

Gezamenlijk gebruik van gegevens

In dit document wordt in eenvoudige bewoordingen uitgelegd wat de belangrijkste uitgangspunten en verplichtingen zijn met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening

Versie 2.0
februari 2017



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen om aan hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening te voldoen. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van deze informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Referentie: ECHA-17-G-02-NL
Cat. nummer: ED-01-17-055-NL-N
ISBN: 978-92-9495-751-1
DOI: 10.2823/092888
Publicatiedatum: februari 2017
Taal: NL

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) stelt een reeks 'vereenvoudigde' versies van de REACH (CLP)-richtsnoeren samen om de oorspronkelijke door het Agentschap gepubliceerde REACH (CLP)-richtsnoeren toegankelijker te maken voor de industrie. Als korte samenvattingen kunnen deze documenten niet alle details bevatten die in de volledige richtsnoeren te vinden zijn. In geval van twijfel wordt aanbevolen de volledige richtsnoeren te raadplegen.

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u inzenden met behulp van het feedbackformulier voor richtsnoeren (onder vermelding van de referentie, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft). Het feedbackformulier vindt u in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	4
2. ESSENTIËLE INFORMATIE.....	5
2.1 Verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens	5
2.2 Verplichting bij gezamenlijke indiening	6
2.3 Gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.....	6
2.4 Delen van de kosten	6
2.5 Gezamenlijk gebruik van informatie en mededingingsregels	8
3. HOE VERLOOPT DE PROCEDURE VOOR GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN?	9
3.1 (Late) pre-registratie	9
3.2 SIEF	9
3.3 Activiteiten in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens	10
3.3.1 Gezamenlijk gebruik van gegevens ten behoeve van registratie	13
4. HOE VERLOOPT DE PROCEDURE VAN GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN?	14
4.1 Het inwinnen van informatie	14
4.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens na het inwinnen van informatie	16
5. HOE TE HANDELEN BIJ EEN MENINGSVERSCHIL?.....	16
5.1 Geschillen binnen een SIEF	17
5.1.1 Geschillen over het uitvoeren van proeven	17
5.1.2 Geschillen voordat de gezamenlijke indiening is ingediend.....	18
5.1.3 Geschillen nadat de gezamenlijke indiening is ingediend	18
5.2 Geschillen na het inwinnen van informatie	18
5.3 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens voorkomen	19
6. DE GEZAMENLIJKE INDIENING.....	20
6.1 Informatie die verplicht gezamenlijk moet worden ingediend en informatie die vrijwillig gezamenlijk kan worden ingediend	20
6.2 Mogelijkheid van afzonderlijke indiening van informatie	20
6.3 Verplichtingen na de registratie	22
6.4 Geschillen over toegang tot de gezamenlijke indiening.....	23
7. WAAR IS VERDERE BEGELEIDING TE VINDEN?.....	23

1. Inleiding

Dit beknopte richtsnoer biedt een bondige en eenvoudige inleiding over gezamenlijk gebruik van gegevens en de daarmee samenhangende verplichtingen voor registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de REACH-verordening) en verder verduidelijkt in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens (de uitvoeringsverordening). Het bevat een korte beschrijving van de basisbeginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens en van de procedures die gevolgd moeten worden om aan de gerelateerde eisen te voldoen. Tevens wordt ingegaan op de belangrijkste aspecten waar registranten en andere partijen kennis van moeten hebben wanneer zij verplicht of bereid zijn gegevens te delen. De verplichting van registranten van dezelfde stof om gegevens gezamenlijk in te dienen komt ook aan de orde.

Dit beknopte richtsnoer is bedoeld voor managers en beleidsmakers van bedrijven, met name kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's), die chemische stoffen produceren, invoeren en/of gebruiken in de Europese Economische Ruimte¹ (EER). Het biedt hun inzicht in de belangrijkste onderdelen en doelstellingen van de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens. Na lezing kunnen ze besluiten of het al dan niet nodig is het volledige *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* door te nemen.

Buiten de EER gevestigde bedrijven waarvan de producten worden uitgevoerd naar de EER kunnen dit beknopte richtsnoer gebruiken om inzicht te krijgen in de beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens en de verplichtingen waaraan bedrijven in de EER, inclusief de enige vertegenwoordiger die ze mogelijk hebben aangewezen, moeten voldoen.

¹ De Europese Economische Ruimte bestaat uit IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en de 28 Lidstaten van de Europese Unie.

2. Essentiële informatie

2.1 Verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens

Gezamenlijk gebruik van gegevens is één van de kernbeginselen van de REACH-verordening. Sinds 1 juni 2008 zijn bedrijven die chemische stoffen vervaardigen of invoeren in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, of voorwerpen produceren of invoeren die stoffen bevatten in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en die bedoeld zijn daaruit vrij te komen, verplicht deze stoffen te registreren in het kader van REACH. Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar moet bovendien een chemischeveiligheidsbeoordeling worden ingediend. Bedrijven die van plan zijn dezelfde stof te registreren, hebben de plicht gegevens over deze stof te delen en bepaalde informatie gezamenlijk in te dienen, dit om het registratiesysteem efficiënter te maken, kosten te besparen en onnodige proeven op gewervelde dieren te voorkomen. Deze verplichtingen gelden in het bijzonder voor technische gegevens en informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen.

Een van de doelstellingen van REACH is onnodige proeven, met name op gewervelde dieren, te voorkomen en tegelijkertijd te waarborgen dat voldoende informatie wordt gegenereerd en verzameld om de gevaren van chemische stoffen te identificeren en vast te stellen hoe deze veilig kunnen worden gebruikt. Dierproeven mogen niet dubbel worden uitgevoerd en mogen alleen worden uitgevoerd als het niet anders kan. Ten slotte wordt met gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening beoogd de totale registratiekosten te verlagen en het registratiesysteem te verbeteren.

Potentiële registranten hebben de plicht te verzoeken om het gezamenlijk gebruik van onderzoeken over dezelfde stof als er bij die onderzoeken gewervelde dieren betrokken zijn, en zij hebben de optie dit te doen als het om onderzoeken zonder gewervelde dieren gaat of om gegevens die gegenereerd zijn voor structureel vergelijkbare stoffen. De mechanismen voor gezamenlijk gebruik van gegevens moeten ervoor zorgen dat potentiële registranten consensus bereiken over hoe reeds beschikbare onderzoeken en de kosten daarvoor op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld. Eigenaren van gegevens moeten gecompenseerd worden voor een overeengekomen deel van de gemaakte kosten, hoewel in sommige gevallen bestaande gegevens gratis kunnen worden gebruikt voor registratiedoeleinden (gegevens die meer dan 12 jaar eerder voor een registratie zijn ingediend, zoals vermeld in paragraaf 4.2 van dit document en nader toegelicht in paragraaf 4.6 van het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Indien specifieke informatie ontbreekt moeten (potentiële) registranten onderling overeenkomen wie de benodigde gegevens zal genereren, zodat de proeven die daarvoor nodig zijn slechts eenmaal worden uitgevoerd.

Hoewel het onder de verantwoordelijkheid van de industrie valt om uit te maken hoe het beste kan worden voldaan aan de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens, bepaalt de uitvoeringsverordening dat de partijen die dezelfde stof registreren een overeenkomst over gegevensuitwisseling moeten sluiten. Deze verordening schrijft ook voor welke elementen in elke overeenkomst moeten worden opgenomen. Wel zijn registranten vrij om in onderling overleg de samenwerkingsvorm en de methode voor gegevensdeling te kiezen die zij geschikt achten.

2.2 Verplichting bij gezamenlijke indiening

Naast deze verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens (vermeld in paragraaf 2.1 hierboven) moeten registranten van dezelfde stof deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke registratie. Het door REACH geïntroduceerde beginsel 'één stof, één registratie' wordt door de uitvoeringsverordening versterkt. Bepaalde delen van de verplichte informatie voor een registratie moeten gezamenlijk worden ingediend in een 'gezamenlijk dossier' (zoals toegelicht in hoofdstuk 6 van dit beknopte richtsnoer). REACH specificeert de informatie die gezamenlijk moet worden ingediend, maar schrijft ook voor dat bepaalde andere informatie individueel moet worden ingediend en dat weer andere informatie op vrijwillige basis gezamenlijk mag worden ingediend. REACH introduceert ook het concept 'hoofdregistrant'. Een hoofdregistrant wordt door de registranten van dezelfde stof aangewezen om namens hen het gezamenlijke dossier in te dienen dat de informatie bevat die gezamenlijk moet worden ingediend.

2.3 Gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen

De beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens zijn van toepassing op zowel 'bestaande' (zogenaamde 'geleidelijk geïntegreerde') stoffen als 'nieuwe' (zogenaamde 'niet-geleidelijk geïntegreerde') stoffen² en de verplichtingen zijn hetzelfde. In de REACH-verordening worden echter verschillende mechanismen beschreven om registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen en registranten van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen met elkaar in contact te brengen. Registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen die met succes (laat) gepre-registreerd zijn³ kunnen profiteren of hebben reeds geprofiteerd van verlengde registratietermijnen, terwijl voor alle andere stoffen (niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet (laat) gepre-registreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen) geldt dat ze geregistreerd moeten worden voordat de drempel van 1 ton wordt bereikt. In het eerste geval discussiëren potentiële registranten met elkaar over de stofidentiteit en het gezamenlijk gebruik van gegevens in een zogenaamd informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF). In het tweede geval zijn de potentiële registranten verplicht om voorafgaand aan het gezamenlijk gebruik van gegevens de verzoeksprocedure te volgen, waarbij ze door ECHA in contact worden gebracht met eerdere en potentiële registranten van dezelfde stof (ongeacht de geleidelijk geïntegreerde of niet-geleidelijk geïntegreerde status). Deze twee scenario's worden beschreven in respectievelijk hoofdstuk 3 en 4 van dit beknopte richtsnoer.

2.4 Delen van de kosten

Het genereren en verzamelen van gegevens die voor registratie in het kader van REACH vereist zijn, brengt kosten met zich mee voor de registranten. REACH eist dat partijen die gegevens over dezelfde stof delen "alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld". Eigenaren van gegevens en registranten die informatie nodig hebben moeten het in onderling overleg eens worden over de aard van de gegevens die ze gezamenlijk gaan gebruiken en de kostendelingsmethodiek. Volgens REACH

² Geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn stoffen die zijn opgenomen in de EINECS-lijst, of stoffen die zijn vervaardigd in de EU (inclusief de landen die op 1 mei 2004, 1 januari 2007 of 1 juli 2013 zijn toegetreden) maar niet in de EU in de handel zijn gebracht na 1 juni 1992, of stoffen die onder de definitie van 'niet langer polymeer' vallen. Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn stoffen die aan geen van deze drie criteria (beschreven in artikel 3, lid 20, van de REACH-verordening) voldoen.

Meer details over de geleidelijk geïntegreerde of niet-geleidelijk geïntegreerde status van stoffen kunt u vinden in het *Richtsnoer voor registratie*, dat beschikbaar is in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ De preregistratietermijn is geëindigd op 1 december 2008. Late preregistratie is tot 1 juni 2017 nog mogelijk voor de laagste hoeveelheidsklasse. Hoofdstuk 3 van dit document bevat meer informatie over late preregistratie. Nadere details vinden registranten in het *Richtsnoer voor registratie* en de desbetreffende rubriek van de ECHA-website op www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

hoeven bedrijven geen eigenaar te zijn van de gegevens en onderzoeken die ze nodig hebben om aan de registratie-eisen te voldoen. Ze moeten deze rechtmatig bezitten of toestemming van de eigenaar of eigenaren hebben ernaar te verwijzen (zie paragraaf 3.3 van het volledige *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Zoals voorgesteld in het volledige *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* vereist het bovenstaande dat partijen overleg plegen en overeenstemming bereiken over de volgende aspecten:

- de kwaliteit van de beschikbare gegevens: deze moet wetenschappelijk worden vastgesteld volgens internationaal erkende richtsnoeren (bijv. OESO-richtsnoeren);
- de economische waarde van de gegevens: onderzoeken moeten op nauwkeurige en transparante wijze gewaardeerd worden, waarbij in de eerste plaats naar hun wetenschappelijke kwaliteit wordt gekeken; verschillende correctiefactoren kunnen deze waarde vervolgens verhogen of verlagen, en deze correcties moeten per geval worden overwogen (afwijken van het standaardprotocol kan bijvoorbeeld de waarde van een onderzoek voor gezamenlijk gebruik van gegevens verlagen);
- de methodiek voor het berekenen van de kostenverdeling en -vergoeding voor de betrokken partijen: potentiële registranten moeten het eens worden over een kostendelingsmodel dat billijk, transparant en niet-discriminerend is.

Al deze elementen moeten worden besproken in een klimaat van billijkheid, transparantie en non-discriminatie.

Met de inwerkingtreding van de uitvoeringsverordening is als verplicht element ingevoerd dat co-registranten een overeenkomst moeten sluiten over de uitwisseling van gegevens. De vorm van deze overeenkomst wordt niet voorgeschreven door de uitvoeringsverordening, maar wordt overgelaten aan de contractuele vrijheid van de partijen. Wel moeten de volgende elementen erin worden opgenomen:

- a) een specificatie van de gegevens die gedeeld moeten worden en hun kosten;
- b) een specificatie en een rechtvaardiging van de administratieve kosten;
- c) een kostendelingsmodel dat een terugbetalingsmechanisme moet omvatten en rekening moet houden met kosten die mogelijk in de toekomst moeten worden gedeeld.

Het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* bevat meer details, suggesties en voorbeelden van mogelijke benaderingen voor kostendeling. U vindt er voorbeelden die bedoeld zijn om belanghebbenden te helpen de relevante factoren vast te stellen die in aanmerking moeten worden genomen bij het uitvoeren van een beoordeling van de gegevenskwaliteit en daaraan gerelateerde activiteiten inzake kostendeling. Aspecten die verband houden met het beheer van een SIEF en communicatieactiviteiten zijn slechts enkele van de verrichtingen die kosten met zich mee kunnen brengen. Relevante kosten die gedeeld moeten worden houden hetzij verband met gegevens hetzij met administratief werk. Al deze kosten moeten gespecificeerd en in detail beschreven worden in een overeenkomst over gegevensuitwisseling. Bijlage 3 van het volledige richtsnoer bevat een niet-uitputtende lijst van mogelijke kostenposten in dit verband.

Er kunnen kosten verbonden zijn aan het uitvoeren van een onderzoek, het verkrijgen van toegang tot gegevens van derden, het monitoren van prestaties of het voldoen aan een informatie-eis met gebruik van alternatieve methoden. Dit zijn allemaal voorbeelden van kosten voor gegevens.

Ook administratie- en communicatiewerkzaamheden die nodig zijn voor het beheer van het SIEF, voor het opstellen en indienen van het gezamenlijke dossier en voor het opstellen van de gezamenlijke chemischeveiligheidsbeoordeling, kunnen kosten met zich meebrengen die, hoewel ze niet rechtstreeks verband houden met informatie-eisen, gedeeld moeten worden door de registranten.

Via brancheverenigingen en op het internet zijn diverse modellen en formaten verkrijgbaar. Niettemin kunnen (potentiële) registranten naar eigen inzicht bepalen hoe zij zich organiseren en welke methode ze gebruiken voor het delen van de kosten.

Kosten die zijn opgenomen in de overeenkomst over gegevensuitwisseling en gedeeld moeten worden, dienen te worden aangetoond en gerechtvaardigd. Als het moeilijk is een dergelijke rechtvaardiging terug te vinden (bijvoorbeeld wanneer de kosten zijn gemaakt vóór de inwerkingtreding van de uitvoeringsverordening), moeten de partijen alles in het werk stellen om bewijsstukken van zulke in het verleden gemaakte kosten te verzamelen.

Opgemerkt moet worden dat de uitvoeringsverordening in werking trad in een stadium waarin al veel SIEF's waren gevormd en overeenkomsten over gegevensuitwisseling waren opgesteld. In het volledige richtsnoer wordt ingegaan op de door de uitvoeringsverordening geboden mogelijkheid om met eenparigheid van stemmen af te zien van sommige verplichtingen waarvoor al een overeenkomst bestaat.

Registranten kunnen niet gedwongen worden te betalen voor onderzoeken die zij niet nodig hebben of voor administratiekosten die geen verband houden met de voor hen geldende informatie-eisen en verplichtingen. Ze kunnen evenmin gedwongen worden te betalen voordat ze de gegevens daadwerkelijk nodig hebben. Dit is vooral van belang wanneer sommige registranten van gepre-registreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen hun registraties later indienen dan de andere registranten omdat ze in een andere hoeveelheidsklasse registreren.

2.5 Gezamenlijk gebruik van informatie en mededingingsregels

De REACH-verordening eist in verschillende fasen van haar uitvoering dat bedrijven gegevens delen en informatie uitwisselen. Met name de SIEF's zijn bedoeld om de uitwisseling van informatie over een stof te bevorderen. Aanzienlijke stromen van informatie tussen potentiële registranten kunnen ook optreden na de verzoeksprocedure. Verder kunnen gegevens over de stof en het gebruik ervan worden uitgewisseld tussen downstreamgebruikers en hun leveranciers, om registratie van de stof te vergemakkelijken.

In dit verband is het belangrijk dat actoren niet verder gaan in het uitwisselen van informatie dan in het kader van REACH wordt vereist. In het bijzonder dienen zij te handelen op wijze die niet in strijd is met het communautaire mededingingsrecht⁴, dat tot doel heeft mededinging in de markt te beschermen als middel om het consumentenwelzijn te bevorderen. Bij het vervullen van hun plichten op grond van REACH moeten bedrijven onwettige activiteiten (bv. kartelvorming) vermijden en voorzorgsmaatregelen nemen telkens wanneer zij gevoelige informatie moeten uitwisselen, om schending van het communautaire mededingingsrecht te voorkomen. Meer informatie over dit onderwerp is te vinden in hoofdstuk 7 van het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*.

⁴ Naast hoofdstuk 7 van het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* kunt u de website van het directoraat-generaal Mededinging van de Commissie raadplegen op ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Hoe verloopt de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen?

3.1 (Late) pre-registratie

Bedrijven die een geleidelijk geïntegreerde stof moeten registreren in de laagste hoeveelheidsklasse (d.w.z. 1 tot 100 ton) kunnen, mits de stof geen CMR-stof is, nog steeds gebruikmaken van een verlengde registratietermijn. Hiertoe moeten zij de betreffende geleidelijk geïntegreerde stof 'laat preregistreren' binnen 6 maanden nadat de vervaardiging of invoer de drempel van 1 ton per jaar heeft overschreden en vóór 1 juni 2017⁵. Geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet (laat) gepre-registreerd zijn mogen pas in de EU vervaardigd of ingevoerd worden in een hoeveelheid van één ton of meer per jaar nadat ze geregistreerd zijn.

Zoals voor preregistratie het geval was, is ook late preregistratie niet verplicht. Registranten kunnen besluiten een stof te registreren voordat ze deze in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar gaan vervaardigen of invoeren. Bedrijven moeten weten dat het na 1 juni 2008 onwettig is om een stof die niet geregistreerd, gepre-registreerd of laat gepre-registreerd is te vervaardigen, in de handel brengen of te gebruiken, in welke hoeveelheid ook. Komt een bedrijf zijn verplichting niet na, dan loopt de hele toeleveringsketen risico.

3.2 SIEF

REACH bepaalt dat alle fabrikanten en importeurs die dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof hebben gepre-registreerd, deel moeten uitmaken van hetzelfde informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF). Een SIEF wordt opgericht wanneer alle bedrijven die een stof met dezelfde identificaties (laat) hebben gepre-registreerd, met elkaar hebben overlegd en het erover eens zijn dat hun stoffen daadwerkelijk gelijk zijn. Het REACH-IT-systeem biedt hiervoor een speciaal platform, het zogenaamde 'pre-SIEF'. Het 'pre-SIEF' is geen concept van de REACH-verordening, maar is geïntroduceerd om overleg tussen potentiële registranten te vergemakkelijken en hen te helpen beslissen of hun stoffen als gelijk kunnen worden beschouwd⁶.

Voor elke geleidelijk geïntegreerde stof is er slechts één SIEF. Een SIEF heeft tot doel de voor registratie nodige informatie-uitwisseling tussen potentiële registranten te bevorderen om zodoende onnodige herhaling van onderzoeken te voorkomen en ervoor te zorgen dat registranten overeenstemming bereiken over de indeling en etikettering van de stof wanneer hun oorspronkelijke voorstellen hiervoor verschillen.

Een fabrikant of importeur kan van mening zijn dat de informatie die ten behoeve van gezamenlijk gebruik van gegevens moet worden uitgewisseld, gevoelig is. Mogelijk wil hij ook zijn identiteit niet bekendmaken aan de andere registranten. In dat geval heeft hij de optie een derde vertegenwoordiger aan te wijzen die de taken met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens namens hem uitvoert.

De leden van een SIEF moeten reageren op verzoeken van andere leden om informatie en moeten gezamenlijk vaststellen of aanvullende onderzoeken nodig zijn en, als dat het geval is,

⁵ De periode voor preregistratie liep van 1 juni tot 1 december 2008. Raadpleeg voor nadere gegevens en achtergrondinformatie over de verlengde registratietermijnen en de voorwaarden waaronder deze nog steeds van toepassing kunnen zijn het *Richtsnoer voor registratie*, dat beschikbaar is in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ De belangrijkste criteria die gebruikt moeten worden bij het vaststellen van de gelijkheid van stoffen zijn uiteengezet in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP*, beschikbaar in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

zorg dragen voor de uitvoering ervan. Potentiële registranten hebben de plicht om ontbrekende gegevens waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn, op te vragen bij andere SIEF-deelnemers en kunnen besluiten om ook andere gegevens te vragen, die geen betrekking hebben op gewervelde dieren. Dit betekent dat SIEF-deelnemers elkaar desgevraagd bestaande onderzoeken, zowel met gewervelde dieren als met ongewervelde dieren, moeten verstrekken.

Zoals vermeld in het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* moeten deelnemers aan een SIEF afspreken hoe het SIEF moet functioneren en kunnen zij de details vastleggen in een SIEF-overeenkomst. De bedrijven mogen de vorm van deze overeenkomst en de clausules die erin worden opgenomen vrij kiezen, met dien verstande dat de regels, de deelnameprocedure en de mechanismen voor gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten (en andere belangrijke aspecten waarover per geval kan worden beslist) duidelijk worden gedefinieerd. De SIEF-leden zijn vrij te kiezen hoe zij hun samenwerking in het kader van REACH opzetten. De samenwerkingsvormen kunnen variëren van een eenvoudige structuur tot meer gestructureerde en complexere organisaties (bv. wettelijk opgerichte consortia). Welke samenwerkingsvorm ook wordt gekozen, bedrijven zijn verplicht om in de overeenkomsten de elementen op te nemen die door de uitvoeringsverordening worden voorgeschreven (zie hoofdstuk 2.4 van dit beknopte richtsnoer).

ECHA neemt niet deel aan SIEF-besprekingen en bevestigt noch verbiedt de oprichting van een SIEF of het opzetten van een bepaalde vorm van samenwerking. Wel wordt ondersteuning en nuttige informatie (bv. voorbeelden van samenwerking en SIEF-beheer) geboden in het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* (met name hoofdstuk 8) en andere documenten die beschikbaar zijn op de ECHA-website: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

REACH geeft elke rechtspersoon die misschien niet zelf hoeft te registreren maar wel relevante informatie over een geleidelijk geïntegreerde stof bezit en bereid is deze te delen, de mogelijkheid om deelnemer te worden van het SIEF voor die stof. Deze rechtspersonen worden aangeduid als 'gegevenshouders'⁷. Zij moeten potentiële registranten (leden van het SIEF) desgevraagd relevante gegevens verstrekken en mogen voor de verstrekte informatie een vergoeding vragen. Gegevenshouders worden opgeroepen ECHA in kennis te stellen van hun bereidheid zich aan te sluiten bij een SIEF om hun gegevens te delen en daarmee de procedure te vergemakkelijken en potentiële registranten te helpen aan hun informatie-eisen te voldoen. Met name downstreamgebruikers kunnen waardevolle veiligheidsinformatie hebben, waaronder gegevens over gevaren, gebruik, blootstelling en risico's.

Elk SIEF blijft ten minste tot 1 juni 2018 operationeel. Dit is de datum waarop de laatste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen eindigt. Naar aanleiding van de stoffen- of dossierbeoordeling kan het echter nodig zijn de activiteiten in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens na die datum voort te zetten. Daarnaast kunnen, ook na 1 juni 2018, nieuwe registranten aankloppen die de reeds ingediende informatie nodig hebben voor hun registratie.

3.3 Activiteiten in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens

REACH vereist dat fabrikanten en importeurs gegevens over hun stof verzamelen en deze gebruiken om het registratiedossier op te stellen, de risico's van de stof te beoordelen en passende risicobeperkende maatregelen te nemen. Als er benodigde gegevens ontbreken, moeten SIEF-deelnemers nagaan of er binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is. Dit is verplicht voor onderzoeken waarbij proeven met gewervelde dieren worden verricht en

⁷ Nadere informatie over wie een gegevenshouder kan zijn en wat deze rol inhoudt binnen het SIEF is te vinden in paragraaf 3.2 van het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*.

het is mogelijk voor andere gegevens.

Potentiële registranten hebben de taak om activiteiten op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens te ontplooiën. Het kan hierbij gaan om het inventariseren van alle beschikbare gegevens, het identificeren van de benodigde gegevens en het genereren van nieuwe informatie. Voor al deze activiteiten is normaal gesproken samenwerking tussen partijen nodig, en bedrijven zijn vrij zich te organiseren op een manier die voor alle partijen het beste is..

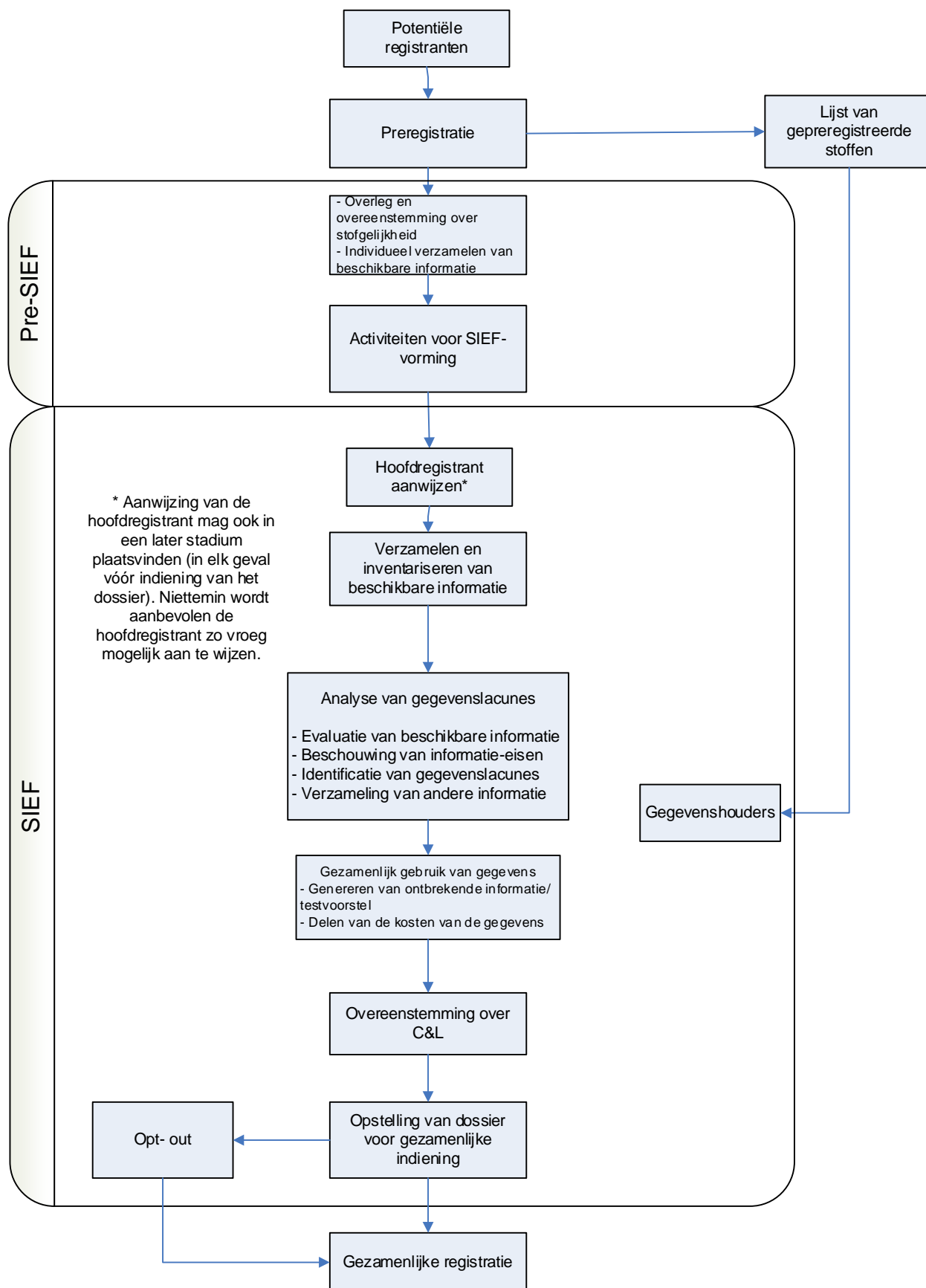
In het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* wordt beschreven hoe gezamenlijk gebruik van gegevens collectief kan worden georganiseerd binnen een SIEF om aan de hierboven beschreven verplichtingen te voldoen. In hoofdstuk 3 van het richtsnoer wordt de volgende stapsgewijze benadering voorgesteld:

1. Elke potentiële registrant verzamelt en documenteert alle beschikbare interne informatie over de stof.
2. Potentiële registranten voeren besprekingen en bereiken overeenstemming over de belangrijkste aspecten van het verzamelen van informatie, het identificeren van de vereiste gegevens, het uitvoeren van ontbrekende onderzoeken en het delen van de kosten.
3. De deelnemers aan een SIEF maken een inventaris van alle informatie die beschikbaar is binnen het SIEF.
4. De gegevens worden beoordeeld. Deze stap kan door de hoofdregistrant, een andere potentiële registrant of een aangewezen derde partij worden uitgevoerd.
5. Elke potentiële registrant bepaalt nauwkeurig welke informatie hij nodig heeft, waarbij hij met name rekening houdt met de hoeveelheidsklasse.
6. Lacunes in de gegevens worden vastgesteld, waarbij eerst wordt nagegaan of de ontbrekende gegevens beschikbaar zijn binnen het SIEF en of er gegevenshouders en mogelijk relevante gegevens buiten het SIEF zijn.
7. Ontbrekende informatie moet indien mogelijk gegenereerd worden door gebruik te maken van alternatieve methoden (bv. (Q)SARs, benaderingen op basis van bewijskracht of groepering). Als er geen alternatief is moeten potentiële registranten nieuwe onderzoeken uitvoeren of, indien bijlage IX en/of X van toepassing is, testvoorstellen opstellen⁸.
8. Het SIEF regelt intern de praktische uitwisseling van gegevens en zorgt voor billijke, transparante en niet-discriminerende vergoedingen, zodat elke potentiële registrant zijn registratie ruim voor de uiterste registratiedatum kan indienen.
9. Na de gegevensuitwisseling wordt de informatie die gezamenlijk moet worden ingediend gedocumenteerd in het technisch dossier, dat vervolgens wordt ingediend door een hoofdregistrant die door de registranten is gekozen (zie hoofdstuk 6 van dit beknopte richtsnoer voor meer informatie over de verplichting tot gezamenlijke indiening).

Voor de meeste registratieplichtige stoffen zijn al SIEF's opgericht en kan er ook al een gezamenlijke registratie bestaan. Ook latere registranten en bestaande registranten hebben de plicht de relevante gegevens en hun kosten te delen. Latere registranten moeten daartoe contact opnemen met de bestaande registranten en met hen onderhandelen over het delen van gegevens en de voorwaarden voor deelname aan de gezamenlijke indiening. Potentiële en bestaande registranten moeten alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de informatie en de kosten daarvoor op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld. Opgemerkt moet worden dat in dit geval sommige van de hierboven beschreven stappen mogen worden overgeslagen (bv. stap 6 en 7).

⁸ Indien een onderzoek zoals vermeld in bijlage IX en X noodzakelijk is voor registratie en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moet een testvoorstel worden ingediend als onderdeel van het gezamenlijke registratiedossier.

Figuur 1: Overzicht van de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen



3.3.1 Gezamenlijk gebruik van gegevens ten behoeve van registratie

Partijen moeten zo vroeg mogelijk in overleg treden om overeenstemming te bereiken over details en voorwaarden met betrekking tot het delen van gegevens en de daaraan verbonden kosten. Het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* bevat een overzicht van de belangrijkste aspecten die tijdens dit proces aandacht moeten krijgen en gedefinieerd moeten worden. Er moet gekeken worden naar de aard van de gegevens die moeten worden ingediend en/of toegankelijk moeten worden gemaakt bij de registratie, aangezien gegevens beschikbaar kunnen zijn als volledig onderzoeksverslag, (uitgebreide) onderzoekssamenvatting of onderzoeksresultaten⁹.

Elke registrant moet in het rechtmatige bezit zijn van, of het recht hebben om voor de registratie te verwijzen naar, het volledige onderzoeksrapport over een specifiek onderzoek. In het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* worden deze concepten nader toegelicht en wordt de betrokken partijen geadviseerd ze per geval zorgvuldig in overweging te nemen. Het is de verantwoordelijkheid van elke registrant om deze regels na te leven en ervoor te zorgen dat het auteursrecht niet wordt geschonden en de gegevens en kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden gedeeld. Normaal gesproken is hiervoor een overeenkomst tussen de partijen nodig, al kan het recht om naar bepaalde gegevens te verwijzen in sommige gevallen ook door de wet worden verleend. Dit laatste geldt voor onderzoeken die in het kader van een registratie ten minste 12 jaar eerder zijn ingediend. Deze gegevens mogen onder REACH vrij voor registratiedoeleinden worden gebruikt (ECHA maakt dit mogelijk na een verzoeksprocedure, zoals uitgelegd in hoofdstuk 4 van dit beknopte richtsnoer en nader toegelicht in het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*).

⁹ Meer informatie over deze concepten en hun definities vindt u in het volledige *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* (hoofdstuk 3.3.3.8) dat beschikbaar is op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach en in de database ECHA-term op echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Hoe verloopt de procedure van gezamenlijk gebruik van gegevens voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen?

4.1 Het inwinnen van informatie

Het inwinnen van informatie is de procedure waarbij potentiële registranten van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet (laat) zijn gepre-registreerd, ECHA moeten verzoeken na te gaan of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend. Dit moet ervoor zorgen dat gegevens gedeeld kunnen worden door de relevante partijen (ongeacht of zij SIEF-deelnemers of verzoekers zijn). Voor deze stoffen moet altijd eerst een verzoek om informatie worden ingediend voordat tot registratie kan worden overgegaan.

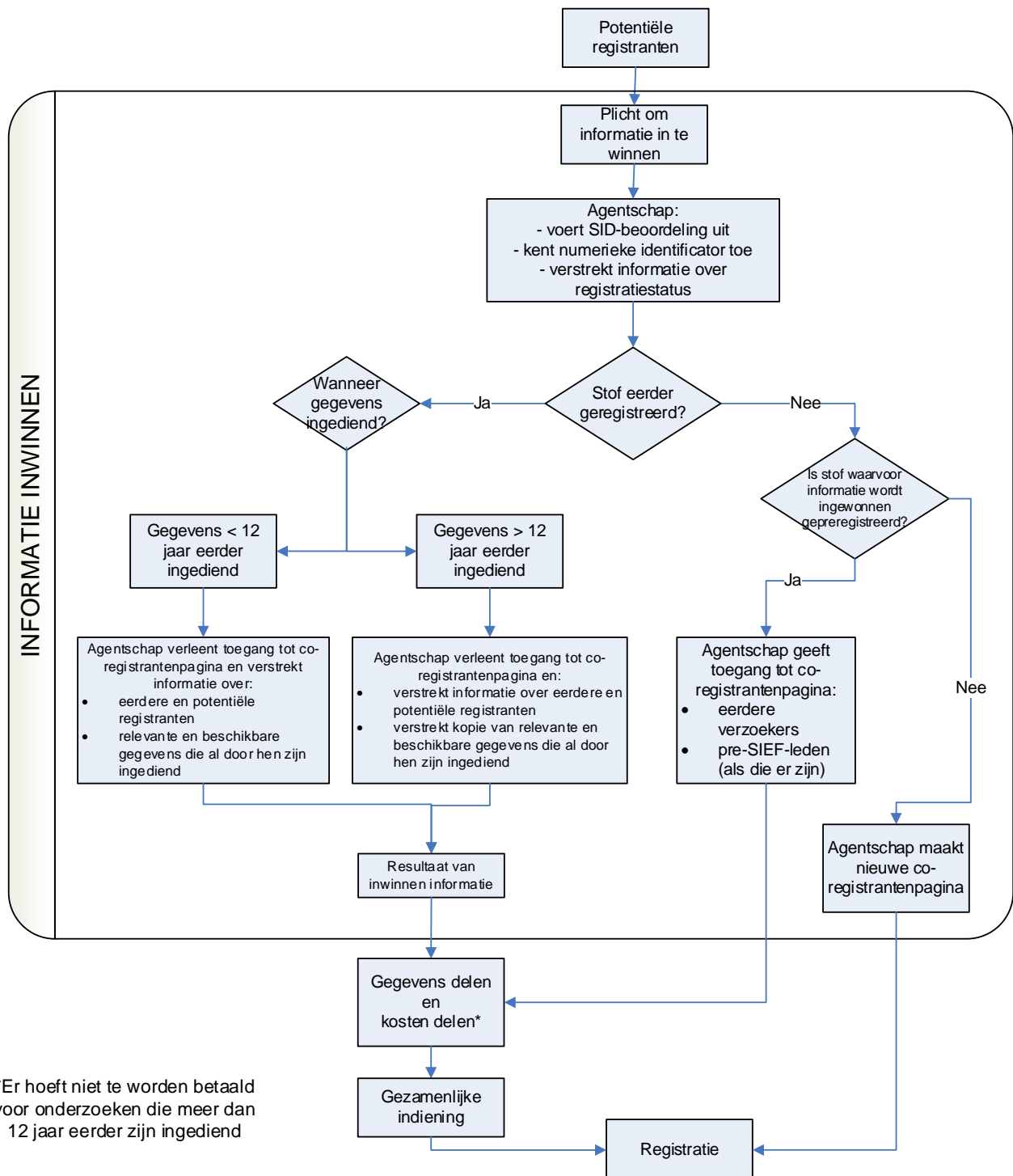
Bij het indienen van een verzoek moeten bedrijven ECHA laten weten welke informatie zij nodig hebben, zodat de beschikbare gegevens kunnen worden gedeeld door de registranten van dezelfde stof.

Het doel van het inwinnen van informatie is tweeledig:

- vaststellen of dezelfde stof al eerder is geregistreerd/of er al eerder informatie over is ingewonnen;
- contact tot stand brengen tussen eerdere registranten en potentiële registranten.

Bij het indienen van een verzoek om informatie is het heel belangrijk dat voldoende gegevens wordt verstrekt om een nauwkeurige stofidentificatie mogelijk te maken. De verzoeker wordt geadviseerd het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in het kader van REACH en CLP* te volgen dat beschikbaar is op echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figuur 2: Overzicht van de procedure voor het inwinnen van informatie



4.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens na het inwinnen van informatie

Na een verzoek om informatie ontvangt de potentiële registrant een mededeling van ECHA waarin het laat weten of de stof al is geregistreerd of aangemeld op grond van de eerdere richtlijn gevaarlijke stoffen¹⁰. ECHA verstrekt de verzoeker de contactgegevens van eventuele bestaande registrant(en) van dezelfde stof, aanmelder(s) of andere potentiële registranten (verzoekers of preregistranten), evenals details van de gevraagde gegevens, indien beschikbaar. REACH bepaalt dat latere registranten voor hun registratie gratis gebruik kunnen maken van gegevens die ten minste 12 jaar eerder zijn ingediend. Voor relevante gegevens die minder dan 12 jaar eerder zijn ingediend moet een vergoeding worden betaald; ECHA verstrekt de verzoeker de contactgegevens van de gegevenshouder en verzoekt de partijen alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het delen van de informatie.

Tegelijkertijd geeft ECHA de contactgegevens van de nieuwe verzoeker door aan alle bestaande registranten en eerdere verzoekers. De nieuwe verzoeker moet contact met hen opnemen om zich aan te sluiten bij de gezamenlijke indiening (zie hoofdstuk 6 van dit document voor meer informatie over de verplichting tot gezamenlijke indiening).

Het tot stand brengen van contacten wordt door ECHA gefaciliteerd door middel van het platform op de co-registrantenpagina van REACH-IT. Hier worden de partijen vermeld met hun contactgegevens en wettelijke status (eerdere of potentiële registranten).

ECHA adviseert om voor gezamenlijk gebruik van gegevens een vergelijkbaar stappenplan te volgen als bij geleidelijk geïntegreerde stoffen. Indien er al een bestaande registratie voor de stof is, moeten de verzoeker en de bestaande registranten het erover eens worden dat de reeds ingediende gegevens ook relevant zijn voor de stof van de verzoeker. Zodra er is verzocht om aansluiting bij de gezamenlijke indiening (als deze bestaat) en gebruik van gegevens die minder dan 12 jaar eerder zijn ingediend, moeten zowel de potentiële als bestaande registranten hun best doen om ervoor te zorgen dat:

- er een overeenkomst over het delen van de vereiste informatie komt;
- de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld.

Indien er geen bestaande registranten zijn en de verzoeker individueel moet registreren, is hij verplicht zijn registratiedossier bij te werken wanneer een andere potentiële registrant besluit dezelfde stof te registreren. Ze moeten dan een hoofdregistrant aanwijzen en een dossier voor gezamenlijke indiening maken.

Als er een SIEF bestaat voor dezelfde stof, wordt de verzoeker in contact gebracht met de SIEF-leden. Ook als hij niet zal deelnemen aan het SIEF is hij verplicht de gegevens en de bijbehorende kosten te delen en deel uit te maken van de gezamenlijke indiening.

5. Hoe te handelen bij een meningsverschil?

REACH eist dat registranten en potentiële registranten alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten voor het uitwisselen van de informatie die nodig is voor registratie billijk, transparant en op niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Deze plicht geldt voor alle gevraagde informatie, ongeacht of deze wel of niet betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren. Ondanks hun inspanningen kunnen bedrijven soms geen overeenstemming bereiken over de modaliteit of voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van gegevens. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer besloten moet worden wie de uitvoering van een benodigd

¹⁰ Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

nieuw onderzoek op zich zal nemen of onder welke voorwaarden bestaande informatie moet worden gedeeld (bv. de kosten) of toegang kan worden verleend tot de gezamenlijke indiening. ECHA heeft, overeenkomstig REACH, procedures opgesteld voor hulp bij het oplossen van geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens voor zowel geleidelijk geïntegreerde stoffen als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, wanneer registranten geen overeenstemming bereiken over het delen van informatie of over toegang tot de gezamenlijke indiening.

Benadrukt moet worden dat ECHA niet beoordeelt of de claim (voorgestelde vergoeding of voorwaarde voor gegevensdeling) gerechtvaardigd is en evenmin of een onderzoek al dan niet nodig is. ECHA beoordeelt wel of de partijen alles in het werk hebben gesteld om de informatie te delen, het eens te worden over wie het benodigde onderzoek zal uitvoeren, of overeenstemming te bereiken over de voorwaarden voor toegang tot de gezamenlijke indiening (bijvoorbeeld of ze niet hebben nagelaten te antwoorden op argumenten).

Pas in laatste instantie kan een beroep worden gedaan op de geschillenprocedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening, d.w.z. pas als alle mogelijke pogingen en argumenten zijn uitgeput en de onderhandelingen zijn mislukt. Ook moedigt ECHA de partijen aan alles in het werk te blijven stellen om het eens te worden, zelfs terwijl de geschillenprocedure loopt, en ECHA te informeren zodra een aanvaardbare oplossing is gevonden.

5.1 Geschillen binnen een SIEF

Potentiële registranten binnen een SIEF moeten besprekingen voeren en alle beschikbare gegevens over dezelfde stof verzamelen en beoordelen. Zij moeten er ook voor zorgen dat de kosten voor deze gegevens op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld.

REACH geeft aan dat als een onderzoek met gewervelde dieren vereist wordt, SIEF-leden moeten nagaan of dit reeds beschikbaar is binnen het SIEF door er andere leden om te verzoeken. Voor een onderzoek waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geldt dat leden mogen navragen of het wel of niet beschikbaar is binnen het SIEF. Hoe dan ook, indien een verzoek wordt gedaan is de eigenaar van het onderzoek verplicht dit beschikbaar te stellen aan de andere registranten, die de kosten daarvoor dan moeten delen.

5.1.1 Geschillen over het uitvoeren van proeven

Indien een nieuw onderzoek (al dan niet met gewervelde dieren) nodig is voor registratie en niet beschikbaar is binnen het SIEF, moeten de leden van dit SIEF het eens worden over wie het onderzoek zal uitvoeren. Alle deelnemers die het onderzoek nodig hebben, moeten aan het overleg deelnemen en de kosten delen. Het kan echter gebeuren dat ze geen overeenstemming kunnen bereiken. In dat geval zal ECHA de bedrijven ondersteunen en op basis van objectieve criteria besluiten wie het onderzoek namens de anderen moet uitvoeren. Eén potentiële registrant kan ECHA op de hoogte stellen en alle benodigde informatie verstrekken via een speciaal webformulier dat beschikbaar is op de ECHA-website¹¹. Op basis van deze informatie en informatie die van de andere potentiële registranten wordt ontvangen, selecteert ECHA één potentiële registrant die het onderzoek moet uitvoeren en aan andere leden beschikbaar moet stellen nadat zij hun deel van de kosten hebben betaald.

¹¹ Meer informatie en webformulieren zijn beschikbaar in de speciale rubriek "Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens in de praktijk" van de ECHA-website op <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

5.1.2 Geschillen voordat de gezamenlijke indiening is ingediend

Als een onderzoek **met gewervelde dieren** dat nodig is voor het gezamenlijke dossier al beschikbaar is binnen het SIEF, kan een geschil ontstaan **voordat de gezamenlijke registratie is ingediend** wanneer, ondanks alle inspanningen om overeenstemming te bereiken, de eigenaar weigert bewijs van de kosten voor het onderzoek te overleggen. Bij dit type geschil kunnen meerdere SIEF-deelnemers tegelijk betrokken zijn, en één van hen kan dan als vertegenwoordiger optreden. In dat geval moet elke deelnemer kunnen aantonen dat hij alles in het werk heeft gesteld om de gevraagde gegevens te delen. ECHA kan helpen bij het oplossen van zulke geschillen wanneer het door de partijen op de hoogte wordt gesteld via een speciaal webformulier. De potentiële registranten moeten ECHA al het documentaire bewijs overleggen waaruit blijkt welke inspanningen alle partijen hebben geleverd om tot overeenstemming te komen, zodat ECHA tot een geïnformeerde en afgewogen beoordeling van deze inspanningen kan komen. ECHA kan een potentiële registrant uiteindelijk toestemming geven om door te gaan met zijn registratie zonder aan de desbetreffende informatie-eis te voldoen, indien hij alles in het werk heeft gesteld om tot overeenstemming te komen en de gegevenseigenaar niet. Het kan de gegevenseigenaar dan verboden worden zijn eigen registratie voort te zetten.

Indien een geschil wordt neergelegd bij ECHA wanneer er nog geen registratie voor de stof is ingediend, moet(en) de potentiële registrant(en) het besluit van ECHA afwachten voordat ze de registratie kunnen indienen, tenzij overeenstemming wordt bereikt of hij/zij het relevante onderzoek uit een andere bron heeft/hebben verkregen.

5.1.3 Geschillen nadat de gezamenlijke indiening is ingediend

Er kunnen binnen een SIEF ook geschillen ontstaan **nadat een registratie is ingediend**, wanneer (een) latere registrant(en) gegevens uit onderzoeken met **gewervelde dieren** nodig heeft/hebben. Als de partijen het ondanks al hun inspanningen niet eens worden, kunnen ze ECHA inschakelen via een speciaal webformulier door relevant documentair bewijs van de inspanningen van alle partijen in te dienen. ECHA kan besluiten toestemming te verlenen om naar deze onderzoeken in het reeds ingediende dossier te verwijzen. Het besluit wordt gebaseerd op een afgewogen beoordeling of de partijen alles in het werk hebben gesteld om op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze overeenstemming te bereiken over gezamenlijk gebruik van gegevens.

Benadrukt moet worden dat als een geschil betrekking heeft op bestaande onderzoeken zonder gewervelde dieren en er geen oplossing kan worden gevonden, de registranten door kunnen gaan alsof deze onderzoeken niet beschikbaar zijn. Ze kunnen geen gebruik maken van het geschillenbeslechtsmechanisme van ECHA.

Alle potentiële en bestaande registranten worden aangemoedigd hun onderhandelingen over gegevens- en kostendeling voort te zetten na de indiening van een geschillenclaim. Als ze overeenstemming bereiken, moeten ze ECHA daarvan op de hoogte te stellen. ECHA voert zijn beoordeling uitsluitend uit op basis van de informatie die ten tijde van de indiening van de claim wordt verstrekt.

5.2 Geschillen na het inwinnen van informatie

Wanneer een potentiële registrant na het inwinnen van informatie gegevens opvraagt waar een vergoeding tegenover staat (d.w.z. gegevens die minder dan 12 jaar eerder zijn ingediend door een andere registrant), moeten zowel de potentiële registrant als de gegevenseigenaar alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over het delen van de gegevens en de bijbehorende kosten. Als het ondanks alle inspanningen van beide partijen niet lukt om overeenstemming te bereiken, kan de potentiële registrant ECHA daarvan in kennis stellen via een speciaal webformulier en door indiening van alle relevante documentatie van de inspanningen.

ECHA zal dan beoordelen of de eerdere registrant en de potentiële registrant hebben voldaan aan hun plicht om alles in het werk te stellen om de gegevens op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier te delen. Als ECHA vaststelt dat de potentiële registrant er alles aan heeft gedaan om overeenstemming te bereiken, en de bestaande registrant dit heeft verzuimd, krijgt de potentiële registrant mogelijk toestemming van ECHA om naar de gegevens te verwijzen, op voorwaarde dat hij bewijs van betaling van een deel van de kosten overlegt.

5.3 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens voorkomen

REACH bepaalt duidelijk dat registranten en potentiële registranten de plicht hebben alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over het delen van gegevens en kosten. Dit geldt zowel voor geleidelijk geïntegreerde stoffen als voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

De hierboven beschreven geschillenbeslechtsprocedures mogen alleen als laatste redmiddel worden gestart. Alle partijen worden aangemoedigd dergelijke geschillen te voorkomen door samenwerking en open en proactieve communicatie. Bedrijven moeten tijdig actie ondernemen, duidelijk zijn tegenover de andere partijen en hun een redelijke termijn geven om te handelen. Alles in het werk stellen houdt in dat alle partijen alternatieve oplossingen proberen te vinden als dat nodig is en benaderingen voorstellen die gerechtvaardigd en niet-discriminerend zijn. Met name dienen eerdere registranten ervoor te zorgen dat potentiële registranten alleen hoeven mee te betalen aan de kosten voor informatie die ze moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen. Dit geldt ook voor administratieve kosten.

Alle kosten in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens moeten gespecificeerd en gemotiveerd worden. Voor elk kostendelingsmechanisme geldt dat het gerechtvaardigd moet worden en een terugbetalingsmechanisme moet omvatten.

Meestal leidt dit tot een efficiënter registratieproces, waarbij kosten en tijd worden bespaard en de kwaliteit van het resulterende dossier toeneemt.

Op een speciale webpagina van de ECHA-website worden praktische adviezen gegeven voor bedrijven die verwickeld zijn in onderhandelingen over gezamenlijk gebruik van gegevens¹².

Bedrijven die betrokken zijn bij een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens moeten er rekening mee houden dat aan partijen die hun plicht verzaken om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over gezamenlijk gebruik van gegevens, sancties kunnen worden opgelegd door de handhavingsautoriteiten van de lidstaat waar ze gevestigd zijn.

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

6. De gezamenlijke indiening

Elke potentiële registrant heeft de individuele plicht om een registratie in te dienen voor elke stof waarvoor hij verantwoordelijk is. Als dezelfde stof door meerdere bedrijven wordt vervaardigd of ingevoerd, wordt van de registranten verlangd dat ze deze stof gezamenlijk registreren. Ze moeten bepaalde informatie gezamenlijk indienen in een zogenaamde gezamenlijke indiening, die door de aangewezen hoofdregistrant wordt ingediend. De hoofdregistrant treedt op met de goedkeuring van de andere instemmende registranten. Er kan voor elke stof slechts één gezamenlijke indiening worden gedaan (het beginsel 'één stof, één registratie').

Dit neemt niet weg dat informatie over de identiteit van de registrant, de identiteit van de stof, de vervaardiging en het gebruik, en in sommige gevallen de blootstelling, individueel moet worden ingediend door elke registrant. Deze bedrijfsspecifieke informatie kan pas worden ingediend nadat de hoofdregistrant het gezamenlijke dossier heeft ingediend.

De plicht om gegevens gezamenlijk in te dienen geldt voor zowel geleidelijk geïntegreerde stoffen als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en ongeacht of de stof gepreregistreerd is door alle, enkele of geen van de registranten. Ook een eerdere registrant die aanvankelijk de enige registrant van de stof was en derhalve een individuele registratie heeft ingediend, moet deel uitmaken van de gezamenlijke indiening zodra er meerdere registranten voor dezelfde stof zijn.

De plicht tot gezamenlijke indiening is een essentieel middel om de registratieprocedure efficiënter te maken, de kosten voor registranten te verlagen en onnodige dierproeven te voorkomen.

6.1 Informatie die verplicht gezamenlijk moet worden ingediend en informatie die vrijwillig gezamenlijk kan worden ingediend

Registranten moeten gezamenlijk informatie indienen over de intrinsieke eigenschappen van de stof (onderzoeken en testvoorstellen, indien van toepassing) en de indeling en etikettering. Deze informatie wordt door de hoofdregistrant namens de andere registranten ingediend. Uit praktisch oogpunt is het belangrijk te benadrukken dat eerst het gezamenlijke dossier moet worden ingediend door de hoofdregistrant voordat de andere registranten hun individuele delen van het registratiedossier kunnen indienen.

Registranten kunnen besluiten om ook de richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof gezamenlijk in te dienen als onderdeel van het hoofddossier. Deze moeten in overeenstemming zijn met de informatie in het (eventueel vereiste) veiligheidsinformatieblad en het chemischeveiligheidsrapport (CSR). In het CSR wordt de uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling gedocumenteerd, indien er een vereist is. Het is met name belangrijk dat registranten overwegen samen te werken voor de uitvoering van de risicobeoordeling en de ontwikkeling van blootstellingsscenario's, beide belangrijke onderdelen van het CSR. Dit zal helpen om het proces kostenefficiënter te maken en consistentie te waarborgen bij de uitvoering van de chemischeveiligheidsbeoordeling.

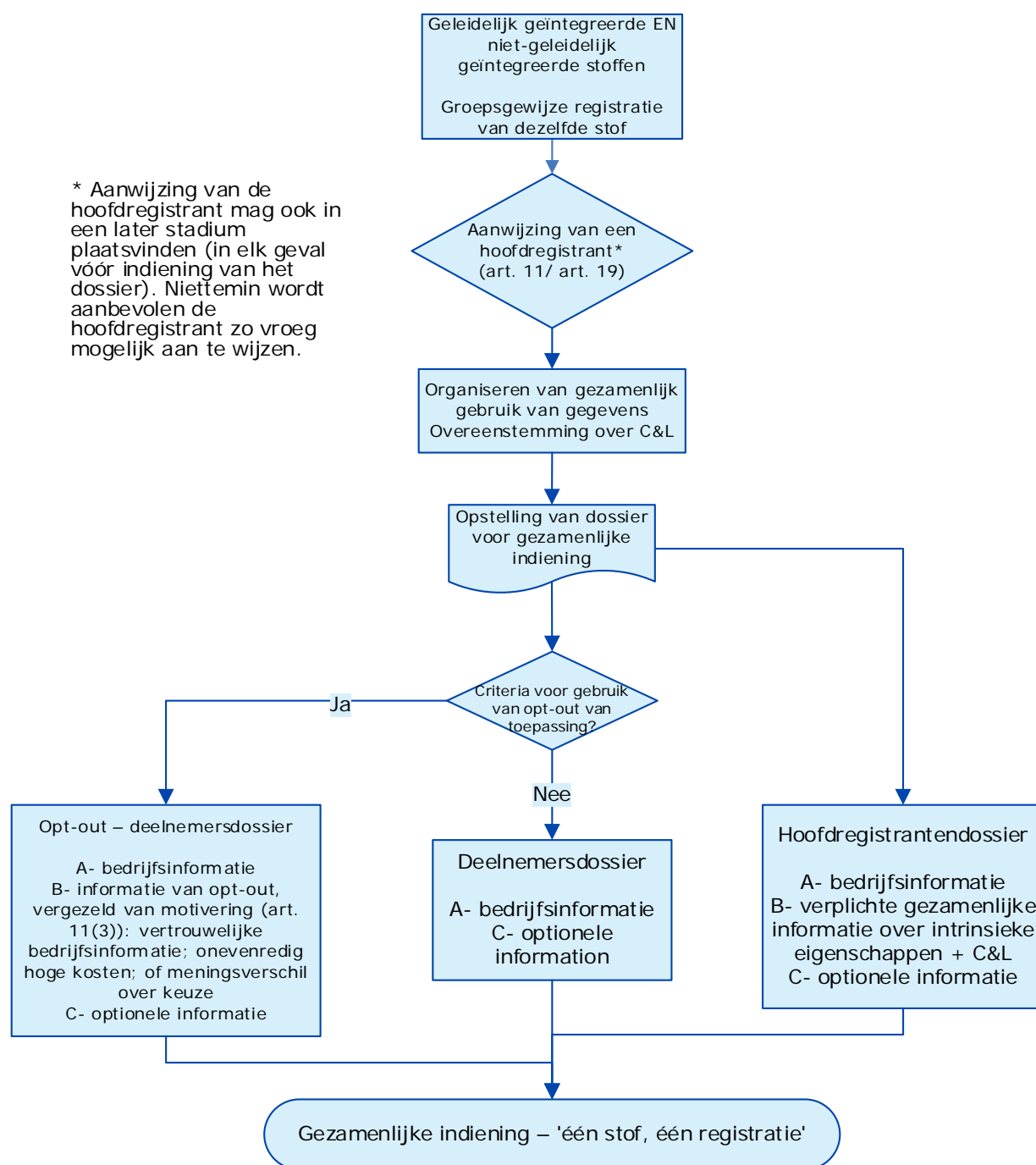
6.2 Mogelijkheid van afzonderlijke indiening van informatie

Hoewel de REACH-verordening vereist dat bepaalde gegevens gezamenlijk worden ingediend, kunnen registranten in bepaalde omstandigheden gegronde redenen hebben om een deel van of al deze algemene informatie afzonderlijk in te dienen (opt-out). REACH voorziet in drie situaties waarin een opt-out gerechtvaardigd kan zijn:

- a) Het gezamenlijk indienen van deze informatie zou onevenredig duur uitvallen voor de registrant. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de registrant al over een set gegevens voor de stof beschikt of wanneer de door het SIEF vastgestelde formule voor kostendeling bijzonder ongunstig voor hem is.
- b) Het gezamenlijk indienen van bepaalde informatie zou leiden tot de vrijgave van informatie die hij als commercieel gevoelig beschouwt, en dit zou hem commerciële schade berokkenen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer het delen van zulke informatie tot de openbaarmaking van vervaardigingsmethoden of marketingplannen kan leiden.
- c) Hij verschilt met de hoofdregistrant van mening over de keuze van bepaalde informatie, bijvoorbeeld om redenen gebaseerd op de relevantie of kwaliteit van die gegevens.

De afzonderlijke indiening van informatie kan gerelateerd zijn aan specifieke eindpunten van de gezamenlijke indiening, en voor elk eindpunt dat afzonderlijk wordt ingediend moet een motivering worden gegeven. Een potentiële registrant kan ook besluiten om alle informatie die gezamenlijk moet worden ingediend, afzonderlijk in te dienen. In alle gevallen moet de registrant toch deel uitmaken van de gezamenlijke indiening. Hij behoudt bepaalde verplichtingen die voortvloeien uit de gezamenlijke indiening (bijvoorbeeld het delen van administratieve kosten) en moet ook gegevens delen die van hem gevraagd worden. Bij een opt-out kan de registrant niet profiteren van de lagere registratievergoedingen die gelden voor leden van de gezamenlijke indiening. Ook wordt door ECHA prioriteit aan zijn dossier toegekend in de context van de dossierbeoordeling (nalevingscontrole).

Figuur 4: Overzicht van de procedure voor de gezamenlijke indiening van gegevens



6.3 Verplichtingen na de registratie

Het is van belang op te merken dat de verplichtingen van registranten met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens niet eindigen als het gezamenlijke registratiedossier is ingediend. Het proces van gezamenlijk gebruik van gegevens gaat door na de datum van indiening aangezien zich op elk moment nieuwe registranten kunnen aansluiten en het dossier mogelijk moet worden bijgewerkt als er nieuwe informatie beschikbaar komt. Met name de beoordelingsprocedure (beoordeling van het dossier of de stof) kan aanleiding geven tot nieuwe eisen die door de relevante co-registranten moeten worden aangepakt en die kosten met zich mee kunnen brengen die gedeeld moeten worden.

6.4 Geschillen over toegang tot de gezamenlijke indiening

Alle co-registranten moeten alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over de gezamenlijke indiening. Dit geldt ook wanneer een potentiële registrant heeft besloten een deel van de informatie of alle informatie afzonderlijk in te dienen. Als men het niet eens kan worden over de voorwaarden voor de gezamenlijke indiening, kan de potentiële registrant het geschil neerleggen bij ECHA door de indiening van een verzoek (claim) om toegang te krijgen tot de gezamenlijke indiening.

7. Waar is verdere begeleiding te vinden?

In dit beknopte richtsnoer vindt u een samenvatting en een korte uitleg van de beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens en daarmee samenhangende verplichtingen krachtens titel III van de REACH-verordening. Als u verplichtingen op dit gebied moet nakomen is het echter raadzaam na te gaan of het nodig is het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* te raadplegen. Dit is te vinden op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* bevat uitgebreidere voorbeelden en nadere uitleg over de concepten en procedures die in dit document worden geïntroduceerd. U kunt ook meer te weten komen door met name de volgende documenten en webpagina's te raadplegen:

- *Richtsnoer voor registratie* (in het bijzonder paragraaf 2.3 over de status van de stof, paragraaf 3.3 over gezamenlijke indiening en paragraaf 4.2 over preregistratie) op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ECHA-webpagina over gezamenlijk gebruik van gegevens (met (onderdelen over specifieke onderwerpen en ander nuttig ondersteunend materiaal) op <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- ECHA-webpagina over gezamenlijke indiening (met meer informatie over de procedure van gezamenlijke indiening en de verplichtingen in dit verband) at <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- ECHA-webpagina over samenwerken met mederegistranten op <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Specifieke onderdelen bevatten nadere informatie en adviezen:
 - o Praktische tips voor nieuwe SIEF's (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Aansluiten bij een bestaande registratie: praktische tips voor onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens in de praktijk (met links naar de formulieren voor het indienen van een geschil) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- ECHA-webpagina REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>) met belangrijke informatie ter ondersteuning van de voorbereidingen voor de registratietermijn van 2018.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU