ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

BEKNOPT RICHTSNOER

Gezamenlijk gebruik van gegevens

In dit document wordt in eenvoudige termen uitleg gegeven over de hoofdbeginselen en verplichtingen inzake gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening

JURIDISCHE MEDEDELING
Dit document geeft uitleg over REACH en CLP en biedt belangrijke aanknopingspunten waarmee het gemakkelijker wordt aan specifieke eisen van de REACH-verordening en CLP-verordening te voldoen. Er zij echter op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening en de CLP-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

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.

Referentie: ECHA-12-B-45-NL
Datum: juli 2012
Taal: NL

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) stelt een reeks 'vereenvoudigde' versies van de REACH-richtsnoeren (CLP-richtsnoeren) samen om de oorspronkelijke door het Agentschap gepubliceerde richtsnoeren toegankelijker te maken voor de industrie. Aangezien deze documenten korte samenvattingen zijn, bevatten zij minder details dan de volledige documenten. Daarom is het raadzaam in geval van twijfel de volledige richtsnoeren te raadplegen voor meer informatie.

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012
Titelpagina © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld (in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, http://echa.europa.eu/ ", en mits dit schriftelijk wordt gemeld bij de eenheid Communicatie van ECHA (publications@echa.europa.eu).

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze via het feedbackformulier (met vermelding van referentie, publicatiedatum, hoofdstuk en/of bladzijde van het document waarop uw opmerking betrekking heeft) indienen. Het formulier is te openen via de rubriek "Ondersteuning" van de ECHA-website op: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Inhoudsopgave

1. INLEIDING 4

2. BELANGRIJK OM TE WETEN 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 Kostendeling 6
2.5 Gezamenlijk gebruik van informatie en mededingingsregels 7

3. HOE VERLOOPT DE PROCEDURE VAN GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN? 9

3.1 (Late) preregistratie en pre-SIEF 9
3.2 SIEF 10
3.3 Activiteiten in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens 11
3.3.1 Gezamenlijk gebruik van gegevens ten behoeve van registratie 14

4. HOE VERLOOPT DE PROCEDURE VAN GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN? 15

4.1 Het informatieverzoek 15
4.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens na de verzoeksprocedure 17

5. HOE TE HANDELEN BIJ EEN MENINGSVERSCHIL? 18

5.1 Geschillen binnen een SIEF 18
5.1.1 Geschillen over de uitvoering van onderzoeken 18
5.1.2 Geschillen voordat de gezamenlijke indiening is ingediend 19
5.1.3 Geschillen nadat de gezamenlijke indiening is ingediend 19
5.2 Geschillen na een informatieverzoek 19
5.3 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens voorkomen 20

6. DEELNEMEN AAN DE GEZAMENLIJKE INDIENING 21

6.1 Informatie die verplicht gezamenlijk moet worden ingediend en informatie die vrijwillig gezamenlijk kan worden ingediend 21
6.2 Mogelijkheid van niet-deelname 21

7. WAAR IS VERDERE BEGELEIDING TE VINDEN? 24

1. Inleiding

In dit beknopte richtsnoer wordt op bondige en begrijpelijke wijze uiteengezet wat voor registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen de verplichtingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) zijn met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens. De hoofdbeginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens en de procedures die gevolgd moet worden om aan de bijbehorende verplichtingen te voldoen, worden in het kort beschreven, en er wordt ingegaan op de belangrijkste aspecten waarvan registranten en andere partijen op de hoogte moeten zijn wanneer zij verplicht of bereid zijn gegevens te delen. Aan de orde komt ook de verplichting die registranten van dezelfde stof hebben om gegevens gezamenlijk in te dienen.

Dit beknopte richtsnoer is bedoeld voor managers en beleidsmakers van bedrijven, met name kleine en middelgrote ondernemingen (SME's), die chemische stoffen produceren, invoeren en/of gebruiken in de Europese Economische Ruimte[1] (EER). Het stelt hen op de hoogte van de belangrijkste elementen en het doel van de verplichtingen op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens. Na lezing kunnen ze besluiten of het nodig is het volledige richtsnoer door te nemen.

Buiten de EER gevestigde bedrijven die producten uitvoeren naar de EER kunnen dit beknopte richtsnoer gebruiken om inzicht te krijgen in de beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens en de verplichtingen die bedrijven in de EER, en ook de enige vertegenwoordiger die ze mogelijk hebben aangewezen, moeten nakomen.

[1] De landen van de Europese Economische Ruimte zijn IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en de 27 lidstaten van de Europese Unie.

2. Belangrijk om te weten

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 in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, moet bovendien een chemischeveiligheidsbeoordeling worden ingediend. Bedrijven die van plan zijn dezelfde stof te registeren 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 het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken. Deze verplichtingen gelden met name voor technische gegevens en informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen.

Een van de doelstellingen van REACH is onnodige proeven, met name met gewervelde dieren, te vermijden en er tegelijk voor te zorgen dat voldoende informatie wordt gegenereerd en verzameld om de gevaren en het veilig gebruik van chemische stoffen in kaart te brengen. Dierproeven mogen niet dubbel en pas in het uiterste geval worden uitgevoerd.

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. De regelingen voor gezamenlijk gebruik van gegevens moeten ervoor zorgen dat reeds beschikbare onderzoeken en de bijbehorende kosten door de potentiële registranten op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld. Gegevenseigenaren dienen een vergoeding te ontvangen voor een overeengekomen deel van de gemaakte kosten, hoewel in sommige gevallen bestaande gegevens gratis kunnen worden gebruikt ten behoeve van registratie (gegevens die in het kader van een registratie meer dan 12 jaar eerder werden ingediend, zie paragraaf 4.2 van dit document en paragraaf 4.6 van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Indien specifieke informatie ontbreekt moeten (potentiële) registranten onderling overeenkomen wie de vereiste gegevens zal genereren, zodat de proeven die daarvoor nodig zijn slechts eenmaal worden uitgevoerd.

Benadrukt moet worden dat het onder de verantwoordelijkheid van de industrie valt om uit te maken hoe het best kan worden voldaan aan de verplichtingen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens. ECHA heeft procedures opgesteld en verstrekt richtsnoeren om registranten te ondersteunen. Niettemin zijn registranten vrij om in onderlinge overeenstemming de samenwerkingsvorm en manier van gegevensdeling te kiezen die zij het meest geschikt achten.

2.2 Verplichting bij gezamenlijke indiening

Naast deze verplichtingen om gegevens gezamenlijk te gebruiken moeten registranten van dezelfde stof ook zorgen dat bepaalde delen van de informatie die vereist is voor een registratie, gezamenlijk worden ingediend. REACH specificeert dat een deel van de informatie gezamenlijk moet worden ingediend en een deel individueel, en dat weer een ander deel op vrijwillige basis gezamenlijk kan worden ingediend. REACH introduceert het concept van de 'hoofdregistrant'. Een hoofdregistrant wordt door de registranten van dezelfde stof aangewezen om namens hen het dossier (het 'gezamenlijke dossier', zie hoofdstuk 6 van dit beknopte richtsnoer) 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') stoffen[2] en de verplichtingen zijn hetzelfde. In de REACH-verordening worden echter verschillende mechanismen beschreven om contact tot stand te brengen tussen registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen en registranten van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen die met succes (laat) gepreregistreerd zijn[3] kunnen gebruikmaken van verlengde registratietermijnen, terwijl voor alle andere stoffen (niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet (laat) gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen) geldt dat ze geregistreerd moeten worden voordat de drempel van 1 ton wordt bereikt. In het eerste geval bespreken potentiële registranten 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 het ECHA in contact worden gebracht met eerdere en potentiële registranten van dezelfde stof. Deze twee scenario's worden respectievelijk beschreven in hoofdstuk 3 en 4 van dit beknopte richtsnoer.

2.4 Kostendeling

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 schrijft voor 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". Gegevenseigenaren 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 deling van de kosten. REACH eist niet dat bedrijven eigenaar zijn van de gegevens en onderzoeken die ze nodig hebben om aan de registratievereisten te voldoen. Ze moeten deze rechtmatig bezitten of toestemming van de

[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 of 1 januari 2007 tot de EU zijn toegetreden) maar niet na 1 juni 1992 in de EU in de handel zijn gebracht, of stoffen die zogeheten 'no-longer polymers' zijn. 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 status van stoffen als geleidelijk of niet-geleidelijk geïntegreerd 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] In hoofdstuk 3 van dit document staat meer informatie over late preregistratie, maar registranten wordt geadviseerd het Richtsnoer voor registratie, alsook de desbetreffende rubriek van de ECHA-website op http://www.echa.europa.eu/nl/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration te raadplegen voor nadere details.

eigenaar of eigenaren hebben ernaar te verwijzen (zie paragraaf 3.3 van het volledige Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens, op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Zoals vermeld in het volledige Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens, vereist het bovenstaande dat partijen 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, uitgaande van hun wetenschappelijke kwaliteit; verschillende correctiefactoren kunnen deze waarde verhogen of verlagen, en de toepassing van correcties moet per geval worden bekeken (afwijking van het standaardprotocol kan bijvoorbeeld de waarde van een onderzoek ten behoeve van gezamenlijk gebruik van gegevens verlagen);

- het mechanisme voor het bepalen van de kostenverdeling en vergoeding voor de betrokken partijen: potentiële registranten moeten het eens worden over een kostenverdelingsmodel dat billijk, transparant en niet-discriminerend is.

Al deze elementen moeten aan de orde worden gesteld in een klimaat van billijkheid, transparantie en niet-discriminatie.

Het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens bevat meer details, suggesties en voorbeelden inzake mogelijke kostendelingsmechanismen. U vindt er een voorbeeld van een 'checklist' die belanghebbende partijen kunnen gebruiken bij het identificeren van de relevante factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het organiseren van een beoordeling van de gegevenskwaliteit en daaraan gekoppelde activiteiten inzake kostendeling. Aspecten in verband met het beheer van een SIEF en communicatie zijn slechts enkele van de activiteiten die kosten met zich mee kunnen brengen. Deze kosten moeten gespecificeerd worden in een overeenkomst over het gezamenlijk gebruik van gegevens. Via branchevereningingen en op het internet zijn diverse modellen en formaten verkrijgbaar. Niettemin kunnen (potentiële) registranten naar eigen inzicht bepalen hoe zij zich organiseren en via welk mechanisme zij de kosten delen.

Registranten kunnen niet gedwongen worden te betalen voor onderzoeken die zij niet nodig hebben. Ze kunnen evenmin gedwongen worden te betalen voordat ze de gegevens daadwerkelijk nodig hebben. Dit wordt met name relevant wanneer een aantal registranten van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen hun registratie later indienen dan de andere registranten, ten gevolge van hun respectieve hoeveelheidsklasse.

Ook administratie- en communicatiewerkzaamheden die nodig zijn voor het opstellen en indienen van het gezamenlijke dossier en het opstellen van de gezamenlijke chemischeveiligheidsbeoordeling, kunnen kosten met zich meebrengen die, hoewel niet direct gemaakt voor het gezamenlijk gebruik van gegevens, gedeeld moeten worden door de registranten.

2.5 Gezamenlijk gebruik van informatie en mededingingsregels

De REACH-verordening vereist gezamenlijk gebruik van gegevens en uitwisseling van informatie door bedrijven in verschillende fasen van haar uitvoering. Met name de SIEF's zijn bedoeld om de uitwisseling van informatie over een stof te verbeteren. Ook na de verzoeksprocedure kunnen aanzienlijke informatiestromen tussen potentiële registranten ontstaan. Verder kunnen gegevens over de stof en het gebruik ervan worden uitgewisseld tussen downstreamgebruikers en hun leveranciers, om de registratie van de stof te

vergemakkelijken.

In dit verband is het belangrijk dat actoren ervoor zorgen dat hun uitwisseling van informatie niet verder gaat dan wat vereist is in het kader van REACH. In het bijzonder dienen zij te handelen op een manier die niet in strijd is met het mededingingsrecht van de EU[4], dat als doel heeft mededinging in de markt te beschermen als een manier 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 als zij gevoelige informatie moeten uitwisselen, om schending van het mededingingsrecht van de EU te voorkomen. Meer informatie over dit onderwerp is te vinden in paragraaf 7 van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens.

[4] Raadpleeg naast hoofdstuk 7 van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens, ook de website van het directoraat-generaal Mededinging van de Commissie: ec.europa.eu/competition/index_en.html.

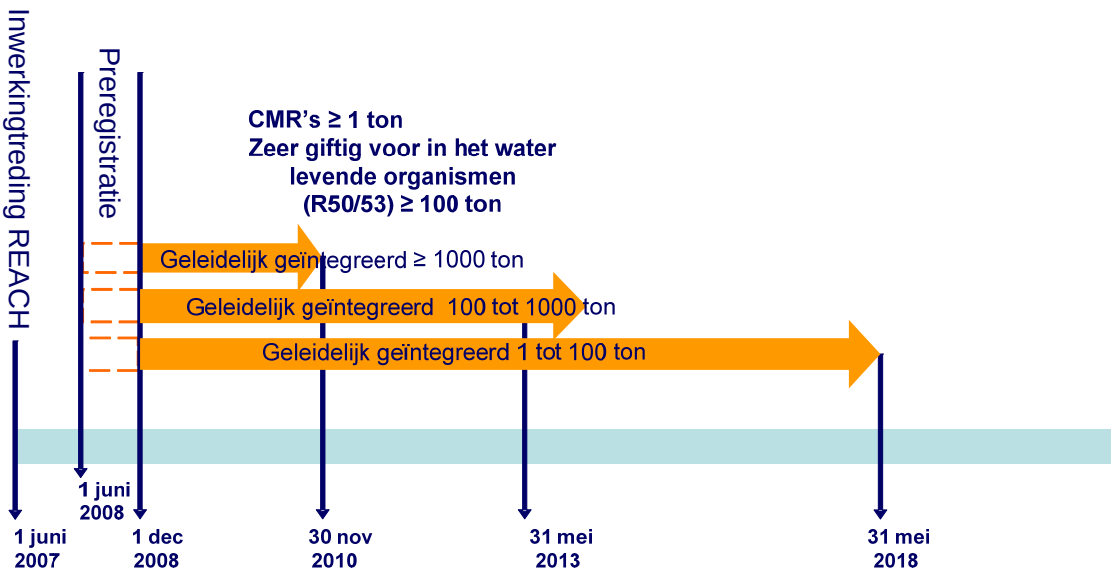
3. Hoe verloopt de procedure van gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen?

3.1 (Late) preregistratie en pre-SIEF

Bedrijven die een geleidelijk geïntegreerde stof moeten registreren kunnen profiteren van verlengde registratietermijnen die afhankelijk zijn van de hoeveelheid en de intrinsieke eigenschappen van de stof[5]. Om hiertoe gerechtigd te zijn, moeten bedrijven de betrokken geleidelijk geïntegreerde stof 'preregistreren'. De periode voor preregistratie liep van 1 juni tot 1 december 2008. Zonder preregistratie moeten geleidelijk geïntegreerde stoffen geregistreerd worden alvorens ze in de EU vervaardigd of ingevoerd of in de handel gebracht worden in een hoeveelheid van één ton of meer per jaar.

Hoewel de preregistratieperiode voorbij is, kunnen fabrikanten en importeurs die na 1 december 2008 voor de eerste keer een stof vervaardigen of invoeren op de Europese markt in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, nog steeds gebruikmaken van de overgangsperiode als ze aan bepaalde voorwaarden voldoen. Deze nieuwe fabrikanten en importeurs mogen laat preregistreren, met dien verstande dat zij hun preregistratie uiterlijk 6 maanden nadat de vervaardiging of invoer de drempel van 1 ton per jaar heeft overschreden en ten minste 12 maanden voor de desbetreffende uiterste registratiedatum moeten indienen.

Figuur 1: Verlengde registratietermijnen voor de registratie van (laat) gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen



(Late) preregistratie biedt bedrijven niet alleen de mogelijkheid door te gaan met het vervaardigen, invoeren en gebruiken van geleidelijk geïntegreerde stoffen tot de toepasselijke uiterste registratiedatum, maar geeft ze ook extra tijd voor het organiseren van het verzamelen, selecteren en gezamenlijk gebruiken van de beschikbare gegevens, en het

[5] Raadpleeg voor meer informatie over de verlengde registratietermijnen en de voorwaarden waaronder deze 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.

genereren van ontbrekende informatie die door het ECHA wordt verlangd.

Net als voor preregistratie gold, is ook late preregistratie niet verplicht. Registranten kunnen besluiten een stof te registreren voordat ze aanvangen deze in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar te vervaardigen of in te voeren. Bedrijven moeten zich ervan bewust zijn dat na 1 juni 2008 het vervaardigen, in de handel brengen en gebruiken van een stof die niet geregistreerd, gepreregistreerd of laat gepreregistreerd is, onwettig is. Komt een bedrijf zijn verplichting niet na, dan loopt de hele toeleveringsketen risico.

Alle potentiële registranten die een stof met dezelfde identificaties (laat) hebben gepreregistreerd, worden door het REACH-IT-systeem automatisch in hetzelfde 'pre-SIEF' geplaatst. Hoewel de REACH-verordening hier niet in voorziet, is het 'pre-SIEF'-concept geïntroduceerd om de discussie tussen potentiële registranten te vergemakkelijken en te beoordelen of hun stof als gelijk kan worden beschouwd[6]. Potentiële registranten kunnen 'pre-SIEF-besprekingen' voeren om na te gaan of ze van plan zijn dezelfde stof te registreren.

Om de besprekingen en de uitwisseling van informatie na preregistratie te vergemakkelijken, is de rol van 'SIEF Formation Facilitator' (SFF) gecreëerd. Hoewel deze rol niet formeel is vastgelegd in de REACH-verordening, kan één van de SIEF-deelnemers de rol van SFF vrijwillig op zich nemen en het initiatief nemen om contact op te nemen met de andere leden en besprekingen te leiden.

Na de beoordeling van de gelijkheid kan een potentiële registrant van mening zijn dat zijn stof niet gelijk is aan de stof die door de andere deelnemers is gepreregistreerd. In dit geval moet hij actief zoeken naar het juiste (pre-)SIEF. Het ECHA biedt daarbij ondersteuning, en meer informatie is te vinden in het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens (op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) en op de website van het ECHA in de rubriek "SIEF" (op echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

3.2 SIEF

Als bedrijven het erover eens zijn dat hun stoffen gelijk zijn, treden ze voor die stof in overleg in het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF). REACH bepaalt dat alle fabrikanten en importeurs die dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof hebben gepreregistreerd, deel moeten uitmaken van hetzelfde SIEF[7]. Andere belanghebbenden, die relevante informatie over dezelfde stof hebben (zogenaamde gegevenshouders) en bereid zijn deze te delen, kunnen ook deelnemen aan het SIEF. Er is slechts één SIEF voor elke geleidelijk geïntegreerde stof. Het hoofddoel van een SIEF is het vergemakkelijken van de uitwisseling van informatie tussen potentiële registranten ten behoeve van registratie, en daarmee het voorkomen van onnodige herhaling van onderzoeken en het bereiken van overeenstemming over de indeling en etikettering van de stof ingeval registranten hierover verschillende voorstellen doen.

Het kan voorkomen dat een fabrikant of importeur van mening is dat de informatie die moet worden uitgewisseld met het oog op gezamenlijk gebruik van gegevens, gevoelig is. Mogelijk wil hij ook zijn identiteit niet bekendmaken aan de andere registranten. In dit geval heeft hij de optie een derde vertegenwoordiger aan te wijzen die de taken op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens namens hem uitvoert.

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

[6] De belangrijkste criteria om de gelijkheid van stoffen te bepalen zijn die in het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in het kader van REACH en CLP, dat beschikbaar is in de rubriek "Ondersteuning" van de ECHA-website op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

[7] Meer informatie over de verschillende mogelijke deelnemers aan een SIEF is te vinden in paragraaf 3.2.3 van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens.

voor de uitvoering ervan. Potentiële registranten zijn verplicht ontbrekende gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren op te vragen bij andere SIEF-deelnemers, en zij kunnen ook andere gegevens vragen die betrekking hebben op andere proeven dan met gewervelde dieren. Dit betekent dat deelnemers aan een SIEF andere deelnemers desgevraagd bestaande onderzoeken moeten verstrekken, zowel die met gewervelde dieren als die waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn.

Zoals vermeld in het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens, moeten deelnemers aan een SIEF overeenstemming bereiken over het functioneren van het SIEF en kunnen zij de details vastleggen in een SIEF-overeenkomst. Bedrijven mogen de vorm van deze overeenkomst en de clausules die erin worden opgenomen vrij kiezen. Wel moeten de regels, deelnameprocedure, mechanismen voor gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten (en andere belangrijke aspecten waarover per geval kan worden beslist) duidelijk worden omschreven. De leden van een SIEF kunnen hun samenwerking in het kader van REACH feitelijk volledig naar eigen inzicht organiseren, en samenwerkingsvormen kunnen variëren van een eenvoudige constructie tot meer gestructureerde en complexere organisaties (bv. wettelijk opgerichte consortia).

Het ECHA neemt niet deel aan SIEF-besprekingen en bevestigt noch verbiedt de vorming van een SIEF of een bepaalde samenwerkingsvorm. Wel wordt ondersteuning en nuttige informatie geboden in het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens (met name in paragraaf 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 niet noodzakelijk hoeft te registreren maar wel relevante informatie over een geleidelijk geïntegreerde stof bezit en bereid is deze te delen, de mogelijkheid deel te nemen aan het SIEF voor die stof. Deze rechtspersonen worden aangeduid als 'gegevenshouders'[8]. Zij moeten potentiële registranten (leden van het SIEF) desgevraagd relevante gegevens verstrekken en mogen voor de verstrekte informatie een vergoeding vragen. Gegevenshouders worden opgeroepen het 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, zoals gegevens over gevaren, gebruik, blootstelling en risico's.

Elk SIEF blijft ten minste operationeel tot 1 juni 2018, de datum waarop de laatste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen eindigt. Het kan echter nodig zijn de activiteiten in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens na die datum voort te zetten nadat de stof- en dossierbeoordeling heeft plaatsgevonden. 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 die aan de stof verbonden zijn te beoordelen en passende risicobeperkende maatregelen te nemen. Bij het ontbreken van noodzakelijke gegevens, dienen deelnemers aan een SIEF na te gaan of er binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is. Dit is verplicht voor onderzoeken waarbij proeven met gewervelde dieren worden verricht en het is mogelijk voor andere gegevens.

Potentiële registranten hebben de taak activiteiten te ontplooien op het gebied van

[8] Nadere informatie over wie gegevenshouder kan zijn en wat deze rol inhoudt binnen het SIEF is te vinden in paragraaf 3.2 van het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens.

gezamenlijk gebruik van gegevens, waarbij het kan gaan om het beoordelen van alle beschikbare gegevens, het identificeren van benodigde gegevens en het genereren van nieuwe informatie. Normaal gesproken vragen deze activiteiten samenwerking, en bedrijven zijn vrij zich te organiseren op een manier die voor alle partijen het beste is.

In het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens wordt beschreven hoe gezamenlijk gebruik van gegevens collectief kan worden georganiseerd binnen een SIEF, teneinde 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 elementen van het verzamelen van informatie, het vaststellen van de informatiebehoeften, het genereren van nog ontbrekende onderzoeken, en het delen van de kosten.

3. De deelnemers aan een SIEF leggen een inventaris aan van alle informatie die beschikbaar is binnen het SIEF.

4. De gegevens worden beoordeeld; deze stap kan worden uitgevoerd door de hoofdregistrant, een willekeurige andere potentiële registrant of een aangewezen derde partij.

5. Elke potentiële registrant bepaalt nauwkeurig welke informatie hij nodig heeft, in het bijzonder rekening houdend 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. Indien er geen alternatief is moeten potentiële registranten nieuwe onderzoeken doorvoeren of, als bijlage IX en/of X van toepassing is, testvoorstellen opstellen[9].

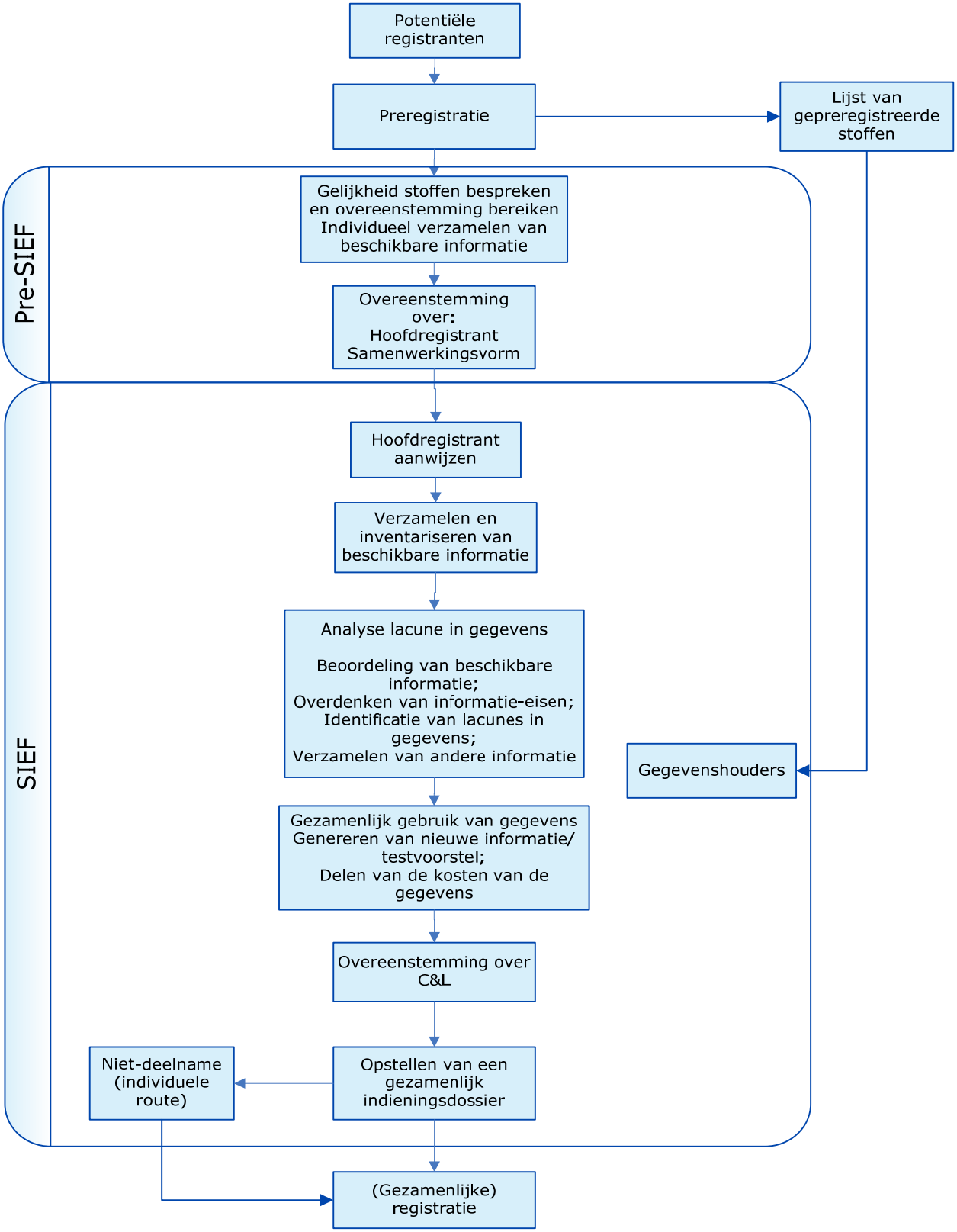
8. Het SIEF regelt intern de daadwerkelijke uitwisseling van gegevens en zorgt voor billijke, transparante en niet-discriminerende vergoedingen, zodat elke potentiële registrant zijn registratie ruimschoots voor het einde van de desbetreffende termijn kan indienen.

9. Na de gegevensuitwisseling wordt de informatie die gezamenlijk moet worden ingediend gedocumenteerd in het technisch dossier, en dit wordt vervolgens ingediend door een hoofdregistrant die door de registranten is gekozen (hoofdstuk 6 van dit beknopte richtsnoer bevat meer informatie over de verplichting tot gezamenlijke indiening).

Latere registranten en bestaande registranten hebben ook de plicht relevante gegevens en de daaraan verbonden kosten te delen. Hiertoe nemen latere registranten contact op met één van de bestaande registranten die dan alles in het werk moet stellen om overeenstemming te bereiken over het delen van de informatie. In dit geval kunnen sommige van de hierboven beschreven stappen worden overgeslagen (bv. stappen 6 en 7).

[9] Indien een onderzoek als vermeld in bijlagen IX en X noodzakelijk is voor de registratie en niet beschikbaar is binnen een SIEF, moet een testvoorstel worden ingediend als onderdeel van het gezamenlijke registratiedossier.

Figuur 2: Overzicht van de procedure voor het 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 gezamenlijk gebruik van gegevens en de daaraan verbonden kosten. In het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens worden de voornaamste aspecten beschreven 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 onderzoeksresultaten[10].

Elke registrant moet in het rechtmatige bezit zijn van, of het recht hebben om ten behoeve van registratie te verwijzen naar, het volledige onderzoeksrapport over een bepaald onderzoek. In het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens worden deze concepten uitgebreider toegelicht en wordt de betrokken partijen geadviseerd er per geval zorgvuldig naar te kijken. Het is de verantwoordelijkheid van elke individuele 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 overeenstemming tussen de partijen nodig, al kan het recht om naar bepaalde gegevens te verwijzen soms ook door de wet worden verleend. Dit laatste gebeurt voor onderzoeken die in het kader van een registratie ten minste 12 jaar eerder werden ingediend. Deze gegevens mogen onder REACH vrij voor registratiedoeleinden worden gebruikt (het ECHA maakt dit mogelijk na een verzoeksprocedure, zoals uitgelegd in hoofdstuk 4 van dit beknopte richtsnoer en verder toegelicht in het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens).

[10] Er is nadere informatie over deze concepten en hun definities beschikbaar in het volledige Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens (hoofdstuk 3.3.3.8) op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach en in de terminologiedatabank van het ECHA 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 informatieverzoek

Het informatieverzoek is de procedure waarbij potentiële registranten van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet (laat) zijn gepreregistreerd bij het ECHA moeten navragen of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend. Hiermee wordt beoogd dat de betrokken partijen gegevens gezamenlijk kunnen gebruiken. Voor deze stoffen moet altijd eerst een informatieverzoek worden ingediend alvorens over te gaan tot registratie.

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

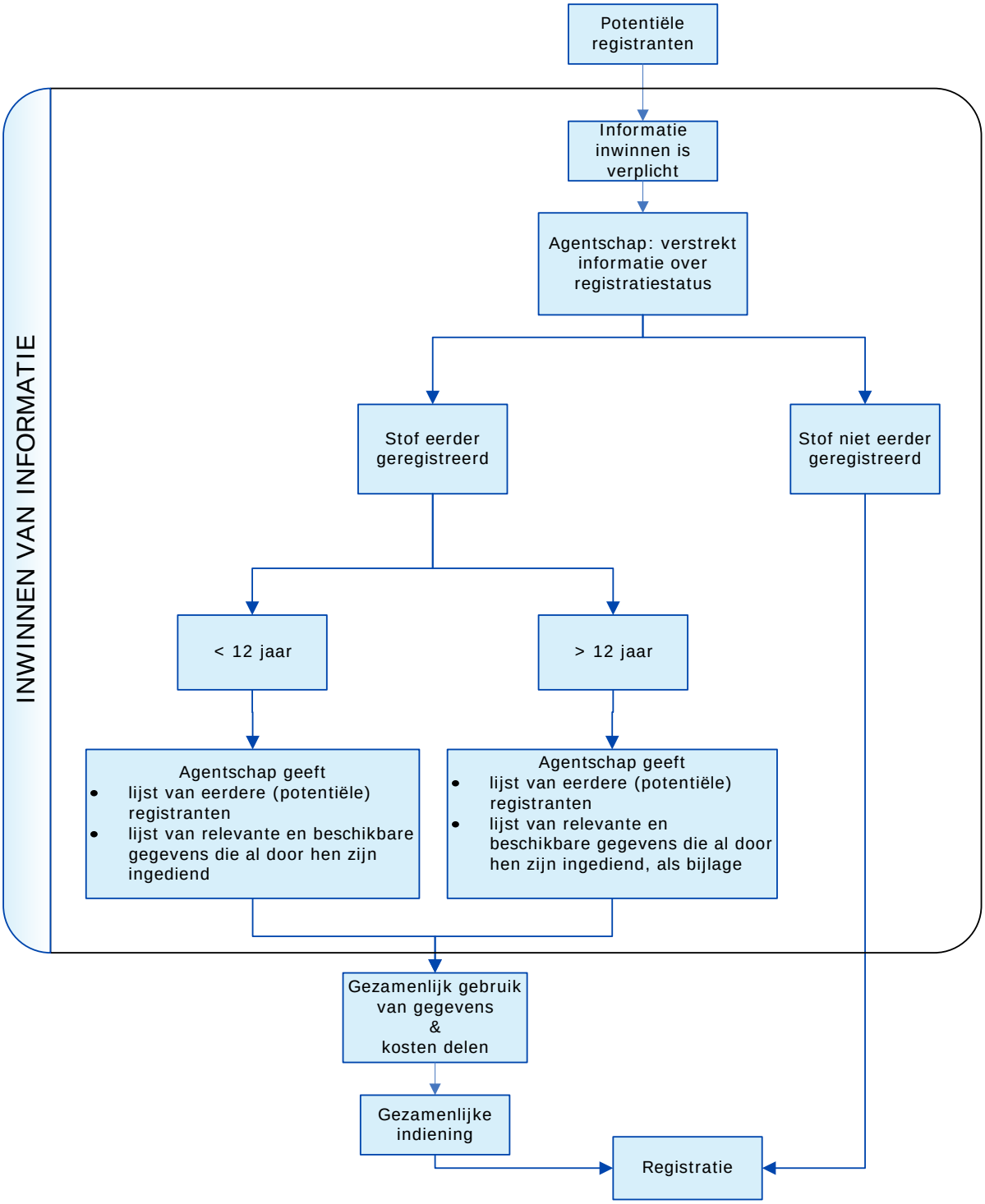
Het doel van de verzoeksprocedure is tweeledig:

- vaststellen of dezelfde stof al eerder is geregistreerd/of er al eerder informatie over is ingewonnen;

- contact tot stand brengen tussen de eerdere registranten en potentiële registranten.

Bij het indienen van een informatieverzoek is het heel belangrijk dat voldoende informatie wordt verstrekt voor een nauwkeurige stofidentificatie. De verzoeker wordt geadviseerd het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in het kader van REACH en CLP te raadplegen, op echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figuur 3: Overzicht van de verzoeksprocedure



4.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens na de verzoeksprocedure

Na een verzoek om informatie ontvangt de potentiële registrant een mededeling van het ECHA waarin het laat weten of de stof al is geregistreerd of aangemeld op grond van de eerdere Richtlijn gevaarlijke stoffen[11]. Het ECHA verstrekt de verzoeker de contactgegevens van eventuele bestaande registrant(en), aanmelder(s) of andere potentiële registranten, evenals details van de gevraagde gegevens, indien beschikbaar. REACH bepaalt dat gegevens die ten minste 12 jaar eerder zijn ingediend gratis kunnen worden gebruikt door latere registranten. Als de relevante gegevens minder dan 12 jaar geleden zijn ingediend moet er een vergoeding voor worden betaald; het 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.

Zodra de potentiële registranten de beschikbare informatie die nodig is voor registratie hebben uitgewisseld en de bijbehorende kosten hebben gedeeld, moeten zij een hoofdregistrant aanwijzen die het gezamenlijke dossier met de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof indient (zie hoofdstuk 6 van dit document voor meer informatie over de verplichting tot gezamenlijke indiening).

Het ECHA stelt voor om voor het gezamenlijk gebruik van gegevens een vergelijkbaar stappenschema te volgen als bij geleidelijk geïntegreerde stoffen.

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

5. Hoe te handelen bij een meningsverschil?

REACH vereist dat registranten en potentiële registranten alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie die noodzakelijk is voor registratie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Deze plicht geldt voor alle vereiste informatie, ongeacht of deze betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren. Het kan echter voorkomen dat bedrijven het ondanks hun inspanningen niet eens kunnen worden over de modaliteit of voorwaarden van het gezamenlijke gebruik van gegevens. Er kan bijvoorbeeld onenigheid ontstaan over wie een noodzakelijk nieuw onderzoek moet uitvoeren of de voorwaarden waaronder bestaande informatie moet worden gedeeld (bv. de kosten). Het ECHA heeft, overeenkomstig REACH, procedures opgesteld voor hulp bij het oplossen van geschillen ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens voor zowel geleidelijk geïntegreerde stoffen als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

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

Pas in laatste instantie kan een beroep worden gedaan op de geschillenprocedures ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens, d.w.z. pas nadat alle mogelijke inspanningen zijn geleverd, alle argumenten zijn gewisseld en onderhandelingen op niets zijn uitgelopen. Ook moedigt het ECHA partijen aan alles in het werk te blijven stellen om het eens te worden, zelfs terwijl de geschillenprocedure loopt, en het 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 indien een onderzoek met gewervelde dieren vereist is, SIEF-leden moeten nagaan of dit reeds beschikbaar is binnen het SIEF door er andere leden om te verzoeken. Als het gaat om een onderzoek waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn, mogen leden 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 de uitvoering van onderzoeken

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, maar het is mogelijk dat zij geen overeenstemming kunnen bereiken. In dat geval helpt het ECHA de bedrijven door op basis van objectieve criteria te besluiten wie het onderzoek namens de anderen zal uitvoeren. Eén potentiële registrant kan het ECHA op de hoogte stellen en alle benodigde informatie verstrekken via een speciaal webformulier dat beschikbaar is op de ECHA-website[12]. Op basis van deze informatie

[12] Meer informatie en webformulieren zijn beschikbaar in de speciale rubriek "Gezamenlijk gebruik van gegevens" van de ECHA-website op echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.

en informatie van de andere potentiële registranten selecteert het ECHA één potentiële registrant die het onderzoek zal uitvoeren. Ook stelt het ECHA het onderzoek ter beschikking aan de andere leden zodra zij hun aandeel in de kosten hebben betaald.

5.1.2 Geschillen voordat de gezamenlijke indiening is ingediend

Wanneer 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** indien, ondanks alle inspanningen om overeenstemming te bereiken, de eigenaar weigert bewijs van de kosten van het onderzoek te verstrekken. Een dergelijk geschil kan verschillende SIEF-deelnemers tegelijk treffen, en één van hen kan als vertegenwoordiger optreden. In dit geval moeten alle deelnemers kunnen aantonen dat zij alles in het werk hebben gesteld om de verzochte gegevens gezamenlijk te kunnen gebruiken. Het ECHA kan helpen bij het oplossen van zulke geschillen indien het door de partijen op de hoogte wordt gesteld via een speciaal webformulier. De potentiële registranten dienen het ECHA al het documentaire bewijs te overleggen waaruit blijkt welke inspanningen alle partijen hebben geleverd om tot overeenstemming te komen, zodat het ECHA tot een geïnformeerde en afgewogen beoordeling van deze inspanningen kan komen. Het ECHA kan een potentiële registrant uiteindelijk toestemming verlenen om door te gaan zonder aan de desbetreffende informatie-eisen te voldoen, indien hij alles in het werk heeft gesteld om tot overeenstemming te komen en de gegevenseigenaar niet. In dit geval kan het de gegevenseigenaar worden verboden door te gaan met zijn eigen registratie.

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) onderzoeken op basis van proeven met **gewervelde dieren** nodig heeft/hebben. Als de partijen het ondanks al hun inspanningen niet eens worden, kan het ECHA worden benaderd, via een speciaal webformulier, door relevant documentair bewijs van de inspanningen van alle partijen in te dienen. Het 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 manier overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruiken van gegevens.

Benadrukt moet worden dat bij een onoplosbaar geschil over bestaande onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn, de registranten kunnen doorgaan alsof deze onderzoeken niet beschikbaar waren. Zij kunnen geen gebruik kunnen maken van de regeling van het ECHA inzake de beslechting van geschillen in verband met gezamenlijk gebruik van gegevens.

Indien een geschil wordt neergelegd bij het ECHA, moet(en) de potentiële registrant(en) een besluit van het ECHA afwachten alvorens de registratie in te dienen, tenzij overeenstemming is bereikt of hij/zij het relevante onderzoek uit een andere bron heeft/hebben verkregen.

Alle potentiële en bestaande registranten worden aangemoedigd hun onderhandelingen over de deling van gegevens en kosten voort te zetten na de indiening van een dergelijke claim. Als zij het eens worden, dienen zij het ECHA daarvan op de hoogte te stellen. Het ECHA voert zijn beoordeling uitsluitend uit op basis van de informatie die bij de indiening van de klacht wordt verstrekt.

5.2 Geschillen na een informatieverzoek

Na een informatieverzoek en nadat een potentiële registrant gegevens heeft opgevraagd waar een vergoeding tegenover staat (d.w.z. minder dan 12 jaar geleden 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 zij er ondanks alle inspanningen van beide partijen niet in slagen overeenstemming te bereiken, kan de potentiële registrant het ECHA daarover informeren met behulp van een speciaal webformulier en door indiening van alle relevante documentatie van de inspanningen.

Het ECHA beoordeelt vervolgens of de eerdere registrant en de potentiële registrant hebben voldaan aan hun plicht om alles in het werk te stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier de gegevens gezamenlijk te gebruiken. Als het 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 toestemming om naar de gegevens te verwijzen, op voorwaarde dat hij bewijs van betaling van een aandeel in de kosten levert.

5.3 Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens voorkomen

REACH vermeldt 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 procedures van geschillenbeslechting dienen alleen als laatste redmiddel te worden gestart. Alle partijen worden aangemoedigd dergelijke geschillen te voorkomen door samenwerking en een open en proactieve communicatie. Bedrijven dienen tijdig te handelen, duidelijk te zijn en een redelijke tijd in acht te nemen voor onderhandeling met de andere partijen. Alles in het werk stellen houdt in dat alle betrokkenen zo nodig alternatieve oplossingen zoeken 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.

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

Bedrijven die verwikkeld zijn in geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens moeten niet vergeten dat aan partijen die hun plicht verzaken om alles in het werk te stellen om overeenstemming te bereiken over gezamenlijk gebruik van gegevens, een sanctie kan worden opgelegd door de handhavingsautoriteiten van de lidstaat waar ze gevestigd zijn.

6. Deelnemen aan de gezamenlijke indiening

Elke potentiële registrant moet zelf voor elke stof waarvoor hij verantwoordelijk is zijn eigen registratie indienen. Indien een stof echter door meer dan één bedrijf wordt vervaardigd of ingevoerd, wordt van registranten verlangd dat zij bepaalde informatie gezamenlijk indienen in een zogeheten 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 principe van "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, door elke registrant afzonderlijk moet worden ingediend. Deze bedrijfsspecifieke informatie mag pas worden ingediend nadat de hoofdregistrant het gezamenlijke dossier heeft ingediend.

De plicht om gezamenlijk gegevens 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.

Verplichte gezamenlijke indiening is van essentieel belang om de registratieprocedure efficiënter te maken, 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 de hoofdregistrant het gezamenlijke dossier moet indienen en daarna pas de andere registranten de individuele delen van het registratiedossier kunnen indienen.

Registranten kunnen besluiten de richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof ook gezamenlijk in te dienen als onderdeel van het hoofddossier. Deze moeten overeenstemmen 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 belangrijk voor registranten te overwegen samen te werken bij de ontwikkeling van de risicobeoordeling en de blootstellingsscenario's, beide belangrijke onderdelen van het CSR. Dit helpt kosten besparen en draagt bij tot consistentie bij de uitvoering van de chemischeveiligheidsbeoordeling.

6.2 Mogelijkheid van niet-deelname

Hoewel de REACH-verordening de gezamenlijke indiening van bepaalde gegevens verplicht stelt, kunnen registranten in bepaalde omstandigheden gegronde redenen hebben om een deel van deze algemene informatie buiten de gezamenlijke indiening te houden. REACH voorziet in drie situaties waarin niet-deelname gerechtvaardigd kan zijn:

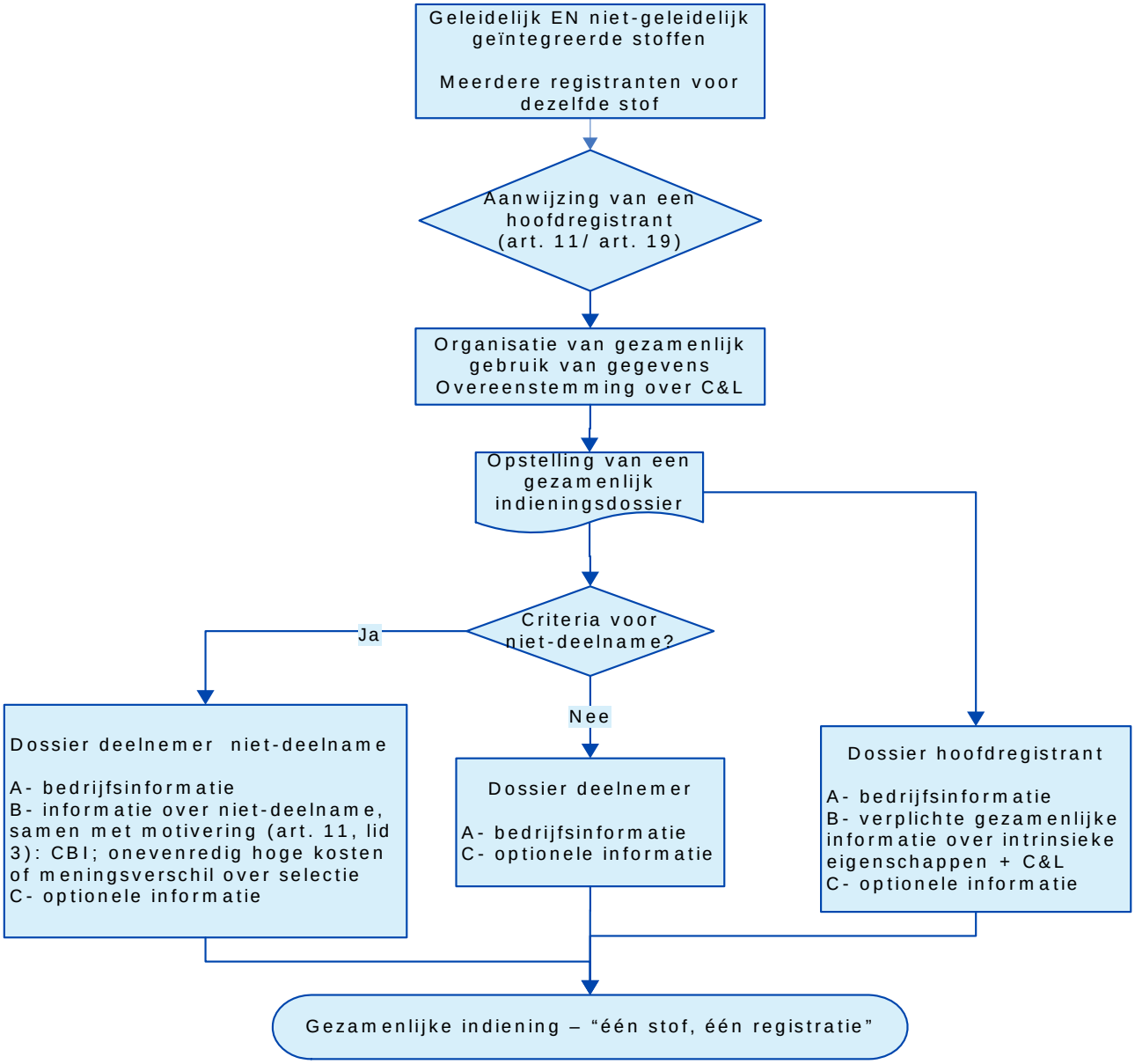
a) Het gezamenlijk indienen van deze informatie zou onevenredig duur uitvallen voor de registrant. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de registrant al beschikt over een set gegevens voor de stof of wanneer de formule voor het delen van de kosten die door het SIEF wordt gehanteerd bijzonder ongunstig 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 aanzienlijke commerciële schade berokkenen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer het delen van zulke informatie tot de openbaring van vervaardigingsmethoden of marketingplannen kan leiden.

c) hij verschilt met de hoofdregistrant van mening over de keuze van bepaalde informatie, bijvoorbeeld om redenen die zijn gebaseerd op de relevantie of kwaliteit van die gegevens.

In ieder geval kan niet-deelname alleen gerelateerd zijn aan specifieke eindpunten van de gezamenlijke indiening, en voor elk eindpunt moet een motivering worden gegeven en afzonderlijk worden ingediend. De registrant moet nog steeds deel uitmaken van de gezamenlijke indiening en houdt verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens. Een registrant die kiest voor niet-deelname profiteert niet van de lagere registratievergoedingen die gelden voor leden van de gezamenlijke indiening. Daarnaast krijgt zijn dossier voorrang bij de dossierbeoordeling door het ECHA (nalevingscontrole).

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



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 over gezamenlijk gebruik van gegevens te raadplegen. Dit is beschikbaar op echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.

Het Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens bevat uitgebreidere voorbeelden en nadere uitleg over de concepten en procedures die in dit document worden ingeleid. 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 echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.

- ECHA-webpagina over SIEF (in het bijzonder de link naar “Q&As on data sharing and related disputes” en andere nuttige handleidingen) op echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora;jsessionid=6A3A572FB58C1B9E1DFAC58BA7D50BD4.live2.

- De webpagina van het ECHA over gezamenlijk gebruik van gegevens (met links naar de formulieren om een geschillenprocedure te starten) op echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.

- ECHA REACH 2013 webservice (beschikbaar op echa.europa.eu/web/guest/reach-2013) met belangrijke informatie ter ondersteuning van de voorbereidingen voor de registratietermijn van 2013.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU