

maj 2017

## Kostnadsdelning mellan medregistranter med olika datakrav

### Inledning

Enligt Reach behöver registranter bara betala för uppgifter som de faktiskt behöver för registreringen:

- Registranter av samma ämne kan ha olika krav på uppgifter. Det kan bero på olika mängdintervaller eller på typen av registrering, till exempel ämnen som registreras som särskilda intermediärer.
- Det kan också finnas andra skäl till att registranter inte vill dela med sig av de uppgifter som skickats in. Registranter kan till exempel redan själv ha motsvarande uppgifter och inte vilja betala en gång till, eller så kan registranter som anser att de gemensamt inlämnade uppgifterna inte håller tillräckligt hög kvalitet välja att inte delta i fråga om en viss endpoint utan lämna in egna uppgifter.
- En registrant som för klassificeringen och märkningen av sitt ämne är beroende av en undersökning från ett större mängdintervall kan emellertid behöva komma överens om att vara med och dela kostnaderna för undersökningen. För enkelhets skull tas detta dock inte upp i det här scenariot.

I praktiken är det inte säkert att en registrant som går med i ett befintligt gemensamt inlämnande behöver betala för alla gemensamma uppgifter som skickats in, utan kanske bara för vissa av dem eller inte alls. Det här exemplet tar upp typiska fall där registranter har olika behov av uppgifter.

### Fall

Nedan beskrivs typiska fall och vilka kostnader som registranterna behöver dela.

**Fall 1:** Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant: Standardinformationskraven enligt bilaga VII till Reach är tillämpliga. I det här exemplet har registranten inga egna uppgifter och måste därför köpa ett tillstånd om tillgång till alla uppgifter som krävs för mängdintervallet samt dela kostnaderna för det gemensamma inlämnandet.

**Fall 2:** Fullständig registrering, 10–100 ton/år, medregistrant: Standardinformationskraven enligt bilagorna VII och VIII till Reach är tillämpliga. I det här exemplet har registranten inga egna uppgifter och måste därför köpa ett tillstånd om tillgång till alla uppgifter som krävs för mängdintervallet samt dela kostnaderna för det gemensamma inlämnandet.

**Fall 3:** Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant med möjlighet att välja bort vissa uppgifter: Standardinformationskraven enligt bilaga VII till Reach är tillämpliga. I det här exemplet har dock registranten valt att inte använda sig av det gemensamma inlämnandet för ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, exempelvis p.g.a. att registranten har egna uppgifter eller vill använda uppgifter från en jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering). Denna möjlighet att välja bort vissa endpoints är tillåten enligt kriterierna i artikel 11.3.

maj 2017

Registranten behöver bara tillgång till de övriga uppgifterna som krävs (om ryggradsdjur) och det gemensamma inlämnandet.

**Fall 4:** Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant med möjlighet att välja bort samtliga uppgifter: Standardinformationskraven enligt bilaga VII till Reach är tillämpliga. Registranten har emellertid valt att inte använda sig av några av de gemensamt inlämnade uppgifterna, utan att i stället använda alternativ information för att uppfylla standardinformationskraven. Denna möjlighet att välja bort samtliga endpoints är tillåten enligt kriterierna i artikel 11.3. Registranten behöver bara tillgång till det gemensamma inlämnandet (och behöver bara betala sin del av kostnaderna för det gemensamma inlämnandet).

**Fall 5:** Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant som använder sig av bilaga III: I princip är standardinformationskraven enligt bilaga VII till Reach tillämpliga. Den här registranten behöver dock inte skicka in ekotoxikologiska och toxikologiska uppgifter om de inte själva äger dem, eftersom registranten kan visa att ämnesrisken är låg och inte uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach. Registranten behöver därför bara skicka in uppgifter för ryggradslösa djur. Registranten i det här exemplet har inga uppgifter om ryggradslösa djur och har därför valt att köpa ett tillstånd om tillgång. Utöver den kostnaden måste registranten dela kostnaderna för det gemensamma inlämnandet.

**Fall 6:** Isolerad intermediär som transporteras, < 1 000 ton/år, strängt kontrollerade betingelser: För den här registreringen behöver bara uppgifter som registranten har fri tillgång till skickas in. Registranten behöver därför inte dela några kostnader för uppgifter som inte är fritt tillgängliga. Skyldigheten att delta i ett gemensamt inlämnande gäller emellertid oavsett behovet av att dela uppgifter, så registranten måste betala sin del av kostnaden för det gemensamma inlämnandet.

**Fall 7:** Isolerad intermediär som transporteras, < 1 000 ton/år, ej strängt kontrollerade betingelser: För intermediärer som inte hanteras enligt strängt kontrollerade betingelser gäller standardinformationskraven för mängdintervallet (1–10 ton/år, 10–100 ton/år eller 100–1 000 ton/år).

I det här exemplet understiger den tillverkade eller importerade mängden av intermediären 100 ton/år. Standardinformationskraven enligt bilagorna VII och VIII till Reach är därför tillämpliga. I det här exemplet har registranten inga egna uppgifter och måste därför köpa ett tillstånd om tillgång till alla uppgifter som krävs för mängdintervallet samt dela kostnaderna för det gemensamma inlämnandet.

**Fall 8:** Isolerad intermediär som transporteras, > 1 000 ton/år, strängt kontrollerade betingelser: I enlighet med artikel 18.3 i Reach gäller de informationskrav som anges i bilaga VII till Reach. I det här exemplet har registranten inga egna uppgifter och måste därför köpa ett tillstånd om tillgång till alla uppgifter som krävs samt dela kostnaderna för det gemensamma inlämnandet.

maj 2017

Gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning	Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant Fall 1	Fullständig registrering, 10–100 ton/år, medregistrant Fall 2	Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant med möjlighet att välja bort vissa uppgifter Fall 3	Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant med möjlighet att välja bort samtliga uppgifter Fall 4	Fullständig registrering, 1–10 ton/år, medregistrant som använder sig av bilaga III Fall 5	Isolerad intermediär som transporteras, < 1 000 ton/år, strängt kontrollerade betingelser Fall 6	Isolerad intermediär som transporteras, < 1 000 ton/år, ej strängt kontrollerade betingelser Fall 7	Isolerad intermediär som transporteras, > 1 000 ton/år, strängt kontrollerade betingelser Fall 8
Bilaga VII, fysikalisk-kemiska uppgifter	X	X			X		X	X
Bilaga VII, (eko)toxikologiska uppgifter	X	X	X				X	X
Bilaga VIII, (eko)toxikologiska uppgifter		X					X	
Bilaga VIII, uppgifter om omvandling, spridning och fördelning		X					X	
Administration*	X	X	X	X	X	X	X	X

maj 2017

Säkerhetsbevis	X	X	X	X	X	X	X	X
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---

\* Detta innefattar de kostnader för den övergripande administration av SIEF som inte kan hänföras till något specifikt informationskrav, t.ex. kommunikation inom SIEF, undersökningar, webbplats för SIEF och ekonomisk förvaltning av SIEF. I [Vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#) (se bilaga III om kostnadsposter) anges om kostnadsposten kan betraktas som uppgifts- eller administrationsrelaterad.

maj 2017



### Anmärkningar

Det är möjligt att välja bort enskilda undersökningar och alla gemensamt inlämnade uppgifter. Registranter som väljer bort uppgifter kan inte tvingas dela kostnaderna för de uppgifter de inte behöver.

**På grund av de särskilda informationskraven för intermediärer behöver de i praktiken inte dela uppgiftsrelaterade kostnader.** Registranter av intermediärer kan därför komma överens om att göra ett separat gemensamt inlämnande endast för intermediärer. Mer information finns i [kapitel 6.2 i Vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#).

Tänk på att andra (fullständiga) registranter av ämnet ändå kan behöva tillgång till uppgifter som lämnats in av registranterna av intermediärer, närmare bestämt uppgifter om ryggradsdjur.