

Datadeling

Formålet med dette dokument er på en letforståelig måde at forklare de væsentligste principper og forpligtelser vedrørende datadeling og fælles indsendelse

Version 2.0
Februar 2017



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Brugernes opmærksomhed heledes imidlertid på, at teksten i REACH-forordningen er den eneste autentiske retlige referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Reference:	ECHA-17-G-02-DA
Kat.nr.:	ED-01-17-055-DA-N
ISBN:	978-92-9495-750-4
DOI:	10.2823/558358
Dato for offentliggørelse:	Februar 2017
Sprog:	DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er i færd med at udarbejde en række forenklede versioner af agenturets allerede udsendte vejledninger til REACH (CLP) med henblik på, at disse skal blive lettere tilgængelige for industrien. De forenklede dokumenter er korte sammenfatninger, der nødvendigvis ikke kan indeholde alle detaljerne i de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at henholde sig til de fuldstændige vejledninger for at få nærmere information.

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af feedback-formularen om vejledningen (angiv dokumentreference, dato for offentliggørelse og kapitel og/eller side i det dokument, dine kommentarer drejer sig om). Formularen til feedback om vejledninger findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indhold

1. INDLEDNING	4
2. VIGTIGE BEGREBER	5
2.1 Forpligtelser vedrørende datadeling	5
2.2 Forpligtelse vedrørende fælles indsendelse	6
2.3 Datadeling for indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer	6
2.4 Deling af udgifter	6
2.5 Deling af oplysninger og konkurrenceregler	8
3. HVORDAN FUNGERER DATADELINGSPROCESSEN FOR INDFASNINGSTOFFER?.....	9
3.1 (Sen) præregistrering	9
3.2 SIEF	9
3.3 Datadelingsaktiviteter	10
3.3.1 Deling af data i forbindelse med registrering	13
4. HVORDAN FUNGERER DATADELINGSPROCESSEN FOR IKKE- INDFASNINGSTOFFER?.....	14
4.1 Forespørgsel.....	14
4.2 Datadeling efter forespørgslen.....	16
5. HVORDAN KOMMER MAN VIDERE I TILFÆLDE AF UENIGHED?	16
5.1 Tvister i et SIEF	17
5.1.1 Tvister om udførelse af testning	17
5.1.2 Tvister før indsendelse af den fælles indsendelse	17
5.1.3 Tvister efter indsendelse af den fælles indsendelse.....	18
5.2 Tvister efter en forespørgsel	18
5.3 Forhindring af datadelingstvister.....	19
6. DEN FÆLLES INDSENDELSE	20
6.1 Oplysninger, der skal indsendes i fællesskab, og oplysninger, der frivilligt kan indsendes i fællesskab.....	20
6.2 Mulighed for separat indsendelse af oplysninger.....	20
6.3 Forpligtelser efter registreringen.....	22
6.4 Tvister vedrørende adgangen til fælles indsendelse	22
7. HVOR FINDER JEG YDERLIGERE VEJLEDNING?.....	23

1. Indledning

Denne kortfattede vejledning giver en kort og enkel introduktion til de datadelingspligter og hermed forbundne pligter for registranter af indfasningsstoffer og ikke-indfasningsstoffer, der er foreskrevet i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) og præciseret yderligere i gennemførelsesforordning (EU) 2016/09 om fælles indsendelse af data og datadeling (gennemførelsesforordningen). Den beskriver kort de væsentligste principper for datadeling, mekanismerne, der skal følges for at overholde de dertil relaterede krav, og illustrerer de primære aspekter, som registranter og andre parter bør være opmærksomme på, når de skal eller er villige til at dele data. Den introducerer endvidere forpligtelsen til fælles indsendelse af data for registranter af samme stof.

Denne kortfattede vejledning henvender sig til ledere og beslutningstagere i virksomheder, der producerer, importerer og/eller anvender kemiske stoffer i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde¹ (EØS), især virksomheder, der tilhører kategorien små og mellemstore virksomheder (SMV). Ved at læse dette dokument vil de kunne forstå hovedelementerne og -formålene med datadelingsforpligtelserne og afgøre, om de er nødt til at læse den fuldstændige *Vejledning om datadeling*.

Virksomheder uden for EØS, hvis produkter eksporteres til EØS, kan læse denne kortfattede vejledning med henblik på at forstå de principper for datadeling og de forpligtelser, der gælder for virksomhederne i EØS, herunder den enerepræsentant, de kan have udpeget.

¹ Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde består af Island, Liechtenstein, Norge og EU's 28 medlemsstater.

2. Vigtige begreber

2.1 Forpligtelser vedrørende datadeling

Datadeling er et af de centrale principper i REACH-forordningen. Siden den 1. juni 2008 har virksomheder, der fremstiller eller importerer kemiske stoffer i mængder på 1 ton eller derover pr. år eller fremstiller eller importerer artikler, der indeholder stoffer i mængder på 1 ton eller derover pr. år, som er beregnet til at blive frigivet fra artiklerne, skullet registrere sådanne stoffer i henhold til REACH. For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 ton eller derover pr. år, skal der desuden indsendes en kemikaliesikkerhedsvurdering.

Virksomheder, der har til hensigt at registrere det samme stof, skal dele data om dette stof og indsende visse oplysninger i fællesskab for at gøre registreringsordningen mere effektiv, reducere omkostningerne og undgå unødvendige forsøg med hvirveldyr. Disse forpligtelser gælder navnlig for tekniske data og oplysninger vedrørende stoffers iboende egenskaber.

Et af formålene med REACH er at undgå unødvendige forsøg, især med hvirveldyr, samtidig med at der fremskaffes og indsamles tilstrækkelige oplysninger til, at farerne ved og sikker brug af kemikalier identificeres. Dyreforsøg må ikke gentages og må kun udføres som en sidste udvej. Endelig har datadeling og fælles indsendelse til formål at reducere de overordnede registreringsomkostninger og forbedre registreringssystemet.

Potentielle registranter er forpligtet til at anmode om deling af undersøgelser af samme stof, som involverer hvirveldyr, mens de har mulighed for at anmode om deling af data, som ikke involverer forsøg med hvirveldyr, eller data, som genereres for stoffer med en strukturel lighed. Mekanismerne for datadeling har til formål at sikre, at de potentielle registranter når til enighed om delingen af tilgængelige undersøgelser og de dermed forbundne omkostninger på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde. Dataejere skal kompenseres for en aftalt andel af deres omkostninger. I nogle tilfælde kan eksisterende data dog frit anvendes til registreringsformål (data indsendt i forbindelse med en registrering mere end 12 år tidligere, som nævnt i afsnit 4.2 i dette dokument og mere detaljeret i afsnit 4.6 i *Vejledning om datadeling*, som findes på echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach). Når en bestemt oplysning mangler, skal (potentielle) registranter nå til enighed om, hvem der fremskaffer de nødvendige data, så nødvendige forsøg kun udføres én gang.

Det er vigtigt at understrege, at selv om det er industriens ansvar at beslutte, hvordan datadelingsforpligtelserne bedst opfyldes, kræver gennemførelsesforordningen, at der indgås en aftale om datadeling mellem parter, der registrerer det samme stof. Den foreskriver også, hvilke elementer der skal medtages i alle aftaler. Registranterne kan ikke desto mindre frit vælge og indgå aftale om den samarbejdsform og tilgang til datadeling, de finder passende.

2.2 Forpligtelse vedrørende fælles indsendelse

Ud over disse datadelingsforpligtelser (som er nævnt i kapitel 2.1 ovenfor) skal registranter af det samme stof deltage i den samme fælles registrering. REACH indfører princippet om "ét stof, én registrering", som styrkes yderligere i gennemførelsesforordningen. Nogle af de oplysninger, der er påkrævet i forbindelse med registrering, skal indsendes sammen i et "fælles dossier" (som forklaret i kapitel 6 i denne kortfattede vejledning). I henhold til REACH skal nogle af oplysningerne indsendes sammen, mens nogle oplysninger skal indsendes individuelt, og nogle kan frivilligt indsendes i fællesskab. REACH indfører også begrebet "ledende registrant", som udpeges af registranterne af samme stof til på deres vegne at indsende dossieret med de oplysninger, der skal indsendes i fællesskab.

2.3 Datadeling for indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer

Principperne for datadeling gælder for både "eksisterende" (såkaldte "indfasnings"-) stoffer og "nye" (såkaldte "ikke-indfasnings"-) stoffer², og forpligtelserne er de samme. REACH-forordningen har imidlertid fastlagt forskellige mekanismer med det formål at skabe kontakt mellem registranter af indfasningsstoffer og registranter af ikke-indfasningsstoffer. Registranter af indfasningsstoffer, som har gennemgået vellykket præregistrering eller sen præregistrering³, kan anvende eller har anvendt de udvidede registreringsfrister, mens der for alle andre stoffer (ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, der ikke er (sent) præregistreret) kræves registrering, før tærsklen på 1 ton er nået. I det første tilfælde drøfter potentielle registranter stoffets identitet og datadeling i et såkaldt SIEF (forum for informationsudveksling om stoffer). I det andet tilfælde skal de potentielle registranter følge forespørgselsprocessen inden delingen af data, hvor ECHA sætter dem i kontakt med tidligere og potentielle registranter af samme stof (uanset indfasnings- eller ikke-indfasningsstatus). Disse to scenarier er beskrevet i henholdsvis kapitel 3 og 4 i denne kortfattede vejledning.

2.4 Deling af udgifter

Fremskaffelsen og indsamlingen af de data, der kræves til registrering i henhold til REACH, medfører omkostninger for registranterne. I henhold til REACH skal parter, der deler data om samme stof, "træffe enhver mulig foranstaltning for at sikre, at omkostningerne til deling af oplysningerne fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde". Dataejere og registranter, som har behov for oplysninger, skal deltage i drøftelser for at opnå enighed om karakteren af de data, de skal dele, og om tilgangen til omkostningsdeling. I henhold til REACH kræves det ikke, at virksomhederne har ejerskab til de data og undersøgelser, de skal bruge for at opfylde registreringskravene. De skal være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til dem fra ejeren eller ejerne (der er flere oplysninger om dette i kapitel 3.3 i stamvejledningen, *Vejledning om datadeling*, som findes på echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach).

Som indikeret i stamvejledningen, *Vejledning om datadeling*, kræver ovenstående, at parterne

² Indfasningsstoffer er stoffer, som er anført i EINECS, eller stoffer, som er blevet fremstillet i EU (herunder i lande, der tiltrådte EU den 1. maj 2004, den 1. januar 2007 eller den 1. juli 2013), men som ikke har været markedsført i EU efter den 1. juni 1992, eller såkaldte "No-Longer Polymers". Ikke-indfasningsstoffer er dem, der ikke opfylder nogen af disse tre kriterier (beskrevet i artikel 3, stk. 20, i REACH-forordningen).

Der er flere oplysninger om indfasnings- eller ikke-indfasningsstatus for stofferne i *Vejledning om registrering*, som findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted på echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Bemærk, at det ikke er muligt at foretage præregistrering efter 1. december 2008. Sen præregistrering er stadig mulig for dem, der ønsker at foretage en registrering i det laveste mængdeinterval, dog kun indtil 1. juni 2017. Registranten kan læse mere om sen præregistrering i afsnit 3 i dette dokument, men anbefales at læse *Vejledning om registrering* og det særlige afsnit på ECHA's websted på www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration for yderligere oplysninger.

drøfter og indgår aftale om følgende aspekter:

- Kvaliteten af de tilgængelige data: Den skal være videnskabeligt fastslået i henhold til internationalt anerkendte retningslinjer (f.eks. OECD's retningslinjer).
- Dataenes økonomiske værdi: Undersøgelser skal værdiansættes nøjagtigt og gennemskueligt under hensyntagen til deres videnskabelige kvalitet som udgangspunkt. Flere korrigerende faktorer kan forhøje eller reducere denne værdi, og disse faktorer skal overvejes fra sag til sag (f.eks. kan afvigelse fra standardprotokoller reducere værdien af en undersøgelse i forbindelse med datadeling).
- Tilgangen til fastlæggelse af omkostningsfordeling og -kompensation de involverede parter imellem. Potentielle registranter skal indgå aftale om en omkostningsdelingsmodel, som er retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende.

Alle disse elementer skal behandles på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde.

Med gennemførelsesforordningens ikrafttrædelse blev en aftale om datadeling et obligatorisk element, som medregistranterne skulle nå til enighed om. Gennemførelsesforordningen foreskriver ikke, hvilken form en sådan aftale skal have, men lader det være op til parternes aftalefrihed. Følgende elementer skal dog indgå:

- a) en specificering af de data, der skal deles, herunder omkostningerne
- b) en specificering af og redegørelse for administrationsomkostningerne
- c) en omkostningsfordelingsnøgle, der skal omfatte en godtgørelsesordning og tage højde for eventuelle fremtidige omkostninger, der skal deles.

Vejledning om datadeling indeholder yderligere oplysninger, forslag og eksempler vedrørende mulige tilgange til omkostningsdeling. Den giver eksempler, hvis formål er at hjælpe interesserede parter med at identificere de relevante faktorer, der skal tages i betragtning, når de tilrettelægger en gennemgang af datakvaliteten og den tilknyttede omkostningsdeling. Aspekter vedrørende forvaltningen af et SIEF og kommunikation er kun nogle af de aktiviteter, der kan skabe omkostninger. De relevante omkostninger, der skal deles, er enten relateret til data eller til administrativt arbejde. De skal alle specificeres og beskrives nærmere i en aftale om datadeling. Bilag 3 i stamvejledningen indeholder en ikke-udtømmende liste over mulige omkostningsposter, der potentielt skal tages i betragtning.

Der kan være omkostninger forbundet med at betale for en undersøgelses udførelse, opnå adgang til data ejet af tredjepart, overvåge resultater eller opfylde et oplysningskrav med alternative metoder. Alt dette er eksempler på datarelaterede omkostninger.

Administrativt arbejde og kommunikation, som er påkrævet for at administrere SIEF, udarbejde og indsende den fælles indsendelse og oprette den fælles kemikaliesikkerhedsvurdering, kan også skabe omkostninger, der, selv om de ikke er direkte forbundet med informationskravene, skal deles mellem de fælles registranter.

Forskellige modeller og formater er fremlagt af industriorganisationer og er tilgængelige på internettet. Ikke desto mindre kan (potentielle) registranter organisere sig, som de vil, og indgå aftale om den mest hensigtsmæssige omkostningsdelingsmetode.

Omkostninger, som er omfattet af aftalen om datadeling, og som skal deles, skal dokumenteres og begrundes. Såfremt det er vanskeligt at opnå en sådan begrundelse (f.eks. hvis omkostningerne blev genereret inden gennemførelsesforordningens ikrafttrædelse), skal parterne gøre deres yderste for at indsamle dokumentation for sådanne tidligere omkostninger.

Det skal bemærkes, at gennemførelsesforordningen trådte i kraft på et tidspunkt, hvor mange SIEF'er og aftaler om datadeling allerede var blevet oprettet. Det forklares i stamvejledningen, at gennemførelsesforordningen tager højde for muligheden for enstemmigt at fravige nogle af de forpligtelser, der allerede er indgået aftale om.

Registranterne kan ikke tvinges til at betale for undersøgelser, de ikke har behov for, eller for administrationsomkostninger, som ikke er relateret til deres oplysningskrav og forpligtelser. De kan heller ikke tvinges til at betale, før de faktisk har behov for dataene. Dette er navnlig relevant, når nogle registranter af præregistrerede indfasningsstoffer indsender deres registreringer senere end de andre registranter som følge af deres respektive mængdeinterval.

2.5 Deling af oplysninger og konkurrenceregler

I henhold til REACH-forordningen kræves deling af data og udveksling af oplysninger mellem virksomheder i forskellige faser af dens gennemførelse. SIEF'erne har navnlig til formål at fremme udvekslingen af oplysninger om et stof. Der kan også forekomme betydelige informationsstrømme mellem potentielle registranter efter forespørgselsprocessen. Endvidere kan data om stoffet og dets anvendelser også udveksles mellem downstream-brugere og deres leverandører for at lette registreringen af stoffet.

I denne sammenhæng er det vigtigt, at aktørerne sikrer, at deres udveksling af oplysninger ikke går ud over det, der kræves i henhold til REACH. De skal navnlig sikre, at deres udveksling ikke er i strid med EU's konkurrenceregler⁴, hvis formål er at beskytte konkurrencen på markedet for derigennem at forbedre forbrugernes velfærd. Samtidig med at overholde REACH skal virksomhederne undgå ulovlige aktiviteter (f.eks. etablering af karteller) og træffe beskyttende foranstaltninger for at undgå overtrædelse af EU's konkurrenceregler, når de er nødt til at udveksle følsomme oplysninger. *Vejledningen om datadeling* indeholder yderligere oplysninger om dette emne i afsnit 7.

⁴ Ud over afsnit 7 i *Vejledning om datadeling* henvises der til webstedet for Kommissionens Generaldirektorat for Konkurrence på ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Hvordan fungerer datadelingsprocessen for indfasningsstoffer?

3.1 (Sen) præregistrering

Virksomheder, der skal registrere et indfasningsstof i det lavere mængdeinterval (dvs. 1-100 ton), som ikke er et CMR, kan stadig nyde godt af den udvidede registreringsfrist. For at have ret til dette skal virksomhederne foretage en "sen præregistrering" af det pågældende indfasningsstof, højst 6 måneder efter at fremstillingen eller importen overstiger 1 ton om året og inden 1. juni 2017⁵. Uden (sen) præregistrering skal indfasningsstoffer registreres, inden de fremstilles i eller importeres til EU i en mængde på 1 ton eller derover pr. år.

Som det er tilfældet for præregistrering, er heller ikke sen præregistrering obligatorisk. Registranter kan beslutte at registrere et stof inden påbegyndelse af fremstilling eller import i en mængde på 1 ton eller derover pr. år. Virksomheder bør være opmærksomme på, at al fremstilling, markedsføring og anvendelse af et stof, der ikke er registreret, præregistreret eller sent præregistreret, er ulovlig efter den 1. juni 2008. Hvis der ikke leves op til denne forpligtelse, berører det hele leverandørkæden.

3.2 SIEF

REACH foreskriver, at alle producenter og importører, som har præregistreret det samme indfasningsstof, deltager i det samme forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF). Der oprettes et SIEF, når alle virksomheder, som har foretaget en præregistrering eller sen præregistrering af et stof med samme identifikationskoder, efter drøftelser er blevet enige om, at deres stof reelt er det samme. Med REACH-IT-systemet er der oprettet en særlig platform, som kaldes "præ-SIEF". Dette er et begreb, der ikke er foreskrevet af REACH-forordningen, men som indføres for at lette drøftelsen mellem potentielle registranter og for at afgøre, om deres stof kan anses for at være det samme⁶.

Der er kun ét SIEF for hvert indfasningsstof. Det primære formål med et SIEF er at fremme udvekslingen af oplysninger mellem potentielle registranter med henblik på registrering og dermed undgå unødvendig gentagelse af undersøgelser samt indgå aftaler om klassificering og mærkning af stoffet, når der er forskel på det, der foreslås af forskellige registranter.

Det kan ske, at en producent eller importør vurderer, at de oplysninger, der skal udveksles i forbindelse med datadeling, er følsomme. Vedkommende ønsker måske heller ikke at afsløre sin identitet over for de andre registranter. I så fald kan vedkommende vælge at udpege en tredjepartsrepræsentant til at udføre datadelingsopgaver på sine vegne.

Medlemmerne i et SIEF skal efterkomme anmodninger fra andre om oplysninger og i fællesskab identificere og udføre yderligere undersøgelser efter behov. Potentielle registranter skal anmode andre SIEF-deltagere om manglede data vedrørende forsøg med hvirveldyr og kan beslutte også at anmode om andre data, der vedrører ikke-hvirveldyr. Det betyder, at SIEF-deltagere efter anmodning skal udlevere eksisterende undersøgelser, både vedrørende

⁵ Bemærk: Perioden for præregistrering var fra den 1. juni til den 1. december 2008. Der er yderligere oplysninger og baggrundsinformation om de udvidede registreringsfrister og betingelserne, hvorunder disse kan anvendes, i *Vejledning om registrering*, som findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ De primære kriterier, der skal følges, når der træffes afgørelse om lighed mellem stofferne, er dem, der er angivet i *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*, som findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

hvirveldyr og ikke-hvirveldyr, til andre deltagere.

Som foreslået i *Vejledning om datadeling* bør deltagerne i et SIEF nå til enighed om dets arbejdsprocedurer, og de kan eventuelt fastlægge detaljerne i en SIEF-aftale. Virksomheder kan frit fastlægge formen for og bestemmelserne i en sådan aftale, men reglerne, deltagelsesprocessen og mekanismerne for data- og omkostningsdeling (samt andre aspekter, der kan drøftes fra sag til sag) bør defineres klart. Medlemmerne i et SIEF kan faktisk vælge helt frit, hvordan de vil organisere deres samarbejde under REACH. Samarbejdsformerne kan variere fra en simpel struktur til mere strukturerede og komplekse organisationer (f.eks. lovligt etablerede konsortier). Uanset hvilken samarbejdsform der vælges, har virksomhederne pligt til at medtage de elementer i aftalerne, der er påkrævet i henhold til gennemførelsesforordningen (se kapitel 2.4 i denne kortfattede vejledning).

ECHA deltager ikke i SIEF-drøftelser og bekræfter eller afviser ikke oprettelsen af et bestemt SIEF eller en bestemt samarbejdsform. Ikke desto mindre kan der hentes støtte og nyttige oplysninger (f.eks. eksempler på samarbejde og SIEF-forvaltning) i *Vejledning om datadeling* (navnlig afsnit 8 deri) og andre dokumenter, som findes på ECHA's websted på echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

REACH giver enhver enhed, der måske ikke behøver at registrere, men som er indehaver af relevante oplysninger om et indfasningsstof og er villig til at dele dem, mulighed for at blive deltager i SIEF'et for det pågældende stof. Disse enheder identificeres som "dataindehavere"⁷. De skal efter anmodning forsyne potentielle registranter (medlemmer af SIEF'et) med relevante data og anmode om omkostningsdeling for de udleverede oplysninger. ECHA opfordrer dataindehavere til at underrette sig om, hvorvidt de ønsker at deltage i et SIEF med henblik på at dele data for at lette processen og hjælpe potentielle registranter med at opfylde deres oplysningskrav. Navnlig downstream-brugere kan være i besiddelse af værdifulde data om sikkerhed, herunder om farer, anvendelser, eksponering og risici.

Hvert SIEF forbliver aktivt mindst indtil den 1. juni 2018, hvilket falder sammen med den sidste registreringsfrist for indfasningsstoffer. Det kan imidlertid blive nødvendigt at fortsætte datadelingsaktiviteterne ud over denne dato efter stof- eller dossiervurdering. Nye registranter kan endvidere være nødt til at anvende de allerede indsendte oplysninger med henblik på registrering selv efter den 1. juni 2018.

3.3 Datadelingsaktiviteter

I henhold til REACH skal producenter og importører indsamle data om deres stof og anvende disse data til at udarbejde registreringsdossieret, vurdere risiciene i forbindelse med dette stof og til at udarbejde passende risikohåndteringsforanstaltninger. Når der mangler nødvendige data, skal SIEF-deltagerne høre, om der foreligger en relevant undersøgelse inden for SIEF'et. Dette er obligatorisk for undersøgelser, der involverer forsøg med hvirveldyr, og det er en mulighed for andre data.

Det påhviler potentielle registranter at udføre datadelingsaktiviteter, som kan omfatte gennemgang af alle foreliggende data, identifikation af databehov og fremskaffelse af nye oplysninger. Alle disse aktiviteter kræver normalt et samarbejde mellem parterne, og virksomhederne kan organisere sig til gavn for alle.

Vejledning om datadeling beskriver, hvordan datadeling kan tilrettelægges kollektivt i et SIEF med henblik på at opfylde de ovenfor beskrevne forpligtelser. Kapitel 3 i *Vejledning om*

⁷ Der kan findes yderligere oplysninger om, hvem der kan være dataindehaver og denne rolle i SIEF'et, i afsnit 3.2 i *Vejledning om datadeling*.

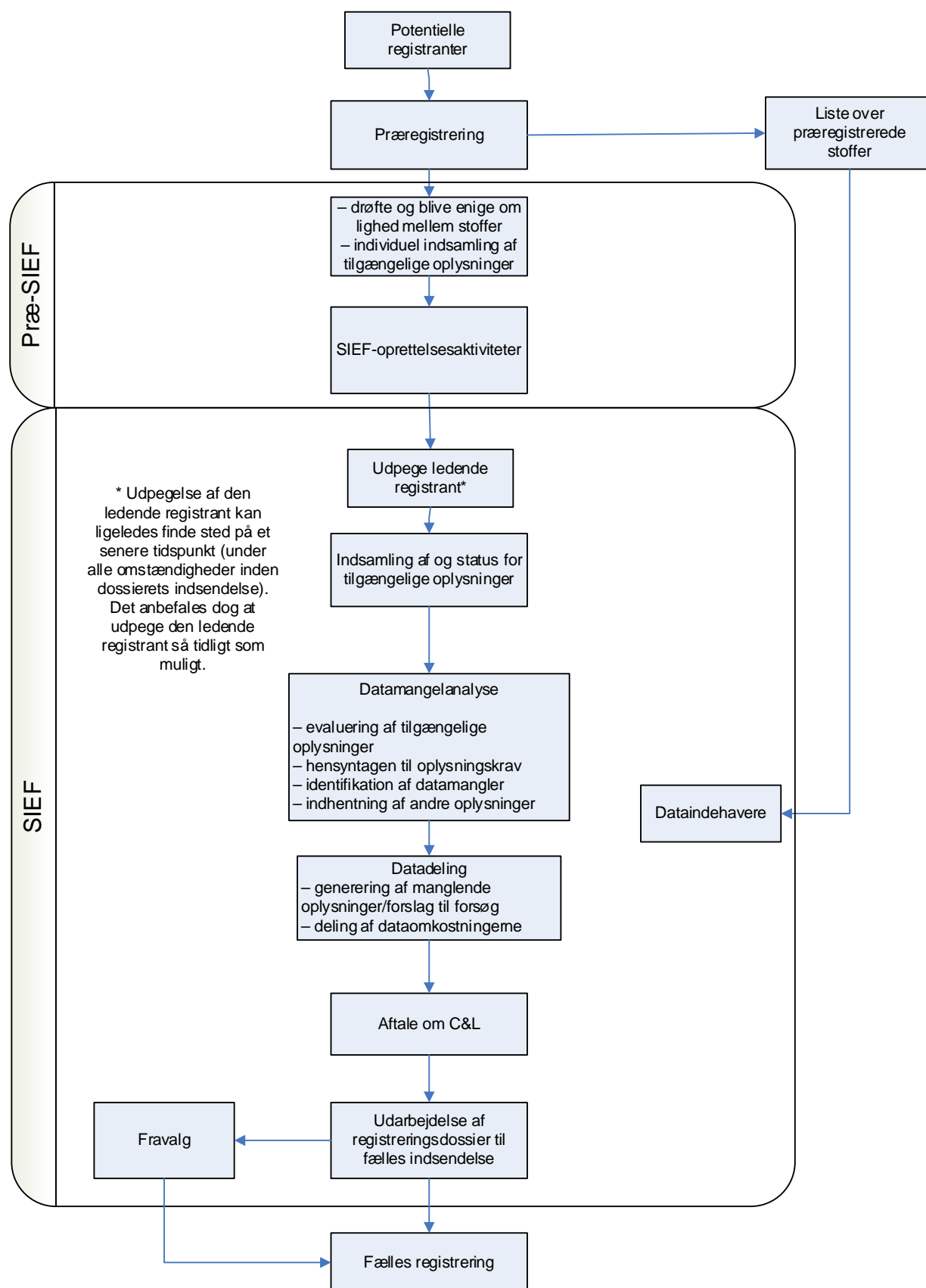
datadeling foreslår følgende trinvis tilgang:

1. Hver potentiel registrant skal indsamle og dokumentere alle tilgængelige oplysninger om stoffet, som findes internt.
2. Potentielle registranter skal drøfte og aftale de væsentligste elementer i forbindelse med indsamling af oplysninger, påvisning af databehov, gennemførelse af manglende undersøgelser og deling af dertil relaterede omkostninger.
3. Deltagerne i et SIEF skal udarbejde en fortegnelse over alle de oplysninger, de råder over inden for SIEF'et.
4. Dataene skal vurderes. Dette trin kan gennemføres af den ledende registrant, en anden potentiel registrant eller en udpeget tredjepart.
5. Hver potentiel registrant skal udpege de præcise oplysninger, vedkommende har behov for, navnlig på baggrund af mængdeintervallet.
6. Datamangler skal udpeges med henblik på først at kontrollere, om de manglende data er tilgængelige inden for SIEF'et og derefter, om der er dataindehavere med eventuelt relevante data uden for SIEF'et.
7. Manglende oplysninger skal, hvis muligt, fremskaffes ved hjælp af alternative metoder (f.eks. (Q)SAR-forudsigelser, en "weight of evidence"-tilgang eller en grupperingstilgang). Når der ikke er noget alternativ, skal potentielle registranter enten gennemføre nye undersøgelser eller, når bilag IX og/eller X gælder, udarbejde forslag til forsøg⁸.
8. SIEF'et skal internt tilrettelægge den faktiske udveksling af data og retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende compensation, så hver potentiel registrant kan foretage registrering i tide inden sin registreringsfrist.
9. Efter datadeling dokumenteres de oplysninger, der skal indsendes i fællesskab, i det tekniske dossier, som derefter indsendes af en ledende registrant valgt af registranterne (se kapitel 6 i denne kortfattede vejledning for yderligere oplysninger om forpligtelsen til fælles indsendelse).

Der er allerede oprettet SIEF'er for de fleste stoffer, der kræver registrering, og en fælles registrering eksisterer måske allerede. Efterfølgende registranter og eksisterende registranter har også pligt til at dele de relevante data og deres omkostninger. Til dette formål skal de efterfølgende registranter kontakte de eksisterende registranter og forhandle om datadeling og betingelserne for at deltage i den fælles indsendelse. Potentielle registranter og eksisterende registranter skal gøre deres yderste for at nå til enighed om at dele dataene og de tilknyttede omkostninger på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde. Det skal bemærkes, at i dette tilfælde kan nogle af de ovenfor beskrevne trin udelades (f.eks. trin 6 og 7).

⁸ Hvis en undersøgelse som anført i bilag IX og X er nødvendig for registrering og ikke er tilgængelig inden for et SIEF, skal der indsendes et forslag til forsøg som del af det fælles registreringsdossier.

Figur 1: Oversigt over datadelingsprocessen for indfasningsstoffer



3.3.1 Deling af data i forbindelse med registrering

Parterne skal deltage i drøftelser tidligst muligt for at indgå aftale om detaljer og betingelser for delingen af data og dermed forbundne omkostninger. *Vejledning om datadeling* beskriver de primære aspekter, der skal tages i betragtning og defineres under arbejdet med at nå frem til en aftale om deling af data. Der skal tages højde for karakteren af de data, der skal indsendes og/eller være tilgængelige ved registrering, da de kan foreligge som fuldstændig undersøgelsesrapport, (fyldestgørende) undersøgelsesresumé eller undersøgelsesresultater⁹.

Hver registrant skal være i retmæssig besiddelse af eller have ret til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport for en given undersøgelse med henblik på registrering. *Vejledningen om datadeling* forklarer disse begreber mere detaljeret og råder de involverede parter til at vurdere dem omhyggeligt fra sag til sag. Det er alene den enkelte registrants ansvar at overholde disse regler og sørge for, at ejernes ophavsret ikke krænkes, og at data og omkostninger deles på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Dette kræver normalt en aftale mellem parterne, selv om retten til at henvise til visse data i nogle tilfælde kan være givet ved lov. Sidstnævnte er tilfældet for undersøgelser indsendt inden for rammerne af en registrering mindst 12 år tidligere, som i henhold til REACH frit kan benyttes med henblik på registrering (ECHA letter dette efter en forespørgselsproces, som er beskrevet i afsnit 4 i denne kortfattede vejledning og mere detaljeret i *Vejledning om datadeling*).

⁹ Der er yderligere oplysninger om disse begreber og deres definitioner i den fulde *Vejledning om datadeling* (kapitel 3.3.3.8), som findes på echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach, og i ECHA-termdata-basen, som findes på echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Hvordan fungerer datadelingsprocessen for ikke-indfasningsstoffer?

4.1 Forespørgsel

En forespørgsel er den proces, hvormed potentielle registranter af ikke-indfasningsstoffer eller indfasningsstoffer, som ikke er (sent) præregistreret, skal forhøre sig hos ECHA om, hvorvidt der allerede er indsendt en registrering for det samme stof. Dette sker for at sikre, at data kan deles mellem de relevante parter (hvad enten de er SIEF-deltagere eller forespørgere). For disse stoffer skal der altid indsendes en forespørgsel, før der fortsættes med registreringen.

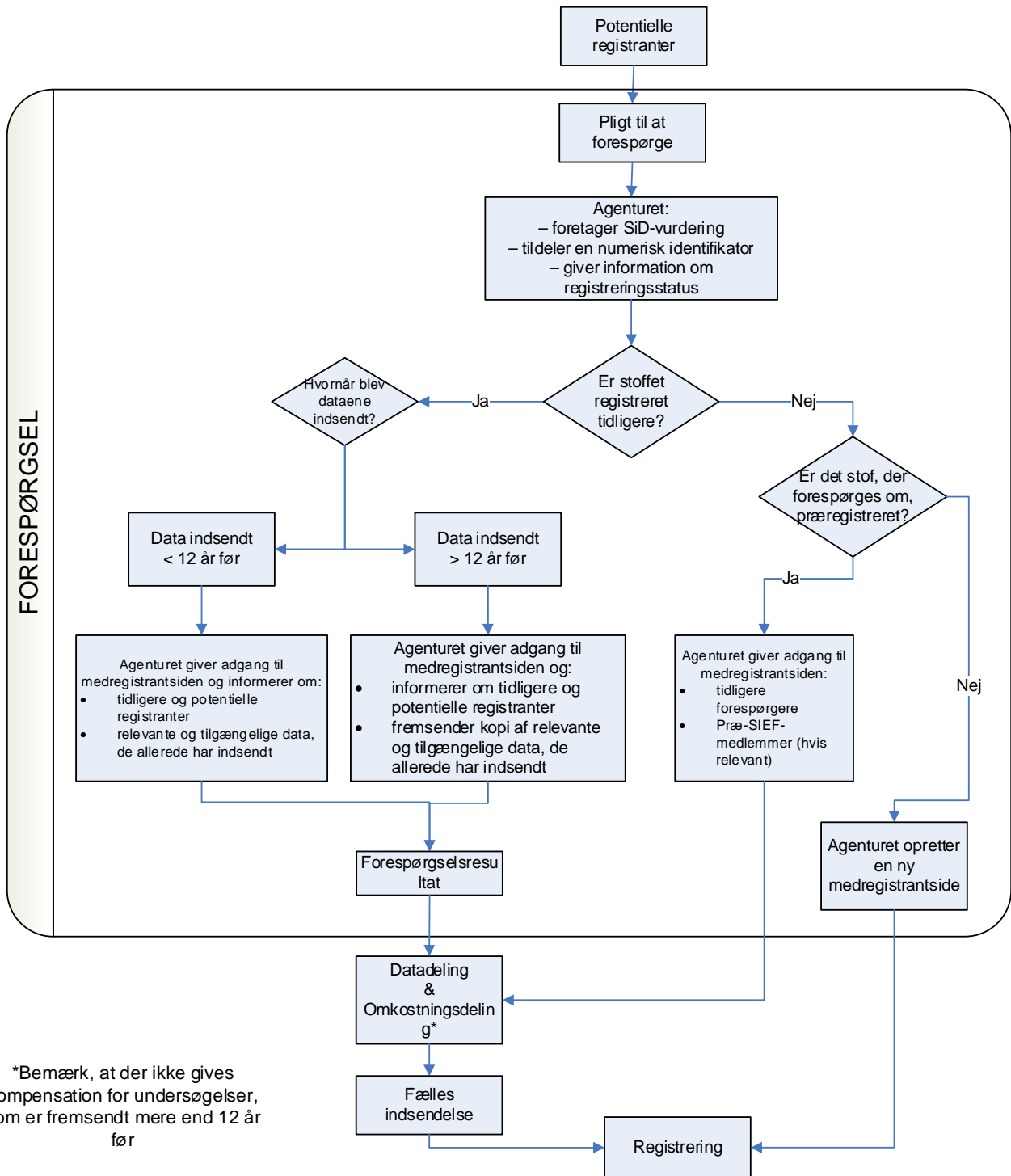
Ved indsendelse af en forespørgsel skal virksomhederne informere ECHA om deres behov for oplysninger, således at de tilgængelige data kan deles blandt registranter af det samme stof.

Forespørgselsprocessen har to formål:

- at afgøre, om det samme stof tidligere er blevet registreret eller har været genstand for en forespørgsel
- at lette kontakten mellem tidligere registranter og potentielle registranter.

Ved indgivelse af en forespørgsel er det meget vigtigt, at der er tilstrækkeligt med oplysninger til, at stoffet kan identificeres nøjagtigt. Det anbefales, at forespørgeren omhyggeligt følger *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*, som findes på echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figur 2: Oversigt over forespørgselsprocessen



4.2 Datadeling efter forespørgslen

Efter en forespørgsel modtager den eller de potentielle registrant(er) en meddelelse fra ECHA om, hvorvidt stoffet allerede er registreret eller anmeldt i henhold til det tidligere direktiv om farlige stoffer¹⁰. ECHA forsyner forespørgeren med kontaktoplysningerne for de eksisterende registranter af det samme stof, anmeldere eller evt. andre potentielle registranter (forespørgere eller præregistranter) samt detaljerede oplysninger om de data, der anmodes om, hvis de er tilgængelige. I henhold til REACH kan data indsendt mindst 12 år tidligere frit benyttes med henblik på registrering af efterfølgende registranter. Hvis de relevante data er indsendt mindre end 12 år tidligere, er de underlagt compensation. ECHA forsyner forespørgeren med kontaktoplysningerne for dataejer og opfordrer parterne til at bestræbe sig på at indgå en aftale om deling af oplysningerne.

Samtidig vil ECHA også forsyne alle de eksisterende registranter og tidligere forespørgere med kontaktoplysningerne for den nye forespørger. Sidstnævnte skal kontakte dem for at deltage i den fælles indsendelse (se kapitel 6 i dette dokument for flere oplysninger om forpligtelsen til fælles indsendelse).

ECHA letter kontakterne ved hjælp af platformen for medregistrantsiden i REACH-IT. Her er parterne angivet med deres kontaktoplysninger og lovgivningsmæssige status (tidligere eller potentielle registranter).

ECHA foreslår at tilrettelægge datadelingen ved at følge en trinvis tilgang svarende til den for indfasningsstoffer. Hvis der allerede er en eksisterende registrering for stoffet, skal forespørgerne blive enige med de eksisterende registranter om, at de allerede indsendte data også er relevante for deres stof. Når der er fremsat en anmodning om at deltage i den fælles indsendelse (hvis en sådan foreligger) og dele data, der er indsendt mindre end 12 år tidligere, skal både potentielle og eksisterende registranter bestræbe sig på at:

- sikre en aftale om deling af de nødvendige oplysninger
- sikre, at omkostningerne deles på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde.

Såfremt der ikke er nogen eksisterende registranter, og forespørgeren skal foretage en individuel registrering, skal forespørgeren ajourføre registreringsdossieret, når en anden potentiel registrant beslutter at registrere det samme stof. De skal udpege en ledende registrant og udarbejde et registreringsdossier til fælles indsendelse.

Hvis der eksisterer et SIEF for det samme stof, sættes forespørgeren i kontakt med SIEF-medlemmerne. Selv om forespørgeren ikke skal være en del af SIEF'et, har han eller hun pligt til at dele dataene og de relevante omkostninger og deltage i den fælles indsendelse.

5. Hvordan kommer man videre i tilfælde af uenighed?

I henhold til REACH skal registranterne og de potentielle registranter træffe enhver mulig foranstaltning til sikring af, at omkostningerne til deling af de oplysninger, der kræves med henblik på registrering, fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Denne forpligtelse gælder alle oplysninger, der anmodes om, uanset om de vedrører data, der involverer forsøg med hvirveldyr, eller andre data, der ikke involverer forsøg med hvirveldyr. Det sker, at virksomheder på trods af bestræbelserne ikke kan nå frem til en aftale om metoderne til eller betingelserne for datadeling. Det kan f.eks. ske, når der skal træffes

¹⁰ Direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

afgørelse om, hvem der skal være ansvarlig for at gennemføre en nødvendig ny undersøgelse, under hvilke betingelser eksisterende oplysninger skal deles (f.eks. omkostningerne), eller under hvilke betingelser der skal være adgang til den fælles indsendelse. ECHA har i henhold til REACH opstillet procedurer, som hjælper med at løse datadelingstvister for både indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer, når registranterne ikke kan nå frem til en aftale om deling af oplysninger, og tvister, der vedrører adgangen til fælles indsendelse.

Det understreges, at ECHA ikke vurderer, om anmodningen (omkostning eller betingelse, under hvilken der foreslås deling) er berettiget, eller om en undersøgelse er nødvendig. ECHA foretager en vurdering af, om parterne har gjort deres yderste for at dele oplysningerne eller nå til enighed om, hvem der skal gennemføre de nødvendige forsøg, eller om betingelserne for adgang til fælles indsendelse (f.eks. ikke for at besvare argumenter).

Procedurerne for datadelingstvister og tvister om fælles indsendelse kan kun indledes som sidste udvej, dvs. først efter at enhver mulig indsats og alle mulige argumenter er opbrugt, og forhandlingerne er brudt sammen. ECHA opfordrer endvidere parterne til at fortsætte med at gøre deres yderste for at nå frem til en aftale, også mens tvistproceduren er i gang, og oplyse ECHA om det, så snart der er fundet en acceptabel løsning.

5.1 Tvister i et SIEF

Potentielle registranter i et SIEF skal deltage i drøftelser og indsamle og vurdere alle de tilgængelige data om det samme stof. De skal også sikre, at omkostningerne med relation til disse data deles på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde.

Det er angivet i REACH, at hvis der kræves en undersøgelse, som involverer hvirveldyr, så skal SIEF-medlemmerne finde ud af, om den allerede er tilgængelig inden for SIEF'et, ved at anmode om den inden for SIEF'et. I tilfælde af undersøgelser, der ikke involverer hvirveldyr, kan medlemmet forhøre sig om, hvorvidt den er tilgængelig inden for SIEF'et. Under alle omstændigheder er ejeren af undersøgelsen efter anmodning forpligtet til at gøre den tilgængelig for de andre registranter, under forudsætning af at omkostningerne deles.

5.1.1 Tvister om udførelse af testning

Hvis der er behov for en ny undersøgelse (uanset om den involverer hvirveldyr eller ej) med henblik på registrering, og den ikke er tilgængelig inden for SIEF'et, skal medlemmerne i dette SIEF indgå aftale om, hvem der skal gennemføre undersøgelsen. Alle de deltagere, der har behov for undersøgelsen, skal deltage og dele omkostningerne, men måske kan de ikke nå frem til en aftale. I så fald støtter ECHA virksomhederne ved at afgøre, hvem der skal gennemføre undersøgelsen på vegne af de andre, ud fra objektive kriterier. En af de potentielle registranter kan informere ECHA og levere alle nødvendige oplysninger ved at anvende en særlig webformular, der findes på ECHA's websted¹¹. På grundlag af disse oplysninger og oplysninger modtaget fra de andre potentielle registranter vælger ECHA den af de potentielle registranter, som skal gennemføre undersøgelsen og stille den til rådighed for de andre medlemmer, når de har betalt deres andel af omkostningerne.

5.1.2 Tvister før indsendelse af den fælles indsendelse

Når en undersøgelse **med hvirveldyr**, som er nødvendig for udarbejdelsen af det fælles dossier, allerede er tilgængelig inden for SIEF'et, kan der opstå en tvist **før indsendelse af den fælles registrering**, hvis ejeren, på trods af alle bestræbelserne på at nå til enighed, nægter at dokumentere omkostningerne i forbindelse med den eller de pågældende

¹¹ Der kan findes yderligere oplysninger og webformularer i det særlige afsnit om "Datadeling" på ECHA's websted på <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

undersøgelse(r). Denne type tvist kan involvere flere SIEF-deltagere samtidig, som kan være repræsenteret af én af dem. I dette tilfælde skal de kunne påvise, at hver af dem har gjort sit yderste for at dele de anmodede data. ECHA kan hjælpe med at løse sådanne tvister, hvis parterne informerer agenturet via en særlig webformular. De potentielle registranter skal forsyne ECHA med al den dokumentation, der viser de bestræbelser, som alle parterne har gjort for at nå til enighed, så ECHA kan foretage en oplyst og afbalanceret vurdering af sådanne bestræbelser. ECHA kan i sidste ende give en potentiel registrant tilladelse til at gå videre uden at opfylde de relevante oplysningskrav, hvis vedkommende har gjort sit yderste for at nå til enighed, og dataejereren ikke har gjort det. I så fald kan dataejereren blive afskåret fra at gå videre med sin egen registrering.

Hvis en tvist er indsendt til ECHA, og der endnu ikke er indsendt nogen registrering for stoffet, skal den eller de potentielle registrant(er) have modtaget en afgørelse fra agenturet før indsendelse af registreringen, medmindre der indgås en aftale, eller vedkommende/de har fremskaffet den relevante undersøgelse fra en anden kilde.

5.1.3 Tvister efter indsendelse af den fælles indsendelse

Der kan også opstå tvister i et SIEF **efter indsendelse af en registrering**, når efterfølgende registranter har behov for undersøgelser, der involverer forsøg med **hvirveldyr**. Hvis parterne ikke når til enighed, selv om de gør deres yderste, kan de rette henvendelse til ECHA via en særlig webformular og ved at indsende relevant dokumentation for de bestræbelser, som alle parterne har gjort. ECHA kan vælge at give tilladelse til at henvise til disse undersøgelser, som er indeholdt i det allerede indsendte dossier. Afgørelsen baseres på en afbalanceret vurdering af, om parterne har gjort deres yderste for at nå til enighed om datadeling på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde.

Det understreges, at hvis en tvist vedrører eksisterende undersøgelser, der ikke involverer hvirveldyr, og der ikke kan findes en løsning, kan registranterne fortsætte, som om sådanne undersøgelser ikke var tilgængelige, og kan ikke benytte ECHA's bilæggelsesordning for datadelingstvister.

Alle potentielle og eksisterende registranter opfordres til at fortsætte med at forhandle om delingen af data og omkostninger efter indsendelsen af en tvist. Hvis de når til enighed, skal de oplyse ECHA om det. ECHA's vurdering foretages alene på grundlag af de oplysninger, der er leveret på tidspunktet for indsendelsen af klagen.

5.2 Tvister efter en forespørgsel

Efter en forespørgsel og efter en potentiel registrants anmodning om data, der er underlagt kompensation (dvs. indsendt af en anden registrant mindre end 12 år tidligere), skal både den potentielle registrant og dataejereren bestræbe sig på at indgå en aftale om deling af data og dertil relaterede omkostninger. Hvis der ikke opnås en aftale, selv om begge parter har gjort deres yderste, kan den potentielle registrant informere ECHA herom via en særlig webformular og ved at indsende al relevant dokumentation for de bestræbelser, som parterne har gjort.

ECHA vurderer, om den tidligere registrant og den potentielle registrant har opfyldt deres forpligtelser til at gøre deres yderste for at dele dataene på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde. Hvis ECHA fastslår, at den potentielle registrant har gjort sit yderste for at nå til enighed, hvorimod det ikke er tilfældet for den eksisterende registrant, kan ECHA give den potentielle registrant tilladelse til at henvise til dataene, på betingelse af at vedkommende indsender dokumentation for betaling af en del af omkostningerne.

5.3 Forhindring af datadelingstvister

Det er tydeligt angivet i REACH, at registranter og potentielle registranter er forpligtet til at træffe enhver mulig foranstaltning for at nå til enighed om deling af data og omkostninger. Dette gælder både indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer.

De ovenfor beskrevne tvistbilæggelsesprocesser bør kun igangsættes som allersidste udvej. Alle parter opfordres til at forhindre sådanne tvister via samarbejde og åben og proaktiv kommunikation. Virksomhederne bør reagere inden for en rimelig tid, kommunikere tydeligt og give de andre parter rimelig tid til at reagere. At træffe enhver mulig foranstaltning betyder, at alle involverede parter skal finde alternative løsninger, når det er nødvendigt, og at de skal foreslå tilgange, der er begrundet og ikke-diskriminerende. Tidligere registranter skal navnlig sikre, at potentielle registranter kun skal dele omkostningerne til de oplysninger, som de er forpligtet til at indsende for at opfylde deres registreringskrav. Dette gælder også for administrationsomkostningerne.

Alle omkostninger, der er forbundet med datadeling, skal specificeres og begrundes. Alle omkostningsfordelingsmekanismer skal ligeledes begrundes og skal omfatte en godtgørelsesordning.

Dette resulterer normalt i en mere effektiv registreringsproces, hvor finansielle og tidsmæssige omkostninger reduceres, og kvaliteten af det resulterende dossier øges.

En særlig webside på ECHA's websted giver praktiske råd til virksomheder, der forhandler om datadeling¹².

Virksomheder, som er involveret i datadelingstvister, skal holde sig for øje, at parter, der ikke lever op til forpligtelsen til at træffe enhver mulig foranstaltning for at nå til enighed om deling af data, kan blive pålagt økonomiske sanktioner af de håndhævende myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret.

¹² <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. Den fælles indsendelse

Hver potentiel registrant er forpligtet til at indsende en registrering for hvert stof, vedkommende er ansvarlig for. Når det samme stof fremstilles eller importeres af mere end en virksomhed, skal registranterne registrere dette stof i fællesskab. De skal indsende visse oplysninger sammen i en såkaldt fælles indsendelse, som indsendes af den udpegede ledende registrant. Den ledende registrant handler med de andre registranternes samtykke. Der må kun være én fælles indsendelse for hvert stof (princippet "ét stof = én registrering").

Ikke desto mindre skal oplysninger om registrantens identitet, stoffets identitet, fremstilling og anvendelse og i nogle tilfælde eksponeringsoplysninger indsendes individuelt af hver enkelt registrant. Disse virksomhedsspecifikke oplysninger kan først indsendes, når den ledende registrant har foretaget den fælles indsendelse.

Kravet om fælles indsendelse gælder både indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer, og uanset om stoffet er blevet præregistreret af alle, nogle eller ingen af registranterne. En tidlig registrant, der oprindeligt var den eneste registrant af stoffet og derfor indsendte en individuel registrering, skal også deltage i den fælles indsendelse, så snart der er flere registranter af samme stof.

Forpligtelsen til fælles indsendelse er afgørende for at gøre registreringsprocessen mere effektiv, reducere omkostningerne for registranter og undgå unødvendige dyreforsøg.

6.1 Oplysninger, der skal indsendes i fællesskab, og oplysninger, der frivilligt kan indsendes i fællesskab

Registranterne har pligt til i fællesskab at indsende oplysninger om stoffets iboende egenskaber (eventuelle undersøgelser og forslag til forsøg) samt dets klassificering og mærkning. Disse oplysninger indsendes af den ledende registrant på vegne af de andre registranter. Det skal ud fra en praktisk synsvinkel understreges, at det fælles dossier skal indsendes af den ledende registrant, før de andre registranter indsender de individuelle dele af registreringsdossieret.

Registranterne kan som del af det ledende dossier også vælge fælles indsendelse af vejledningen i sikker brug af stoffet, som skal være i overensstemmelse med oplysningerne i sikkerhedsdatabladet (hvor dette kræves) og kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR'en). CSR'en dokumenterer den foretagne kemikaliesikkerhedsvurdering, når der kræves en sådan. Det er navnlig vigtigt, at registranterne overvejer at samarbejde om udarbejdelsen af risikovurderingen og opstillingen af eksponeringsscenerierne, som er vigtige elementer i CSR'en. Dette bør medføre, at processen bliver mere omkostningseffektiv og sikrer ensartethed, når kemikaliesikkerhedsvurderingen gennemføres.

6.2 Mulighed for separat indsendelse af oplysninger

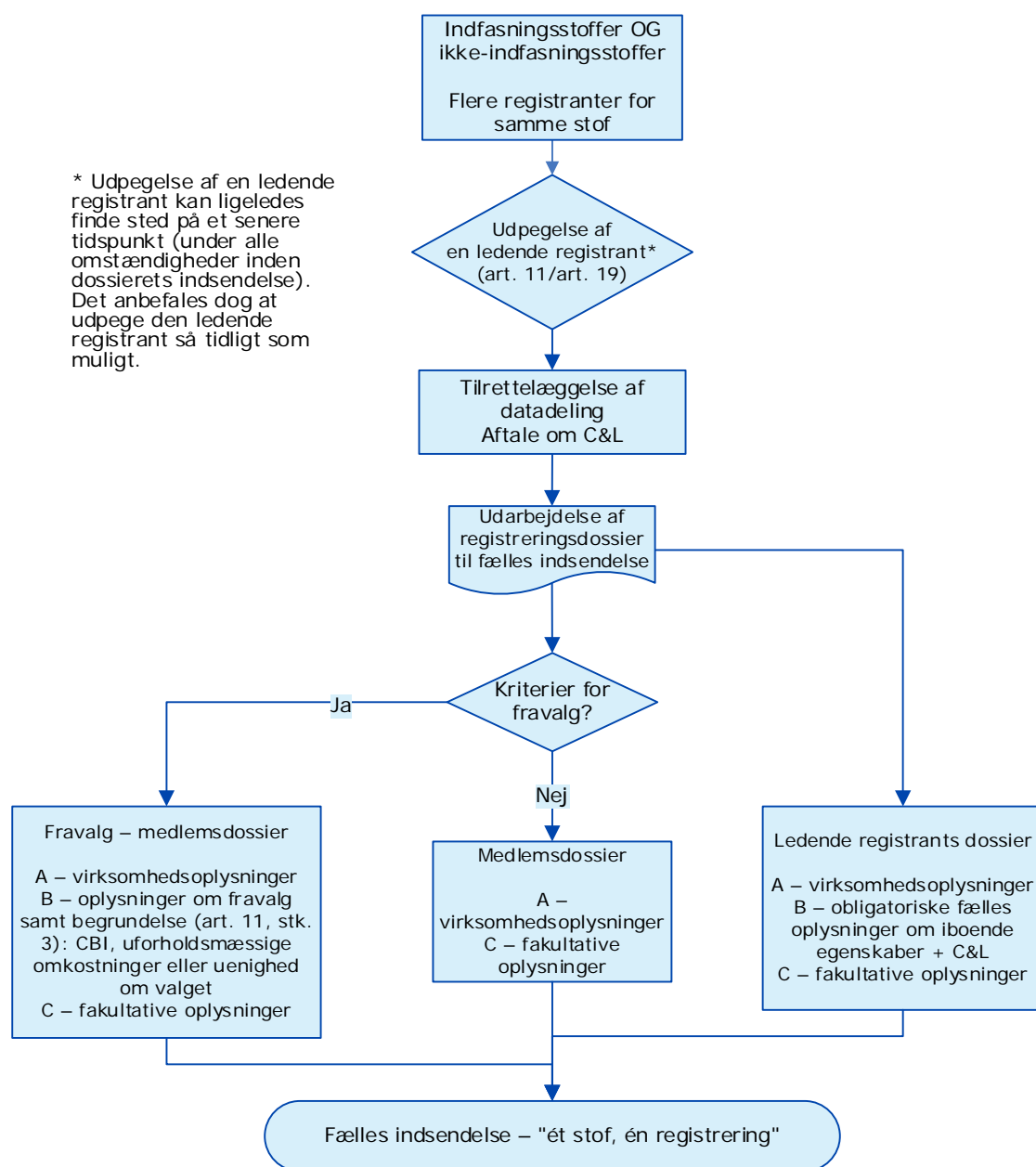
Selv om der i henhold til REACH-forordningen kræves fælles indsendelse af visse data, kan registranter under særlige betingelser have en grund til at indsende en del af eller alle disse fælles oplysninger separat (fravalg). REACH omhandler tre situationer, der kan begrunde et fravalg:

- a) En fælles indsendelse af oplysningerne vil påføre registranten uforholdsmæssigt store udgifter. Dette kan f.eks. være tilfældet, når registranten allerede er i besiddelse af et datasæt for stoffet, eller den formel for omkostningsdeling, som SIEF'et har vedtaget, er særligt ufordelagtig.

- b) En fælles indsendelse af visse oplysninger vil medføre videregivelse af oplysninger, som registranten anser for kommercielt følsomme, og vil påføre et kommercielt tab. Dette kan f.eks. være tilfældet, når deling af sådanne oplysninger kan føre til videregivelse af produktionsmetoder eller markedsføringsplaner.
- c) Registranten er uenig med den ledende registrant om udvælgelsen af visse oplysninger af årsager begrundet i relevansen eller kvaliteten af sådanne data.

Den separate indsendelse af oplysninger kan være relateret til specifikke endepunkter i den fælles indsendelse, og der skal gives en begrundelse for hvert endepunkt, som indsendes separat. En potentiel registrant kan også beslutte at indsende alle de oplysninger separat, der skal indsendes i fællesskab. Registranten skal under alle omstændigheder stadig deltage i den fælles indsendelse og har stadig visse forpligtelser som følge af den fælles indsendelse (f.eks. deling af administrationsomkostningerne) og deling af data, som registranten anmodes om. I tilfælde af fravalg vil registranten ikke opnå de reducerede registreringsgebyrer, der gælder for medlemmerne af den fælles indsendelse, og vedkommendes dossier prioriteres desuden af ECHA, for så vidt angår dossiervurderingen (overensstemmelseskontrollen).

Figur 4: Oversigt over processen for fælles indsendelse af data



6.3 Forpligtelser efter registreringen

Det skal bemærkes, at registranternes datadelingsforpligtelser ikke ophører, når det fælles registreringsdossier er indsendt. Datadelingsprocessen fortsætter, efter at dataene er indsendt, da der til enhver tid kan komme nye registranter med, og dossieret kan have behov for ajourføring, efterhånden som nye oplysninger bliver tilgængelige. Navnlig evalueringsprocesserne (evaluering af dossieret eller af stoffet) kan udløse nye krav, som de relevante medregistranter skal forholde sig til, og som kan medføre omkostninger, der skal deles.

6.4 Tvister vedrørende adgangen til fælles indsendelse

Alle medregistranter har pligt til at gøre deres yderste for at nå til enighed om den fælles

indsendelse. Dette gælder også, såfremt en potentiel registrant har besluttet at indsende nogle af eller alle oplysningerne separat. Såfremt de ikke når til enighed om betingelserne for en fælles indsendelse, kan de potentielle registranter indbringe en tvist for ECHA med anmodning om at få adgang til den fælles indsendelse.

7. Hvor finder jeg yderligere vejledning?

Formålet med denne kortfattede vejledning er at give dig et resumé og en kort forklaring af principperne for datadeling og dertil relaterede forpligtelser i henhold til afsnit III i REACH-forordningen. Du anbefales imidlertid at overveje, om du er nødt til at læse *Vejledning om datadeling*, hvis du kan have behov for at opfylde datadelingskrav. Den er tilgængelig på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vejledning om datadeling indeholder mere detaljerede eksempler på og forklaringer af de begreber og procedurer, der anvendes i dette dokument. Et nærmere kendskab kan også opnås ved især at læse følgende dokumenter og websider:

- *Vejledning om registrering* (især afsnit 2.3 om stoffets status, afsnit 3.3 om fælles indsendelse og afsnit 4.2 om præregistrering) på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ECHA's webside om datadeling (som indeholder underafsnit, der omhandler specifikke emner, og andet nyttigt støttemateriale) på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- ECHA's websted om fælles indsendelse (som indeholder flere oplysninger om den fælles indsendelsesproces og forpligtelserne) på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- ECHA's websted om samarbejdet med medregistranterne på <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Specifikke underafsnit giver flere oplysninger og råd om:
 - o Praktiske råd til nye SIEF'er (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Deltagelse i en eksisterende registrering: praktisk rådgivning om forhandlinger vedrørende datadeling (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Datadelingstvister i praksis (med links til de formularer, der er nødvendige for at indbringe en tvist) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- ECHA's REACH 2018-webside (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), som indeholder vigtige oplysninger til støtte for forberedelsen til registreringsfristen i 2018.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://echa.europa.eu/da/)