

Gemensamt utnyttjande av data

Syftet med detta dokument är att ge en enkel förklaring av de viktigaste principerna och skyldigheterna i fråga om gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande

Version 2.0
Februari 2017



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

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

Referens: ECHA-17-G-02-SV
Katalognummer: ED-01-17-055-SV-N
ISBN: 978-92-9495-742-9
DOI: 10.2823/61972
Publ.datum: Februari 2017
Språk: SV

Europeiska kemikaliemyndigheten arbetar med att ta fram en serie "förenklade" versioner av vägledningarna för Reach (CLP) för att göra myndighetens motsvarande vägledningar för Reach (CLP) mer lättillgängliga för industrin. Eftersom dessa dokument endast är korta sammanfattningar kan de inte innehålla alla uppgifter som ingår i de fullständiga vägledningarna. Om du är osäker på något bör du därför söka ytterligare information i de fullständiga vägledningarna.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har frågor om eller synpunkter på detta dokument kan du använda återkopplingsformuläret (ange referens och utgivningsdatum samt aktuellt kapitel och/eller aktuell sida). Hämta återkopplingsformuläret via avsnittet "Stöd" på Echas webbplats på comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

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

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	4
2. GRUNDERNA	5
2.1 Skyldigheter i fråga om gemensamt utnyttjande av data.....	5
2.2 Skyldighet att göra gemensamt inlämnande.....	6
2.3 Gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen och icke- infasningsämnen.....	6
2.4 Kostnadsdelning.....	6
2.5 Gemensamt utnyttjande av information och konkurrensregler.....	8
3. HUR FUNGERAR DET GEMENSAMMA UTNYTTJANDET AV DATA FÖR INFASNINGSSÄMNA?	9
3.1 (Sen) förhandsregistrering.....	9
3.2 SIEF	9
3.3 Verksamheter för gemensamt utnyttjande av data	10
3.3.1 Gemensamt utnyttjande av data i registrerings syfte.....	13
4. HUR FUNGERAR DET GEMENSAMMA UTNYTTJANDET AV DATA FÖR ICKE- INFASNINGSSÄMNA?	14
4.1 Förfrågan.....	14
4.2 Gemensamt utnyttjande av data efter förfrågan.....	16
5. VAD GÖR MAN OM MAN ÄR OENSE?	16
5.1 Tvister inom ett SIEF	17
5.1.1 Tvister beträffande utförandet av tester.....	17
5.1.2 Tvister innan det gemensamma inlämnandet har gjorts	17
5.1.3 Tvister efter det att det gemensamma inlämnandet har gjorts	18
5.2 Tvister efter en förfrågan.....	18
5.3 Förebygga tvister om gemensamt utnyttjande av data.....	19
6. GEMENSAMT INLÄMNANDE	20
6.1 Information som måste lämnas in gemensamt och information som kan lämnas in gemensamt på frivillig basis.....	20
6.2 Möjlig separat inlämning av information.....	20
6.3 Skyldigheter efter registreringen	22
6.4 Tvister om tillgång till det gemensamma inlämnandet.....	23
7. VAR HITTAR JAG YTTRELLIGARE VÄGLEDNING?	23

1. Inledning

Denna kortfattade vägledning ger en koncis och enkel introduktion till gemensamt utnyttjande av data och de därmed sammanhängande skyldigheterna för registranter av infasnings- och icke-infasningsämnen som fastställts i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen) och som närmare förtydligats av genomförandeförordningen (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data (genomförandeförordningen). Här beskrivs i korthet de viktigaste principerna för gemensamt utnyttjande av data, de mekanismer som bör användas för att uppfylla de berörda kraven och de viktigaste aspekter som registranter och andra parter bör känna till när de är skyldiga eller villiga att utnyttja data gemensamt. Dessutom införs en skyldighet för registranter av samma ämne att göra ett gemensamt inlämnande.

Denna kortfattade vägledning riktar sig till chefer och beslutsfattare i företag som producerar, importerar och/eller använder kemiska ämnen i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet¹ (EES), särskilt dem som tillhör kategorin små och medelstora företag (SMF). Genom att läsa detta dokument kan de lättare förstå de viktigaste delarna och syftena med skyldigheten till gemensamt utnyttjande av data och avgöra om de behöver läsa den fullständiga *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* eller inte.

Företag utanför EES som exporterar till EES kan använda denna kortfattade vägledning för att förstå principerna bakom gemensamt utnyttjande av data och de skyldigheter som måste uppfyllas av företagen inom EES, inbegripet den enda representant som de kan ha utsett.

¹ Europeiska ekonomiska samarbetsområdet består av Island, Liechtenstein, Norge och de 28 EU-medlemsstaterna.

2. Grunderna

2.1 Skyldigheter i fråga om gemensamt utnyttjande av data

Gemensamt utnyttjande av data är en av de centrala principerna i Reach-förordningen. Sedan den 1 juni 2008 har företag som tillverkar eller importerar kemiska ämnen i mängder på minst 1 ton per år eller som producerar eller importerar varor som innehåller ämnen i mängder på minst 1 ton per år och som ska släppas ut på marknaden varit skyldiga att registrera dessa ämnen enligt Reach. Dessutom måste en kemikaliesäkerhetsbedömning lämnas in för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton per år. Företag som har för avsikt att registrera samma ämne är skyldiga att gemensamt utnyttja data om detta ämne och att lämna in vissa uppgifter gemensamt för att effektivisera registreringsystemet, minska kostnaderna och undvika onödiga försök på ryggradsdjur. Dessa skyldigheter gäller särskilt tekniska data och information om ämnenas inneboende egenskaper.

Ett av målen för Reach är att undvika onödiga försök, särskilt på ryggradsdjur, och samtidigt se till att tillräckligt med information tas fram och samlas in för att identifiera faror och en säker användning av kemikalier. Djurförsök bör inte upprepas och bör endast användas som en sista utväg. Slutligen ska gemensamt utnyttjande av data och inlämnande minska de totala registreringskostnaderna och förbättra registreringsystemet.

Potentiella registranter är skyldiga att begära att studier av samma ämne som omfattar ryggradsdjur utnyttjas gemensamt, men får samtidigt själva välja om de ska begära gemensamt utnyttjande av data som inte omfattar försök med ryggradsdjur eller av data som tagits fram för strukturellt likartade ämnen. Syftena med mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data är att se till att potentiella registranter kommer överens om att gemensamt utnyttja undersökningar som redan finns tillgängliga och dela på kostnaderna för dem på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Datainnehavare ska få ersättning för en överenskommen andel av kostnaderna, medan befintliga data i vissa fall fritt kan utnyttjas gemensamt för registreringsändamål (data som lämnats in i samband med en registrering för mer än 12 år sedan, vilket beskrivs i avsnitt 4.2 i detta dokument och mer ingående i avsnitt 4.6 i *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* som finns på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). När en viss uppgift saknas måste (potentiella) registranter enas om vem som ska ta fram de data som krävs för att de nödvändiga testerna bara ska behöva utföras en enda gång.

Det är viktigt att understryka att det visserligen är industrins ansvar att besluta hur man bäst uppfyller skyldigheterna till gemensamt utnyttjande av data, men att genomförandeförordningen kräver att en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data upprättas mellan parterna som registrerar samma ämne. Den föreskriver även att vissa delar måste ingå i varje överenskommelse. Registranter är trots detta fria att välja och att enas om formen av samarbete och den strategi för gemensamt utnyttjande av data som de anser lämplig.

2.2 Skyldighet att göra gemensamt inlämnande

Vid sidan av dessa skyldigheter att göra gemensamt inlämnande (nämnt i kapitel 2.1 ovan), är registranterna av samma ämne skyldiga att ingå i samma gemensamma registrering. I Reach införs principen "ett ämne, en registrering", som ytterligare förstärks av genomförandeförordningen. Vissa delar av den information som krävs för en registrering måste lämnas in gemensamt i ett "gemensamt underlag" (vilket beskrivs i kapitel 6 i denna kortfattade vägledning). Reach-förordningen specificerar den information som måste lämnas in tillsammans, men kräver att vissa andra uppgifter lämnas in enskilt och att åter andra kan lämnas in gemensamt på frivillig basis. I Reach införs begreppet "ledande registrant", vilken utnämns av registranterna av samma ämne för att på deras vägnar lämna in det gemensamma underlaget som innehåller den information som behöver lämnas in gemensamt.

2.3 Gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen och icke- infasningsämnen

Principerna för gemensamt utnyttjande av data gäller för både "befintliga" (s.k. infasnings-) ämnen och "nya" (s.k. icke-*infasnings-*) ämnen² och samma skyldigheter gäller. I Reach-förordningen anges dock olika mekanismer för att sätta registranter av infasningsämnen och registranter av icke-*infasningsämnen* i kontakt med varandra. Registranter av infasningsämnen som har godkänts för förhandsregistrering eller sen förhandsregistrering³ har haft eller kommer att få förlängda tidsfrister för registrering, medan alla andra ämnen (icke-*infasnings-* och *infasningsämnen* som inte har förhandsregistrerats (sent)) måste registreras innan gränsvärdet på 1 ton har uppnåtts. I det första fallet diskuterar potentiella registranter ämnesidentiteten och gemensamt utnyttjande av data i ett s.k. forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF). I det andra fallet är de potentiella registranterna skyldiga att följa den förfrågningsprocess som föregår det gemensamma utnyttjandet av data, då Echa sätter dem i kontakt med tidigare och potentiella registranter av samma ämne (oavsett ämnets *infasnings-* eller icke-*infasningsstatus*). Dessa två scenarier beskrivs i kapitel 3 respektive kapitel 4 i denna kortfattade vägledning.

2.4 Kostnadsdelning

Att ta fram och samla in de data som krävs för registrering enligt Reach medför kostnader för registranterna. Enligt Reach ska de parter som utnyttjar data om samma ämne gemensamt "göra sitt bästa för att se till att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av informationen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt". Datainnehavare och registranter som behöver information bör diskutera med varandra och enas om typen av data som de kommer att utnyttja gemensamt och hur kostnaderna ska delas. Enligt Reach är företagen inte skyldiga att inneha de data och undersökningar de behöver för att uppfylla registreringskraven. De måste vara legitima innehavare av eller ha fått ägarens eller ägarnas tillåtelse att hänvisa till dem (närmare information finns i kapitel 3.3 i den överordnade *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* som finns på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

² Infasningsämnen är ämnen som är upptagna i Eines eller ämnen som har tillverkats inom EU (inklusive anslutningsländerna den 1 maj 2004, den 1 januari 2007 eller den 1 juli 2013), men som inte har släppts ut på EU-marknaden efter den 1 juni 1992, eller s.k. "före detta polymerer". Icke-*infasningsämnen* är de ämnen som inte uppfyller något av dessa tre kriterier (beskrivs i artikel 3.20 i Reach-förordningen).

Närmare information om ämnens *infasnings-* eller icke-*infasningsstatus* finns i *Vägledningen om registrering* i avsnittet "Stöd" på Echas webbplats på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Observera att förhandsregistreringssteget upphörde den 1 december 2008. Sen förhandsregistrering kan fortfarande göras av dem som avser att registrera i det lägsta mängdintervallet och bara före den 1 juni 2017. Mer information om sen förhandsregistrering finns i avsnitt 3 i detta dokument men registranten bör även läsa *Vägledning om registrering* och det särskilda avsnittet på Echas webbplats på www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration för närmare information.

Precis som anges i den överordnade *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* innebär detta att parterna måste diskutera och enas om följande aspekter.

- Kvaliteten på de tillgängliga uppgifterna: detta ska vara vetenskapligt fastställt, enligt internationellt erkända riktlinjer (t.ex. OECD:s riktlinjer).
- Uppgifternas ekonomiska värde: undersökningar ska värderas korrekt och öppet, med utgångspunkt i beaktandet av deras vetenskapliga kvalitet. Flera korrigeringsfaktorer kan öka eller minska detta värde, och bör beaktas från fall till fall (avvikelser från standardprotokoll kan t.ex. sänka värdet på en undersökning för gemensamt utnyttjande av data).
- Metoden för att fastställa kostnadsfördelning och ersättning mellan berörda parter: potentiella registranter måste enas om en modell för kostnadsdelning som är rättvis, öppen och icke-diskriminerande.

Alla dessa delar måste behandlas enligt principen om rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering.

I och med att genomförandeförordningen trädde i kraft blev en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data ett obligatoriskt element som ska avtalas mellan medregistranter. I genomförandeförordningen föreskrivs inte formen för en sådan överenskommelse utan lämnar detta till parternas avtalsfrihet. Ändå måste följande delar ingå:

- a) specificering av de data som ska utnyttjas gemensamt och delningen av deras kostnader,
- b) specificering och motivering av de administrativa kostnaderna,
- c) en modell för kostnadsdelning som måste innefatta en ersättningsmekanism och beakta möjliga framtida kostnader som ska delas.

Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data innehåller närmare information, förslag och exempel på möjliga metoder för kostnadsdelning. Där finns exempel som kan hjälpa intresserade att identifiera de relevanta faktorer som behöver övervägas när man organiserar en granskning av datakvalitet och åtföljande åtgärder för kostnadsdelning. Aspekter kopplade till förvaltningen av ett SIEF och kommunikationsaktiviteter är bara några av de verksamheter som kan ge upphov till kostnader. Relevanta kostnader som ska delas är antingen förknippade med data eller med administrativt arbete. Alla dessa ska specificeras och beskrivas i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Bilaga 3 i den överordnade vägledningen ger en icke uttömmande förteckning över möjliga kostnadsposter som potentiellt bör övervägas.

Kostnader kan genereras för att betala för att utföra en studie, få tillgång till data som ägs av tredje parter, övervaka resultat eller uppfylla ett informationskrav med alternativa metoder. Allt detta är exempel på kostnader för data.

Det administrativa arbete och den kommunikation som krävs för att förvalta SIEF-forumet, förbereda och genomföra det gemensamma inlämnandet och skapa den gemensamma kemikaliesäkerhetsbedömningen kan också leda till kostnader som måste delas mellan de gemensamma registranterna, även om de inte har ett direkt samband med informationskrav.

Branschsammanlutningar tillhandahåller olika modeller och format som finns tillgängliga på internet. (Potentiella) registranter får dock organisera sig på det sätt som passar dem bäst och enas om den lämpligaste metoden för att dela på kostnaderna.

Kostnader som ingår i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och som ska

delas måste beläggas och motiveras. Vid svårigheter att inhämta en sådan motivering (när kostnaderna t.ex. genererades innan genomförandeförordningen trädde i kraft), måste parterna göra sitt bästa för att samla in bevis för sådana tidigare kostnader.

Observera att genomförandeförordningen trädde i kraft i ett skede när många SIEF-forum och överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data redan hade fastställts. I den överordnade vägledningen förklaras möjligheten i genomförandeförordningen att enhälligt avstå från vissa av skyldigheterna för vilka en överenskommelse redan har slutits.

Registranter kan inte tvingas att betala för studier som de inte behöver eller för administrativa kostnader som inte är förknippade med deras informationskrav och skyldigheter. De får heller inte tvingas att betala innan de verkligen behöver data. Detta blir framför allt aktuellt om vissa registranter av förhandsregistrerade infasningsämnen lämnar in sina registreringar senare än andra registranter på grund av sina respektive mängdintervall.

2.5 Gemensamt utnyttjande av information och konkurrensregler

Enligt Reach-förordningen är det obligatoriskt att utnyttja data gemensamt och utbyta information mellan företag i olika skeden av tillämpningen. Framför allt är forumen för informationsutbyte om kemiska ämnen (SIEF) avsedda att underlätta utbytet av information om ett ämne. Stora informationsflöden kan också uppstå mellan potentiella registranter efter förfrågningsprocessen. Dessutom kan nedströmsanvändare och deras leverantörer utbyta data om ämnet och dess användningsområden för att underlätta registreringen av ämnet.

I detta sammanhang är det viktigt att aktörerna ser till att deras informationsutbyte inte går längre än det som krävs enligt Reach. De måste framför allt agera på ett sätt som inte strider mot EU:s konkurrenslagstiftning⁴, som syftar till att skydda konkurrensen på marknaden för att öka konsumenternas välbefinnande. Företagen måste uppfylla kraven enligt Reach och samtidigt undvika olaglig verksamhet (t.ex. bildande av karteller) och vidta försiktighetsåtgärder så snart de utbyter känslig information för att inte överträda EU:s konkurrenslagstiftning. *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* innehåller mer information om detta ämne i avsnitt 7.

⁴ Förutom att läsa avsnitt 7 i *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data*, se även webbplatsen för kommissionens generaldirektorat för konkurrens på ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Hur fungerar det gemensamma utnyttjandet av data för infasningsämnen?

3.1 (Sen) förhandsregistrering

Företag som behöver registrera ett infasningsämne i det lägre mängdintervallet (dvs. 1 till 100 ton) och som inte är cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) kan ändå dra nytta av en förlängd tidsfrist för registrering. För att ha rätt till detta måste företagen lämna in en "sen förhandsregistrering" för det berörda infasningsämnet senast 6 månader efter tillverkning eller import som överskrider 1 ton per år och före den 1 juni 2017⁵. Utan (sen) förhandsregistrering måste infasningsämnena registreras innan de tillverkas i eller importeras till EU i en mängd på minst ett ton per år.

I likhet med förhandsregistrering är sen förhandsregistrering inte obligatorisk. Registranter kan besluta att registrera ett ämne innan de börjar tillverka eller importera ämnet i en mängd på minst 1 ton per år. Företagen bör tänka på att all tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ett ämne som inte är registrerat, förhandsregistrerat eller omfattas av sen förhandsregistrering är olaglig efter den 1 juni 2008. Om denna skyldighet inte uppfylls är hela distributionskedjan i farozonen.

3.2 SIEF

Enligt Reach ska alla tillverkare och importörer som har förhandsregistrerat samma infasningsämne ingå i samma forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF). Ett SIEF upprättas när alla företag som har lämnat in en förhandsregistrering eller sen förhandsregistrering av ett ämne med samma identitetsbeteckningar har börjat föra diskussioner med varandra och enas om att de faktiskt innehar samma ämne. I Reach-IT-systemet finns det en särskilt avsedd plattform som kallas "förhands-SIEF". Detta begrepp förekommer inte i Reach-förordningen utan infördes för att underlätta diskussionen mellan potentiella registranter och hjälpa dem att avgöra om deras ämne kan betraktas som likvärdigt⁶.

Det finns bara ett SIEF för varje infasningsämne. Det främsta syftet med ett SIEF är att underlätta utbytet av information mellan potentiella registranter inför en registrering och på så sätt undvika onödiga upprepningar av undersökningar och ge dem möjlighet att komma överens om ämnets klassificering och märkning, om det finns skillnader mellan de olika registranternas förslag.

Det kan hända att en tillverkare eller importör anser att den information som ska utbytas inom det gemensamma utnyttjandet av data är känslig. Han eller hon kanske inte heller vill avslöja sin identitet för de andra registranterna. I så fall kan han eller hon välja att utse en tredje part som sin företrädare för att utföra uppgifter som rör gemensamt utnyttjande av data för sin egen räkning.

Medlemmarna i ett SIEF måste svara på andras förfrågningar och samarbeta för att identifiera och utföra ytterligare undersökningar vid behov. Potentiella registranter måste begära saknade

⁵ Observera att perioden för förhandsregistrering löpte från den 1 juni till den 1 december 2008. För ytterligare information och bakgrundsinformation om de förlängda tidsfristerna för registrering och de villkor som fortfarande kan gälla, se *Vägledning om registrering* i avsnittet "Stöd" på Echas webbplats på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ De viktigaste kriterier som bör tillämpas när man avgör om ämnen är likvärdiga återfinns i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP*, i avsnittet "Stöd" på Echas webbplats på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

data om försök med ryggradsdjur och tillåts besluta om att också begära andra data om icke-ryggradsdjur. Detta innebär att SIEF-deltagarna på begäran måste förse andra deltagare med befintliga undersökningar om både ryggradsdjur och icke-ryggradsdjur.

Såsom anges i *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* bör deltagare i ett SIEF enas om forumets funktion och eventuellt fastställa detaljerna i ett SIEF-avtal. Även om företagen själva kan välja avtalets form och de klausuler som ska ingå, bör reglerna, processen för deltagande och mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning (och andra aspekter som kan behandlas från fall till fall) vara tydligt fastställda. Medlemmarna i ett SIEF kan faktiskt själva välja hur deras samarbete ska organiseras enligt Reach. Samarbetsformerna kan variera från en enkel struktur till mer strukturerade och komplexa organisationer (t.ex. rättsligen etablerade konsortier). Oavsett den valda formen av samarbete är företagen skyldiga att låta delar ingå i överenskommelserna som begärs enligt genomförandeförordningen (se kapitel 2.4 i denna kortfattade vägledning).

Echa deltar inte i SIEF-diskussionerna och varken bekräftar eller avslår upprättandet av ett SIEF eller en viss samarbetsform. Stöd och nyttig information (t.ex. exempel på samarbete och förvaltning av SIEF) erbjuds dock i *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* (särskilt i avsnitt 8) och andra dokument på Echas webbplats på echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Varje enhet som kanske inte behöver registrera ett infasningsämne men som har relevant information om det och är villig att utnyttja den gemensamt, har dock enligt Reach möjlighet att bli medlem i SIEF-forumet för detta ämne. Dessa enheter kallas "datainnehavare"⁷. På begäran måste dessa förse potentiella registranter (SIEF-deltagarna) med relevanta data och begära kostnadsdelning för den information som lämnas. Echa uppmanar datainnehavare att informera Echa om sin vilja att gå med i ett SIEF i syfte att utnyttja data gemensamt för att underlätta processen och hjälpa potentiella registranter att uppfylla sina informationskrav. Särskilt nedströmsanvändare kan ha värdefulla data om säkerhet, inklusive faror, användningsområden, exponering och risker.

Varje SIEF ska vara aktivt åtminstone till den 1 juni 2018, vilket sammanfaller med den sista tidsfristen för registrering av infasningsämnen. Verksamheten för gemensamt utnyttjande av data kan behöva fortsätta efter detta datum, efter att ämnet eller registreringsunderlaget utvärderats. Vidare kan nya registranter behöva använda den redan inlämnade informationen i registrerings syfte också efter den 1 juni 2018.

3.3 Verksamheter för gemensamt utnyttjande av data

Enligt Reach är tillverkare och importörer skyldiga att samla in data om sitt ämne och använda dessa för att utarbeta registreringsunderlaget och bedöma riskerna med detta ämne och ta fram lämpliga riskhanteringsåtgärder. Närhelst det saknas nödvändiga data måste SIEF-deltagarna lämna in en förfrågan om det finns en relevant undersökning tillgänglig i SIEF-forumet. Detta är obligatoriskt för undersökningar som omfattar tester på ryggradsdjur och kan även göras för andra data.

Potentiella registranter måste utföra verksamheter för gemensamt utnyttjande av data, som kan innefatta granskning av alla tillgängliga data, identifiering av databehov och framtagning av ny information. Alla dessa verksamheter kräver normalt att parterna samarbetar och företagen kan själva välja hur de ska organisera sig för allas bästa.

I *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* skildras hur gemensamt utnyttjande av

⁷ Mer information om vem som kan vara en datainnehavare och denna roll inom SIEF-forumet ges i avsnitt 3.2 i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*.

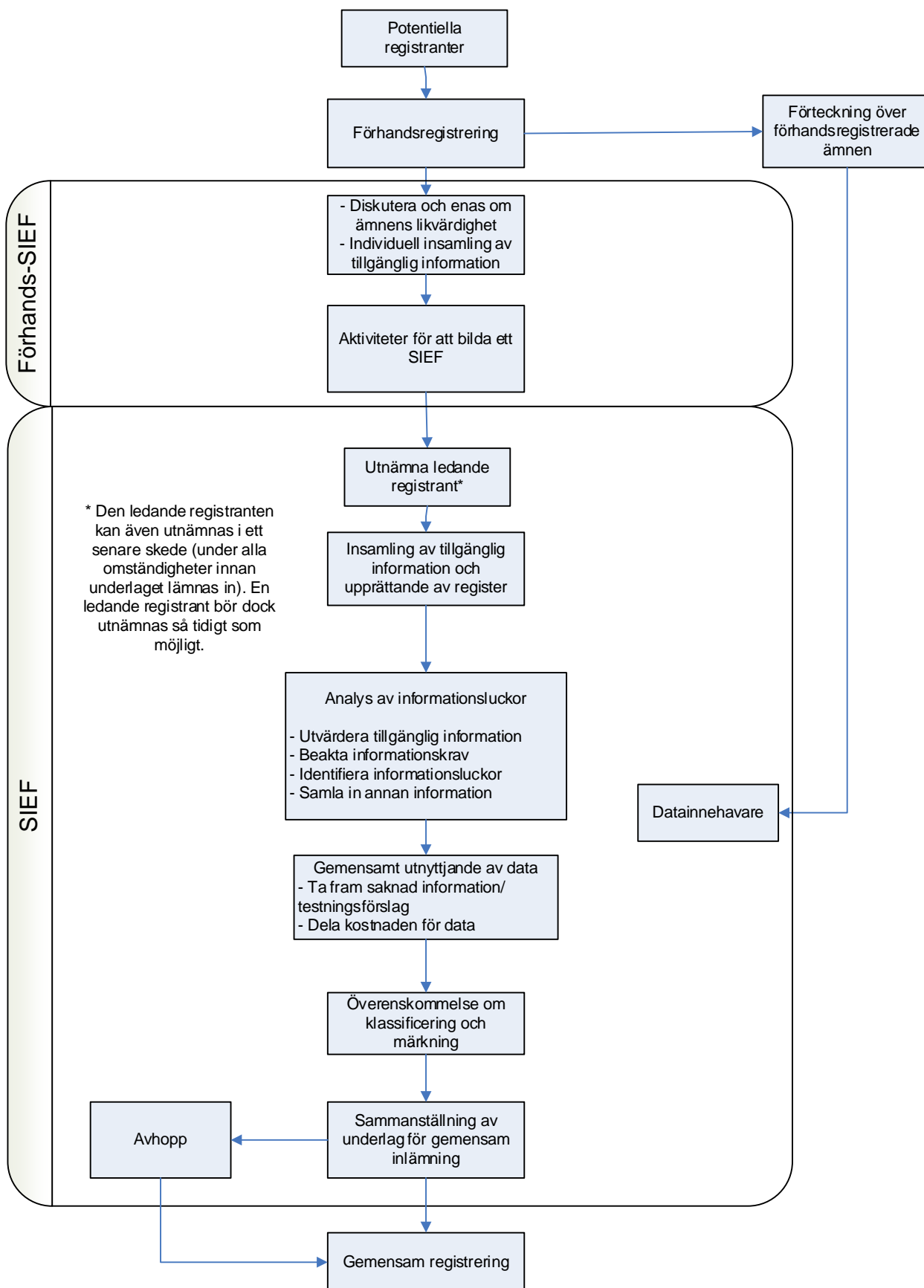
data kan organiseras kollektivt inom ett SIEF för att uppfylla de ovanstående skyldigheterna. I kapitel 3 i *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* föreslås följande stegvisa metod:

1. Varje potentiell registrant ska samla in och dokumentera all tillgänglig intern information om ämnet.
2. Potentiella registranter ska diskutera och enas om de viktigaste delarna av informationsinsamling, identifiering av datakrav, framtagning av saknade undersökningar och delning av tillhörande kostnader.
3. Deltagarna i ett SIEF ska skapa en förteckning över all tillgänglig information inom forumet.
4. Uppgifterna ska utvärderas, vilket kan utföras av den ledande registranten eller någon potentiell registrant eller en utsedd tredje part.
5. Varje potentiell registrant ska fastställa exakt vilken information den behöver, särskilt med hänsyn till mängdintervallet.
6. Dataluckor ska identifieras i avsikt att först kontrollera om de saknade uppgifterna finns inom forumet och med tanke på datainnehavare och eventuella relevanta data utanför forumet.
7. När så är möjligt ska saknad information tas fram med hjälp av alternativa metoder (t.ex. (Q)SAR, sammanvägd bedömning eller grupperingsmetoder). Om alternativ saknas måste potentiella registranter antingen ta fram nya undersökningar eller, om bilaga IX och/eller bilaga X gäller, utarbeta testningsförslag⁸.
8. Forumet behöver organisera datautbytet internt och bestämma ersättningen på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt så att varje potentiell registrant kan göra sin registrering i god tid före sin tidsfrist för registrering.
9. Efter det gemensamma utnyttjandet av data dokumenteras den information som måste lämnas in gemensamt i det tekniska underlaget, som därefter lämnas in av en ledande registrant som utsetts av registranterna (se kapitel 6 i denna kortfattade vägledning för mer information om skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande).

SIEF har redan upprättats för de flesta ämnen som kräver registrering och en gemensam registrering kan redan finnas. Efterföljande registranter och befintliga registranter måste även utnyttja relevanta data gemensamt och dela kostnaderna. För detta ändamål måste efterföljande registranter kontakta de befintliga registranterna och förhandla om gemensamt utnyttjande av data och villkoren för att gå med i det gemensamma inlämnandet. Potentiella och befintliga registranter måste göra sitt bästa för att enas om att gemensamt utnyttja data och dela kostnaderna på ett rättvist, transparent och icke-diskriminerande sätt. Det ska noteras att några av de steg som beskrivs ovan i detta fall kan utelämnas (t.ex. steg 6 och 7).

⁸ Om en studie krävs enligt bilaga IX och bilaga X för registrering och denna inte finns inom ett SIEF måste ett testningsförslag lämnas in i det gemensamma registreringsunderlaget.

Figur 1: Översikt över det gemensamma utnyttjandet av data för infasningsämnen



3.3.1 Gemensamt utnyttjande av data i registrerings syfte

Parterna ska så snart som möjligt inleda diskussioner för att enas om detaljer och villkor för gemensamt utnyttjande av data och tillhörande kostnader. I *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* beskrivs de viktigaste aspekter som ska beaktas och fastställas under arbetet med att enas om gemensamt utnyttjande av data. Egenskaperna hos de data som ska lämnas in och/eller göras tillgängliga för registrering ska övervägas, med tanke på att de kan finnas tillgängliga som en fullständig undersökningsrapport, (fyllig) rapportsammanfattning eller undersökningsresultat⁹.

Varje registrant måste vara legitim innehavare av eller ha fått tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten för en viss undersökning inför registreringen. I *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* förklaras dessa begrepp mer ingående och de berörda parterna tillråds att noga överväga dem från fall till fall. Varje registrant har det fulla ansvaret att följa dessa regler och se till att ingen upphovsrätt kränks och att data utnyttjas gemensamt och kostnader delas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Detta kräver normalt ett avtal mellan parterna även om rätten att hänvisa till vissa data ibland kan beviljas genom lag. Det senare gäller undersökningar som har lämnats in i samband med en registrering för minst 12 år sedan, som fritt får användas inom ramen för Reach i registrerings syften (Echa kommer att underlätta detta genom en förfrågningsprocess som förklaras i avsnitt 4 i denna kortfattade vägledning och mer utförligt i *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data*).

⁹ Mer information om dessa begrepp och deras definitioner finns i den fullständiga *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data* (kapitel 3.3.3.8) på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach och i databasen ECHA-term på echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Hur fungerar det gemensamma utnyttjandet av data för icke-infasningsämnen?

4.1 Förfrågan

Förfrågan är den process som potentiella registranter av sådana icke-infasningsämnen eller infasningsämnen som inte omfattas av (sen) förhandsregistrering måste följa för att fråga Echa om en registrering av samma ämne redan har lämnats in. Detta ska säkerställa att de relevanta parterna (oavsett om de är SIEF-deltagare eller frågande) kan utnyttja data gemensamt. För dessa ämnen måste alltid en förfrågan göras innan registreringen går vidare.

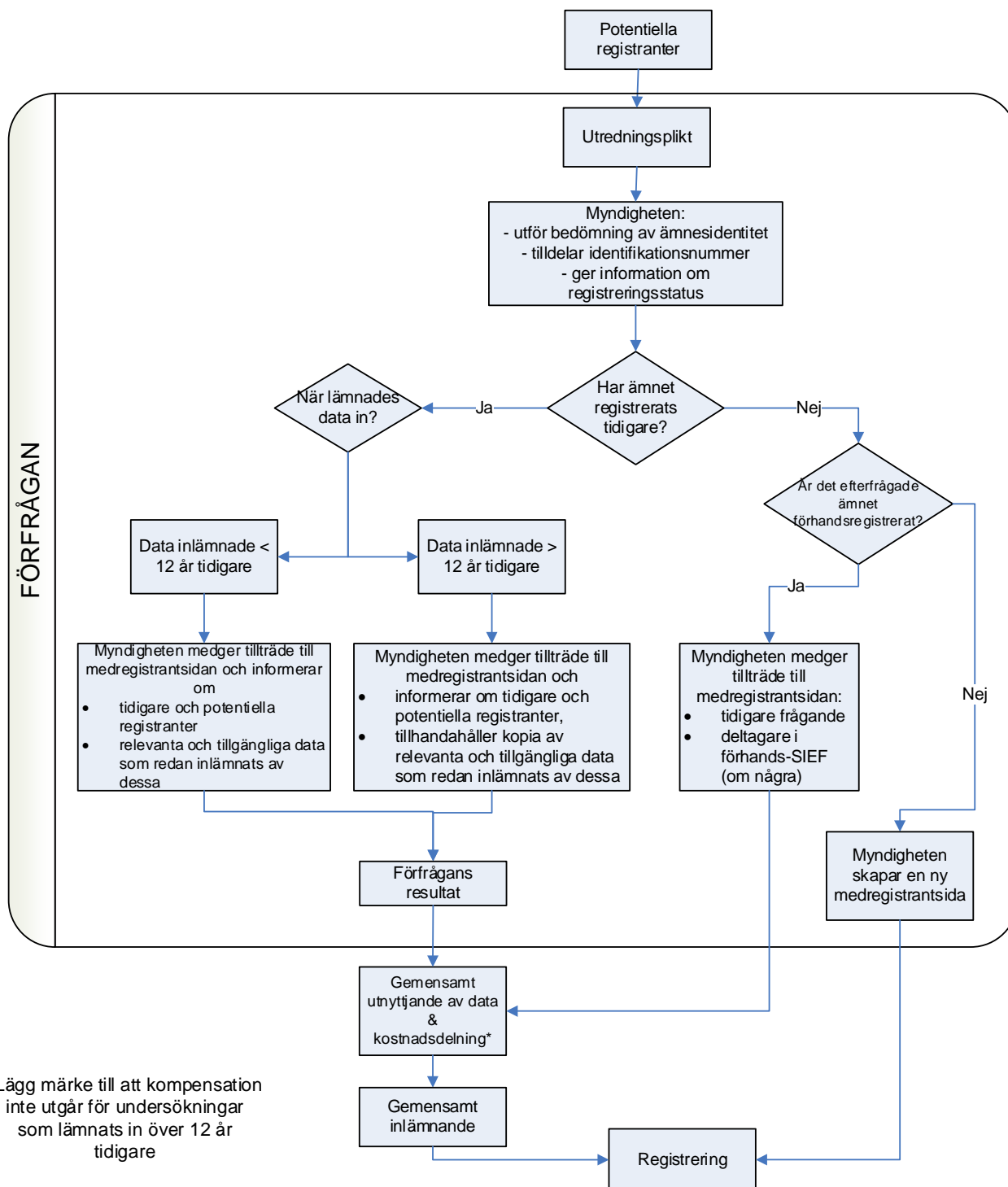
När företag lämnar in en förfrågan måste de informera Echa om sina informationsbehov så att tillgängliga data kan utnyttjas gemensamt av registranterna av samma ämne.

Förfrågningsprocessen har två syften:

- att avgöra om samma ämne tidigare registrerats eller blivit föremål för en förfrågan,
- att underlätta kontakterna mellan tidigare registranter och potentiella registranter.

Det är mycket viktigt att tillräckligt med information lämnas med förfrågan för att en exakt ämnesidentifiering ska kunna göras. Den frågande uppmanas att noga följa *Vägledningen om ämnesidentifiering och namngivning enligt Reach och CLP*, som finns på echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figur 2: Allmän översikt över förfrågningsprocessen



4.2 Gemensamt utnyttjande av data efter förfrågan

Efter en förfrågan kommer den eller de potentiella registranterna att få ett meddelande från Echa om huruvida ämnet redan har registrerats eller anmälts enligt det tidigare direktivet om farliga ämnen¹⁰. Echa kommer att förse den frågande med kontaktuppgifter till den eller de befintliga registranterna av samma ämne, till anmälaren eller anmälarna eller eventuellt andra potentiella registranter (frågande eller förhandsregistranter), samt närmare upplysningar om de begärda uppgifterna, om sådana finns. Enligt Reach får data som lämnats in minst 12 år tidigare fritt användas i registrerings syfte av efterföljande registranter. Om de berörda uppgifterna lämnats in mindre än 12 år tidigare ska de omfattas av ersättning. Echa kommer att förse den frågande med datainnehavarens uppgifter och uppmana parterna att göra sitt bästa för att enas om att utnyttja informationen gemensamt.

Parallellt kommer Echa också att informera samtliga befintliga registranter och tidigare frågande om den nya frågandes kontaktuppgifter. Den senare kommer att behöva kontakta dem för att gå med i det gemensamma inlämnandet (se kapitel 6 i detta dokument för mer information om skyldigheten när det gäller gemensamt inlämnande).

Kontakterna underlättas av Echa genom plattformen för medregistrantsidan i Reach-IT. Här förtecknas parterna med sina kontaktuppgifter och tillsynsstatus (tidigare eller potentiella registranter).

Echa föreslår att det gemensamma utnyttjandet av data organiseras enligt en liknande stegvis process som för infasningsämnen. När det redan finns en befintlig registrering för ämnet, måste de frågande komma överens med de befintliga registranterna om att de redan inlämnade uppgifterna också är relevanta för deras ämne. Efter att en begäran har gjorts om att gå med i det gemensamma inlämnandet (om sådant finns) och gemensamt utbyta data som lämnats in mindre än 12 år tidigare, ska både potentiella och befintliga registranter göra sitt bästa för att

- säkerställa en överenskommelse om att gemensamt utnyttja den nödvändiga informationen,
- säkerställa att kostnaderna delas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Om det inte finns några befintliga registranter och den frågande har fortsatt med individuell registrering, måste han uppdatera sitt registreringsunderlag när en annan potentiell registrant beslutar att registrera samma ämne. De kommer att behöva fastställa en ledande registrant och upprätta ett gemensamt inlämningsunderlag.

Om det finns ett SIEF för samma ämne, kommer den frågande att sättas i kontakt med SIEF-deltagarna. Också om den frågande inte kommer att ingå i SIEF-forumet, är han eller hon tvungen att gemensamt utnyttja data och dela de relevanta kostnaderna och ingå i det gemensamma inlämnandet.

5. Vad gör man om man är oense?

Enligt Reach ska registranter och potentiella registranter göra sitt bästa för att säkerställa att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av den information som krävs för registrering fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Denna skyldighet gäller för all information som begärs, oavsett om det gäller data som omfattar försök med ryggradsdjur eller andra data som inte omfattar försök med ryggradsdjur. Trots sina ansträngningar kan

¹⁰ Direktiv 67/548/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen.

företagen misslyckas med att nå en överenskommelse om arrangemangen eller villkoren för det gemensamma utnyttjandet av data. Detta kan ske när man beslutar om vem som ska ha ansvar för att utföra en nödvändig ny undersökning eller vilka villkor som ska gälla för att utnyttja befintlig information gemensamt (t.ex. kostnaderna) eller att tillgå det gemensamma inlämnandet. Echa har i enlighet med Reach infört förfaranden för att hjälpa till med att lösa tvister om gemensamt utnyttjande av data för både infasningsämnen och icke-infasningsämnen i de fall där registranterna inte kan enas om gemensamt utnyttjande av information samt vid tvister om tillgången till det gemensamma inlämnandet.

Det är viktigt att betona att Echa inte kommer att bedöma om kravet (kostnad eller villkor för gemensamt utnyttjande) är befogat eller om en undersökning är nödvändig eller ej. Echa kommer att bedöma om parterna har gjort sitt bästa för att utnyttja informationen gemensamt eller för att avgöra vem som ska utföra den nödvändiga undersökningen eller för att enas om villkoren för tillgång till det gemensamma inlämnandet (t.ex. att inte besvara argument).

Förfarandena för att lösa tvister om gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande får bara inledas som en sista utväg, dvs. endast efter att alla möjliga ansträngningar och argument har uttömts och förhandlingarna har misslyckats. Dessutom uppmuntrar Echa parterna att fortsätta göra sitt bästa för att nå en överenskommelse, också medan förfarandet för att lösa tvisten pågår, och meddela Echa så snart man kommit fram till en godtagbar lösning.

5.1 Tvister inom ett SIEF

Potentiella registranter inom ett SIEF måste delta i diskussionerna och samla och bedöma alla tillgängliga data om samma ämne. De måste också se till att kostnaderna för dessa data utnyttjas gemensamt på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Om det krävs en undersökning som omfattar ryggradsdjur måste SIEF-medlemmarna enligt Reach kontrollera om en sådan redan finns att tillgå inom forumet genom att göra en förfrågan inom SIEF. När det gäller undersökningar som inte omfattar ryggradsdjur får medlemmen fråga om dessa finns tillgängliga inom SIEF. Under alla omständigheter är ägaren till undersökningen skyldig att på begäran göra den tillgänglig för de andra registranterna, förutsatt att kostnaderna delas.

5.1.1 Tvister beträffande utförandet av tester

Om en ny undersökning (oavsett om den omfattar ryggradsdjur eller ej) behövs för registrering och den inte finns tillgänglig inom forumet, måste medlemmarna i detta SIEF komma överens om vem som ska utföra undersökningen. Alla deltagare som behöver undersökningen måste delta och dela kostnaderna, men det kan hända att de inte lyckas nå en överenskommelse. I detta fall ska Echa hjälpa företagen genom att tillämpa objektiva kriterier för att besluta vem som ska utföra undersökningen på de andras vägnar. En potentiell registrant kan meddela Echa och lämna all nödvändig information genom ett särskilt webbformulär på Echas webbplats¹¹. Echa kommer på grundval av denna information och information från de andra potentiella registranterna att välja ut en av de potentiella registranterna som ska utföra undersökningen och göra den tillgänglig för de andra medlemmarna så snart de har betalat sin andel av kostnaderna.

5.1.2 Tvister innan det gemensamma inlämnandet har gjorts

Om en undersökning **med ryggradsdjur**, som krävs för att sammanställa det gemensamma

¹¹ Mer information och fler webbformulär finns i den särskilda delen "Tvister om gemensamt utnyttjande av data i praktiken" på Echans webbplats på <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

inlämnandet, redan finns tillgänglig inom forumet kan en tvist uppstå **innan den gemensamma registreringen har lämnats in** om ägaren vägrar lägga fram underlag för kostnaderna för undersökningen eller undersökningarna, trots alla ansträngningar för att nå en överenskommelse. Denna typ av tvist kan omfatta flera SIEF-deltagare samtidigt som kan vara företrädd av en av dem. I så fall bör de kunna visa att var och en av dem har gjort sitt bästa för att utnyttja de begärda uppgifterna gemensamt. Echa kan hjälpa till med att lösa sådana tvister om parterna meddelar myndigheten genom ett särskilt webbformulär. De potentiella registranterna kommer att behöva förse Echa med de styrkande handlingar som visar alla parter ansträngningar för att nå en överenskommelse för att myndigheten ska kunna göra en välinformerad och balanserad bedömning av dessa ansträngningar. Echa kan i slutändan tillåta att en potentiell registrant går vidare utan att uppfylla de relevanta informationskraven om han eller hon har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse och datainnehavaren inte har det. I detta fall kan datainnehavaren förlora sin rätt att gå vidare med sin egen registrering.

Om en tvist anmäls till Echa, och ingen registrering ännu lämnats in för ämnet, måste den potentiella registranten eller de potentiella registranterna få ett beslut från Echa innan registreringen lämnas in, såvida de inte når en överenskommelse eller de har fått den berörda undersökningen från en annan källa.

5.1.3 Tvister efter det att det gemensamma inlämnandet har gjorts

Inom ett SIEF kan tvister också uppstå **efter det att en registrering har lämnats in** om efterföljande registranter behöver undersökningar som omfattar försök med **ryggradsdjur**. Om parterna inte kan nå en överenskommelse trots alla deras ansträngningar kan Echa kontaktas via ett särskilt webbformulär genom att relevanta styrkande belägg lämnas in över alla parter ansträngningar. Echa kan besluta att tillåta hänvisning till undersökningarna i det redan inlämnade registreringsunderlaget. Beslutet ska grundas på en balanserad bedömning av om parterna har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Det är viktigt att betona att om tvisten gäller befintliga undersökningar som inte omfattar ryggradsdjur och ingen lösning går att finna får registranterna fortsätta som om inga sådana undersökningar fanns och kan inte utnyttja Echans tvistlösningmekanism för tvister om gemensamt utnyttjande av data.

Alla potentiella och befintliga registranter uppmuntras att fortsätta förhandla om gemensamt utnyttjande av data och delning av kostnader också efter att en tvisteanmälan har lämnats in. Om de når en överenskommelse ska de meddela Echa. Echa kommer att göra sin bedömning enbart på grundval av den information som lämnats in tillsammans med klagomålet.

5.2 Tvister efter en förfrågan

Efter en förfrågan och efter det att en potentiell registrant har begärt data som omfattas av ersättning (dvs. har lämnats in av en annan registrant för mindre än 12 år sedan) ska både den potentiella registranten och datainnehavaren göra sitt bästa för att enas om hur data ska utnyttjas gemensamt och tillhörande kostnader delas. Om de misslyckas med att nå en överenskommelse, trots att båda parter har gjort sitt bästa, kan den potentiella registranten informera Echa via ett särskilt webbformulär och genom att lämna in all relevant dokumentation av ansträngningarna.

Echa kommer att bedöma om den föregående registranten och den potentiella registranten har uppfyllt sina skyldigheter att göra sitt bästa för att utnyttja data gemensamt på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Om Echa konstaterar att den potentiella registranten har gjort sitt bästa för att nå en överenskommelse, men att den befintliga registranten inte har gjort det, kan den potentiella registranten få Echans tillstånd att hänvisa till uppgifterna,

förutsatt att han lämnar belägg för att han har betalat en andel av kostnaderna.

5.3 Förebygga tvister om gemensamt utnyttjande av data

Det anges tydligt i Reach att registranter och potentiella registranter är skyldiga att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och delning av kostnader. Detta gäller både infasningsämnen och icke-infasningsämnen.

De ovan beskrivna tvistlösningsprocesserna bör endast användas som en sista utväg. Alla parter uppmuntras att förebygga sådana tvister genom samarbete och öppen och aktiv kommunikation. Företag bör agera snabbt, vara tydliga och ge andra parter rimligt med tid för att agera. Att göra sitt bästa innebär att alla berörda parter måste hitta alternativa lösningar vid behov och föreslå metoder som är befogade och icke-diskriminerande. Framför allt måste föregående registranter se till att potentiella registranter endast behöver dela kostnaderna för information som de måste lämna in för sina registreringsbehov. Detta gäller även administrativa kostnader.

Alla kostnader till följd av gemensamt utnyttjande av data måste specificeras och motiveras. Alla system för kostnadsdelning ska även motiveras och innefatta en ersättningsmekanism.

Detta leder oftast till en effektivare registreringsprocess, med minskade finansiella och tidsmässiga kostnader och ökad kvalitet i registreringsunderlaget.

En särskild webbsida på Echas webbplats ger praktiska råd till företag som genomgår förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data¹².

Företag som deltar i tvister om gemensamt utnyttjande av data bör komma ihåg att parter som bryter mot skyldigheten att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data kan bli föremål för sanktioner från tillsynsmyndigheter i den medlemsstat de är etablerade i.

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

6. Gemensamt inlämnande

Varje potentiell registrant har en enskild skyldighet att lämna in en registrering för varje ämne som registranten ansvarar för. I de fall samma ämne tillverkas eller importeras av fler än ett företag, måste potentiella registranter registrera detta ämne gemensamt. De måste lämna in viss information tillsammans i ett s.k. gemensamt inlämnande som kommer att lämnas in av den utsedda ledande registranten. Den ledande registranten ska agera enligt överenskommelse med de andra godkännande registranterna. Det får endast finnas ett gemensamt inlämnande för varje ämne (principen om ett ämne = en registrering).

Information om registrantens identitet, ämnets identitet, tillverkning och användning och, i vissa fall exponeringsinformation, behöver dock lämnas in separat av varje registrant. Denna företagsspecifika information kan endast lämnas in efter det att den ledande registranten har gjort det gemensamma inlämnandet.

Kravet på gemensamt inlämnande gäller både infasningsämnen och icke-infasningsämnen och gäller oavsett om ämnet har förhandsregistrerats av alla, några eller ingen av registranterna. En tidig registrant, som till en början var den enda registranten av ämnet och därför lämnade in en enskild registrering, måste också ingå i det gemensamma inlämnandet så snart det finns flera registranter av samma ämne.

Skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande är avgörande för att effektivisera registreringsprocessen i syfte att minska kostnaderna för registranterna och undvika onödiga djurförsök.

6.1 Information som måste lämnas in gemensamt och information som kan lämnas in gemensamt på frivillig basis

Registranter måste lämna in information gemensamt om ämnets inneboende egenskaper (eventuella undersökningar och testningsförslag) och om dess klassificering och märkning. Denna information lämnas in av den ledande registranten på de andra registranternas vägnar. Ur praktisk synvinkel är det viktigt att betona att det gemensamma underlaget måste lämnas in av den ledande registranten innan de andra registranterna lämnar in de separata delarna av registreringsunderlaget.

Registranterna kan också besluta att gemensamt lämna in vägledningen om säker användning som del av det ledande underlaget. Vägledningen måste stämma överens med informationen i säkerhetsdatabladet (när ett sådant krävs) och kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). I kemikaliesäkerhetsrapporten dokumenteras den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförs när en sådan krävs. Det är framför allt viktigt att registranter överväger att samarbeta för att utveckla riskbedömningen och exponeringsscenarierna, som är viktiga delar i kemikaliesäkerhetsrapporten. Detta kan bidra till att göra processen mer kostnadseffektiv och skapa enhetlighet när kemikaliesäkerhetsbedömningen görs.

6.2 Möjlig separat inlämning av information

Även om det föreskrivs i Reach-förordningen att vissa data måste lämnas in gemensamt kan registranter under vissa omständigheter ha godtagbara skäl för att separat lämna in hela eller delar av denna gemensamma information (avhopp). I Reach anges tre situationer då det kan vara motiverat med separat inlämning.

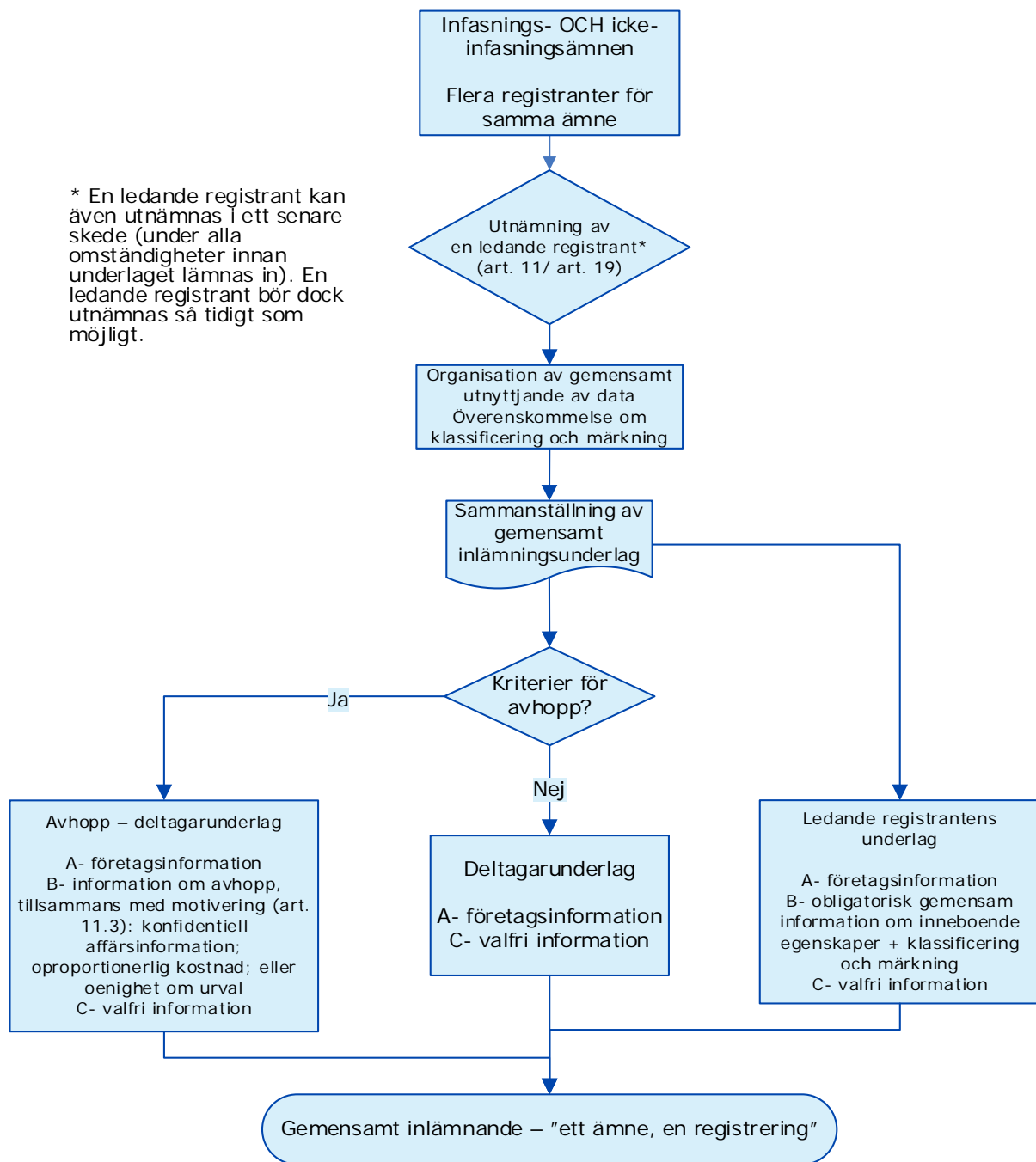
- a) Det skulle medföra oproportionerligt stora kostnader för registranten att lämna in denna information gemensamt. Detta kan t.ex. vara fallet om registranten redan har tillgång till en

uppsättning data om ämnet eller om den metod för kostnadsdelning som SIEF har valt är särskilt ofördelaktig.

- b) Om viss information lämnas in gemensamt skulle detta innebära att information avslöjas som registranten betraktar som kommersiellt känslig och detta skulle leda till kommersiell förlust. Detta kan t.ex. vara fallet om gemensamt utnyttjande av denna information kan leda till att tillverkningsmetoder eller marknadsföringsplaner avslöjas.
- c) Registranten är inte överens med den ledande registranten om valet av viss information av skäl som kan vara grundade på sådana uppgifters relevans eller kvalitet.

Den separata inlämningen av information kan relateras till specifika endpoints i det gemensamma inlämnandet och det måste lämnas en motivering för varje endpoint som lämnas in separat. En potentiell registrant kan också besluta att separat lämna in all information som måste lämnas in gemensamt. Under alla omständigheter måste registranten ändå ingå i det gemensamma inlämnandet och behåller även vissa skyldigheter till följd av det gemensamma inlämnandet (t.ex. delning av administrativa kostnader) och ska dela med sig av data som kan krävas av honom. Om uppgifter lämnas in separat får registranten inte använda sig av de sänkta registreringsavgifter som beviljas medlemmarna i det gemensamma inlämnandet och dessutom kommer Echa att prioritera underlaget vid utvärderingen av registreringsunderlag (kontroll av att kraven är uppfyllda).

Figur 4: Översikt över processen för att lämna in data gemensamt



6.3 Skyldigheter efter registreringen

Det är viktigt att lägga märke till att registrantens skyldigheter att gemensamt utnyttja data inte upphör när det gemensamma registreringsunderlaget har lämnats in. Förfarandet för gemensamt utnyttjande av data fortsätter bortom inlämningsdatumet då nya registranter kan gå med när som helst och underlaget kan behöva uppdateras när ny information blir tillgänglig. I synnerhet kan utvärderingsförfarandena (utvärdering av underlaget eller av ämnet) utlösa nya krav som skulle behöva tas upp bland relevanta medregistranter och som kan generera kostnader som ska delas.

6.4 Tvister om tillgång till det gemensamma inlämnandet

Alla medregistranter måste göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om det gemensamma inlämnandet. Detta gäller också om en potentiell registrant har beslutat att separat lämna in delar av hela informationen. Om ingen överenskommelse uppnås om villkoren för det gemensamma inlämnandet kan de potentiella registranterna lämna in en tvisteanmälan till Echa där de begär att få tillgång till det gemensamma inlämnandet.

7. Var hittar jag ytterligare vägledning?

Denna kortfattade vägledning bör ge dig en sammanfattning och en kort förklaring av principerna för gemensamt utnyttjande av data och åtföljande skyldigheter enligt avdelning III i Reach-förordningen. Vi rekommenderar dock att du överväger om du behöver läsa *Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data*, ifall du behöver uppfylla krav på gemensamt utnyttjande av data. Denna finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vägledningen om gemensamt utnyttjande av data ger mer utförliga exempel på och förklaringar av de begrepp och förfaranden som presenteras i detta dokument. Du kan också ha nytta av följande dokument och webbsidor:

- *Vägledning om registrering* (särskilt avsnitt 2.3 om ämnets status, avsnitt 3.3 om gemensamt inlämnande och avsnitt 4.2 om förhandsregistrering) på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Echas webbsida om gemensamt utnyttjande av data (med underavsnitt som är avsedda för särskilda ämnen och annat användbart material) på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Echas webbsida om gemensamt inlämnande (som ger mer information om förfarandet och skyldigheterna i samband med gemensamt inlämnande) på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Echas webbsida om att samarbeta med sina medregistranter på <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. I specifika underavsnitt ges mer information och råd om följande:
 - o Praktiska råd för nya SIEF (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>).
 - o Att gå med i en befintlig registrering: praktiska råd inför förhandlingar om datadelning (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>).
 - o Tvister om gemensamt utnyttjande av data i praktiken (där det tillhandahålls länkar till formulären för att inleda en tvist) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Echas webbsida för Reach 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>) med viktig information för att underlätta förberedelserna inför utgången av tidsfristen för registrering 2018.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU