaget på SIEF-forumets vägnar. SIEF-forumet informeras och enas om att tillåta dem att fatta beslut och fördela resurser. De åtar sig att övervaka och rapportera framsteg och resultat vad gäller sammanställningen och inlämningen av registreringsunderlaget. De kommer även att hantera allmänna förvaltningsfrågor för SIEF-forum. Dessa företag bildar något som kallas "SIEF-forumets ledningsgrupp" (SIEF LT ("Leadership Team")) utan något formellt konsortieavtal. Det begränsade antalet deltagare i denna ledningsgrupp (t.ex. 4–5) gör att detta val är effektivare än upprättandet av ett konsortium. I extrema fall kan SIEF LT till och med bestå av en enda deltagare.

Grundläggande avtal mellan deltagarna i SIEF-forumets ledningsgrupp rekommenderas fortfarande ske via ett förenklat avtal.



8.4. Aspekter av samarbetet som kan ingå i ett konsortiums verksamhet

- Utföra och/eller dokumentera kontrollen av ämnets identitet.
- Utnämna samordnaren eller den ledande registranten i ett SIEF-forum (där alla SIEF-deltagare ingår i konsortiet).
- Organisera samarbetet och därmed konsortiet.

- Beakta data (befintliga data, saknade data, nya data som ska tas fram).
- Ange vilka data som ska utnyttjas gemensamt.
- Underlätta gemensamt utnyttjande av data och samordning.
- Värdera data, utvärdera data (däribland identifiera, tillgå och insamla data).
- Underlätta jämförelser med strukturlika ämnen mellan SIEF-forum.
- Anordna organisation för att skydda sekretessen för affärsuppgifter och data.
- Upprätta kostnadsdelning.
- Upprätta äganderätt till data.
- Ta fram tillstånd om tillgång till data för deltagare som inte deltar i konsortiet.
- Upprätta ansvarsskyldighet.
- Skapa klassificering och märkning.
- Efter gemensamt utnyttjande av data: gemensamt inlämnande av data, gemensam registrering och bibehållande av SIEF-forumet/det gemensamma inlämnandet/konsortiet också efter den gemensamma registreringen – gemensamt för att följa upp filen fram till slutlig registrering/utvärdering, inräknat samverkan med Echa.

Parterna kan även besluta att inrätta ett konsortium bara för att tillsammans uppnå antingen vissa aktiviteter före SIEF-forumet, eller de två målen enligt SIEF⁶⁴ eller för att bibehålla konsortiet under hela SIEF-forumets löptid enligt vad som anges i Reach-förordningen, eller till och med för att bibehålla konsortiet efter denna tid om de till exempel behöver gemensamt besvara ett antal enkäter om sina ämnen.

8.5. Deltagarkategorier i ett konsortium

Såsom tidigare nämnts, måste inte medlemskapet i ett konsortium för SIEF-ändamål exakt sammanfalla med deltagandet i ett SIEF-forum. Följande deltagarkategorier kan övervägas som deltagare i ett konsortie-/samarbetsavtal (listan är inte fullständig):

A) Kategorier som strikt kan härledas från ett SIEF-forum:

- tillverkare,
- importörer,
- enda representant(er),
- datainnehavare som är villiga att dela med sig av data: till exempel laboratorier, organisationer, konsulter, handels-/branschorganisationer eller nedströmsanvändare om de har relevant information, till exempel undersökningsdata och exponeringsdata.

B) Andra kategorier som kan övervägas, till exempel:

⁶⁴ Se avsnitt 3.2.2.

- nedströmsanvändare, i andra fall än de som avses i A),
- tredje parter som ger stöd och hjälp till ett konsortium, till exempel handels-/branschorganisationer, sektororganisationer, tjänsteleverantörer och advokatbyråer,
- en eller flera tillverkare utanför EU som är beredda att delta direkt och inte bara via sin enda representant inom EU, även om de inte är berättigade att genomföra en registrering direkt,
- eventuella tillverkare och importörer som enligt artikel 28.6 betraktas som potentiella registranter enligt Reach.

Olika deltagarkategorier med olika rättigheter och skyldigheter förknippade med dessa kategorier kan utses och tas med i konsortieavtalet. Exempel:

- fullständiga deltagare,
- associerade deltagare,
- observatörer (antingen som tredje parter eller inte).

8.6. Typiska klausuler som kan ingå i ett konsortieavtal

Följande klausuler kan tänkas ingå i en icke-fullständig checklista:

1. Allmän information	<p>Varje parts identitet</p> <p>Kontaktuppgifter</p> <p>Inledning: däribland en hänvisning till Reach-förordningen och en avsiktsförklaring som förklarar konsortiets övergripande ändamål.</p> <p>Samarbetets omfattning: ämnet eller ämnena som omfattas av parternas samarbete. Häri ingår även de kriterier som valts för att parterna ska enas om identifieringen av ämnet eller ämnena.</p> <p>Föremål för avtalet: förteckning över aspekter av samarbete eller arbetsuppgifter som parterna valt att arbeta med.</p> <p>Definitioner: allmän hänvisning till definitionerna i Reach-förordningen (artikel 3) och ytterligare definitioner, i förekommande fall.</p> <p>Varaktighet</p> <p>En oberoende tredje parts identitet: om parterna väljer att anlita hjälp från en advokatbyrå, tjänsteleverantör, sektor- eller handelsorganisation i sin förvaltning av konsortiet.</p>
2. Deltagande	<p>Deltagarkategorier: definition, rättigheter och skyldigheter för varje kategori. Deltagarregler: tillstånd, återkallande, uppsägning av deltagare</p> <p>Ändrat deltagande: Sent inkommen deltagare/ tidigt avslutat deltagande</p>

3. Gemensamt utnyttjande av data	Regler om gemensamt utnyttjande av data Kriterier för utvärdering av undersökningar / testrapporter Kostnadsdelningskriterier Äganderätt till data Tillstånd om tillgång
4. Organisation	Kommittéer: (deltagande, närvaro, regler för funktionssätt, beslutsförmåga, röstning ...) Arbetsspråk Samordnarens roll, i förekommande fall De ledande registranternas roll, i förekommande fall; Den oberoende tredje partens roll, i förekommande fall
5. Budget och ekonomi	Budget Fördelning – uppföljning av registrering (ytterligare deltagare i det gemensamma inlämnandet) Räkenskapsår Fakturerings- och betalningsvillkor, ersättning
6. Konfidentialitet och rätt till information	Konfidentialitetsklausul Vem har rätt att få tillgång till information? Vidtagna åtgärder angående utbytet av konfidentiell och känslig information. Sanktioner vid överträdelse.
7.	Före och efter att skyldigheterna uppfyllts i enlighet med
8. Övrigt	Gällande lagstiftning Tvistlösning / uppgörelse eller val av jurisdiktion Ändringar av avtalet Upplösning

OBS! Allt här ovan gäller potentiella registranter av både infasningsämnen (SIEF-deltagare) och av icke-infasningsämnen/infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats.

9. KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION (CBI)

Enligt Reach-förordningen ska företag utnyttja information och data gemensamt för att undvika upprepad testning. Företag kan dock eventuellt betrakta en del av denna information eller dessa data som konfidentiell affärsinformation (CBI) som behöver "skyddas". Huruvida viss information utgör konfidentiell affärsinformation måste avgöras från fall till fall.

OBS! Det är viktigt att inte sammanblanda frågor om konfidentiell affärsinformation med konkurrensregler (se avsnitt 7 ovan) som avser situationer där det gemensamma utnyttjandet av information sannolikt leder till snedvriden konkurrens.

9.1. Vad är konfidentiell affärsinformation?

Konfidentiell affärsinformation (CBI) är en av företagets värdefullaste tillgångar. Åtgärder behöver eventuellt vidtas för att skydda denna tillgång.

Många länder har jämförbara, fast något olika, definitioner av konfidentiell affärsinformation. Till exempel definieras konfidentiell affärsinformation i artikel 39.2 i Världshandelsorganisationens avtal om handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter (Trips) enligt följande:

- a. är hemlig i den meningen att den inte, som helhet eller i den form dess beståndsdelar ordnats och satts samman, är allmänt känd hos eller lätt tillgänglig för den personkrets som normalt sett handskas med denna typ av information,
- b. har kommersiellt värde genom att den är hemlig, och
- c. personen som lagligen förfogar över den har med hänsyn till omständigheterna vidtagit rimliga åtgärder för att hålla den hemlig.

9.2. Innehåller Reach särskilda bestämmelser för konfidentiell affärsinformation?

I flera av artiklarna i Reach görs hänvisningar till begreppet konfidentiell affärsinformation, som visar att skyddet av konfidentiell affärsinformation är ett legitimt intresse som kan kräva visst skydd.

Artikel 118 behandlar "åtkomst till information" som innehas av Echa. Artikel 118.2 hänvisar specifikt till information vars utlämnande "normalt ska anses påverka skyddet för den berörda personens kommersiella intressen negativt". I detta ingår uppgifter om blandningens fullständiga sammansättning; ett ämnes eller en blandnings exakta användning, funktion eller tillämpning; ämnens och blandningars exakta mängd; kopplingar mellan tillverkare eller importör och nedströmsanvändare.

Enligt artikel 10 a xi och artikel 119.2 får en part som lämnar in viss information begära konfidentiell behandling av denna information. Den part som lämnar in informationen måste lämna en motivering (begäran om konfidentialitet), som måste godtas av Echa, till varför offentliggörande av denna information är potentiellt skadligt för denna parts eller någon annan berörd parts kommersiella intressen.

Enligt artikel 11.3 b och 19.2 b får registranter "hoppa av" från det gemensamma

inlämnandet av data (endast för enskilda endpoints) "om ett gemensamt inlämnande skulle leda till utlämnande av information som han anser vara kommersiellt känslig, vilket sannolikt skulle förorsaka honom betydande kommersiell skada".

9.3. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid sen förhandsregistrering

Den information som måste inlämnas till Echa vid (sen) förhandsregistrering har delvis offentliggjorts sedan den 1 januari 2009.

Echa har alltså offentliggjort en förteckning över förhandsregistrerade ämnen som endast innehåller ämnets identitetsbeteckningar (Einecs-nummer, CAS-nummer eller andra numeriska identitetsbeteckningar) och den första planerade registreringsfristen. Detta offentliggörande medför följaktligen inga frågor om konfidentialitet.

Om en potentiell registrant inte vill vara synlig för andra potentiella registranter kan han eller hon välja att utse en tredjepartsföreträdare, enligt artikel 4 i Reach-förordningen. I detta fall kommer bara tredjepartsföreträdarens identitet att vara synlig för andra potentiella registranter. Datainnehavarna kan också utse en tredjepart som företrädare dem i deras kontakter med SIEF-forumet om de vill hålla sin identitet konfidentiell.

Företag som har ett antal dotterbolag inom EU kan utnämna ett av sina företag till tredjepartsföreträdare. Detta förhindrar att andra potentiella registranter får information om vilket ämne som tillverkas av vilket dotterbolag.

OBS! Potentiella registranter som önskar hålla sin identitet konfidentiell gentemot andra potentiella registranter ska utse en tredjepartsföreträdare vid förhandsregistreringen eller förfrågan via Reach-IT. Om det är nödvändigt att hålla namnet konfidentiellt, måste begäran om konfidentialitet lämnas vid registreringen och kommer denna att bedömas av Echa.

9.4. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid upprättande av ett SIEF-forum

Innan ett SIEF-forum bildas måste potentiella registranter, såsom nämns i avsnitt 3 i denna vägledning, säkerställa att de producerar eller importerar samma ämne enligt kriterierna i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, i syfte att säkerställa att de kan lämna in ett gemensamt registreringsunderlag. Detta kan i vissa fall kräva utbyte av utförlig teknisk information om ämnets sammansättning, dess föroreningar och möjligen om tillverkningsprocessen. Det senare kan avse vilka råmaterial som används, reningsstegen osv.

I den mån denna tekniska information betraktas som konfidentiell affärsinformation kan företag vidta åtgärder för att skydda dess konfidentialitet, till exempel genom följande:

1. Ingå konfidentialitetsavtal som begränsar åtkomsten till dokument eller annan information till särskilt namngivna personer eller avdelningar, t.ex. tillåts bara personer som arbetar inom en tillsynsavdelning att se viss

information. Detta kan förstärkas med hjälp av ytterligare personliga konfidentialitetsavtal.

2. Utöver 1), genom att endast tillåta åtkomst till särskilda dokument i ett "läsrum" (där kopiering är förbjuden),
3. Utöver det ovanstående, genom att komma överens om att vissa dokument endast får granskas och/eller bedömas av en tredjepartsexpert (oberoende konsult) eller en samordnare.

OBS! Som minsta åtgärd bör potentiella registranter, som avser att skydda den konfidentiella karaktären av information om ämnesidentitet, för de övriga SIEF-deltagarna ange att informationen utgör konfidentiell affärsinformation och därmed endast kan meddelas och användas för att bekräfta ett ämnes identitet i enlighet med Reach.

9.5. Skydd av konfidentiell affärsinformation i SIEF-forumet/det gemensamma inlämnandet

De vetenskapliga undersökningar som företag måste utnyttja gemensamt enligt Reach för registreringsändamål innehåller oftast ingen information som kan betraktas som konfidentiell affärsinformation. Men i den mån som uppfyllandet av bestämmelserna för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande innebär att konfidentiell affärsinformation utlämnas, kan parterna ingå ett konfidentialitetsavtal, ge tillgång till icke-konfidentiella versioner av dokument som innehåller konfidentiell affärsinformation eller utse en oberoende tredje part som samlar in informationen och sammanställer registreringsunderlaget.

Om detta inte bedöms vara tillräckligt kan en registrant hoppa av för vissa enskilda endpoints och lämna in de fylliga rapportsammanfattningarna i sitt deltagarunderlag för att bevara sin konfidentiella information. Men den part som hoppar av ingår fortfarande i det gemensamma inlämnandet och är fortfarande bunden av sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data i enlighet med Reach.

9.6. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid inlämning av registreringsunderlaget

När registranter lämnar in ett registreringsunderlag till Echa måste de ange vilken information de anser vara konfidentiell, enligt artikel 119, och för vilken de begär konfidentiell behandling ("non-disclosure") på Echas webbplats.

OBS! Det går inte att begära konfidentiell behandling av information som omfattas av artikel 119.1 i Reach och alla sådana krav kommer att lämnas utan åtgärd. Den information som omfattas av artikel 119.1 i Reach kommer alltid att göras offentlig på Echas webbplats i enlighet med artikel 77.2 e i Reach.

I enlighet med artikel 10 a xi måste begäran om konfidentiell behandling åtföljas av en motivering till varför publiceringen av sådan information skulle kunna vara skadlig.

Detta gäller följande:

- Information som omfattas av artikel 119.2 i Reach.
- Information för vilken konfidentialitet tidigare beviljats enligt direktiv 67/548/EEG – för detta måste tidigare anmälare uppdatera sitt underlag och ange vilken information de vill hålla konfidentiell.
- All information som hävdats vara konfidentiell och som inte omfattas av artiklarna 119.1 och 119.2 i Reach. I detta fall kan motiveringen bestå av en kort mening som förklarar den valda typen av markering av konfidentialitet – "CBI", "IP" eller "No PA" (t.ex. kemikaliesäkerhetsrapport).

För att hjälpa registranterna har en mall med standardmässiga motiveringar gjorts tillgänglig inom själva IUCLID. Notera även att för begäran om konfidentialitet för ett IUPAC-namn (som inte tidigare har beviljats enligt direktiv 67/548/EEG), måste ett lämpligt offentligt namn tillhandahållas.

BILAGA 1 Formulär för datautbyte

FORMULÄR FÖR DATAUTBYTE

Namn på juridisk enhet		
Namn på kontakt		
Kontaktuppgifter		
Ämnesidentitet		
Mängd i underlag		

Testnummer	Reach-bilaga	Kolumn 1 Standardinformationskrav	Gradering	Tillgång till data				
			Uppskattat resultat på Klimisch-skalan	Fullständig undersöknin gsrapport (mitt företag är ägaren)	Mitt företag har åtkomst till fullständig undersöknin gsrapport	Hänvisning till litteraturdata	Språk i rapporten	Identitet hos ämnet som används vid jämförelse med strukturlika ämnen
Fysikalisk-kemiska egenskaper – Mängder 1–10 ton per år och 10–100 ton per år								
7.1	VII	Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa						

Testnummer	Reach-bilaga	Kolumn 1 Standardinformationskrav	Gradering	Tillgång till data				
7.2	VII	Smält-/frys punkt						
7.3	VII	Kokpunkt						
7.4	VII	Relativ densitet						
7.5	VII	Ångtryck						
7.6	VII	Ytspänning						
7.7	VII	Löslighet i vatten						
7.8	VII	Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten						
7.9	VII	Flampunkt						
7.10	VII	Brandfarlighet						
7.11	VII	Explosiva egenskaper						
7.12	VII	Självantändningstemperatur						
7.13	VII	Oxiderande egenskaper						
7.14	VII	Granulometri						

Däggdjurstoxicitet – Mängder 1–10 ton per år och 10–100 ton per år (vid 1–10 ton per år, beakta även kraven i bilaga III)								
8.1	VII	Irriterande och frätande på huden <i>in vitro</i>						

8.1.1	VIII	Hudirritation <i>in vivo</i>						
8.2	VII	Ögonirritation <i>in vitro</i>						
8.2.1	VIII	Ögonirritation <i>in vivo</i>						
8.3	VII	Hudsensibilisering						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> -undersökning av genmutation hos bakterier						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> -undersökning av genotestet i däggdjursceller eller mikrokärn <i>in vitro</i> -undersökning						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> -undersökning av genmutation i däggdjursceller (om negativt resultat i 8.4.1. och 8.4.2.)						
8.4	VIII	<i>In vivo</i> -försök av mutagenitet (om positivt resultat i något av <i>in vitro</i> -försöken)						
8.5.1.	VII	Akut toxicitet efter oralt intag						
8.5.2.	VIII	Akut toxicitet efter inhalation						
8.5.3.	VIII	Akut toxicitet genom huden						
8.6.1.	VIII	Undersökning av kortsiktig toxicitet vid upprepade dosering (28-dagars) via den lämpligaste administreringsvägen						
8.7.1.	VIII	Screening av reproduktions-/utvecklingstoxicitet						
8.8.1.	VIII	Bedömning av toxikokinetiskt beteende (baserat på relevant och tillgänglig information)						

Ekotoxicitet/Spridning och nedbrytning i miljön – Mängder 1–10 ton per år och 10–100 ton per år (vid 1–10 ton per år, beakta även kraven i bilaga III)								
9.1.1.	VII	Försök av kortsiktig toxicitet på ryggradslösa djur (<i>Daphnia</i> föredras)						
9.1.2.	VII	Undersökning av tillväxthämning hos vattenväxter (<i>algae</i> föredras)						
9.1.3.	VIII	Försök av kortsiktig toxicitet på fisk						
9.1.4.	VIII	Respirationshämningförsök med aktiverat slam						
9.2.1.1.	VII	Biologisk lättnedbrytbarhet						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolys som en funktion av pH-värde och identifiering av nedbrytningsprodukter						
9.3.1.	VIII	Screeningundersökning av adsorption/desorption						

Fysikalisk-kemiska egenskaper – Mängder 100–1 000 ton per år och > 1 000 ton per år (vissa försök kräver ett försöksförslag)								
7.15	IX	Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet						
7.16	IX	Dissociationskonstant						
7.17	IX	Viskositet						
Däggdjurstoxicitet – Mängder 100–1 000 ton per år och > 1 000 ton per år (kräver ett försöksförslag)								

8.6.2.	IX	Subkronisk toxicitetsundersökning (90-dagars) via den lämpligaste administreringsvägen						
8.6.3.	X	Undersökning av långsiktig toxicitet vid upprepade dosering (≥ 12 månader) (exponerings-/användningsbaserad)						
8.6.4.	X	Ytterligare undersökningar vid särskilda farhågor						
8.7.2.	IX	Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln, första art (råtta föredras)						
8.7.2.	X	Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln, andra art, kaniner (om råtta var första art)						
8.7.3.	IX-X	Utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation						
8.7.3.	IX-X	Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer (accepteras endast om den utfördes före mars 2015)						
8.9	X	Undersökning av cancerogenicitet (exponerings-/användningsbaserad)						
		Andra undersökningar (som ska förtecknas nedan):						
Ekotoxicitet/Spridning och nedbrytning i miljön 100–1 000 ton per år och > 1 000 ton per år (vissa försök kräver ett försöksförslag)								
9.1.5.	IX	Försök av långsiktig toxicitet på ryggradslösa djur (<i>Daphnia</i> föredras)						

9.1.6.	IX	Försök av långsiktig toxicitet på fisk (FELS-toxicitetsförsök (Fish early-life stage) föredras)						
9.2.1.2.	IX	Simuleringsförsök av slutlig nedbrytning i ytvatten						
9.2.1.3.	IX	Simuleringsförsök i jord						
9.2.1.4.	IX	Simuleringsförsök i sediment						
9.2.1.	X	Ytterligare testning av biotisk nedbrytning						
9.2.3.	IX	Identifiering av nedbrytningsprodukter						
9.3.2.	IX	Bioackumulering i vattenlevande organismer (fisk föredras)						
9.3.3.	IX	Ytterligare information om adsorption/desorption						
9.3.4.	X	Ytterligare information om spridning och nedbrytning i miljön						
9.4.1.	IX	Kortsiktig toxicitet på ryggradslösa djur						
9.4.2.	IX	Effekter på jordlevande mikroorganismer						
9.4.3.	IX	Kortsiktig toxicitet på växter						
9.4.4.	X	Försök av långsiktig toxicitet på ryggradslösa djur						
9.4.6.	X	Försök av långsiktig toxicitet på växter						

9.5.1.	X	Långsiktig toxicitet för sedimentlevande organismer						
9.6.1.	X	Långsiktig toxicitet eller reproduktionstoxicitet för fåglar						
		Andra undersökningar (som ska förtecknas nedan):						
Exponeringsdata								
		Utsläpp till vatten						
		Utsläpp till jord						
		Utsläpp till luft						
		Arbetsplatsexponering vid tillverkning						
		Arbetsplatsexponering vid användning						
		Konsumentexponering						
		Uttjänt produkt						

BILAGA 2 Förteckning över referensdokument som tas upp i vägledningen

Referensdokument som tas upp i vägledningen	Relevanta avsnitt och ämnen i <i>Vägledning om gemensamt utnyttjande av data</i>
Vägledning om registrering (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	1.2.2 – Definition av infasnings- och icke-infasningsstatus 3.1.1 – Den enda representantens uppgifter och roll och definition av juridisk enhet 3.1.7 – Beräkning av mängdintervall 3.3.3.5 – Beaktande av informationskrav för infasningsämnen 4.3 – Information om juridiska enheter som kan göra förfrågningar 4.7.2 – Beaktande av informationskrav för icke-infasningsämnen
Handböcker om sammanställning av Reach- och CLP-underlag (http://echa.europa.eu/manuals)	Teknisk information om hur man sammanställer underlag för olika Reach- och CLP-ändamål.
Reach-IT Frågor och svar (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	3.1.5 – Hantera information som lämnats in för förhandsregistrering
Faktablad om upprättande av SIEF-forum och gemensamt utnyttjande av data ("SIEF Formation and Data sharing") (http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing)	3.1.6 – Upprättande av ett SIEF-forum 3.2.1 – Webbsidan för förhands-SIEF och tillgänglig information
Praktisk vägledning om rapportering av jämförelse med strukturella ämnen och kategorier (http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides)	3.2.7 – Använda data om strukturella ämnen för att fylla informationsluckor

Referensdokument som tas upp i vägledningen	Relevanta avsnitt och ämnen i <i>Vägledning om gemensamt utnyttjande av data</i>
<p>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (IR&CSA) (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)</p>	<p>3.2.7 – Jämförelse med strukturlika ämnen 3.3.3.4 – Utvärdering av information i syfte att registrera och genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning 3.3.3.7, 4.7.6 – Framtagning av ny information om infasnings- och icke-infasningsämnen 6.6 – Information om kemikaliesäkerhetsrapporter som kan lämnas in gemensamt eller enskilt</p>
<p>Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna (http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp)</p>	<p>3.3.4 – Klassificering och märkning samt gemensamt inlämnande</p>
<p>Frågor och svar om gemensamt utnyttjande av data och därtill hörande tvister (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	<p>3.4, 4.9 – Tvister om gemensamt utnyttjande av data</p>
<p>Frågor och svar om förfrågningar (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)</p>	<p>4.6 – Resultat av en förfrågning</p>

BILAGA 3 Kostnadsspecifiering

Specifikation av kostnader som ska delas är ett krav enligt genomförandeförordningen (EU) 2016/9. Detta beskrivs i avsnitt 5 i denna vägledning.

I följande tabell ges ett exempel på möjliga kostnadsposter som kan övervägas i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Det är en icke-fullständig förteckning över exempel på budgetposter som medregistranter använder för att specificera sina data och administrativa kostnader.

Datakostnader avser vanligtvis kostnaderna för att uppfylla registrantens informationskrav. Administrativa kostnader definieras som kostnader till följd av framtagningen och hanteringen av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och det gemensamma inlämnandet av information mellan dem som registrerar samma ämne.

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Observera: Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
Litteratursökning och analys av dataluckor (dataidentifiering, inköp av data, databedömning, osv.)	Data	Mer eller mindre utförlig information kan hämtas om kostnaden för varje informationskälla och granskning, kvalitetsbedömning och andra uppgifter som ingår i denna post.
Strategi för att fylla igen dataluckor (dataanvändning eller referensrättigheter, testning, jämförelse med strukturlika ämnen och motiv för gruppering, testningsförslag, undantag, osv.)	Data	Mer eller mindre utförlig information kan hämtas om kostnaden för varje informationskälla och uppgift för att fylla igen dataluckor som ingår i denna post.

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökning ar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Observera: Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
Fysikalisk-kemiska egenskaper och klassificering	Data	Kan innefatta tester, expertutlåtande, osv.
Toxikologisk bedömning och förfining (t.ex. ytterligare testning), däribland bedömning av fara för människors hälsa och klassificering	Data	Kan innefatta testning eller alternativ till testning, framtagning av motiv för gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen, expertutlåtande, osv.
Ekotoxikologisk farlighetsbedömning och förfining (t.ex. ytterligare testning), däribland miljöfarlighetsbedömning och bedömning av spridning och nedbrytning i miljön samt klassificering	Data	Kan innefatta testning eller alternativ till testning, framtagning av motiv för gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen, expertutlåtande, osv.
Vägledning om säker användning, säkerhetsdatablad, förberedelse och granskning och uppdateringar av exponeringsscenarioer för kommunikation	Data	Kan innefatta experttid, översättningskostnader, distributionskedjans uppdatering av kommunikationsprogram, osv. För registreringar om 1–10 ton per år är vägledningen om säker användning utförligare än för registreringar >10 ton per år
Utförandet av	Data	Kan innefatta litteratursökningar, övervakningsarbete, modelleringsarbete,

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Observera: Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
kemikaliesäkerhetsbedömningen och förberedelsen av kemikaliesäkerhetsrapporten.		<p>expertutlåtande, framtagning av rapporter, osv. Även om kemikaliesäkerhetsrapporten kan tas fram automatiskt med ett insticksverktyg, kräver den ofta avsevärda manuella redigeringar av tekniska experter.</p> <p>För registreringar om 1–10 ton per år krävs ingen kemikaliesäkerhetsrapport.</p> <p>För registreringar om >10 ton per år kan kemikaliesäkerhetsrapporten sammanställas gemensamt eller enskilt.</p>
IUCLID:s värd- och slutförandekostnader	Data / Administration	<p>Kan innefatta kostnader för att uppdatera underlag för ny version av IUCLID (utöver automatisk migration).</p> <p>Vissa av IUCLID:s värdverktyg kan specificeras som administrativa kostnader, separat från faktiska IUCLID-uppgifter för slutförande.</p>
Kostnader för utvärdering av underlag	Data/Administration	<p>Kan listas under antingen data- eller administrativa kostnader (beroende på omständigheterna och den specifika posten).</p> <p>Dessa betraktas som framtida kostnader vid tiden för registreringen – det är viktigt att enas om en mekanism för delning av framtida kostnader till följd av ett potentiellt beslut om utvärdering av underlag, men det är i princip inte nödvändigt att samla in medel direkt, eftersom det exakta beloppet för dessa kostnader ännu inte är känt.</p>
Kostnader för ämnesutvärdering	Data/Administration	<p>Kan listas under antingen data- eller administrativa kostnader (beroende på omständigheterna och den specifika posten).</p> <p>Dessa betraktas som framtida kostnader vid tiden för registreringen – det är nödvändigt att enas om en mekanism för delning av potentiella framtida kostnader till följd av ett beslut om ämnesutvärdering, men det är i princip inte nödvändigt</p>

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Observera: Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
		att samla in medel direkt, eftersom det exakta beloppet för dessa kostnader ännu inte är känt.
Allmän uppdatering av underlag och underhållskostnader	Data/Administration	Kan listas under antingen undersöknings- eller administrativa kostnader (beroende på omständigheterna och den specifika posten).
Personalkostnader (t.ex. administrativ personal, sekretariatstjänster, osv.)	Data/Administration	Vissa experter kan vara involverade i sammanställningen av det vetenskapliga underlaget. Deras arvode skulle i de flesta fall ingå i undersökningskostnaderna.
Övervakning av förordningar, vägledningar, osv. & främjande verksamhet	Data/Administration	Administration: via (t.ex.) medlemskap i sektororganisationer och/eller via separat registrering för instrument för att följa utvecklingen av riktlinjer för kemikaliehanteringen. Data: där den främjande verksamheten är av teknisk art (t.ex. toxikologiska eller eko-toxikologiska effekter eller exponeringsfrågor)
Kostnader för kontor och logistik (t.ex. IT, telefon, försörjningstjänster, tryckning, arkivering, osv.)	Administration	Kostnader måste vara förknippade med SIEF-verksamheter och avse det ämne som ska registreras. Icke-SIEF-kostnader (t.ex. konsortiekostnader) måste registreras öppet för att visa att de är förknippade med ämnets registrering och får inte vara allmänna.
Personalens kostnader för möten och resor	Data / Administration	Administration: möten och resor förknippade med hantering av gemensamt inlämnande. Data: möten och resor i samband med hanteringen av innehållet i det vetenskapliga underlaget (t.ex. strategi för jämförelse med strukturella ämnen, diskussioner om testningsförslag, osv.) ska avse informationskrav (t.ex. möten för

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Observera: Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
		sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapporten är inte relevanta för registranter för 1–10 ton per år eller möten för testningsförslag är inte relevanta för registranter för 1–100 ton per år).
Kommunikationskostnader (t.ex. SIEF-kommunikationsverktyg såsom IT-plattform, enkätundersökningar, webbplats, regelbundet nyhetsbrev, osv.)	Administration	Där det används en gemensam uppsättning verktyg för olika gemensamma inlämnanden, bör denna kostnadspost omfördelas tillbaka per ämne.
Juridiska kostnader (t.ex. utkast till avtal, samordnarens roll, ansvarsförsäkring, juridiska rådgivningar och yttranden, överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data med dataägare, allmänt juridiskt ombud vid tvister, överklaganden, domstolsmål, osv.)	Administration / Data	Där det krävs rättsligt stöd för en viss teknisk tolkning av ett krav i Reach-förordningen, kan detta specificeras som data-/undersökningskostnad.
Bokföringskostnader (t.ex. revisor, revision, fakturor och kreditnotor, finansierings-/bankkostnader, moms och annan skatt, regelbunden omräkning av enskilda kostnader,	Administration	

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökning ar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Observera: Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet osv.)		
Andra startkostnader för gemensamt inlämnande (t.ex. för att skapa det gemensamma inlämningsobjektet i Reach-IT, hantera säkerhetsbevis)	Administration	<p>Dessa kostnader är relativt små jämfört med andra registreringskostnader</p> <p>Kostnaden för att skapa det gemensamma inlämningsobjektet i Reach-IT kan delas lika eftersom alla registranter drar nytta av det på samma sätt.</p> <p>Alla medregistranter kan betala sina egna kostnader för att erhålla säkerhetsbeviset för åtkomst till det gemensamma inlämnandet.</p>

BILAGA 4 Vägledning om gemensamt utnyttjande av data och förordningen om biocidprodukter

Avsnitt		Sid.	Relevans	
1	Inledning			
1.2.5.	Förfrågan före registrering	16	Ja	Likhet med artikel 62
1.2.8.	Twister om gemensamt utnyttjande av data	20	Delvis	Artikel 27.5 liknar artikel 63.3 i förordningen om biocidprodukter
1.3	Centrala principer för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande	20	Ja	Ska även tillämpas enligt förordningen om biocidprodukter
2	Rättsligt ramverk: relevanta rättsliga bestämmelser			
2.6	Konkurrensregler	25	Ja	Andra lagstiftningar måste beaktas
3	Gemensamt utnyttjande av data för			vissa aspekter kan vara relevanta
3.3.1.	Övergripande metod för gemensamt utnyttjande av data	50	Delvis	
3.3.3.	Det gemensamma tillvägagångssättet	52	Delvis	
3.3.3.1	Steg 1: Enskild insamling av tillgänglig information	55	Delvis	
3.3.3.2	Steg 2: Överenskommelse om samarbetsformen och	56	Delvis	
3.3.3.3	Steg 3: Insamling av och upprättande av register för information som är tillgänglig för potentiella registranter	57	Delvis	
3.3.3.4	Steg 4: Utvärdering av tillgänglig information inom	57	Delvis	
3.3.3.5	Steg 5: Beaktande av informationskrav	59	Delvis	
3.3.3.6	Steg 6: Identifiering av informationsluckor och insamling av annan tillgänglig	61	Delvis	
3.3.3.8	Steg 8: Delning av kostnaderna för	63	Ja	
3.3.5.	Gemensamt utnyttjande av data: Enskilt tillvägagångssätt (avhopp)	72	Delvis	vissa aspekter kan vara relevanta
3.4.3.	Hur man för förhandlingar för att förebygga tvister om gemensamt	84	Ja	
4	Förfrågningsförfarandet	90	Delvis	

4.1	Syftet med förfrågningsförfarandet	90	Ja	Syften och principer överensstämmer; därför kan vissa aspekter vara relevanta. Hänvisning görs till förfrågningssidan enligt förordningen om biocidprodukter
4.2	Är det obligatoriskt att följa förfrågningsförfarandet?	90	Ja	
4.6	Resultat av förfrågningsförfarandet	94	Delvis	
4.7	Registranters gemensamma utnyttjande av data efter en förfrågan	98	Delvis	
4.9	Twister om gemensamt utnyttjande av data efter en förfrågan	105	Ja	
4.9.1.	Twist om gemensamt utnyttjande av data enligt	105	Ja	
4.9.2.	Hur man för förhandlingar för att förebygga tvister om gemensamt	109	Ja	
5	Kostnadsdelning			
5.1)	Grundläggande principer	111	Delvis	
5.2	Datakvalitet	115	Ja	
5.3	Värdering av undersökning	119	Ja	
5.4	Kostnadsfördelning och ersättning	122	Ja	
5.5	Ytterligare faktorer som påverkar kostnadsdelning	126	Ja	
5.6	Exempel på kostnadsdelning	129	Ja	
7	Gemensamt utnyttjande av information i enlighet med konkurrensregler	153	Delvis	vissa aspekter kan vara relevanta
8	Samarbetsformer	132	Delvis	vissa aspekter kan vara relevanta
9	Konfidentiell affärsinformation (CBI, Confidential Business Information)	140	Delvis	vissa aspekter kan vara relevanta

Europeiska kemikaliemyndigheten
Annegatan 18, 400
FI-00121 Helsingfors, FINLAND
echa.europa.eu