

mei 2017

## Deling van de kosten tussen mederegistranten met verschillende gegevensvereisten

### Inleiding

Op grond van de REACH-verordening hoeven registranten alleen te betalen voor de gegevens die ze nodig hebben voor hun registratie.

- Registranten van dezelfde stof kunnen verschillende gegevensvereisten hebben. Dit kan komen doordat er tussen de registranten verschillen bestaan wat betreft de hoeveelheidsklasse of het type registratie, bijvoorbeeld stoffen die als bepaalde tussenproducten geregistreerd zijn.
- Daarnaast kan het voorkomen dat registranten om andere redenen bepaalde delen van de gezamenlijk ingediende gegevens niet hoeven te delen. Registranten die over hun eigen equivalente gegevens beschikken en niet dubbel willen betalen, of registranten die menen dat de gezamenlijk ingediende gegevens niet van voldoende kwaliteit zijn, kunnen er bijvoorbeeld voor kiezen om uit het bepaalde eindpunt te stappen en hun eigen gegevens te verstrekken.
- Als een registrant zich voor de indeling en etikettering van hun stof echter baseert op een onderzoek uit een hogere hoeveelheidsklasse, dan kan het voorkomen dat hij ook overeenstemming moet zien te bereiken voor het delen van de kosten van dat onderzoek. Ter wille van de eenvoud is deze mogelijkheid niet in dit scenario opgenomen.

In de praktijk hoeft een registrant na toetreding tot een bestaande gezamenlijke indiening vaak niet voor alle van de gezamenlijk ingediende gegevens te betalen, maar enkel voor bepaalde delen ervan of soms zelfs helemaal niet. In dit voorbeeld worden veel voorkomende gevallen beschreven van registranten die verschillende toegang tot gegevens vereisten.

### Gevallen

Hieronder worden enkele veel voorkomende gevallen beschreven, alsmede de kosten die registranten in dergelijke gevallen moeten delen.

**Geval 1:** Volledige registratie, 1-10 ton per jaar (tpj), lid: De standaard informatievereisten, zoals vermeld in bijlage VII bij de REACH-verordening, zijn van toepassing: In dit voorbeeld beschikt de registrant niet over eigen gegevens en moet derhalve een verklaring van toegang tot alle vereiste gegevens in de hoeveelheidsklasse kopen en kosten in verband met de gezamenlijke indiening delen.

**Geval 2:** Volledige registratie, 10-100 tpj, lid: De standaard informatievereisten, zoals vermeld in bijlagen VII en VIII bij de REACH-verordening, zijn van toepassing: In dit voorbeeld beschikt de registrant niet over eigen gegevens en moet derhalve een verklaring van toegang tot alle vereiste gegevens in de hoeveelheidsklasse kopen en kosten in verband met de gezamenlijke indiening delen.

mei 2017

**Geval 3:** Volledige registratie, 1-10 tpj, lid met gedeeltelijke opt-out: De standaard informatievereisten, zoals vermeld in bijlage VII bij de REACH-verordening, zijn van toepassing. In dit voorbeeld heeft de registrant er echter voor gekozen om zich voor de fysisch-chemische eigenschappen van de stof niet te baseren op de gezamenlijk ingediende gegevens, bijvoorbeeld omdat hij over eigen gegevens beschikt of omdat hij zich wil baseren op read-acrossgegevens van een andere stof. Op grond van de in artikel 11, lid 3, vermelde criteria is een dergelijke opt-out van bepaalde eindpunten mogelijk. De registrant heeft enkel toegang nodig tot de andere vereiste gegevens (van proeven met gewervelde dieren) en de gezamenlijke indiening.

**Geval 4:** Volledige registratie, 1-10 tpj, lid met volledige opt-out: De standaard informatievereisten, zoals vermeld in bijlage VII bij de REACH-verordening, zijn van toepassing. Om aan alle standaard informatievereisten te voldoen heeft de registrant er echter voor gekozen om zich op geen van de gezamenlijk ingediende gegevens te baseren, maar op alternatieve informatie. Op grond van de in artikel 11, lid 3, vermelde criteria is een dergelijke opt-out van alle eindpunten mogelijk. De registrant heeft enkel toegang nodig tot de gezamenlijke indiening (en hoeft enkel zijn deel van de kosten in verband met de gezamenlijke indiening te betalen).

**Geval 5:** Volledige registratie, 1-10 tpj, beroep op bijlage III: In principe zijn de standaard informatievereisten, zoals vermeld in bijlage VII bij de REACH-verordening, van toepassing. Deze registrant hoeft echter geen ecotoxicologische of toxicologische informatie in te dienen, tenzij hij over deze informatie beschikt, omdat hij kan aantonen dat er slechts een gering risico aan de stof verbonden is en dat de stof niet voldoet aan de in bijlage III van REACH vermelde criteria. Hij hoeft daarom enkel de gegevens van proeven zonder gewervelde dieren in te dienen. In dit voorbeeld beschikt de registrant niet over gegevens van proeven zonder gewervelde dieren en heeft er daarom voor gekozen om een verklaring van toegang tot deze gegevens te kopen. Bovendien moet hij de kosten in verband met de gezamenlijke indiening delen.

**Geval 6:** Vervoerd geïsoleerd tussenproduct, <1 000 tpj, strikt gecontroleerde voorwaarden: Bij dit type registratie hoeven enkel de gegevens te worden ingediend, waarover de registrant vrijelijk kan beschikken. HijDeze registrant hoeft daarom geen kosten te delen in verband met informatie, waarover hij niet vrijelijk kan beschikken. De verplichting tot gezamenlijke indiening staat echter los van de noodzaak om gegevens te delen en derhalve moet de registrant zijn deel van de kosten in verband met de gezamenlijke indiening betalen.

**Geval 7:** Vervoerd geïsoleerd tussenproduct, <1 000 tpj, geen strikt gecontroleerde voorwaarden: Voor tussenproducten die niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden behandeld zijn de standaard informatievereisten van hun hoeveelheidsklasse van toepassing (1-10 tpj, 10-100 tpj of 100-1 000 tpj).

In dit voorbeeld wordt het tussenproduct in hoeveelheden van minder van 100 tpj vervaardigd of ingevoerd. Derhalve zijn de standaard informatievereisten, zoals vermeld in bijlagen VII en VIII bij de REACH-verordening, van toepassing: In dit voorbeeld beschikt de registrant niet over eigen gegevens en moet een verklaring van toegang tot alle vereiste gegevens voor de hoeveelheidsklasse kopen en kosten in verband met de gezamenlijke indiening delen.

**Geval 8:** Vervoerd geïsoleerd tussenproduct, >1 000 tpj, strikt gecontroleerde voorwaarden: Overeenkomstig artikel 18, lid 3, van REACH zijn de informatievereisten, zoals vermeld in bijlage VII bij de REACH-verordening, van toepassing. In dit voorbeeld beschikt de registrant niet over eigen gegevens en moet een verklaring van toegang tot alle vereiste gegevens kopen en kosten in verband met de gezamenlijke indiening delen.

mei 2017

Delen van gegevens en kosten	Volledige registratie, 1-10 tpj, lid Geval 1	Volledige registratie, 10-100 tpj, lid Geval 2	Volledige registratie, 1-10 tpj, lid met gedeeltelijke opt-out Geval 3	Volledige registratie, 1-10 tpj, lid met volledige opt-out Geval 4	Volledige registratie, 1-10 tpj, lid, beroept zich op Bijlage III Geval 5	Vervoerd geïsoleerd tussenproduct, <1 000 tpj, strikt gecontroleerde voorwaarden Geval 6	Vervoerd geïsoleerd tussenproduct, <1 000 tpj, geen strikt gecontroleerde voorwaarden Geval 7	Vervoerd geïsoleerd tussenproduct, >1 000 tpj, strikt gecontroleerde voorwaarden Geval 8
Bijlage VII, fysisch-chemische gegevens	X	X			X		X	X
Bijlage VII, (eco-)toxicologische gegevens	X	X	X				X	X
Bijlage VIII, (eco-)toxicologische gegevens		X					X	
Bijlage VIII, gegevens inzake milieu en gedrag		X					X	
Administratie/beheer*	X	X	X	X	X	X	X	X
Token	X	X	X	X	X	X	X	X

\* Dit omvat tevens kosten voor het algemene beheer van het SIEF, die niet aan één enkele informatievereiste kunnen worden toegewezen, zoals SIEF-communicatie, enquêtes, de SIEF-website en het financieel beheer van het SIEF. In het [Richtsnoer voor het gezamenlijk gebruik van gegevens](#) (zie: Bijlage III "Uitsplitsing van de kosten") wordt aangegeven of de kostenelementen als kosten in verband met gegevens of als administratieve kosten kunnen worden beschouwd.

mei 2017



### Opmerkingen

Het is zowel mogelijk om uit individuele onderzoeken te stappen, als uit alle gezamenlijk ingediende gegevens. De registrant die voor deze opt-out kiest, kan niet gedwongen worden om de kosten te delen van gegevens die hij niet nodig heeft.

Vanwege de specifieke informatievereisten voor tussenproducten is het bij deze producten **feitelijk** niet nodig om kosten in verband met gegevens te delen. Deze registranten kunnen derhalve afspreken om enkel voor tussenproducten een afzonderlijke gezamenlijke indiening te organiseren. Nadere informatie vindt u in het [Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, hoofdstuk 6.2](#).

Onthoud dat andere (volledige) registranten van de stof nog steeds kunnen verzoeken om toegang tot gegevens die zijn ingediend door de registranten van tussenproducten, te weten voor de gegevens van proeven met gewervelde dieren.