

Vejledning om datadeling

Version 4.1

december 2023



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH. Der gøres dog opmærksom på, at REACH er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan indholdet af dette dokument finder anvendelse.

Vejledning om datadeling

Reference: ECHA-22-H-16-EN
Kat. nr.: ED-04-22-192-EN-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Offentliggørelse: december 2023
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, december 2023

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem med formularen til ECHA (angiv dokumentreference, udstedelsesdato, kapitel og/eller side i det dokument, som dine kommentarer drejer sig om) ved hjælp af følgende link:

<https://echa.europa.eu/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

Forord

Denne vejledning beskriver datadelingsmekanismerne i henhold til REACH. Den er et led i en række vejledende dokumenter, der har til formål at hjælpe alle aktører med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH. Dokumenterne giver detaljeret vejledning i en række centrale REACH-processer og i anvendelsen af visse særlige videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industri eller myndigheder skal benytte i forbindelse med REACH.

Vejledningerne er udarbejdet og drøftet med inddragelse af alle aktører: medlemsstaterne, industrien og NGO'er. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ajourfører vejledningerne efter forudgående høring i henhold til høringsproceduren (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Disse vejledende dokumenter findes på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Flere vejledninger offentliggøres på webstedet, efterhånden som de bliver udfærdiget eller ajourført.

Retsgrundlaget for dokumentet er Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH af 18. december 2006¹.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF.

DOKUMENTHISTORIK

Version	Bemærkning	Dato
Version 1	Første udgave	September 2007
Version 2	<p>Fuldstændig revision af vejledningen, herunder struktur og indhold. Hele vejledningen er revideret gennem rettelse eller sletning af fejl og uoverensstemmelser i forhold til den faktiske gennemførelse af datadelingsprocesserne og i forhold til de involverede aktørers roller og ansvar. Indholdet er omskrevet med henblik på at begrænse anvendelsesområdet til afsnit III i REACH-forordningen og tilføje beskrivelsen af tvistprocedurer. Strukturen er ændret, så dokumentet er blevet klarere og mere læsbart. Information, der allerede findes i tekniske manualer eller falder inden for andre vejledningers område, er slettet, og link tilføjet.</p> <p>Ajourføringen omfatter følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revision af afsnit 1, hvor forældede oplysninger er slettet eller ændret, og teksten er omstruktureret i overensstemmelse med ajourføringen af vejledningen. Rækkefølgen af underafsnittene er ændret. Tilføjelse af en liste over hovedprincipper for datadeling, som er udpeget i de første år med faktisk gennemførelse af datadelingsprocesserne. - Ændring af afsnit 2 om juridiske referencer, så det bedre dækker datadelingstvister. - Udarbejdelse af to hovedafsnit (3 og 4), som omhandler henholdsvis datadeling for indfasningsstoffer i SIEF'er og datadeling for ikke-indfasningsstoffer via forespørgselsprocessen. - De oprindelige afsnit 3, 4 og 5 er sammenskrevet til et nyt afsnit 3 for at dække hele datadelingsprocessen for indfasningsstoffer fra præregistrering til SIEF'ets drift. Der er tilføjet et nyt underafsnit om det scenarie, hvor nye medregistrarer har brug for at tilslutte sig en eksisterende fælles indsendelse. Forældede oplysninger er slettet. Oplysningerne om præregistrering er revideret og forkortet for at fokusere på sen præregistrering og aktører, der har ret til sen præregistrering. Tekniske oplysninger er slettet og erstattet med referencer til eksisterende manualer. Oplysningerne om identifikation af stoffer og ligheden mellem stoffer er forkortet og erstattet med referencer til specifik vejledning. Underafsnittet om fortegnelsen over præregistrerede stoffer og tilknyttede foranstaltninger er opdateret. Oplysningerne om ledende registratorer er ajourført og forkortet, og der henvises til vejledningen om registrering. Der er tilføjet et nyt underafsnit med flere 	April 2012

detaljer om SIEF-aftaler og elementer, der evt. kan indgå i dem.

Underafsnittet om retten til at henvise til data og retmæssig besiddelse er ajourført i overensstemmelse med den seneste beslutning fra de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) og for at præcisere begreberne.

- Et nyt underafsnit vedrørende datadelingstvister, jf. artikel 30, stk. 2 og 3, og klagemuligheder vedrørende ECHA's afgørelser er tilføjet og indsat i et nyt afsnit 3 om datadeling inden for SIEF'er.
- Afsnit 4 om forespørgselsprocessen er revideret, idet forældede oplysninger er slettet, og teksten er rettet i overensstemmelse med nuværende praksis. Der er tilføjet oplysninger, der skal indsendes i forespørgslen, og mulige resultater af processen. Den trinvis arbejdsgang er udvidet og beskrives i flere detaljer, så der gives et udførligt sæt oplysninger til aktører i forespørgselsprocessen. Der er tilføjet et nyt underafsnit om det scenarie, hvor nye medregistranter har brug for at tilslutte sig en eksisterende fælles indsendelse.
- Et nyt underafsnit vedrørende datadelingstvister, jf. artikel 27, stk. 5, og retsmidler over for ECHA's afgørelser er udarbejdet og indsat i et nyt afsnit 4 om datadeling for ikke-indfasningsstoffer.
- Afsnittet om fælles indsendelse er ajourført i overensstemmelse med nuværende praksis, og der er indarbejdet oplysninger om ledende registranter i afsnit 3. Der er tilføjet et nyt underafsnit om datadelingsforpligtelser efter registrering.
- Afsnittet om omkostningsdeling er revideret: Redaktionelle fejl og sproglige uklarheder er rettet uden ændring af indholdet. Det er præciseret, at afsnittet omhandler deling af omkostninger vedrørende undersøgelser, men at andre omkostninger vedrørende SIEF-aktiviteter skal tages i betragtning i omkostningsfordelingsnøgler.
- Afsnittet om samarbejdsformer er revideret: Redaktionelle fejl og sproglige uklarheder er rettet. Der er tilføjet et nyt eksempel, der foreslår en alternativ samarbejdsform.
- Afsnittet om konkurrencelovgivning er revideret, idet henvisningen til EF-traktaten er erstattet af en henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
- Bilag 1 er slettet, og der er indsat ajourførte diagrammer i de pågældende afsnit af vejledningen.
- Bilag 2 er slettet, og eksemplerne er indsat i de pågældende afsnit af vejledningen. Der er kun foretaget mindre ændringer og rettelser.

	<ul style="list-style-type: none"> - Bilag 3 er slettet, og oplysninger, der er relevante for datadeling, er indsat i selve vejledningen. Der henvises til Vejledning for downstream-brugere i relevante tilfælde. - Bilag 5 er slettet, og eksempler på omkostningsdeling er indsat i de pågældende afsnit af vejledningen. Eksempel 9 om mængdefaktorer og eksempel 10 om nye parter er erstattet af nye eksempler. I de øvrige eksempler er der kun foretaget mindre ændringer og rettelser. - Bilag 6 er slettet. - Der er henvist til vejledningerne i dataindsendelse, REACH-IT brugermanualer for industrien og praktiske vejledninger, som ECHA har offentliggjort. Der er tilføjet et nyt bilag med en liste over alle dokumenter, der er nævnt i vejledningen. - Der er tilføjet særlige bokse med "Bemærk" i hele dokumentet for at henlede læserens opmærksomhed på vigtige begreber og særligt vigtige oplysninger. - Redaktionelle rettelser. 	
Version 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Fuldstændig revision af vejledningen, der tager hensyn til og gennemfører bestemmelserne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EF) nr. 2016/9 om fælles indsendelse og datadeling. Flere af de vigtigste aspekter, som er omfattet af vejledningen, er gennemgået med henblik på de nye præciseringer i den nye forordning (navnlig mekanismer for omkostningsdeling, forpligtelser ved fælles indsendelse, samarbejdsaftaler og tvister). Forældede oplysninger er slettet, og der er taget hensyn til de seneste erfaringer om deling af data og omkostninger. - Ajourføringen omfatter følgende: <ul style="list-style-type: none"> - Revision af afsnit 1 gennem bedre definition af indfasningsstoffer og ikke-indfasningsstoffer og de underliggende forpligtelser til datadeling blandt registranter af begge typer stoffer. Integration af hovedprincipperne i gennemførelsesforordningen. Afklaring af relevansen af data, der er frembragt under forordningen om biocidholdige produkter. - Revision af afsnit 2 gennem tilføjelse af henvisninger til gennemførelsesforordningen og beskrivelse af dens artikler. - Revision af afsnit 3 om datadelingsregler for indfasningsstoffer gennem sletning eller rettelse af forældede oplysninger og om grundlaget for anvendelsen af præregistrering i øvrigt. Indførelse af begrebet stofidentitetsprofil og dets vigtighed for SIEF-dannelse. Introduktion af hovedpunkter, der skal være omfattet af alle aftaler om datadeling i henhold til gennemførelsesforordningen. Overførsel af byrden ved datadelingsaktiviteter fra den ledende registrant til 	November 2016

medregistrarne generelt. Introduktion af nødvendigheden af at aftale en mekanisme til omkostningsdeling, herunder en mekanisme for godtgørelse. Præcisering af de oplysninger, der skal gives af en ny potentiel registrant. Flere afsnit om datadelingstvister i henhold til artikel 30, stk. 3, er udskiftet og revideret for at bringe dem i overensstemmelse med nuværende praksis.

- Afsnit 4 om forespørgsel er revideret gennem sletning eller rettelse af forældede oplysninger og yderligere præcisering af anvendelsen af 12-årsreglen. Begrebet medregistrantside (Co-Registrant page) er tilføjet. Begrebet SIP er tilføjet, og dets vigtighed angivet. Præcisering af, at forpligtelserne til datadeling påhviler forespørgere og præregistrarer/SIEF-medlemmer i fællesskab. Flere afsnit om tvister er revideret efter nuværende praksis.
- Revision af afsnit 5 om omkostningsdeling gennem forklaring af de krav, der er præciseret i gennemførelsesforordningen (navnlig specificering af undersøgelsesomkostninger og forskellen mellem undersøgelses- og administrationsomkostninger). Tilføjelse af præcisering af administrationsomkostninger, og hvad de kan omfatte. Understregning af, at der må tages stilling til fremtidige omkostninger og et ændret antal medregistrarer. Afklaring af begrænset anvendelse og af, at en risikopræmie skal begrundes. Præcisering vedrørende datadeling i forbindelse med analogislutning og stofkategori. Nyt afsnit om, at undersøgelser på lavere niveau viger for undersøgelser på højere niveau. Yderligere bearbejdning af afsnittet om nye undersøgelser, der bliver nødvendige efter registrering, ved opdeling i 3 underafsnit om forslag til forsøg efter overensstemmelseskontrol, afgørelser om stofvurdering og andre dossierajourføringer. Tydeliggørelse af, at anmodninger om genforhandling skal være velbegrundede. Eksempler på omkostningsdeling gennemgået.
- Afsnit 6 om fælles indsendelse revideret gennem understregning af OSOR-princippet (ét stof, én registrering) og dets anvendelse for forespørgere og SIEF-medlemmer sammen. Nyt underafsnit om mellemprodukter og muligheden for en separat fælles indsendelse. Tilføjelse af SIP-begrebet og forklaring af dets relevans. Tilføjelse af gennemførelsesforordningens mulighed for at fravælge fælles indsendte data, hvis det med sikkerhed kan fastslås, at der ikke behøves datadeling vedrørende hvirveldyr. Præcisering af, at en registrant, der fravælger, skal drøfte relevansen af de separat indsendte oplysninger med de andre medregistrarer. Tilføjelse af et nyt underafsnit om tvister vedrørende adgangen til den fælles indsendelse.

	<ul style="list-style-type: none"> - Afsnit 7 om konkurrenceregler yderligere udbygget ved tilføjelse af en henvisning til artikel 102 i TEUF (traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde) og om forbuddet mod misbrug af en dominerende stilling. - I afsnit 8 om samarbejdsformer er den potentielle store forskellighed af aftaler og samarbejdsformer yderligere understreget og beskrevet. - Bilag 1 om dataudvekslingsformular er ajourført. - Nyt bilag 3 med eksempler på specifikation af omkostninger. - Nyt bilag 4 med en liste over de afsnit, der er relevante i henhold til forordningen om biocidholdige produkter. - Rutediagrammer og tekst ajourført efter den nuværende praksis. - Sletning af henvisninger til brugermanualer for industrien og manualer om dataindsendelse; tilføjelse af henvisning til integreret hjælpetekst i REACH-IT og i "Manualer om udarbejdelse af dossierer i REACH og CLP". - Redaktionelle rettelser. 	
Version 3.1	Rettelse med henblik på tilføjelse af en manglende fodnote i figur 1, korrekt formatering af afsnit 4.1 og korrekt stavning i afsnit 4.6.	Januar 2017
Version 4.0	<p>Revision af vejledningen for at tage hensyn til afslutningen af indfasningsordningen den 31. maj 2018.</p> <p>De bestemmelser, der finder anvendelse i henhold til afsnit III i REACH, er nu artikel 25, 26 og 27. Med gennemførelsesforordning 2019/1692 blev det bekræftet, at artikel 26 og 27 i REACH fra den 31. december 2019 finder anvendelse på alle stoffer på samme måde. Forældede oplysninger er blevet slettet, nemlig henvisninger til indfasningsstoffer, præregistrering og SIEF'er.</p> <p>Ajourføringen omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forespørgselsprocessen i henhold til artikel 26 i REACH og de dertil knyttede datadelingsforpligtelser forud for indsendelse af en registrering. - Datadeling mellem eksisterende registranter som følge af afgørelser om dossierer eller stofvurdering eller i tilfælde af opgradering af mængden. - Datadeling med henblik på analogislutning. - Præcisering af andre retlige forpligtelser. <p>Formålet med vejledningen er at rådgive om datadeling og omkostninger som krævet i henhold til REACH mellem flere registranter af samme stof. Den indeholder praktiske</p>	December 2022

	<p>anbefalinger, der skal hjælpe virksomhederne med at opfylde deres datadelingsforpligtelser, forklare de underliggende principper og give eksempler. Med ajourføringen fjernes derfor også afsnittene om tvistsager fra vejledningen. Disse sager er beskrevet i de relevante dele af ECHA's websted.</p>	
Version 4.1	Berigtigelse af skrivefejl i punkt 9.2.1 vedrørende oplysninger, der er indgivet mere end 12 år tidligere	December 2023

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	16
1.1. FORMÅLET MED VEJLEDNINGEN OM DATADELING.....	16
1.2. OVERSIGT.....	16
1.2.1. Registreringsforpligtelse.....	17
1.2.2. Indfasningsstoffer og ikke-indfasningsstoffer.....	17
1.2.3. Afslutning af "indfasningsordningen" og fora for informationsudveksling om stoffer (SIEF'er).....	18
1.2.4. Nøgleprincipper for datadeling.....	19
1.2.5. Fælles indsendelse af data.....	20
1.3. RETLIG RAMME.....	20
1.3.1. Datadeling og undgåelse af unødvendige forsøg.....	20
1.3.2. Datadeling og fælles indsendelse.....	21
1.3.3. Forespørgsel og datadeling.....	21
1.3.4. Datadeling som resultat af afgørelser om dossiervurdering og stofvurdering.....	22
1.3.5. Effektiv anvendelse af REACH-bestemmelserne om fælles dataindsendelse og datadeling.....	22
1.4. ANDRE RETLIGE FORPLIGTELSE.....	24
1.4.1. Konkurrenceregler.....	24
1.4.2. Fortrolige forretningsoplysninger.....	24
1.4.3. Ophavsrettigheder.....	24
1.5. LINKS TIL ANDRE REACH-VEJLEDNINGER OG TEKNISKE DOKUMENTER.....	25
1.6. LINK TIL CLP-FORORDNINGEN OG TILHØRENDE VEJLEDNINGER.....	25
1.7. LINK TIL FORORDNINGEN OM BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER OG DEN TILHØRENDE VEJLEDNING.....	25
2. PRINCIPPER FOR DATADELING	27
2.1. AKTØRER.....	27
2.1.1. Potentielle registranter.....	27
2.1.2. Tidligere registranter.....	28
2.1.2.1. Den ledende registrant.....	28
2.1.3. Tredjepartsrepræsentant.....	28
2.2. BETINGELSER FOR DATADELING.....	29
2.2.1. Lighed mellem stoffer.....	30
2.2.2. De data, der er omfattet af datadelingsforpligtelserne.....	30
2.2.2.1. Hvad skal deles med henblik på registrering?.....	31
2.2.2.2. Datadeling med enheder, der ikke er registranter af det samme stof.....	32
2.2.3. Aftaler om datadeling.....	32
2.2.3.1. Obligatoriske elementer i datadelingsaftalen.....	34
2.2.3.2. Datadelingsaftaler i tilfælde af fravalg.....	37
2.2.4. Klassificering og mærkning.....	37
2.2.5. Gennemførelse af forhandlinger om datadeling.....	39
2.3. DATADELING MELLEM REGISTRANTER AF FORSKELLIGE STOFFER (GRUPPERING, ANALOGISLUTNING).....	40
3. DATAUDVEKSLING INDEN INDSENDELSE AF ET REGISTRERINGSDOSSIER	42
3.1. FORESPØRGSELSPROCESSEN.....	42
3.1.1. Formålet med forespørgslen.....	42

3.1.2.	<i>Hvem skal forespørge?</i>	43
3.1.3.	<i>Oplysninger, der skal angives i forespørgslen</i>	44
3.1.4.	<i>Resultater af forespørgselsprocessen</i>	44
3.1.4.1.	<i>Stoffet er allerede registreret</i>	45
3.1.4.2.	<i>Stoffet er ikke tidligere blevet registreret</i>	47
3.2.	TRIN TIL INDSÆNDELSE AF ET REGISTRERINGSDOSSIER, NÅR STOFFET ALLEREDE ER REGISTRERET	47
3.2.1.	<i>Indsamling af tilgængelige oplysninger</i>	49
3.2.2.	<i>Overvejelse af oplysningskrav</i>	50
3.2.3.	<i>Fastlæggelse af databehovene og afdækning af datamangler</i>	51
3.2.4.	<i>Forhandlinger om data- og omkostningsdeling</i>	53
3.2.5.	<i>(Fælles) indsendelse af data</i>	54
3.2.6.	<i>Frist for registrering i henhold til artikel 27, stk. 8.</i>	55
3.3.	TRIN TIL INDSÆNDELSE AF ET REGISTRERINGSDOSSIER, NÅR STOFFET ENDNU IKKE ER REGISTRERET	55
3.3.1.	<i>Indsamling af tilgængelige oplysninger</i>	56
3.3.2.	<i>Evaluering af de foreliggende oplysninger</i>	57
3.3.3.	<i>Overvejelse af oplysningskrav</i>	59
3.3.4.	<i>Fastlæggelse af databehov og afdækning af datamangler</i>	61
3.3.5.	<i>Deling af dataomkostninger</i>	62
3.3.6.	<i>(Fælles) indsendelse af data</i>	62
3.4.	I TILFÆLDE AF PÅVISTE DATAMANGLER	63
4.	DATADELING BLANDT EKSISTERENDE REGISTRANTER	65
4.1.	DATADELING I TILFÆLDE AF OPGRADERING AF MÆNGDEN	66
4.1.1.	<i>Forespørgselstrin</i>	66
4.1.2.	<i>Forhandlinger om datadeling</i>	66
4.2.	DATADELING SOM FØLGE AF EN LOVGIVNINGSMÆSSIG AFGØRELSE	67
4.2.1.	<i>Dossier vurdering: forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol</i>	67
4.2.2.	<i>Stofvurdering</i>	68
4.3.	DATADELING I TILFÆLDE AF NYE OPLYSNINGER/NYE DATAMANGLER	68
5.	OMKOSTNINGSDELING I PRAKSIS	70
5.1.	ILLUSTRATIONER AF PRINCIPPERNE OM GENNEMSKUELIGHED, RETFÆRDIGHED OG IKKE-DISKRIMINATION	70
5.2.	DATAKVALITET	74
5.2.1.	<i>Pålidelighed – Relevans – Tilstrækkelighed</i>	74
5.2.2.	<i>Tilgange til vurdering af datakvalitet</i>	75
5.2.2.1.	<i>Klimisch-bedømmelsessystemet</i>	76
5.2.2.2.	<i>Det amerikanske EPA's bedømmelsessystem</i>	77
5.3.	VÆRDIANSÆTTELSE AF DATA	78
5.3.1.	<i>Hvilke undersøgelser skal værdiansættes?</i>	79
5.3.2.	<i>Historiske omkostninger versus erstatningsomkostninger</i>	79
5.3.3.	<i>Korrektionsfaktorer</i>	80
5.3.3.1.	<i>Faktorer, der forhøjer undersøgelsesværdien</i>	80
5.3.3.2.	<i>Faktorer, der reducerer undersøgelsesværdien</i>	82
5.4.	OMKOSTNINGSFORDELING OG -KOMPENSATION	83
5.4.1.	<i>Deling af alle de fælles indsendte data</i>	85
5.4.2.	<i>Deling af individuelle undersøgelser i forbindelse med et fravalg</i>	87
5.5.	EKSEMPLER PÅ OMKOSTNINGSFORDELING	87
6.	SAMARBEJDSFORMER	104

6.1.	MULIGE SAMARBEJDSFORMER.....	104
6.2.	HVAD ER ET KONSORTIUM?	105
6.3.	EMNER FOR SAMARBEJDE, DER KAN INDGÅ I ET KONSORTIUMS AKTIVITETER.....	105
6.4.	KATEGORIER AF DELTAGERE I ET KONSORTIUM	106
6.5.	TYPISKE BESTEMMELSER I EN KONSORTIEAFTALE.....	107
7.	DELING AF OPLYSNINGER I OVERENSSTEMMELSE MED KONKURRENCE REGLERNE	109
7.1.	KONKURRENCELOVGIVNING, DER FINDER ANVENDELSE PÅ REACH-AKTIVITETER.....	109
7.2.	EU'S KONKURRENCELOVGIVNING OG ARTIKEL 101 OG 102 I TEUF KORT FORTALT	109
7.3.	UDVEKSLING AF OPLYSNINGER I HENHOLD TIL REACH OG EU'S KONKURRENCELOVGIVNING	110
7.3.1.	<i>Undgåelse af, at udveksling af oplysninger i henhold til REACH misbruges til karteladfærd.....</i>	<i>110</i>
7.3.2.	<i>Omfanget af aktiviteter skal begrænses til det, der er nødvendigt i henhold til REACH.....</i>	<i>111</i>
7.3.3.	<i>Type af oplysninger, der skal udveksles med forsigtighed.....</i>	<i>111</i>
7.3.3.1.	<i>Henvielse til mængdeintervaller frem for individuelle tal så vidt muligt</i>	<i>112</i>
7.3.3.2.	<i>Brug af beskyttende foranstaltninger, hvis der alligevel behøver udveksles individuelle følsomme oplysninger</i>	<i>112</i>
7.4.	OVERPRISER.....	113
7.5.	TIPS TIL REACH-AKTØRER, NÅR DE SAMARBEJDER	113
7.6.	MULIGHEDER FOR INDBERETNING AF KONKURRENCEBEGRÆNSENDE PRAKSIS	114
8.	FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER.....	115
8.1.	HVAD ER FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER?	115
8.2.	ER DER SPECIFIKKE BESTEMMELSER OM FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER I REACH?	115
8.3.	BESKYTTELSE AF FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER INDEN DEN FÆLLES INDSENDELSE	116
8.4.	BESKYTTELSE AF FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER I DEN FÆLLES INDSENDELSE ..	116
8.5.	BESKYTTELSE AF FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER I INDSENDELSEN AF REGISTRERINGSDOSSIERET	117
9.	OPHAVSRET OG ANDRE INTELLEKTUELLE EJENDOMSRETTIGHEDER TIL DATA.....	119
9.1.	FASTLÆGGELSE AF EJERSKAB: DATAENES OPRINDELSE	119
9.2.	RETEN TIL DATAENE.....	119
9.2.1.	<i>Lovlig besiddelse og ret til at henvise.....</i>	<i>121</i>

Oversigt over figurer

Figur 1: Oversigt over forespørgselsprocessen	43
Figur 2: Deling af data efter en forespørgsel, hvis der findes en eksisterende registrering	48

FORKORTELSER

(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhæng mellem struktur og aktivitet
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Fortrolige forretningsoplysninger
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen og reproduktionstoksisk
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau
DSD	Direktiv 67/548/EØF om farlige stoffer (og tilknyttede tilpasninger til den tekniske udvikling)
DU	Downstreambruger (Downstream User)
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europæisk fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europæisk liste over anmeldte kemiske stoffer)
EPA	US Environmental Protection Agency (den amerikanske miljøbeskyttelsesmyndighed)
EU	Den Europæiske Union
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
GLP	God laboratoriepraksis
HPV	Høj produktionsmængde
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)
LE	Juridisk person
LR	Ledende registrant
NEA	National håndhævelsesmyndighed
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

OR	Enerepræsentant
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
RMM	Risikohåndteringsforanstaltning (Risk Management Measure)
RSS	Fyldestgørende undersøgelsesresumé
SDS	Sikkerhedsdatablad
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer (Substance Information Exchange Forum)
SIP	Stofidentitetsprofil
TEUF	Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

Bemærk: En komplet liste over definitioner af relevante termer findes i ECHA-termdatabasen på ECHA's websted (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INDLEDNING

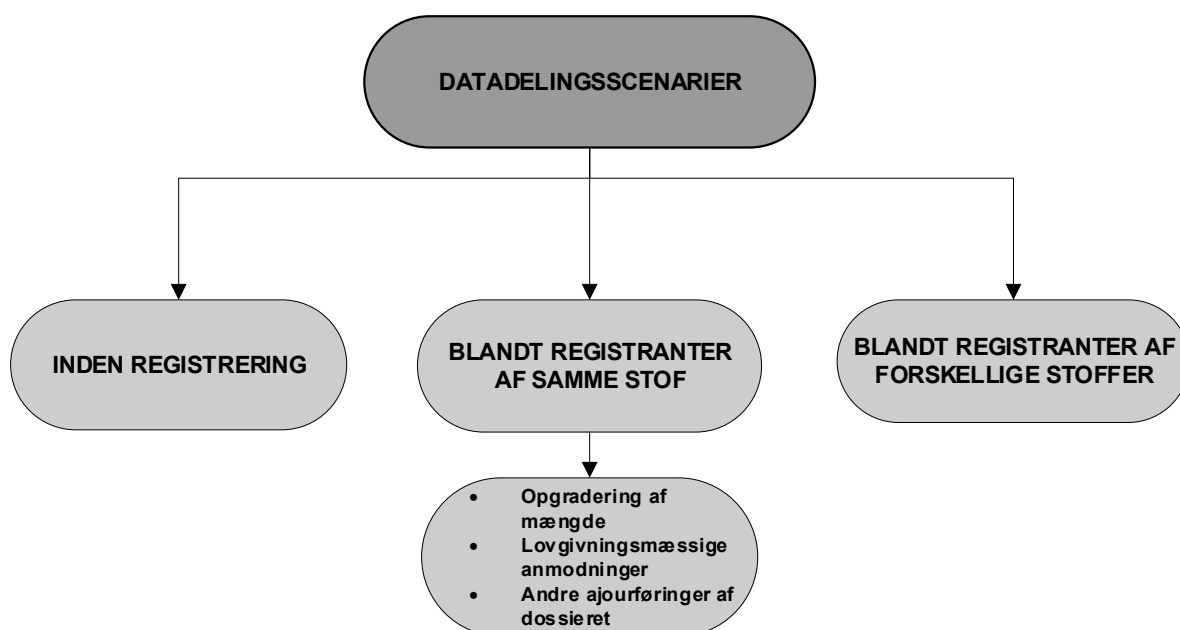
1.1. Formålet med vejledningen om datadeling

Denne vejledning har til formål at give praktisk vejledning om deling af data og omkostninger som krævet i henhold til REACH (dvs. omkostninger i forbindelse med både i) dataene og ii) oprettelsen og forvaltningen af datadelingsaftalen og den fælles indsendelse af oplysninger) mellem flere registranter af samme stof. Målet er også at lette udvekslingen af data mellem registranter af strukturelt lignende stoffer, hvor der kan anvendes analogislutninger.

Vejledningen indeholder praktiske anbefalinger til at hjælpe virksomheder med at opfylde deres datadelingsforpligtelser og andre tilfælde, hvor datadeling anbefales, og indeholder en detaljeret beskrivelse af følgende processer:

- datadeling inden indsendelse af et registreringsdossier: forespørgselsprocessen og fastlæggelsen af databehovene
- datadeling mellem eksisterende registranter af samme stof, efter mængdeopgraderinger, lovgivningsmæssige anmodninger om nye undersøgelser eller andre ajourføringer af dossierer
- datadeling mellem registranter af forskellige stoffer (analogislutning og kategori).

Der gives desuden særlige forklaringer vedrørende mekanismerne til omkostningsdeling, beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger, konkurrenceregler, ophavsret og andre intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med data og samarbejdsformer, herunder konsortier.



1.2. Oversigt

Ved forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 oprettes et system til registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier ("REACH"), og Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA") oprettes.

1.2.1. Registreringsforpligtelse

Siden den 1. juni 2008 har virksomheder, der fremstiller kemiske stoffer i EU2, eller importerer dem til EU, i mængder på 1 ton eller mere om året, skullet registrere dem i henhold til REACH. Registreringspligten gælder også for virksomheder, der producerer eller importerer artikler, der indeholder stoffer, som er til stede i mængder på 1 ton eller derover pr. år og er beregnet til at blive frigivet fra artiklen. Til registrering kræves, at der indsendes relevante tilgængelige oplysninger om stoffers iboende egenskaber i henhold til kravene i de pågældende bilag til REACH. For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover, skal der også indsendes en kemikaliesikkerhedsrapport (se afsnit 5.3, *Kemikaliesikkerhedsrapport*, i vejledningen om registrering).

Ved REACH er der indført særlige mekanismer og procedurer, som giver virksomheder mulighed for at dele eksisterende oplysninger, inden de foretager nye tests og indsender et registreringsdossier. Formålet er at effektivisere registreringssystemet, reducere omkostningerne og reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr.

1.2.2. Indfasningsstoffer og ikke-indfasningsstoffer

I artikel 3, nr. 20), i REACH defineres indfasningsstoffer som stoffer, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:

- (a) Det indgår i den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer (EINECS – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).
- (b) Det er mindst én gang i perioden mellem 1993 og 2008 blevet fremstillet i Fællesskabet, men har ikke været markedsført af producenten eller importøren, forudsat at producenten eller importøren kan dokumentere dette.
- (c) Det har før denne forordnings ikrafttræden været markedsført af producenten eller importøren i Fællesskabet og blev anset for at være anmeldt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, første led, i direktiv 67/548/EØF, i den udgave af artikel 8, stk. 1, der foreligger efter ændringen ved direktiv 79/831/EØF, men svarer ikke til definitionen af en polymer som fastsat i denne forordning, forudsat at producenten eller importøren kan dokumentere dette, herunder, at stoffet blev bragt på markedet af en producent eller importør mellem den 18. september 1981 og den 31. oktober 1993, begge dage inklusive.

Disse stoffer var omfattet af en overgangsordning på ti år i henhold til artikel 23 i REACH. Sådanne stoffer skulle forhåndsregistreres inden for en bestemt frist, og på dette grundlag blev der fastsat forskellige frister for indsendelse af registreringsdossierer.

For indfasningsstoffer var udgangspunktet præregistreringen i henhold til artikel 28 i REACH. Efter præregistreringen blev den potentielle registrant deltager i forummet for informationsudveksling om stoffer ("SIEF") for det pågældende stof i henhold til artikel 29, stk. 1, i REACH. Formålet med SIEF'et var at lette informationsudvekslingen om det samme indfasningsstof mellem producenter, importører, dataindehavere og andre interessenter for at forhindre gentagelse af forsøg, dvs. undersøgelser af stoffets egenskaber, og dermed undgå overlappning af undersøgelser og omkostninger. De virksomheder, der havde præregistreret et stof, var således ved lov medlemmer af

² Betegnelsen "EU" i dette dokument indbefatter staterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). EØS består af EU's medlemsstater og Island, Liechtenstein og Norge.

SIEF'et.

Med hensyn til datadelingsforpligtelserne fulgte indfasningsstofferne den ordning, der er foreskrevet i artikel 30 i REACH, når de var blevet forhåndsregistreret. Denne bestemmelse fastsætter dataudvekslingsforpligtelserne blandt SIEF-deltagerne og den tilsvarende tvistbilægelsesmekanisme for datadeling.

Producenter og importører, der rettidigt havde forhåndsregistreret et indfasningsstof, nød godt af forlængede registreringsfrister afhængigt af stoffets farlige egenskaber og mængden af fremstillet eller importeret stof. Den sidste frist udløb den 31. maj 2018.

Alle andre stoffer blev betragtet som ikke-indfasningsstoffer og var omfattet af artikel 26 og 27 i REACH.

1.2.3. Afslutning af "indfasningsordningen" og fora for informationsudveksling om stoffer (SIEF'er)

I henhold til artikel 23 i REACH var den sidste registreringsfrist for indfasningsstoffer den 31. maj 2018. I henhold til artikel 29, stk. 3, i REACH ville SIEF'er derfor ophøre med at være operationelle fra den 1. juni 2018.

Denne dato markerede afslutningen på indfasningsordningen, og artikel 28-30 i REACH ophørte derfor med at finde anvendelse på datadeling i forbindelse med forhandlinger, der blev indledt efter denne dato. Fra den 1. juni 2018 finder artikel 26 og 27 i REACH ensartet anvendelse på alle stoffer.

Dette indebærer med hensyn til datadeling, at bestemmelserne i afsnit III, kapitel 2, i REACH finder anvendelse på alle stoffer. Dette begynder med pligten til at forespørge før registrering. Ved forespørgselsprocessen skal potentielle registranter i henhold til artikel 26 i REACH forespørge hos ECHA, om der allerede er indsendt en registrering for det samme stof. Formålet er at sikre, at oplysningerne deles af de relevante parter. Forespørgselsforpligtelsen gælder også i tilfælde af opgradering af mængden i henhold til artikel 12, stk. 2, i REACH.

Disse principper bekræftes af gennemførelsesforordning (EU) 2019/1692 om anvendelsen af visse bestemmelser vedrørende registrering og datadeling efter udløbet af den endelige frist for registrering af indfasningsstoffer³ ("gennemførelsesforordning 2019/1692"). I denne gennemførelsesforordning præciseredes den skæringsdato, hvor datadelingsbestemmelserne vedrørende indfasningsstoffer enten ikke længere bør finde anvendelse eller kun finder anvendelse under særlige omstændigheder.

Med hensyn til datadelingsforpligtelser blev det i artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1692 også gjort klart, at registranter efter registrering af et stof fortsat skal opfylde deres datadelingsforpligtelser på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Indsatsen og de data, der frembringes inden for rammerne af en registrering, vil være kontinuerlige mellem den fælles indsendelse af dataene og efterfølgende, f.eks. efter stof- eller dossiervurderingen. Med henblik herpå fastsættes det i den samme bestemmelse, at registrerede kan anvende uformelle kommunikationsplatforme svarende til dem, der anvendes under

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1692 af 9. oktober 2019 om anvendelsen af visse bestemmelser vedrørende registrering og datadeling i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 efter udløbet af den endelige frist for registrering af indfasningsstoffer (EUT L 259 af 10.10.2019, s. 12).

indfasningsordningen, selv om SIEF'erne ikke længere er operationelle.

Hvad angår pligten til at anmode om og udveksle data om stoffer, der plejede at være omfattet af indfasningsordningen, præciseredes det i artikel 4 i gennemførelsesforordning 2019/1692, at artikel 30 i REACH ophørte med at finde anvendelse, selv undtagelsesvis, efter den 31. december 2019, og at præregistreringer efter denne dato ikke længere er gyldige.

1.2.4. Nøgleprincipper for datadeling

I henhold til REACH skal registranterne og/eller de potentielle registranter træffe enhver mulig foranstaltning for at nå til enighed om at dele data og sikre, at omkostningerne til at dele de nødvendige oplysninger til registrering fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Ved gennemførelsesforordning (EU) 2016/9 om fælles indsendelse og datadeling⁴ ("gennemførelsesforordning 2016/9") blev der fastsat regler for at sikre en effektiv gennemførelse af de allerede eksisterende forpligtelser til datadeling og fælles indsendelse.

Forpligtelsen til at træffe enhver mulig foranstaltning gælder alle oplysninger, der anmodes om, hvad enten dette vedrører data, der omfatter forsøg med hvirveldyr, andre data, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, eller betingelserne for adgang til den fælles indsendelse. I artikel 25 i REACH foreskrives det, at forsøg med dyr kun må udføres som en sidste løsningsmulighed.

Parterne skal kun dele omkostningerne til de oplysninger, de skal indsende. Hvis en part allerede har data, som vedkommende anser for gyldige for en bestemt effektparameter, bør denne part ikke være forpligtet til at anmode om adgang til eller betale for de data, der allerede er indsendt. Dette gælder også administrationsomkostninger.

Alle parter skal opfylde deres datadelingspligt rettidigt. Potentielle registranter opfordres til at afsætte rimelig tid til datadelingsaktiviteter inden den dato, hvor de har brug for en registrering.

Eftersom datadelingsaktiviteter finder sted uden for REACH-IT⁵, rådes virksomhederne til nøje at registrere al kommunikation med den anden part, da de kan blive anmodet om at dokumentere dette over for ECHA i forbindelse med en påstand vedrørende datadeling eller af nationale kompetente myndigheder til håndhævelsesformål.

I henhold til gennemførelsesforordning 2016/9 skal medregistranter opbevare detaljeret dokumentation for dataomkostningerne og de tilsvarende administrationsomkostninger i forbindelse med datadeling. I mangel af sådan detaljeret dokumentation skal parterne bestræbe sig på at indsamle dokumentation eller opstille det bedst mulige overslag over sådanne omkostninger.

Gebyrer og indtægter fra sådanne datadelingsaktiviteter i henhold til REACH-forordningen bør følge princippet om ikke at være overskudsgivende og tjener

⁴ Kommissionens forordning (EU) nr. 2016/9 om fælles indsendelse og datadeling i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 3 af 6.1.2016, s. 41).

⁵ REACH-IT er det centrale IT-system, der hjælper industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur med at fremsende, behandle og forvalte data og dossierer sikkert. Disse tre parter har hver især adgang til specifikke funktioner i REACH-IT, som de kan bruge til at opfylde deres krav i henhold til REACH og CLP-forordningen. REACH-IT udgør også en sikker kommunikationskanal mellem disse tre parter for at hjælpe dem med at koordinere behandlingen og evalueringen af data og dossierer.

udelukkende til at dække budgettet til udarbejdelse og vedligeholdelse af registreringsdossierer.

1.2.5. Fælles indsendelse af data

Der er to forskellige forpligtelser, der følger af, at flere enheder registrerer det samme stof. Den første er forpligtelsen til at dele data. Den anden er, at registranter af samme stof er forpligtet til at organisere sig for i fællesskab at indsende oplysninger om stoffet i henhold til artikel 11, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i REACH. Det betyder, at registranter, hvis de er enige om, at de fremstiller og/eller importerer det samme stof, i fællesskab skal indsende oplysningerne om stoffets egenskaber med en ledende registrant, der indsender disse data på vegne af de andre registranter. Undtagelser fra dette princip er beskrevet i artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2, i REACH og skal begrundes i overensstemmelse hermed. I disse tilfælde kan registranterne særskilt indsende andre data end de data, der er indsendt af den ledende registrant, og de kan indsende deres eget dossier som en fravalgsmulighed. Selv i sådanne tilfælde skal alle registranter af samme stof imidlertid stadig være en del af den samme "fælles indsendelse" i REACH-IT. Deltagelse i den samme fælles registrering i REACH-IT betyder ikke nødvendigvis, at registranterne deler data om stoffet, men blot at de vurderer, at de fremstiller/importerer det samme stof.

Det skal bemærkes, at det, der er anført ovenfor som en del af den samme fælles indsendelse, betegnes som en del af "den eksisterende registrering af dette stof" i gennemførelsesforordning 2016/9. For at sikre konsistens med den terminologi, der anvendes i REACH-IT og andre ECHA-dokumenter, anvendes termen "fælles indsendelse" i denne vejledning for at afspejle deltagelse i den samme registrering. Dette skal skelnes fra en egentlig fælles indsendelse af data eller henvisninger til data indsendt i fællesskab, hvor der er tale om, at en ledende registrant foretager fælles indsendelse af data på vegne af sig selv og andre indforståede registranter, jf. artikel 11, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i REACH.

På grund af de reducerede oplysningskrav kan registranter af stoffer, der kun anvendes som mellemprodukter, af praktiske årsager teknisk set kun foretage en parallel fælles indsendelse for mellemprodukter. Registranter opfordres dog til at foretage én unik fælles indsendelse pr. stof, når det er muligt. Yderligere oplysninger findes i afsnit 4.3 i vejledningen om registrering, *Fælles indsendelse af data*.

1.3. Retlig ramme

I dette afsnit præsenteres den nuværende relevante ramme for dataudveksling. Som forklaret i afsnit 1.2.3 finder bestemmelserne i afsnit II, kapitel 3 (dvs. artikel 28-30 i REACH) ikke længere anvendelse.

1.3.1. Datadeling og undgåelse af unødvendige forsøg

Reglerne om datadeling og undgåelse af unødvendige forsøg er fastsat i artikel 25, 26, 27, artikel 40, stk. 3, litra e), og artikel 53 i REACH, som bør fortolkes i lyset af betragtning 33, 49 og 50 i REACH.

Som anført i artikel 25, stk. 1 har disse regler til formål dels at undgå forsøg med hvirveldyr, som kun må udføres som en sidste løsningsmulighed, dels at begrænse gentagelser af andre forsøg. REACH-forordningen kræver som hovedregel, at oplysninger deles på grundlag af en rimelig compensation. 12 år fra datoen for indsendelsen af undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer,

der er indsendt i forbindelse med en registrering, kan disse data i henhold til REACH dog uden kompensation bruges alene til registreringsformål af en anden producent eller importør.

I artikel 25, stk. 2, fastlægges datadelingsforpligtelsens omfang gennem henvisning til den type data, der skal deles. Denne forpligtelse gælder for tekniske data og oplysninger vedrørende stoffers iboende egenskaber. EU's konkurrenceregler skal dog overholdes af potentielle registranter (se afsnit 7 i denne vejledning). Parterne skal derfor afholde sig fra at dele oplysninger om registranternes markedsadfærd, især om produktionskapacitet, produktions- eller salgsmængder, importmængder eller markedsandele. Formålet er at forhindre samordnet praksis eller etablering af forhold, der kan resultere i misbrug af en dominerende stilling.

Gennemførelsesforordning 2016/9 blev indført for at imødekomme behovet for at sikre en fuldstændig gennemførelse af bestemmelserne om datadeling i REACH (se afsnit 1.3.5 nedenfor).

Desuden blev gennemførelsesforordning 2019/1692 indført for at tage højde for afslutningen af indfasningsordningen og for at præcisere, at de bestemmelser om dataudveksling, der nu finder anvendelse på alle stoffer, er bestemmelserne i artikel 26 og 27 i REACH.

1.3.2. Datadeling og fælles indsendelse

I henhold til betragtning 33 i REACH bør der "*åbnes mulighed for fælles indsendelse og deling af oplysninger om stoffer for at gøre registreringsordningen mere effektiv, reducere omkostningerne og reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr*".

Der er to forskellige forpligtelser som følge af, at forskellige enheder registrerer det samme stof:

- a) Deling af data i henhold til afsnit III i REACH er nødvendig for at undgå unødvendige dyreforsøg og giver mulighed for deling af omkostninger og deraf følgende reduktion for medregistranter.
- b) Fælles indsendelse af oplysninger i overensstemmelse med artikel 11 og 19 i REACH er afgørende for at sikre registreringssystemets effektivitet og reduktionen af omkostningerne. Der henvises til afsnit 4.3 i vejledningen om registrering, *Fælles indsendelse af data*, for mere detaljerede oplysninger.

1.3.3. Forespørgsel og datadeling

Med artikel 26 og 27 i REACH indføres specifikke mekanismer til deling af oplysninger mellem registranter.

Artikel 26 regulerer forespørgselsprocessen således:

artikel 26, stk. 1 — forespørgsel til ECHA og oplysninger, der skal indsendes

artikel 26, stk. 2 — meddelelse fra ECHA i tilfælde af stoffer, der ikke tidligere er registreret

artikel 26, stk. 3 — meddelelse fra ECHA om navn og kontaktoplysninger for tidligere registranter og potentielle registranter og om eksisterende datakrav for stoffer, som tidligere er registreret inden for de sidste 12 år

artikel 26, stk. 4 — meddelelse fra ECHA, hvis flere potentielle registranter har rettet forespørgsel om det samme stof.

I artikel 27 tilrettelægges datadelingsprocessen således:

artikel 27, stk. 1 – en potentiel registrant skal anmode om oplysninger fra tidligere registranter

artikel 27, stk. 2 – begge parter forpligtelse til at træffe enhver mulig foranstaltning for at indgå en aftale

artikel 27, stk. 3 – forpligtelse til at træffe enhver mulig foranstaltning for at dele omkostningerne på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde

artikel 27, stk. 4 – kommunikation mellem tidligere og potentielle registranter, hvis en aftale er indgået

artikel 27, stk. 5 – meddelelse fra ECHA, hvis en aftale ikke er opnået

artikel 27, stk. 6 – ECHA's afgørelse om at give den potentielle registrant tilladelse til at henvise til de oplysninger, der er indsendt af den tidligere registrant, i sit registreringsdossier

artikel 27, stk. 7 – potentiel klage over ECHA's afgørelse i henhold til artikel 27, stk. 6

artikel 27, stk. 8 – forlængelse med fire måneder af venteperioden for påbegyndelse af fremstilling eller import af stoffet efter indsendelse af en registrering efter anmodning fra den tidligere registrant.

Desuden fastsættes det i artikel 12, stk. 2, i REACH, at reglerne i artikel 26, stk. 3 og 4, finder anvendelse i tilfælde af opgradering af mængdeintervallet, med de fornødne tilpasninger. På grund af henvisningen i artikel 26, stk. 3, til artikel 27 finder bestemmelserne om datadeling også anvendelse ud over dem, der vedrører forespørgslen.

1.3.4. Datadeling som resultat af afgørelser om dossiervurdering og stofvurdering

I artikel 53 fastlægges forpligtelsen til at dele data, der er et resultat af afgørelser om dossiervurdering og stofvurdering, med henblik på registreringer som følger:

artikel 53, stk. 1 – forpligtelse for registranterne og/eller downstream-brugerne til at gøre alle bestræbelser for at nå til enighed om at udpege den part, der skal udføre et forsøg. ECHA's afgørelse, hvis der ikke opnås enighed, og agenturet ikke underrettes inden for 90 dage

artikel 53, stk. 2 – omkostningsdeling, hvis en registrant/downstream-bruger udfører forsøget

artikel 53, stk. 3 – registranten/downstream-brugeren, der har udført forsøget, udleverer en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport

artikel 53, stk. 4 – krav om godtgørelse.

1.3.5. Effektiv anvendelse af REACH-bestemmelserne om fælles dataindsendelse og datadeling

I gennemførelsesforordning 2016/9 fastlægges parternes specifikke opgaver og forpligtelser til at træffe aftaler, når der kræves datadeling i henhold til REACH. Som angivet i betragtning 2 og 3 i gennemførelsesforordning 2016/9 blev det fundet nødvendigt at fremme god ledelsespraksis og opstille visse regler, for at datadelingssystemet skal fungere effektivt.

Navnlig understreges det i denne gennemførelsesforordning, at både administrationsomkostninger og omkostninger vedrørende oplysningskrav skal fordeles på en gennemskelig måde, og kun blandt de registranter, som sådanne omkostninger er relevante for. Den præciserer også de obligatoriske elementer, der skal være indeholdt i hver aftale.

I gennemførelsesforordningen præciseres desuden ECHA's rolle med hensyn til at sikre effektiv gennemførelse af princippet om "ét stof, én registrering", og at alle registranter af samme stof deltager i samme fælles registrering⁶.

I artikel 1 i gennemførelsesforordningen fastlægges forordningens genstand: at fastlægge specifikke opgaver og forpligtelser for parter, der skal dele oplysninger i henhold til REACH.

I artikel 2 fastlægges regler til sikring af åbenhed i datadelingsprocesser:

- artikel 2, stk. 1 – den aftale om datadeling, der skal træffes, og de elementer, den skal omfatte
- i allerede indgåede aftaler, muligheden for at fravige forpligtelserne til specificering og nye potentielle registranters ret til at anmode om specificering
- artikel 2, stk. 3 – forpligtelsen til hvert år at dokumentere omkostninger og godtgørelse, og at opbevare dokumentationen i mindst 12 år.

Artikel 3 underbygger princippet "ét stof, én registrering":

- artikel 3, stk. 1 – ECHA's rolle i at sikre, at alle registranter af samme stof er part i samme registrering
- artikel 3, stk. 2 – ECHA's rolle med hensyn til at sikre, at der i den eksisterende fælles indsendelse indgår oplysninger, der efterfølgende indsendes af registranter, som har fået tilladelse af ECHA til at henvise til allerede indsendte oplysninger
- artikel 3, stk. 3 – en registrant, der ikke er forpligtet til at dele allerede indsendte forsøg med hvirveldyr, har ret til separat at indsende alle eller en del af de oplysninger, der indsendes i fællesskab (fravælge); registranten har pligt til at oplyse alle tidligere registranter i tilfælde af separat indsendelse af alle oplysningerne eller en del heraf.

I artikel 4 fastlægges regler til sikring af retfærdighed og ikke-diskrimination:

- artikel 4, stk. 1 – betingelsen om, at hver registrant kun kan pålægges at dele omkostninger, der er relevante for vedkommende, gælder også administrationsomkostninger
- artikel 4, stk. 2 – omkostningsfordelingsnøglen gælder også kommende registranter og skal tage hensyn til omkostninger, der følger af potentielle afgørelser om stofvurdering; aftalen om datadeling skal fastlægge de faktorer, der skal tages i betragtning ved fastlæggelse af omkostningsfordelingsnøglen; det præciseres, at omkostninger, der følger af fastlæggelse af stoffers lighed, ikke må være genstand for omkostningsdeling mellem tidligere og potentielle registranter
- artikel 4, stk. 3 – ved uenighed om omkostningsfordelingsnøglen skal hver part betale en ligelig del af omkostningerne

⁶ Som forklaret ovenfor i afsnit 1.2.5 anvendes begrebet samme registrering i gennemførelsesforordning 2016/9.

- artikel 4, stk. 4 – de godtgørelsesordninger, der skal anvendes, og de faktorer, der skal tages i betragtning
- artikel 4, stk. 5 – eventuel fritagelse for godtgørelsesordningen og potentielle registranternes ret til at anmode om, at en sådan ordning indgår i omkostningsfordelingsnøglen
- artikel 4, stk. 6 – datadelingsforpligtelser i forbindelse med afgørelser om stofvurdering for enhver registrant, der er ophørt med sin aktivitet.

I artikel 5 fastslås det, at i tilfælde af en tvist om datadeling i henhold til de relevante artikler i REACH skal ECHA tage hensyn til alle parternes overholdelse af bestemmelserne i de relevante artikler i gennemførelsesforordning 2016/9.

1.4. Andre retlige forpligtelser

1.4.1. Konkurrenceregler

Ud over at overholde bestemmelserne i REACH skal potentielle registranter sikre, at de overholder andre gældende regler og bestemmelser. Dette gælder navnlig konkurrenceregler som angivet i betragtning 48 og artikel 25, stk. 2, i REACH, som omhandler begrænsning af visse former for markedsadfærd.

I henhold til betragtning 48 bør denne forordning "*ikke påvirke den fulde anvendelse af Fællesskabets konkurrenceregler*".

I artikel 25, stk. 2, anføres det, at "*(...) Registranterne skal afstå fra at udveksle oplysninger om deres markedsadfærd, især om produktionskapacitet, produktions- og salgsmængden, importmængder eller markedsandele*".

Som nævnt i afsnit 7 i denne vejledning er den mest relevante bestemmelse i forbindelse med REACH og informationsudveksling artikel 101 og 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"), som forbyder enhver aftale og praksis, der begrænser konkurrencen og forbyder virksomheder, der indtager en dominerende markedsposition, at misbruge denne position. Se retsaktens, som findes på EUR-Lex webstedet på <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> for at få flere oplysninger.

1.4.2. Fortrolige forretningsoplysninger

I henhold til REACH skal virksomheder dele oplysninger og data for at undgå gentagelse af forsøg. Virksomhederne kan dog betragte nogle af disse oplysninger eller data som fortrolige forretningsoplysninger, som derfor skal beskyttes. Hvad der betragtes som fortrolige forretningsoplysninger, de specifikke bestemmelser i REACH, og hvordan sådanne oplysninger kan beskyttes i forskellige scenarier, behandles i afsnit 8 nedenfor.

1.4.3. Ophavsrettigheder

Den "retmæssige besiddelse" eller "tilladelse til at henvise", som kræves i henhold til artikel 10 i REACH, kan betragtes som direkte udledt af immaterialretten⁷. I betragtning 52 i REACH fastsættes det, at en dataejer bør have krav på kompensation fra de registranter, der drager fordel af dataene i en periode på 12 år, for at respektere

⁷ Bernerkonventionen til værn for litterære og kunstneriske værker (1886), senest ændret i 1979.

deres legitime ejendomsrettigheder.

I henhold til lovgivningen om ophavsret er de fakta og data, som skal bruges til at udarbejde et undersøgelsesresumé, sædvanligvis ikke ophavsretligt beskyttet. Ophavsretten omfatter kun udtryksformen eller -måden. De undersøgelsesresuméer, der er omhandlet i forhandlingerne om datadeling, kan som sådan være omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller andre intellektuelle ejendomsrettigheder. Se afsnit 9 nedenfor.

1.5. Links til andre REACH-vejledninger og tekniske dokumenter

Potentielle og tidligere registranter opfordres til at tage hensyn til andre relevante vejledninger, navnlig *vejledningen om registrering*.

Potentielle registranter bør dog som det vigtigste sætte sig omhyggeligt ind i *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP* med henblik på at bestemme identiteten af deres stof.

Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering indeholder nærmere oplysninger om efterkommelse af oplysningskravene for stoffers iboende egenskaber, herunder indhentning og evaluering af tilgængelige oplysninger, herunder offentligt tilgængelige databaser (også ved analogislutninger og andre ikke-forsøgsbaserede metoder, *in vitro*-forsøgsmetoder og humane data) og særlige faktorer med betydning for oplysningskrav og forsøgsstrategier. Del F af sidstnævnte dokument indeholder desuden en detaljeret vejledning om metoden til udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsrapport.

Downstream-brugernes forpligtelser dækkes af *Vejledning for downstream-brugere*.

Alle disse ECHA-vejledninger findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Bemærk: Der er udgivet andre, mere tekniske dokumenter og værktøjer til at støtte potentielle registranter i opfyldelsen af deres REACH-forpligtelser: Spørgsmål og svar (f.eks. om forespørgsel, om datadeling og dermed forbundne tvister mv. findes på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) og manualer (findes på <http://echa.europa.eu/manuals>). I REACH-IT er der desuden hjælpetekst til støtte for brugeren.

1.6. Link til CLP-forordningen og tilhørende vejledninger

Forordning (EF) nr. 1272/2008 ("CLP-forordningen") indeholder ingen bestemmelser om datadeling. Producenter, importører og downstream-brugere, der ikke er registreringspligtige i henhold til REACH, men er indehavere af oplysninger om stoffets farer og klassificering, kan dog frivilligt beslutte at dele data. Dette forklares nærmere i *Indledende vejledning til CLP-forordningen* på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Link til forordningen om biocidholdige produkter og den tilhørende vejledning

I henhold til artikel 63, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 ("forordningen om biocidholdige produkter") skal ansøgeren "*i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale [med dataindehaverne] om udveksling af resultaterne af de forsøg eller undersøgelser, som den potentielle ansøger anmoder om*" og "*Kompensation for*

dataudveksling fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde under hensyn til de retningslinjer, agenturet fastsætter".

En del af denne vejledning finder derfor anvendelse for datadeling i henhold til forordningen om biocidholdige produkter. Bilag 4 indeholder en oversigt over relevante afsnit af denne vejledning, der finder anvendelse (helt eller delvis) i forbindelse med forordningen om biocidholdige produkter. Bemærk, at bestemmelserne i gennemførelsesforordning 2016/9 (som er defineret i afsnit 1.3.5) ikke finder anvendelse i forbindelse med forordningen om biocidholdige produkter.

En særlig serie praktiske vejledninger om datadeling i henhold til forordningen om biocidholdige produkter findes ligeledes på ECHA's websted på <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Data indsendt i henhold til direktiv 98/8/EF (ikke længere i kraft) eller forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet af biocidholdige produkter kan være af interesse for potentielle registranter, selv om dataejere i henhold til biocidordningen ikke er forpligtet til at dele deres data med henblik på registrering i den nuværende datadelingsordning i henhold til REACH.⁸ Se afsnit 2.2.2.2 for yderligere oplysninger om dataudveksling med enheder, der ikke er registranter af det samme stof.

⁸ Sådanne enheder var en del af SIEF'erne under indfasningsordningen som beskrevet i artikel 29, stk. 1, med henvisning til artikel 15 i REACH. Efter indfasningsordningens ophør er den gældende datadelingsmekanisme beskrevet i afsnit III, kapitel 2, i REACH (se afsnit 1.2.2 ovenfor). Forpligtelsen til at dele data påhviler kun tidligere og potentielle registranter. Dataindehavere i forbindelse med lovgivningen om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter er nu undtaget fra denne forpligtelse, jf. artikel 16, stk. 2, i REACH.

2. PRINCIPPER FOR DATADELING

2.1. Aktører

I dette afsnit beskrives de aktører, der har datadelingsforpligtelser, dvs. de potentielle registranter og tidligere registranter. Principperne i dette afsnit gælder også for datadeling mellem eksisterende registranter, jf. afsnit 4⁹. Disse aktører kan altid udpege en repræsentant (f.eks. en konsulent eller et konsortium) til at føre forhandlingerne på deres vegne. I tilfælde, hvor de ikke ønsker at oplyse deres identitet under forhandlingerne, kan de udpege en tredjepartsrepræsentant som beskrevet i afsnit 2.1.3 nedenfor.

Desuden er der andre enheder, der kan være involveret i drøftelser om datadeling, selv om de ikke er forpligtet til at dele data. Potentielle registranter kan kontakte dem for at bruge de data, de ejer i deres registreringsdossier. De datadelingsmekanismer, der er fastsat i REACH, finder imidlertid ikke anvendelse på deling af data, der indsendes for forskellige stoffer (se afsnit 2.2.2.2 og 2.3 nedenfor). Disse andre enheder kan omfatte:

- producenter og importører af stoffet i mængder på mindre end 1 ton pr. år
- downstream-brugere af stoffet, som kan være i besiddelse af data
- enheder, der har indsendt (eller ejer) data om stoffet inden for rammerne af lovgivningen om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter¹⁰
- enheder, der ejer data om et andet stof, som kan anvendes til registrering af stoffet med en analogislutning¹¹
- branche- eller industrisammenslutninger, sektorspecifikke grupper og etablerede konsortier
- NGO'er, forskningslaboratorier, universiteter samt internationale eller nationale agenturer
- stofproducenter, der ikke har interesse i at registrere et stof i henhold til REACH, fordi de ikke producerer eller markedsfører det i EU (f.eks. en tredjelandproducent, der ikke eksporterer til EU).

2.1.1. Potentielle registranter

Potentielle registranter er juridiske enheder, der har til hensigt at registrere et stof. De omfatter:

- dem, der har til hensigt at fremstille eller importere et selvstændigt stof eller et stof i blandinger i mængder på 1 ton eller mere pr. år, herunder mellemprodukter
- dem, der har til hensigt at fremstille eller importere artikler, der indeholder stoffer, som er beregnet til at blive frigivet under normale eller med rimelighed forventede anvendelsesforhold og er til stede i artiklerne i mængder på 1 ton eller mere pr. år

⁹ Henvisningen til "potentiel registrant" bør derfor forstås i dette lys.

¹⁰ Se fodnote 8.

¹¹ Yderligere oplysninger findes i afsnit 2.3.

- kun repræsentanter, der er udpeget i henhold til artikel 8 i REACH af en enhed uden for EU, som har til hensigt at eksportere et stof til EU i mængder på 1 ton eller mere pr. år, alene, i blandinger eller i artikler.

2.1.2. Tidligere registranter

"Tidligere registranter" er dem, der allerede har indsendt et fuldstændigt registreringsdossier for stoffet. Dette omfatter også registranter, der har en inaktiv registrering, fordi de er ophørt med at fremstille i henhold til artikel 50, stk. 2, i REACH.

Tidligere registranter kan være dataejere eller ej. Med henblik på datadeling kan forhandlingerne desuden undertiden føres med (ledende) registranter, konsulenter, konsortier eller andre repræsentanter/forhandlingspartnere, der har ret til dataene eller til at repræsentere dataejerne.

2.1.2.1. Den ledende registrant

Blandt de tidligere registranter af et stof er den ledende registrant af en fælles indsendelse ofte det vigtigste kontaktpunkt for indledningen af forhandlingerne, da deres dossier indeholder data til opfyldelse af oplysningskravene.

Den ledende registrants rolle er specifikt fastsat i artikel 11, stk. 1, i REACH med henblik på at overholde princippet om "ét stof, én registrering" ved hjælp af fælles indsendelse. Den defineres som "*én registrant, der handler med den eller de andre registranters samtykke*". Den ledende registrant skal først indsende visse oplysninger på vegne af alle registranterne (det "fælles indsendte dossier"), før andre kan indsende deres medlemsdossierer (dvs. de individuelle oplysninger, der skal indsendes af hvert medlem af den fælles indsendelse).

REACH indeholder ingen bestemmelser om, hvordan den ledende registrant skal udvælges. Den ledende registrant skal handle efter aftale med de andre medregistranter og indsende det fælles dossier (udarbejdet i fællesskab af medregistranterne). Alle producenter, importører og enerepræsentanter i forbindelse med et stof (uafhængigt af mængdeintervallet) bør deltage i drøftelsen og enes om en ledende registrant og om de oplysninger, der skal indsendes i fællesskab.

Den ledende registrants rolle giver ikke rettigheder og indebærer heller ikke en forpligtelse til at udføre alle opgaver i forbindelse med datadeling eller fælles indsendelse. Yderligere oplysninger findes i vejledningen om registrering, afsnit 4.3, *Fælles indsendelse af data*.

2.1.3. Tredjepartsrepræsentant

Enhver producent eller importør (potentielle registranter og tidligere registranter) kan udpege en tredjepartsrepræsentant ("TPR") til visse opgaver, f.eks. dataudveksling¹². Dette sker typisk, når en virksomhed ikke vil afsløre sin interesse i et bestemt stof, da dette kan give konkurrenter kendskab til produktions- eller forretningshemmeligheder. Udnævnelse af en TPR er en mulighed for at holde virksomhedens navn fortroligt under drøftelserne om datadeling og fælles indsendelse.

¹² I henhold til artikel 4 i REACH kan der udpeges en TPR "med henblik på alle procedurer i henhold til artikel 11 og artikel 19, afsnit III og artikel 53, der indebærer diskussioner med andre producenter, importører, eller, når det er relevant, downstream-brugere".

Bemærk: Når en producent eller importør betragter oplysninger, som det kan være nødvendigt at udveksle med henblik på datadeling, for at være følsomme, kan der udpeges en TPR.

ECHA afslører normalt ikke identiteten af en producent eller importør, som har udpeget en tredjepartsrepræsentant, over for andre producenter eller importører. Udnævnelse af en TPR må ikke forveksles med muligheden for at holde registrantens navn fortroligt til spredningsformål (se artikel 10, litra a), nr. xi), i REACH). Udnævnelse af en TPR med henblik på datadeling og fælles indsendelse kan dog anses for at styrke berettigelsen af anmodningen om fortrolig behandling af registrantens navn til spredningsformål.

Når registranten beskytter sin identitet med en TPR ved indsendelsen af et registreringsdossier, vil navnet på denne TPR fremstå for medregistranterne. Den juridiske enhed, der udpeger en TPR, bibeholder imidlertid det fulde juridiske ansvar for at opfylde sine forpligtelser i henhold til REACH. Registreringsdossieret vil desuden blive indsendt af den faktiske registrant og ikke af en TPR.

En TPR kan repræsentere flere juridiske enheder, men vil fremstå i REACH-IT for andre registranter som en særskilt registrant for hver af de forskellige juridiske enheder, vedkommende repræsenterer. TPR'en må ikke forveksles med en enerepræsentant, som er en EU-enhed, der handler på vegne af en producent fra et tredjeland og påtager sig "alle andre forpligtelser pålagt importører" i henhold til REACH¹³.

2.2. Betingelser for datadeling

I henhold til betragtning 33 i REACH er der mulighed for deling af oplysninger om stoffer for at reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr, gøre registreringsordningen mere effektiv og reducere omkostningerne.

Denne del af vejledningen omhandler kort de betingelser, der er fastsat i REACH for deling af data mellem registranter, for at undgå unødvendige dyreforsøg og gentagelse af andre forsøg. Datadelingsprocessen inden indsendelse af en registrering er nærmere beskrevet i afsnit 3 i denne vejledning. For deling af data mellem eksisterende registranter henvises til afsnit 4 i denne vejledning.

I dette afsnit fokuseres på de betingelser, der skal være opfyldt for en vellykket deling af data i lyset af bestemmelserne i REACH. Det omhandler bestemmelse af lighed mellem stoffer, de data, der er genstand for deling, aftaler og klassificerings- og mærkningskrav.

Bemærk: Udveksling af oplysninger til kontrol af stoffers lighed volder normalt ikke betænkelighed i forbindelse med EU's konkurrenceregler, men i visse tilfælde bør deltagerne være særligt påpasselige. Disse forklares yderligere i denne vejlednings afsnit 7.

Udveksling af disse oplysninger vil heller ikke generelt afsløre fortrolige forretningsoplysninger. Alligevel kan virksomheder ønske at tilbageholde oplysninger, navnlig vedrørende fortrolige data, som f.eks. knowhow eller følsomme oplysninger. Hvis der ikke kan findes en tilfredsstillende løsning, kan den pågældende potentielle registrant fravælge den fælles indsendelse ("opt-out"). Se afsnit 2.2.3.2, 5.4.2 og 8 i denne vejledning for at få nærmere oplysninger.

¹³ Artikel 8, stk. 2, i REACH.

2.2.1. Lighed mellem stoffer

Bestemmelsen af, om det *samme* stof skal registreres af en eller flere producenter eller importører, udløser forpligtelsen til at dele data med henblik på registrering i henhold til REACH. Fastlæggelsen af, om en potentiel registrant har til hensigt at registrere det *samme* stof, er en proces i to trin:

I det første trin skal potentielle registranter fastlægge de korrekte numeriske identifikatorer, under hvilke de har til hensigt at registrere stoffet.

I det andet trin skal potentielle registranter fastlægge, om deres stof er det samme med henblik på registrering, og kontrollere, at deres stof ikke allerede er blevet registreret under andre identifikatorer. Dette trin afsluttes med en aftale om lighed mellem stoffer for alle potentielle registranter.

Stoffets identifikatorer svarer ofte til en eksisterende EINECS- eller CAS-indgang eller lignende numeriske identifikatorer. Der er også tilfælde, hvor én EINECS-indgang omfatter flere stoffer, eller hvor flere EINECS-indgange kan svare til det samme stof med henblik på REACH.

Formålet med *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP* er at vejlede producenter og importører i at identificere og registrere et stofs identitet i forbindelse med REACH. Dokumentet giver vejledning i, hvordan stoffet navngives. Det giver desuden vejledning i, hvornår stoffers sammensætning kan anses for at henvise til samme stof med henblik på REACH. Det er vigtigt at identificere lighed mellem stoffer med henblik på datadelingen (og i det andet trin med henblik på den fælles indsendelse: REACH giver ikke mulighed for at registrere forskellige stoffer i fællesskab). Det er vigtigt at definere lighed mellem stoffer, da det ligger til grund for de fleste REACH-processer.

2.2.2. De data, der er omfattet af datadelingsforpligtelserne

Datadeling skal først gennemgås med henvisning til oplysningskravene ved registrering. Grundlæggende kræves det i REACH, at potentielle registranter indsamler og, hvor det er relevant, frembringer data om de stoffer, som de producerer eller importerer, og anvender disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at opstille og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger ved anvendelse af stoffet gennem hele dets livscyklus. For at dokumentere disse forpligtelser skal de indsende et registreringsdossier til ECHA.

Opfyldelsen af oplysningskravene ved registrering er grundlæggende en proces i fire trin:

- indsamle alle eksisterende oplysninger (udarbejde en fortegnelse)
- gennemgå oplysningskravene
- fastlægge huller i oplysningerne i forhold til oplysningskravene
- overveje alternative metoder og efterfølgende om nødvendigt frembringe nye oplysninger eller indsende et forslag til forsøg i overensstemmelse med REACH-forpligtelserne

De potentielle registranter kan tilrettelægge disse trin, som de ønsker det. Yderligere oplysninger om disse trin findes i afsnit 3. Som nævnt ovenfor gælder datadelingsforpligtelserne for de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der indsendes for det samme stof, uanset om der er tale om undersøgelser, der er frembragt af selve stoffet, eller undersøgelser, der er frembragt af et andet stof, men

som anvendes af en eksisterende registrant med en tilpasning.

Der er imidlertid ikke noget retligt krav om at dele data, der kun blev indsendt om et andet stof. Men for at opfylde målet om at undgå unødvendige dyreforsøg opfordrer ECHA til udveksling af data mellem lignende stoffer (se afsnit 2.3 nedenfor).

2.2.2.1. Hvad skal deles med henblik på registrering?

For at forstå dine oplysningskrav kan det være nyttigt at læse *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, som findes på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, samt **Error! Hyperlink reference not valid.**

Du kan også se den praktiske oversigt på højt niveau over REACH-kravene til registranter af stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde af 1-100 ton pr. år, som findes på ECHA's websted på <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

I artikel 10, litra a), i REACH kræves det, at registranten skal være "**i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til** den fuldstændige undersøgelsesrapport, der ligger til grund for **resumeerne**", i et **undersøgelsesresumé** og et (**fyldestgørende**) **undersøgelsesresumé**, som skal indsendes med henblik på registrering"¹⁴.

Med hensyn til oplysningernes art skal der sondres klart mellem: a) den fuldstændige undersøgelsesrapport, b) (det fyldestgørende) undersøgelsesresumé(et) og c) resultaterne af undersøgelsen.

- a) Når f.eks. en toksikologisk eller økotoksikologisk undersøgelse bestilles, udarbejder det ansvarlige laboratorium normalt en **fuldstændig undersøgelsesrapport** og afleverer den til den part, der har bestilt og betalt for undersøgelsen. Denne term defineres i artikel 3, stk. 27, i REACH som "*en udtømmende og omfattende beskrivelse af den aktivitet, der er udført for at fremskaffe oplysninger. Det omfatter den samlede videnskabelige publikation som offentliggjort i faglitteraturen med en beskrivelse af den gennemførte undersøgelse eller den fuldstændige rapport udarbejdet af prøvelaboratoriet med en beskrivelse af den gennemførte undersøgelse*". Ofte offentliggøres den fuldstændige undersøgelsesrapport ikke, og i så fald kan det hævdes, at der er tale om fortrolige forretningsoplysninger. Offentliggøres rapporten, vil den sædvanligvis være omfattet af ophavsret. REACH kræver ikke, at denne "fuldstændige undersøgelsesrapport" indsendes ved registrering, men at registranten er i retmæssig besiddelse af den eller har tilladelse til at henvise til den. Se afsnit 9 i denne vejledning for yderligere oplysninger.
- b) For at undersøgelsen skal være nemmere at bruge, men dog stadig kan vurderes af læseren, udarbejder laboratorier eller andre parter **undersøgelsesresuméer** eller **fyldestgørende undersøgelsesresuméer** af den fuldstændige undersøgelsesrapport. Disse termer er defineret i artikel 3, nr. 28 og 29, i REACH, f.eks.: "*fyldestgørende undersøgelsesresumé*": *et detaljeret resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og derved minimere behovet for at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport.*" (Fyldestgørende) undersøgelsesresuméer gøres

¹⁴ I artikel 10, litra a), in fine, hedder det, at "[u]ndtagen i de tilfælde, der henhører under artikel 25, stk. 3, artikel 27, stk. 6, eller artikel 30, stk. 3, skal registranten være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport".

undertiden offentligt tilgængelige af myndigheder med samtykke fra indehaveren af den fuldstændige undersøgelsesrapport (f.eks. til internationale eller nationale programmer til vurdering af kemikalier såsom EF-risikovurderingsrapporter, OECD/ICCA's program for højvolumenkemikalier (HPV) og US HPV Chemical Challenge Program (det amerikanske program for påvirkning fra højvolumenkemikalier)). (Fyldestgørende) undersøgelsesresuméer offentliggøres normalt på ECHA's websted, medmindre en registrant kan godtgøre over for ECHA, at offentliggørelse kan være skadelig for virksomhedens eller en anden parts kommercielle interesser. Hvis ECHA accepterer begrundelsen, offentliggøres de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer ikke. Se afsnit 8 i denne vejledning for yderligere oplysninger.

- c) Fra undersøgelsesrapporten og undersøgelsesresuméet udtrages "**resultatet**" (eller konklusionen) af undersøgelsen. Resultatet af visse (fyldestgørende) undersøgelser, der er indsendt med henblik på registrering, offentliggøres på ECHA's websted (artikel 119, stk. 1, litra d) og e), i REACH) og kan ikke hævdes at være fortroligt. Disse offentligt tilgængelige oplysninger er ikke tilstrækkelige til, at en tredjepart kan indsende en registrering, da alle registranter skal indsende de relevante (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og være i retmæssig besiddelse eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport.

Nærmere oplysninger om former for adgang til oplysninger og omfanget af de tildelte rettigheder findes i afsnit 9.

2.2.2.2. Datadeling med enheder, der ikke er registranter af det samme stof

Som anført i indledningen til afsnit 2.1 er enheder, der ikke er registranter af det samme stof, ikke omfattet af forpligtelsen til at dele data i henhold til REACH.

Forhandlingerne om deling af data i denne forbindelse er underlagt aftalefrihed. Når man drøfter den økonomiske kompensation for dataene, bør det erindres, at sådanne enheder ikke har nogen andel i registreringen af stoffet. Det kræves heller ikke, at de bidrager til omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen af dossieret eller tilrettelæggelsen af datadelingen mellem medregistranterne.

I det specifikke tilfælde, hvor data deles med registranter af et andet stof med henblik på analogislutning, henvises til afsnit 2.3.

2.2.3. Aftaler om datadeling

En aftale om datadeling er obligatorisk i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2016/9. Det er inden for parternes aftalefrihed at aftale formen for deres aftale om datadeling. Uanset hvilken form der vælges, finder de grundlæggende principper om retfærdighed, gennemskuelse og ikke-diskrimination, der er nedfældet i REACH og yderligere præciseret i gennemførelsesforordning 2016/9, imidlertid anvendelse. Datadeling er under alle omstændigheder ikke udformet med henblik på at skabe overskud for dataejer/dataejere, men for at dele de faktisk afholdte omkostninger. Følgende obligatoriske elementer, jf. gennemførelsesforordning 2016/9, skal medtages:

- a) specifikation af de data, der skal deles, og deres omkostninger

- b) specifikation af og begrundelse for administrationsomkostningerne¹⁵
- c) en omkostningsfordelingsnøgle, som også skal omfatte en godtgørelsesordning; det skal desuden overvejes, om omkostningsfordelingsnøglen skal omfatte eventuelle fremtidige behov for yderligere data.

Der redegøres nærmere for disse elementer i næste afsnit (2.2.3.1). Deres gennemførelse i praksis samt illustrationen af principperne om gennemskuelighed, retfærdighed og ikke-diskrimination er beskrevet i afsnit 5. Flere kompensationsordninger er også beskrevet i dette afsnit som eksempler.

Parterne skal også tilrettelægge den fysiske overførsel af dataene (fyldestgørende undersøgelsesresuméer) indbyrdes. Da hver medregistrant er ansvarlig for de oplysninger, der på dennes vegne er indsendt af den ledende registrant i en fælles indsendelse, må det frarådes deltagerne blot at få tilladelse til at deltage i den fælles indsendelse (dvs. blot at modtage det token (den tekniske kode), der giver adgang til den fælles indsendelse i REACH-IT). Medregistranter bør have adgang til alle de oplysninger, der på deres vegne er indsendt i det fælles dossier, og som de behøver til deres registrering og har betalt for. Når medregistranterne betaler for en adgangstilladelse for at deltage i den fælles indsendelse, bør de have adgang til i det mindste resultaterne for de effektparametre, de har betalt for, og en kopi af det fyldestgørende undersøgelsesresumé og undersøgelsesresuméerne, hvis de foreligger¹⁶. Det er vigtigt, at alle registranter har adgang til disse data, så de kan vurdere de data, de henviser til i fællesskab. Nærmere oplysninger om former for adgang til oplysninger og omfanget af de tildelte rettigheder findes i afsnit 9.

En datadelingsaftale er også obligatorisk i tilfælde af datadeling i forbindelse med en fravalgsordning ("opt-out") (se afsnit 2.2.3.2 nedenfor).

Principperne for datadeling finder også anvendelse i tilfælde af fremtidige registranter, der anmoder om at dele data. Gennemførelsesforordning 2016/9 trådte i kraft i en fase, hvor der allerede var indgået mange datadelingsaftaler, som kan have været i kraft i flere år. Parterne i aftalen har mulighed for i enstemmighed at fravige forpligtelsen til at specificere omkostningerne ved dataene og etablere en godtgørelsesordning. Den potentielle registrant af et stof, som allerede er omfattet af en aftale, er dog ikke bundet af fravigelsen, hvis vedkommende ikke er enig. Det er op til parterne at tage dette spørgsmål op under forhandlingerne.

Andre kontraktlige ordninger

I REACH beskrives den ledende registrants opgave, nemlig at indsende data på vegne af de andre registranter. Med henblik på at afdække de enkelte registranternes ansvar i tilfælde af konflikter anbefales det, at alle registranter fører skriftlige fortegnelser over de aftaler, der er indgået med hensyn til den fælles indsendelse af data.

Den måde, hvorpå medregistranter samarbejder om at opfylde deres REACH-forpligtelser, kan beskrives nærmere i kontraktlige ordninger. Deltagerne kan frit fastlægge aftalens form og bestemmelserne i den. Denne aftale er frivillig (men anbefales kraftigt) og kan bestå af en kombination af regler og deltagelsesprocesser såsom:

- udvælgelsesmåde for den ledende registrant og varigheden af dennes rolle

¹⁵ Flere oplysninger om forskellene mellem de forskellige typer omkostninger, der skal deles, findes i afsnit 5.

¹⁶ Se afsnit 9.2, "Hvad er en dataadgangstilladelse?".

- interne regler for udpegelse/overdragelse af rollen som ledende registrant, navnlig hvis den ledende registrant indstiller produktionen
- ordninger i tilfælde af, at en registrant skifter juridisk enhed, navnlig den ledende registrant
- former for samarbejde mellem parterne: nærmere oplysninger om medregistranternes deltagelsesprocesser og forpligtelser og ansvar
- former for adgang til oplysningerne (f.eks. adgangstilladelse, rettighedernes omfang, ret til anvendelse til andre formål end registrering, ret til anvendelse af data til analogislutning, andre betingelser, ...)
- overholdelse af konkurrenceregler og fortrolighedsforpligtelser for alle parter
- mekanismer til bilæggelse af tvister i forbindelse med gennemførelsen af kontrakten.

Kontraktbestemmelserne om deling af data og disse yderligere kontraktlige ordninger kan være en del af én og samme aftale. Yderligere information om de mulige aftaleformer, såsom konsortier, findes i afsnit 6.

2.2.3.1. Obligatoriske elementer i datadelingsaftalen

Aftalen om datadeling skal være klar og forståelig for alle parter hvad angår dossierets indhold og den type adgang, der fås ved at betale den aftalte andel af omkostningerne. Den skal indeholde følgende elementer. Yderligere oplysninger om den praktiske deling af omkostninger findes i afsnit 5 i denne vejledning.

- **Dataspecificering**

Den eksisterende registrant skal give oplysninger om de specifikke data, der skal udveksles. Disse oplysninger skal gøre det muligt for den potentielle registrant at kende ejerskabet til dataene samt undersøgelsesernes kvalitet og pålidelighed. Sådanne oplysninger kan omfatte undersøgelsesåret, om det er i overensstemmelse med GLP osv. De skal også indeholde en beskrivelse af, hvilke oplysningskrav der svarer til dataene, og en begrundelse for, hvordan de data, der skal udveksles, opfylder oplysningskravet.

[Artikel 2, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordning 2016/9]

- **Specicering af omkostninger**

En omkostningsspecificering viser de omkostninger, der er forbundet med data (effektparameter for effektparameter) og administrativt arbejde. Alle omkostningsposter skal begrundes. Dette indebærer ikke blot specificering af de data, der skal deles, herunder omkostningerne for hver datapost, men også specificering af og begrundelse for de dermed forbundne administrationsomkostninger. Når det er muligt, bør sidstnævnte knyttes til oplysningskravene. Det er dog ikke altid muligt at foretage denne forbindelse — men under alle omstændigheder skal sådanne omkostninger specificeres og begrundes i overensstemmelse hermed.

Bemærk, at den eksisterende registrant ikke kan anmode den potentielle registrant om at opfylde forudsætningerne for at opnå denne omkostningsspecificering. Navnlig kan den potentielle registrant ikke anmodes om at betale et depositum eller betale et gebyr for disse oplysninger. Desuden bør omkostningerne i forbindelse med hver registrants indsamling af oplysninger med henblik på at fastslå lighed mellem stoffer ikke være genstand for omkostningsdeling mellem tidligere registranter og potentielle

registrarer.

I nogle tilfælde kan det dog være vanskeligt og ikke til megen hjælp at have en meget detaljeret specificering af omkostningerne. I sådanne tilfælde kan den tidligere registrant drøfte med den potentielle registrant, om vedkommende er indforstået med ikke at specificere visse eller alle elementer – potentielt med henblik på et fald i omkostningerne.

Som nævnt ovenfor er det ikke altid muligt at skelne præcist mellem data- og administrationsomkostninger. Ikke desto mindre bør alle omkostningsposter specificeres og begrundes, således at den potentielle registrant er i stand til at afgøre, hvilke af dem der vedrører deres oplysningskrav.

- Nye potentielle registrarer har ret til at anmode om specifikation af alle relevante omkostninger, der er påløbet, efter gennemførelsesforordning 2016/9 trådte i kraft (26. januar 2016) og at få dokumentation for tidligere undersøgelsesomkostninger og det bedst mulige overslag til specificering af andre tidligere omkostninger.

[Artikel 2, stk. 1, litra a) og b), og artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2016/9]

Dataomkostninger

Hver enkelt undersøgelse har en pris. Denne pris kan bestå af omkostninger til at udføre en test, købe adgang til nødvendige undersøgelser eller opfylde oplysningskrav med en anden metode end forsøg. Medregistrarer kan aftale enhver metode til omkostningsberegning, som de finder passende. Det kan f.eks. enten være historiske omkostninger eller genanskaffelsesomkostninger. Historiske omkostninger er baseret på faktiske regninger. Genanskaffelsesomkostninger er omkostningerne til at gentage forsøget. Se afsnit 5.3.2 for yderligere oplysninger.

Nogle administrationsomkostninger kan også være dataspecifikke. Omkostninger til at foretage en litteratursøgning eller udforme begrundelsen for en dataudeladelse vedrører f.eks. klart en effektparameter, ikke hele dossieret.

Da den potentielle registrant kun skal betale for de data, denne faktisk har brug for, er det ikke nødvendigt at betale dataspecifikke administrationsomkostninger, hvis de vedrører en effektparameter, som den potentielle registrant ikke har brug for, eller for hvilke registranten allerede har de relevante data.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostninger er omkostningerne ved at oprette og forvalte datadelingsaftalen mellem registrarerne. De kan også, hvor det er relevant, omfatte omkostningerne ved at oprette IUCLID-filen for de data, der er indsendt i fællesskab.

Nogle af administrationsomkostningerne er dog ikke dataspecifikke, men vedrører den generelle administration af den fælles indsendelse. Omkostningerne til kommunikation blandt medregistrarer eller forvaltning af adgangen til den fælles indsendelse kan f.eks. gælde ligeligt for alle medlemmer.

Under alle omstændigheder skal den eksisterende registrant være i stand til at begrunde omkostningerne og den måde, hvorpå de deles. Se bilag III til denne vejledning, hvor der er eksempler på data- og administrationsomkostninger.

• **Metode til omkostningsdeling**

Medregistrarerne skal aftale en metode til omkostningsdeling, som de finder

passende. Denne metode skal være retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende. Under alle omstændigheder er det vigtigt, at den anvendte metode kan forstås af medregistrarerne. Omkostningsfordelingsnøglen finder anvendelse på alle registrarer af et bestemt stof, herunder fremtidige registrarer.

- Nye potentielle registrarer har ret til at anmode om præciseringer af og begrundelser for de i forvejen fastsatte kriterier og har fri adgang til oplysninger om omkostnings- og datadelingsmetoder.

[Artikel 2, stk. 1, litra c), og artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2016/9]

- **Godtgørelsesordning**

Hver medregistrants andel af omkostningerne afhænger af, hvor mange medregistrarer, der er om at dele dataene. Det gør en væsentlig forskel, om omkostningerne skal deles mellem to eller 200 medregistrarer. Hver gang en ny potentiel registrant deler dataene, reduceres de samlede omkostninger for hver medregistrant således.

På den anden side kan de samlede omkostninger for hver berørt medregistrant stige, hver gang der er et yderligere registreringskrav. Godtgørelsesordningen skal også tage hensyn til muligheden for fremtidige yderligere registreringskrav for dette stof. Det anbefales, at den godtgørelsesordning, der er aftalt mellem parterne, også omfatter de betingelser, der gælder i tilfælde af frivillige ajourføringer.

Det er obligatorisk at have en godtgørelsesordning, og det vil sikre, at omkostningerne deles på en retfærdig og ikke-diskriminerende måde. Det skal aftales, hvornår og hvor ofte omkostningerne skal omberegnes.

Parter i en aftale, der allerede eksisterede, da gennemførelsesforordning 2016/9 trådte i kraft, havde mulighed for enstemmigt at beslutte at fravige forpligtelsen til at specificere dataene og/eller medtage godtgørelsesordningen. I sådanne tilfælde er det muligt, at den eksisterende datadelingsaftale ikke indeholder bestemmelser om specificering af omkostningerne eller en godtgørelsesordning. Den potentielle registrant er imidlertid ikke bundet af beslutningen om at fravige denne forpligtelse, medmindre vedkommende giver sit skriftlige samtykke.

[Artikel 2, stk. 1, litra c), artikel 4, stk. 4 og 5, i gennemførelsesforordning 2016/9]

- **Potentielle yderligere omkostninger**

Registrarer skal hvert år dokumentere eventuelle yderligere omkostninger i forbindelse med anvendelsen af deres datadelingsaftale, navnlig i lyset af ovennævnte godtgørelsesordning eller i tilfælde af spontane ajourføringer af dossierer. En sådan årlig dokumentation skal opbevares i mindst 12 år efter den seneste indsendelse af et studie og skal være tilgængelig inden for en rimelig frist og gratis for både eksisterende og potentielle registrarer.

Aftalen om datadeling skal navnlig indeholde bestemmelser om deling af eventuelle omkostninger som følge af en potentiel afgørelse om vurdering af et stof. Når en potentiel registrant ønsker at registrere et stof, for hvilket en afgørelse om vurdering af stoffet allerede var rettet til eksisterende registrarer, skal der også tages hensyn til de dermed forbundne omkostninger i omkostningsfordelingsnøglen. Datadelingsaftalen bør også indeholde bestemmelser om eventuelle fremtidige omkostninger som følge af generering af yderligere oplysningskrav, f.eks. som følge af en afgørelse om overensstemmelseskontrol.

Tidligere registrarer kan ikke tvinge potentielle registrarer til at betale på forhånd

for potentielle omkostninger, som de måske først pådrager sig senere. I datadelingsaftalen kan det dog fastsættes, at når en afgørelse om vurdering er rettet til flere registranter, kan de omkostninger, der er nødvendige for gennemførelsen af den pågældende undersøgelse, deles på forhånd mellem disse registranter for at sikre, at der er midler til rådighed til at gennemføre hele undersøgelsen.

Den eksisterende registrant skal aftale med de potentielle registranter at oprette et system, der omfatter disse potentielle fremtidige omkostninger. I denne aftale skal hver registrant kun betale for, hvad der skal være i overensstemmelse med REACH og/eller en afgørelse om stofvurdering.

[Artikel 2, stk. 3, og artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2016/9]

2.2.3.2. Datadelingsaftaler i tilfælde af fravalg

Registranter kan begrunde anvendelsen af et af kriterierne i artikel 11, stk. 3, i REACH, som begrunder særskilt indsendelse af visse oplysninger. Det skal bemærkes, at registranter, der beslutter at indsende nogle eller alle oplysninger separat, stadig kan blive mødt af et krav om at bidrage med en rimelig andel af de omkostninger, der er knyttet til den fælles indsendelse (token), og, hvis relevant og begrundet, andre tilknyttede administrationsomkostninger. Med hensyn til omkostningsdeling og kompensation i forbindelse med en fravalgsordning henvises til afsnit 5.4.2 nedenfor.

Desuden har registranter, der fravælger at deltage, stadig pligt til at dele de data, der er indsendt i deres fravalgsdossier, efter anmodning fra en eller flere andre registranter. I den forbindelse vil de også skulle gøre deres yderste for at nå frem til en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende aftale om at dele disse data.

2.2.4. Klassificering og mærkning

Registranter skal angive stoffets klassificering og mærkning i registreringsdossieret som beskrevet i punkt 4 i bilag VI i REACH som en del af det tekniske dossier (artikel 10, litra a), nr. iv).

I henhold til CLP-forordningen skal anmeldere og registranter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, hvis anmeldelsen fører til afvigende indgange for det samme stof. Denne bestemmelse (artikel 41 i CLP) omfatter efterfølgende aftaler, efter at anmeldelsen allerede er foretaget. Nærmere oplysninger findes i manualen "Udarbejdelse af en klassificerings- og mærkningsanmeldelse", der er tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Det anbefales, at potentielle registranter tidligt i forhandlingerne udveksler oplysninger om den klassificering og mærkning, de hver især anvender. Hvis der ikke er forskelle i deltagernes klassificering og mærkning, er der gode chancer for, at data kan deles.

Hvis der er forskelle i klassificering og mærkning, kan det derefter undersøges, om sådanne forskelle skyldes forskelligt datagrundlag (iboende egenskaber) for de enkelte klassificeringer eller stoffernes forskellige karakteristika som nærmere forklaret i de to eksempler nedenfor.

Medregistranter tilskyndes til at nå til enighed med hinanden om klassificering og mærkning. Det betyder ikke nødvendigvis, at klassificeringen og mærkningen er den samme for alle producenter og importører af samme stof. Det samme stof kan være fremstillet ved hjælp af forskellige processer, som fører til forskellige urenhedsprofiler (se også afsnit 1.1.7.2 i *Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne*, som findes på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>). Den samme

situation kan opstå, når der anvendes forskellige råmaterialer. I disse tilfælde kan datadeling dog stadig være mulig og lettere, hvis det ledende registrantdossier indeholder flere klassificeringer for det samme stof.

Eksempler:

1. Producent A klassificerer sit stof vedrørende en given sundhedsfare på grundlag af en undersøgelse, der ikke er tilgængelig for producent B. Producent B klassificerer ikke vedrørende samme sundhedsfare på grund af manglende tilstrækkelige og pålidelige data og andre oplysninger.

Diskussion: Producent B skal overveje at anmode producent A om de manglende data, og både producent A og B bør derfor overveje at bruge den samme klassificering.

2. Både producent A og B har tilstrækkelige og pålidelige undersøgelser om en bestemt fare. Undersøgelsen vedrørende stoffet fra producent A peger på klassificering. En anden undersøgelse vedrørende stoffet, som er tilgængelig for producent B, peger ikke på klassificering. Dette skyldes imidlertid, at de stoffer, der produceres af producent A og B, har forskellig fareprofil på grund af forskelle i produktionsprocessen (f.eks. urenheder og isomerer).

Diskussion: Klassificeringen er forskellig som følge af forskellige urenhedsprofiler, idet begge undersøgelser er fyldestgørende. Der er ikke rimeligt grundlag for datadeling mellem producent A og B vedrørende de pågældende farer. De respektive dossierer skal specificere de forskellige grænsesammensætninger for stoffet, når disse sammensætninger resulterer i forskellige egenskaber. Det antal grænsesammensætninger, der angives i ét dossier, vil afhænge af forskelligheden af de sammensætninger, der registreres af de forskellige medregistranter i en fælles indsendelse og disse sammensætnings skæbne- og fareprofiler. I princippet skal der indsendes særlige data for hver grænsesammensætning til bestemmelse af sammensætnings egenskaber. Disse data kan føre til, at der fastlægges forskellig klassifikation for forskellige grænsesammensætninger.

Gælder forpligtelsen til at dele data, når registranterne drager konklusioner på forskellige klassificeringer?

Forpligtelsen til at dele data gælder for registranter af det samme stof, som indsender oplysninger i fællesskab. Forskelle i klassificering og mærkning er ikke en begrundelse for ikke at dele oplysninger. Medregistranter kan faktisk aftale, at der kan anvendes forskellig klassificering og mærkning for det samme stof, hvis forskellen f.eks. skyldes en veldefineret urenhed, hvis relevante farlige egenskaber kendes. Hvis det er behørigt begrundet og dokumenteret med gennemskuelig dokumentation, kan dossieret/dossiererne for et stof derfor indeholde mere end én klassificering og mærkning.

Bemærk: Medregistranter kan også være uenige om klassificering og mærkning af stoffet (af andre grunde end forskelle i urenhedsprofilen eller forskellig fortolkning af forsøgsresultater (ifølge artikel 11, stk. 3, litra c)). I så fald giver REACH det eller de pågældende medlemmer mulighed for separat at indsende en del af eller alle de oplysninger, der indsendes fælles, og indsende en separat klassificering og mærkning.

Et registreringsdossier, der indsendes af en ledende registrant på vegne af andre registranter, kan dog også indeholde en anden klassificering og mærkning uden behov for fravalg, og dette er ikke nødvendigvis en hindring for datadeling.

Det skal dog bemærkes, at forskellig klassificering og mærkning kan påvirke risikovurderingen, og det kan blive tvivlsomt, om kemikaliesikkerhedsvurderingen kan deles.

2.2.5. Gennemførelse af forhandlinger om datadeling

Når parterne fører forhandlinger om datadeling, er de forpligtet til at gøre deres yderste for at nå frem til en aftale om deling af data på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Potentielle registranter, der anmoder om oplysninger, bør angive den nøjagtige art af de oplysninger, der anmodes om fra den tidligere registrant.

At træffe enhver mulig foranstaltning for at nå til enighed betyder, at alle parter skal finde alternative løsninger, når forhandlingerne er blokeret, og at de skal være åbne og foregribende i deres kommunikation med den anden part. Hvis en part modtager et utilfredsstillende svar, som denne finder uklart, ugyldigt eller ufuldstændigt, er modtageren ansvarlig for at gøre indsigelse mod svaret ved at fremsende konstruktive, klare og præcise spørgsmål eller argumenter til afsenderen. Anmodningerne skal begrundes. Parterne forventes også at gøre sig bekendt med principperne for datadeling som beskrevet i denne vejledning og andre af ECHA's dokumenter.

Hver part skal give den anden rimelig tid til at give relevante svar på spørgsmålene. Bemærk, at artikel 27, stk. 5, fastsætter en minimumsfrist på en måned for drøftelser om data og omkostningsdeling.

Alle argumenter skal fremsættes mellem de involverede parter. Indsigelser mod den anden parts holdning skal kommunikeres direkte mellem de to parter og ikke med ECHA.

Alle omkostninger, der er omfattet af datadeling, skal specificeres og begrundes som anført ovenfor i afsnit 2.2.3.1. Enhver omkostningsfordelingsmekanisme skal ligeledes være begrundet, skal indeholde en godtgørelsesordning og må ikke forskelsbehandle eksisterende registranter og registranter, der tilslutter sig den fælles indsendelse på andre tidspunkter. Der gives nogle eksempler i kapitel 5 i denne vejledning.

Tidligere registranter skal sikre, at (nye) potentielle registranter kun skal dele omkostningerne til de oplysninger, som de er forpligtet til at indsende for at opfylde deres egne registreringskrav¹⁷. Dette gælder også administrationsomkostninger.

- De tidligere registranter skal på anmodning give videnskabelige begrundelser for den metode, de har anvendt til at udvælge data, der er nødvendige til at påvise sikker anvendelse af stoffet.

ECHA har et særligt websted med praktiske råd om datadelingsforhandlinger på: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

¹⁷ Afgørelse truffet af ECHA's klageudvalg den 15. april 2019 i sag A-010-2017, REACH & Colours, præmis 126-151.

2.3. Datadeling mellem registranter af forskellige stoffer (gruppering, analogislutning)

At undgå unødvendige dyreforsøg er hovedformålet med bestemmelserne om datadeling i REACH. Det kan opnås ved at bruge data vedrørende strukturelt beslægtede stoffer, når det er videnskabeligt begrundet. Analogislutning mellem forskellige stoffer skal altid baseres på ekspertvurderinger. *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* forklarer i detaljer, hvordan og hvornår analogislutninger kan foretages (navnlig kapitel R.5). Den praktiske vejledning "Rapportering af analogislutning og kategorier", der findes på <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, indeholder desuden nyttige oplysninger om dette.

Yderligere retningslinjer findes også under Read-across Assessment Framework (RAAF) (rammer for analogislutning) på <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Som forklaret ovenfor i afsnit 2.2.2 skal sådanne data, når data om et andet stof allerede er anvendt til registrering af et stof, deles, hvis en potentiel registrant anmoder herom. Under andre omstændigheder er datadeling ikke obligatorisk for registranter af forskellige stoffer. Derfor falder deling af data i disse situationer ikke ind under de obligatoriske datadelingsforpligtelser.

Det er imidlertid i overensstemmelse med målene om at undgå unødvendige dyreforsøg (navnlig hvirveldyr) (i henhold til artikel 25 i REACH) og registreringsomkostninger hertil. I gennemførelsesforordning 2016/9 opfordres udtrykkeligt til at dele relevante undersøgelser (med eller uden dyr), som er udført på et stof, der har strukturel lighed med det stof, der er under registrering, for at fremme udvikling og anvendelse af alternative metoder til vurdering af stoffers farer, og begrænse dyreforsøg til et minimum¹⁸.

Enhver anmodning om adgang til undersøgelser mellem registranter af forskellige stoffer skal forhandles individuelt af potentielle registranter, der ønsker at dele adgangen til undersøgelserne. Potentielle registranter opfordres til at undersøge alle muligheder for analogislutning med henblik på at undgå unødvendige forsøg med hvirveldyr.

Bemærk, at "12-årsreglen" (se afsnit 3.1.4.1) også gælder for analogislutning. Med andre ord er (fyldstgørende) undersøgelsesresuméer, der er indsendt for mere end 12 år siden, gratis tilgængelige for de efterfølgende registranter i henhold til REACH, uanset om det er for at registrere det samme stof eller et andet stof (med analogislutning).

Hvordan kan en potentiel registrant kontakte en registrant fra en anden fælles indsendelse med henblik på at dele data til analogislutning?

Der findes ingen formel procedure for at komme i kontakt med den fælles indsendelse af et andet stof med henblik på analogislutning. Potentielle registranter kan søge i oplysningerne på ECHA's formidlingsportal for registrerede stoffer og kontakte alle de registranter, hvis navn vises, og anmode om kontaktoplysninger for den ledende registrant.

Alternativt kan potentielle registranter kontakte ECHA's helpdesk og anmode ECHA om at dele deres kontaktoplysninger med den ledende registrant for den fælles

¹⁸ Se betragtning 15 i gennemførelsesforordning 2016/9.

indsendelse af interessetilkendegivelser. ECHA vil derefter kontakte den pågældende ledende registrant og opfordre denne til at tage kontakt.

Desuden kan potentielle registranter også kontakte den handelsorganisation, der koordinerer aktiviteterne hos producenter/importører af den gruppe af stoffer, som de har interesse i. Disse handelsorganisationer kan være i stand til at give oplysninger om mulighederne for analogislutning.

3. DATAUDVEKSLING INDEN INDSENDELSE AF ET REGISTRERINGSDOSSIER

Datadeling er et af de centrale principper i REACH. Ved at dele oplysninger om stoffer øger virksomhederne registreringssystemets effektivitet, reducerer omkostningerne og undgår unødvendige forsøg med hvirveldyr.

I artikel 26 i REACH reguleres den proces, der skal følges af potentielle registranter inden registrering og, hvor det er relevant, indledning af forhandlinger om dataudveksling: Dette kaldes "forespørgselsprocessen" og forklares i afsnit 3.1.

Efter forespørgselsprocessen vil potentielle registranter kunne udpege eksisterende registranter og potentielle registranter af det samme stof. De vil derefter kunne følge de næste skridt hen imod registrering af stoffet, afhængigt af om stoffet allerede er registreret (se afsnit 3.2), eller om det endnu ikke er blevet registreret (se afsnit 3.3).

3.1. Forespørgselsprocessen

3.1.1. Formålet med forespørgslen

Artikel 26 og 27 i REACH regulerer den gældende procedure for indledning af forhandlinger om datadeling¹⁹. Undersøgelsen er et obligatorisk skridt, før den potentielle registrant kan gå videre med registreringen. Forespørgselsprocessen har to formål:

1. at afgøre, om det samme stof tidligere er blevet registreret/har været genstand for en forespørgsel
2. med henblik på datadeling at lette kontakten mellem den potentielle registrant og:
 - a. eventuelle tidligere registranter
 - b. andre potentielle registranter.

I praksis fremmes kontakten af ECHA gennem *medregistrantsiden* ("Co-Registrants Page"), der er en platform i REACH-IT, hvor ovennævnte parter er opført med kontaktoplysninger og regulatorisk status (tidligere registrant eller potentiel registrant).

Er det obligatorisk at følge forespørgselsprocessen?

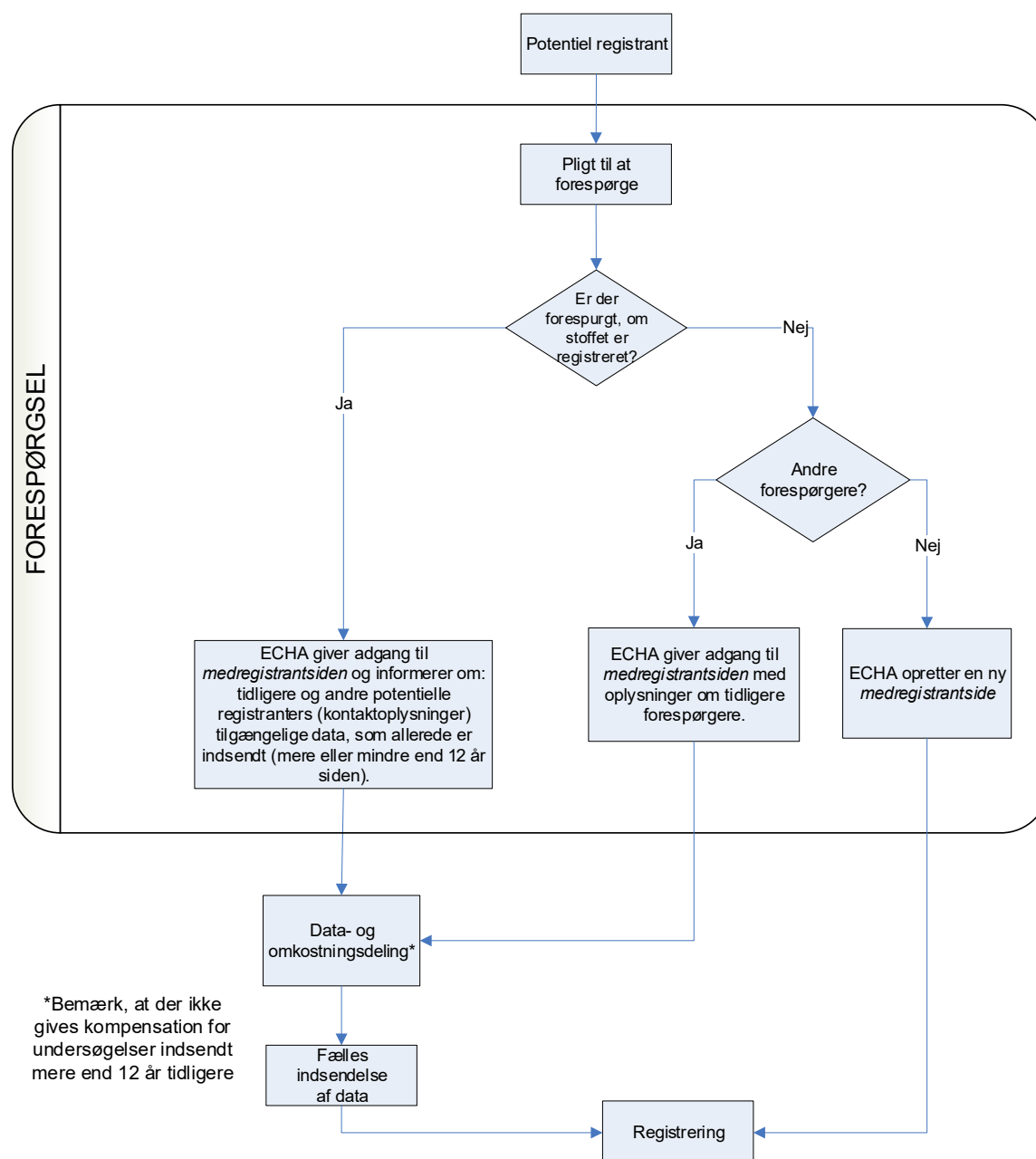
Forespørgselsprocessen er et obligatorisk skridt forud for registreringen²⁰. Denne proces skal også følges af eksisterende registranter i tilfælde af en forøgelse af mængdeintervallet, hvor de har brug for yderligere oplysninger for at opfylde deres registreringskrav. Dette beskrives nærmere i afsnit 4.1 nedenfor.

Bemærk: Der må ikke udføres nye undersøgelser, som omfatter forsøg med hvirveldyr, før resultatet af forespørgselsprocessen foreligger.

¹⁹ For oplysninger om datadelingsforpligtelsernes historie henvises til afsnit 1.2.2 og 1.2.3 ovenfor.

²⁰ Forespørgselsfasen er obligatorisk i henhold til lovteksten og kan håndhæves i overensstemmelse hermed af de nationale håndhævesmyndigheder. Forespørgselsfasen mindsker risikoen for at forhandle med den forkerte tidligere registrant eller om det forkerte stof, hvilket kan påvirke registrerings- og datadelingsforpligtelserne.

Figur 1 nedenfor indeholder en oversigt over forespørgselsprocessen.



Figur 1: Oversigt over forespørgselsprocessen

3.1.2. Hvem skal forespørge?

Enhver eksisterende juridisk enhed, der skal registrere et stof, skal forespørge. Disse juridiske enheder omfatter bl.a.:

- dem, der har til hensigt at fremstille eller importere et stof selvstændigt eller i blandinger i mængder på 1 ton eller mere pr. år, herunder mellemprodukter
- dem, der har til hensigt at fremstille eller importere artikler, der indeholder stoffer, som er beregnet til at blive frigivet under normale eller med rimelighed forventede anvendelsesforhold og er til stede i artiklerne i mængder på mellem 1 og 100 tons pr. år

- kun repræsentanter, der er udpeget i henhold til artikel 8 i REACH af en enhed uden for EU, som har til hensigt at eksportere et stof til EU i mængder på 1 ton eller mere pr. år.

Tredjelandssproducenter kan ikke selv forespørge om og efterfølgende registrere stoffer, der eksporteres til EU. Tredjelandssproducenter kan vælge, at registreringen skal foretages af importører, eller de kan i stedet være repræsenteret af en fysisk eller juridisk person med hjemsted i EU, dvs. deres enerepræsentant. En enerepræsentant kan repræsentere flere tredjelandssproducenter. I så fald skal en enerepræsentant indsende én forespørgsel pr. stof pr. tredjelandssproducent. Se *vejledningen om registrering* for at få flere oplysninger om enerepræsentantens rolle og forpligtelser.

3.1.3. Oplysninger, der skal angives i forespørgslen

Som en del af forespørgslen skal den potentielle registrant indsende følgende oplysninger (artikel 26, stk. 1):

- den juridiske enheds identitet som angivet i punkt 1 i bilag VI til REACH, undtagen anvendelsessteder
- stoffets identitet som angivet i punkt 2 i bilag VI til REACH
- de oplysningskrav, der vil kræve nye undersøgelser (undersøgelser af hvirveldyr og undersøgelser af ikke-hvirveldyr).

Med hensyn til stoffets identitet skal oplysningerne være tilstrækkelige til, at stoffet kan identificeres. Disse oplysninger er identiske med dem, der kræves i det tekniske dossier for standardregistrering (afsnit 2 i bilag VI til REACH), og er beskrevet i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*, som findes på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

For stoffer, der anvendes som mellemprodukter, skal de oplysninger, der skal gives i forespørgselsdossieret til identifikation af stoffet, opfylde de samme krav som for ikke-mellemprodukter.

Det er afgørende at give grundige og nøjagtige oplysninger om stoffets identitet for at sætte ECHA i stand til at give kontaktoplysningerne om eksisterende og potentielle registranter til forespørgeren og dermed gøre det lettere for alle parter at opfylde deres datadelingsforpligtelser.

Med hensyn til oplysningskravene for et bestemt stof vil disse afhænge af det planlagte mængdeinterval, der skal fremstilles eller importeres. Den potentielle registrant skal udpege listen over oplysningskrav for det pågældende stof for at lette den efterfølgende datadeling. Den potentielle registrant skal i forespørgselsdossieret angive listen over de oplysningskrav, der gælder for dem.

Praktiske anvisninger for udarbejdelse af en forespørgsel findes i ECHA-manualen om udarbejdelse af forespørgselsdossierer ("How to prepare an inquiry dossier"), der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dokumentet er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

Se de særlige websider²¹ på ECHA's websted for at få flere oplysninger.

3.1.4. Resultater af forespørgselsprocessen

For de fleste stoffer, der allerede er registreret eller forespurgt på, foretages

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

behandlingen af forespørgslen på grundlag af de angivne numeriske identifikatorer (f.eks. EF-nummer). Når det er nødvendigt, tager ECHA yderligere hensyn til oplysningerne om stoffets identitet med henblik på at afgøre, om stoffet allerede er blevet registreret.

Hvis en forespørgsel accepteres, modtager forespørgeren et forespørgselsnummer²², og ECHA henviser forespørgeren til den relevante side for *medregistranter* i REACH-IT, hvor denne, hvis det er relevant, kan finde kontaktoplysninger på de eksisterende registranter og potentielle registranter af det samme stof.

Selv om ECHA henviser forespørgere til relevante medregistranter, er det stadig potentielle registranters og tidligere registranters ansvar at drøfte ligheden mellem stoffer og beslutte, om deres stoffer kan registreres sammen. Hvis der er uenighed, kan potentielle registranter kontakte ECHA om ligheden mellem stoffer ved at kontakte ECHA's helpdesk via webformularen på ECHA's websted.

Hvis ECHA ikke er i stand til at behandle forespørgselsdossieret på grund af manglende og/eller inkonsekvente oplysninger om stoffets identitet, modtager forespørgeren en meddelelse i REACH-IT, der beskriver de ændringer, der er nødvendige for at indsende et vellykket forespørgselsdossier.

Flere oplysninger om forespørgselsprocessen findes under spørgsmål og svar om forespørgsler på den særlige webside²³ på ECHA's websted.

Bemærk: For at overvåge ajourføringerne i forbindelse med din forespørgsel anbefales det at foretage regelmæssig kontrol af indgående meddelelser i REACH-IT.

3.1.4.1. Stoffet er allerede registreret

Hvis stoffet allerede er registreret, finder den potentielle registrant kontaktoplysninger for de eksisterende registranter og andre potentielle registranter af det samme stof på *medregistrantsiden* i REACH-IT.

Samtidig vil tidligere registranter og andre potentielle registranter se kontaktoplysningerne om forespørgeren på *medregistrantsiden* under "Potentielle registranter". På dette trin forventes der ingen foregribende reaktion fra de tidligere registranter.

Desuden vil forespørgeren indhente oplysninger fra ECHA om de tilgængelige data, der allerede er indsendt, herunder kontaktoplysninger for den tidligere registrant, der indsendte dataene for hver specifik effektparameter. Den potentielle registrant har ansvaret for at overveje, hvilke oplysninger der er relevante for at opfylde oplysningskravene i registreringsdossieret. Den potentielle registrant vil også kunne finde ud af, om der ikke foreligger data for en effektparameter (f.eks. fordi der ikke er indsendt nogen registrering for det højere mængdeinterval, som forespørgeren har til hensigt at registrere sig i).

Situationen med hensyn til kompensationen for de indsendte data varierer afhængigt af, om de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer blev indsendt mere end 12 år tidligere eller ej.

Perioden for kompensation for data i henhold til REACH er 12 år. Dette gælder for (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der indsendes inden for rammerne af en

²² Registranten bør indsætte sit forespørgselsnummer i registreringsdossieret.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

registrering (i overensstemmelse med artikel 25, stk. 3, i REACH), og for data, der indsendes i forbindelse med en anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF²⁴. Med andre ord kan sådanne (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der er indsendt mere end 12 år tidligere, anvendes til registrering i henhold til REACH uden kompensation. Det skal bemærkes, at "12-årsreglen" også gælder for analogislutninger. Med andre ord er (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der er indsendt for mere end 12 år siden, tilgængelige for de efterfølgende registranter i henhold til REACH, uanset om formålet er at registrere det samme stof eller et andet stof (med analogislutning).

Det skal bemærkes, at det kan være nødvendigt at dele andre administrationsomkostninger i forbindelse med den fælles indsendelse af disse data, f.eks. omkostninger i forbindelse med udarbejdelse og indsendelse af IUCLID-filen.

Det er vigtigt at skelne mellem indsendelsesdatoen og datoen for undersøgelses udførelse, som går forud for selve indsendelsen. 12-årsreglen finder anvendelse pr. indsendelsestidspunktet for det pågældende (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, uanset hvornår det er udført. Desuden er datoen for indsendelse af et specifikt (fyldestgørende) undersøgelsesresumé til ECHA ikke nødvendigvis den samme som den oprindelige registreringsdato. Det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé kan faktisk være indsendt efterfølgende (f.eks. når et mængdeinterval er øget til det næste forsøgsniveau), og 12-årsperioden er derfor muligvis endnu ikke udløbet. Dette fremgår af nedenstående tabel:

Testen udført (år)	År for udførelse af det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé i henhold til direktivet om farlige stoffer (67/548/EØF) eller REACH	Slut på kompensationsperiode (til REACH-formål)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 år efter at det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé er indsendt til registreringsformål

De oplysninger, som ECHA har fremlagt, vil derfor vise, om det (fyldestgørende)

²⁴ I henhold til bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF kan data indsendt som en del af en anmeldelse benyttes i en efterfølgende anmeldelse 10 år efter datoen for indsendelsen af dataene. I henhold til artikel 25, stk. 3, i REACH er denne periode forlænget med to år til en periode på 12 år fra datoen for den oprindelige indsendelse til de kompetente myndigheder (data indsendt inden for rammerne af en anmeldelse den 1. juni 2001 er f.eks. beskyttet under REACH indtil den 1. juni 2013).

undersøgelsesresumé er blevet fremlagt for mere end 12 år siden, og om det derfor er genstand for kompensation eller ej.

En given effektparameter kan være omfattet af (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der er indsendt både mere og mindre end 12 år tidligere. Forespørgselsresultaterne kan derfor kombineres. I så fald kan nogle af de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer anvendes uden kompensation, mens andre er genstand for kompensation.

Bemærk: Forespørgeren har altid ansvaret for at vurdere kvaliteten og relevansen af de allerede indsendte data²⁵, således at vedkommende som registrant opfylder sine registreringsforpligtelser. (Fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der er indsendt mere end 12 år tidligere (f.eks. i en NONS-anmeldelse), er muligvis ikke af tilstrækkelig kvalitet til at opfylde registreringsforpligtelserne i henhold til REACH, og den potentielle registrant skal derfor evt. overveje alternative muligheder for at sikre registreringsdossierets overensstemmelse. Den potentielle registrant tilrådes også sammen med den tidligere registrant/anmelder at sikre, at det fuldstændige undersøgelsesresumé er tilgængeligt.

De næste trin til indsendelse af et registreringsdossier, hvis stoffet allerede er blevet registreret, er beskrevet i afsnit 3.2 nedenfor.

3.1.4.2. Stoffet er ikke tidligere blevet registreret

Hvis stoffet ikke allerede er blevet registreret, opretter ECHA enten en ny *medregistrantside* i REACH-IT, hvis der ikke var nogen tidligere potentielle registranter for stoffet, eller sender forespørgeren til en eksisterende *medregistrantside*, hvor forespørgeren vil finde kontaktoplysninger på andre potentielle registranter.

Samtidig vil andre potentielle registranter, hvor det er relevant, se kontaktoplysningerne for forespørgeren på *medregistrantsiden*. Der forventes ingen proaktive foranstaltninger fra den eller de andre potentielle registranters side.

De næste trin til indsendelse af et registreringsdossier, hvis stoffet endnu ikke er blevet registreret, er beskrevet i afsnit 3.3 nedenfor.

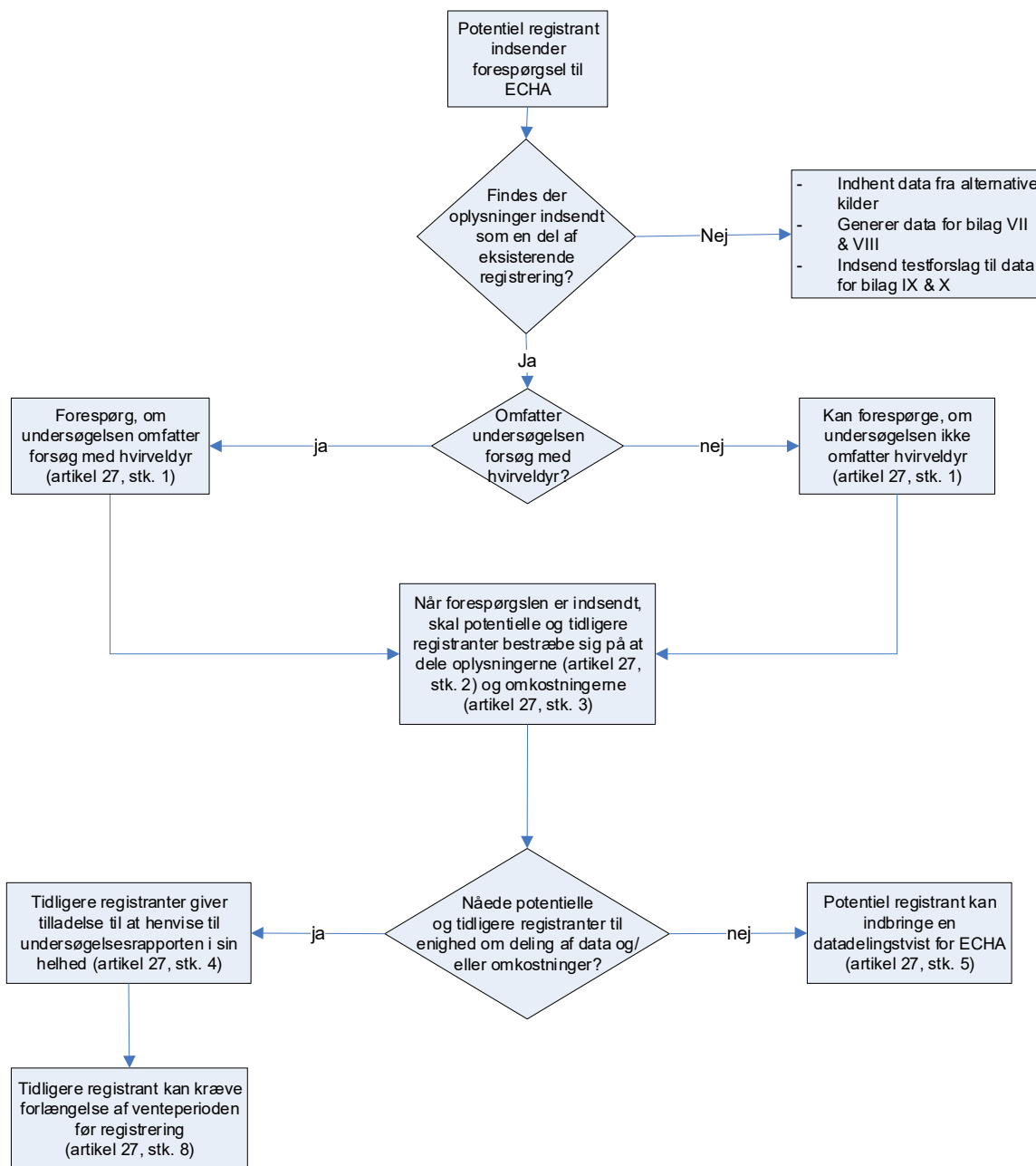
3.2. Trin til indsendelse af et registreringsdossier, når stoffet allerede er registreret

I følgende underafsnit beskrives i kronologisk rækkefølge de mulige begivenheder i forbindelse med en potentiel registrants udarbejdelse af et registreringsdossier, når stoffet allerede er registreret:

- Indsamling af tilgængelige oplysninger
- Overvejelse af oplysningskrav
- Fastlæggelse af databehov og afdækning af datamangler
- Forhandlinger om data- og omkostningsdeling
- Tilgængelige retsmidler i tilfælde af, at forhandlingerne mislykkes

²⁵ Data indsendt i IUCLID 4- eller SNIF-format indeholder ikke alle de krævede oplysninger, og registranten skal derfor nøje kontrollere og udfylde IUCLID-filen. Flere oplysninger findes i manualen om "Udarbejdelse af et teknisk dossier til registreringer og PPORD-anmeldelser" på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

- (Fælles) indsendelse af data
- Eventuel karenperiode i henhold til artikel 27, stk. 8



Figur 2: Deling af data efter en forespørgsel, hvis der findes en eksisterende registrering

3.2.1. Indsamling af tilgængelige oplysninger

Den potentielle registrant skal først indsamle alle eksisterende tilgængelige oplysninger om det stof, vedkommende har til hensigt at registrere. Hver registrant er individuelt ansvarlig for at sikre, at de oplysninger, vedkommende indsender i registreringen, opfylder de REACH-oplysningskrav, der er relevante for deres stof.

Bemærk: Dataindsamlingen skal være grundig, pålidelig og veldokumenteret. Hvis der ikke indsamles alle tilgængelige oplysninger om et stof, kan det føre til unødvendige forsøg med ressourcemæssige følger eller manglende overholdelse af oplysningskravene.

De oplysninger, der skal indsamles af hver potentiel registrant, skal omfatte alle oplysninger, der er relevante for registreringen, dvs.:

- oplysninger, der beskriver stoffets identitet (analyserapporter, anvendelige analyseteknikker, standardmetoder osv.)
- oplysninger om stoffets iboende egenskaber (fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet over for pattedyr, miljømæssig toksicitet og skæbne i miljøet, herunder kemisk og biotisk nedbrydelighed). Disse oplysninger kan komme fra *in vivo*- eller *in vitro*-forsøgsresultater, ikke-forsøgsbaserede data som f.eks. QSAR-beregninger, eksisterende data om effekt på mennesker, analogislutninger fra andre stoffer og epidemiologiske data.
- oplysninger om produktion og anvendelse: nuværende og forventet
- oplysninger om eksponering: nuværende og forventet
- oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger: gennemførte og foreslåede

De oplysninger, der skal indsamles i denne fase, bør sætte den potentielle registrant i stand til også at undersøge, om de undersøgelser, der er indsendt i fællesskab for stoffet, også er repræsentative for deres egen sammensætning(er) (se *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP*).

Denne dataindsamling foretages uanset mængde. Selv om standardoplysningskravene afhænger af den mængde, der fremstilles eller importeres af hver registrant, skal registranterne også medtage alle relevante foreliggende data vedrørende en bestemt effektparameter²⁶. Alle relevante og tilgængelige oplysninger til registreringsdossieret skal omfatte både data, der er til rådighed internt, og fra andre kilder, f.eks. offentligt tilgængelige data²⁷, der kan udpeges ved en litteratursøgning. Søgning, identifikation og dokumentation vedrørende interne oplysninger skal forblive en individuel øvelse. Desuden vil den potentielle registrant også efter anmodning skulle dele data, som denne agter at indsende, og som svarer til en højere mængdetærskel.

²⁶ Artikel 12, stk. 1, i REACH og bilag VI til REACH, Vejledende bemærkninger, trin 1.

²⁷ Skal forstås som alle oplysninger, der offentliggøres i videnskabelig litteratur eller i elektronisk format (på internettet). Omvendt tyder udtrykket "offentligt domæne" inden for ophavsretlig beskyttelse på, at oplysningerne ikke længere er ophavsretligt beskyttet og normalt kan anvendes gratis (f.eks. hvis varigheden af ophavsretlig beskyttelse allerede er udløbet, oplysninger i visse åbne offentlige registre osv.). Det er dog altid tilrådeligt at forhøre sig om den faktiske status for det "offentlige domæne" og at kontrollere de respektive ophavsretsklausuler. Registranter bør være forsigtige med at respektere ophavsretten og bør ikke automatisk kopiere offentliggjorte undersøgelser, selv om selve publikationen er blevet lovligt erhvervet eller tilgæet, uden først at have sikret sig, at oplysningerne lovligt kan anvendes til registreringsformål. Hvis der er tale om offentliggjorte undersøgelser, anbefales det at kontrollere betingelserne for deres anvendelse til registreringsformål. Se afsnit 9 for yderligere oplysninger.

Bortset fra de tilfælde, der nævnes i artikel 10, litra a), sidste afsnit²⁸, skal der altid tages hensyn til, at registranten skal være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport, der ligger til grund for et (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, som skal indsendes med henblik på registrering. Se afsnit 9 i denne vejledning for at få nærmere oplysninger om dataenes art og retten til at henvise til data.

3.2.2. Overvejelse af oplysningskrav

I næste trin udpeger potentielle registranter nøje oplysningskravene til sammensætningsprofilen eller sammensætningsprofilerne af det stof, de vil registrere, navnlig på baggrund af det mængdeinterval, der er relevant for dem, stoffets fysiske parametre (relevante for teknisk undladelse af forsøg) og anvendelses-/eksponeringsmønstre (relevante for eksponeringsbaseret undladelse).

Bemærk: Potentielle registranter skal kun kompensere økonomisk for de data, der i henhold til REACH kræves for deres mængdeinterval.

Som beskrevet mere udførligt i *vejledningen om registrering* skal registranter i henhold til artikel 12:

- fremlægge alle relevante og foreliggende fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger, de har adgang til, uanset mængde (herunder data fra en litteratursøgning)
- som minimum opfylde standardoplysningskravene i kolonne 1 i bilag VII-X til REACH, for stoffer, der produceres eller importeres i et bestemt mængdeinterval, med forbehold af tilpasningsmuligheder som beskrevet i det følgende. Den forenklede liste over oplysningskrav findes her: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Hvis registranten gør brug af muligheden for at tilpasse oplysningskravet, bør dette klart angives og begrundes for hver tilpasning i registreringsdossieret. Kolonne 2 i bilag VII-X til REACH indeholder særlige kriterier (f.eks. eksponerings- eller fareegenskaber), som standardoplysningskravene for individuelle effektparametre kan tilpasses eller udelades efter. Registranten kan desuden tilpasse eller udelade de krævede standardoplysningskrav i henhold til de generelle regler i bilag XI i REACH, som vedrører situationer, hvor:

- forsøg forekommer ikke at være videnskabeligt begrundet
- forsøg ikke er teknisk mulige
- forsøg kan undlades baseret på de eksponeringsscenarier, der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Bemærk, at ECHA desuden giver en praktisk oversigt på højt niveau over REACH-kravene til registranter af stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1-100 tons årligt. Denne "Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer" findes på ECHA's websted på: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

²⁸ Det vil sige, i) hvis ECHA har givet den potentielle registrant tilladelse til at henvise til data, og ii) hvis dataene er blevet indsendt for mere end 12 år siden og kan anvendes gratis til registreringsformål.

Bemærk: Oplysningskravene er blevet revideret²⁹ og kan ændre sig igen. Hvis visse oplysninger ikke længere behøves, behøver potentielle registranter ikke give adgang eller forhandle om adgang til sådanne oplysninger (selv om dataene allerede er frembragt og indsendt af eksisterende registranter) men i stedet opfylde det nye oplysningskrav ved hjælp af forsøgsmetoder uden brug af dyr.

For stoffer, der er identificeret i artikel 3, nr. 20), i REACH (f.eks. EINECS-stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1-10 tons pr. år, gælder de fulde oplysningskrav kun, hvis et af eller begge kriterier i bilag III til REACH er opfyldt³⁰. Til støtte for registranterne har ECHA udarbejdet en fortegnelse over stoffer, som der er tegn på muligvis opfylder disse kriterier (for disse stoffer vil indsendelse af fysisk-kemiske oplysninger altså ikke være tilstrækkeligt) og støttemateriale, der beskriver en effektiv trinvis metode, som virksomhederne kan anvende til at tage hensyn til bilag III til REACH ved deres registrering³¹.

Når kriterierne i bilag III til REACH ikke er opfyldt, er det kun kravene til fysisk-kemiske oplysninger i bilag VII til REACH, der skal opfyldes for indfasningsstoffer på under 10 tons pr. år.

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons (eller derover) pr. år pr. registrant, skal der indsendes en kemikaliesikkerhedsrapport. Som minimum skal alle de oplysninger, der kræves til det tekniske dossier i henhold til artikel 10, litra a), i REACH og til kemikaliesikkerhedsrapporten i henhold til artikel 10, litra b), i REACH dokumenteres i de angivne rapporteringsformater (bilag I til REACH).

For visse typer mellemprodukter er oplysningskravene reduceret, og der behøver ikke foretages en kemikaliesikkerhedsvurdering for dem. Hvis stoffet er et mellemprodukt, skal registranten indsende de oplysninger, som vedkommende gratis har rådighed over. Registranten skal således ikke betale en del af omkostningerne ved dataene. Den eneste undtagelse fra denne regel er registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres i mængder på over 1 000 tons pr. år, hvor kravene i bilag VII til REACH finder anvendelse, og hvor potentielle registranter således skal dele data og dataomkostninger med de eksisterende registranter.

Yderligere oplysninger om stoffer, der anvendes som mellemprodukter, og deres eventuelt reducerede oplysninger findes i afsnit 2.2.5, *Forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter*, i vejledningen om registrering og i den praktiske vejledning "Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres oplysningerne ved registrering af mellemprodukter i IUCLID", som findes på https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Fastlæggelse af databehovene og afdækning af datamangler

På grundlag af de identificerede oplysningskrav kan den potentielle registrant

²⁹ Se f.eks. hudætsning/-irritation, alvorlige øjenskader/øjenirritation og akut toksicitet.

³⁰ Se artikel 12, stk. 1, litra b), i REACH og artikel 2 i gennemførelsesforordning 2019/1692. Se også Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 af 3. december 2018 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI og XII med henblik på håndtering af stoffers nanoformer (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 1).

³¹ Få flere oplysninger ved at besøge ECHA's dedikerede bilag III-webside på ECHA's websted på <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

kontrollere, om vedkommende allerede har de relevante undersøgelser, eller om der er behov for yderligere data. Med henblik herpå skal den potentielle registrant også vurdere de data, vedkommende ejer, navnlig med hensyn til deres relevans, pålidelighed, tilstrækkelighed og formålstjenlighed.

Data, der ejes af en potentiel registrant, og som anvendes i dennes registrering, vil være omfattet af datadelingsforpligtelsen, hvis medregistranterne anmoder om det, uanset om der er tale om forsøg med hvirveldyr eller ej.

Hvis den potentielle registrant har brug for yderligere data, kan vedkommende forhandle om adgang til individuelle undersøgelser eller til alle data, der allerede er indsendt, som beskrevet i afsnit 3.2.4 nedenfor.

Følgende elementer kan også forhandles, og deres omkostninger fordeles mellem medregistranter (selv om de ikke er forpligtet til at dele nogen af disse):

- Kemikaliesikkerhedsrapport: For registreringer på over 10 tons om året skal registranter indsende en kemikaliesikkerhedsrapport, som kan være den samme som den eksisterende registrants eller den potentielle registrants egen. Ved udarbejdelsen af en egen kemikaliesikkerhedsrapport bør en potentiel registrant ikke anmodes om at betale nogen omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen af den eksisterende registrants kemikaliesikkerhedsrapport.
- Vejledning i sikker brug af stoffet: For registreringer på mellem 1 og 10 tons om året, da der ikke er behov for kemikaliesikkerhedsrapporten, skal der indsendes flere oplysninger i vejledningen om sikker anvendelse i registreringsdossieret³².

På dette trin kan den potentielle registrant sammenligne oplysningskravene med de oplysninger, vedkommende har til rådighed, og de oplysninger, der allerede er indsendt i forbindelse med registreringen af stoffet. På dette grundlag kan registranten afdække, om der er datamangler, og overveje, hvordan manglende oplysninger kan frembringes.

Hvis de foreliggende oplysninger er tilstrækkelige, og standardoplysningskravene er opfyldt, behøver der ikke indsamles yderligere oplysninger. Hvor det er relevant, skal der gives en begrundelse for tilpasningen af de(n) relevante test(s) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XI til REACH.

Hvis de tilgængelige oplysninger anses for at være utilstrækkelige, skal den potentielle registrant først kontrollere, om der er andre potentielle registranter på *medregistrantsiden*, som kan have relevante data. Dette kan gøres ved at anmode om en relevant undersøgelse for en (eller flere) givne effektparametre eller ved hjælp af et spørgeskema knyttet til bilag VI-X til REACH, hvis der mangler flere data. Det anbefales at give en kort, men rimelig frist til potentielle registranter (f.eks. 1-3 måneder) til at kommunikere vedrørende de anmodede data.

Hvis der ikke er andre potentielle registranter, eller de ikke ejer relevante data, kan den potentielle registrant kontrollere, om enheder, der ikke er (potentielle) registranter af stoffet, ejer relevante data, navnlig registranter af andre stoffer. Se indledningen til afsnit 2.1 for at se en liste over sådanne mulige enheder og afsnit 2.2.2.2 og 2.3 om deling af data med sådanne enheder. Det tilrådes, at det, når der udveksles data i denne forbindelse, sikres, at der opnås adgangsrettigheder for alle medregistranter, der har brug for disse oplysninger til deres registreringsformål.

I stedet for at iværksætte yderligere forsøg kan registranten endelig i visse tilfælde

³² Se afsnit 6 i bilag VI til REACH.

foreslå, at eksponeringen begrænses gennem passende risikohåndteringsforanstaltninger (se *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* for at få nærmere oplysninger).

Datamanglerne kan være forskellige for hvert af de relevante mængdeintervaller. Til registrering af mellemprodukter behøver der i princippet ikke foretages analyse af datamangler, bortset fra registrering af isolerede mellemprodukter, der transporteres, i mængder på over 1 000 tons om året.

Hvis der stadig mangler data, beskrives de skridt, der skal tages, nedenfor i afsnit 3.4.

3.2.4. Forhandlinger om data- og omkostningsdeling

Når der allerede findes en registrering af stoffet, skal den potentielle registrant, der forhørte sig om sit stof ved hjælp af den samme identifikator, kontakte den eller de tidligere registranter, der er identificeret på den *medregistrantside*, som der gives adgang til efter en vellykket forespørgsel.

Som et første skridt skal den potentielle registrant aftale med den eller de tidligere registranter, at data, der allerede er indsendt, også er relevante for det stof, de specifikt fremstiller eller importerer. Denne aftale kan føre til en tilpasning af den grænsesammensætning, der rapporteres i det fælles indsendte dossier. Nærmere oplysninger findes i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP*.

På dette grundlag skal den eller de potentielle og tidligere registranter forhandle om betingelserne for at dele de data, som den ledende registrant allerede har indsendt på vegne af de andre registranter med samtykke.

Potentielle registranter er forpligtet til at anmode en eller flere tidligere registranter om undersøgelser, der omfatter forsøg med hvirveldyr, hvorimod de kan vælge at anmode om deling af data, som ikke omfatter forsøg med hvirveldyr. Hvis der anmodes om en undersøgelse, er den eller de tidligere registranter under alle omstændigheder forpligtet til at dele den, uanset om undersøgelsen omfatter forsøg med hvirveldyr.

Potentielle og tidligere registranter (eller deres repræsentant(er)) skal gøre deres yderste for at

- nå til enighed om deling af de oplysninger, den potentielle registrant anmoder om
- sikre, at omkostningerne ved deling af oplysninger fastlægges på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde.

I afsnit 2.2.5 ovenfor findes en række råd til, hvordan man gennemfører vellykkede forhandlinger. De obligatoriske elementer, der skal indgå i en aftale om datadeling, findes i afsnit 2.2.3.1, og praktiske illustrationer af princippet om gennemskelighed, retfærdighed og ikke-diskrimination i forbindelse med omkostningsdeling findes i afsnit 5.

Den tidligere registrant, der forhandler om adgang til dataene, skal give klare begrundelser for valget af de undersøgelser, der skal anvendes for hver effektparameter. Det må understreges, at potentielle registranter skal have udleveret gennemskelige og klare oplysninger om mulighederne for dataadgang og omkostningerne dertil samt om betingelserne for at slutte sig til den fælles indsendelse. Dette gælder også, hvis parterne i en eksisterende aftale har aftalt at fravige pligten til at medtage specifikation og/eller en godtgørelsesordning.

Omkostninger, der skal tages i betragtning ved enhver aftale om omkostningsfordeling, kan være af forskellig art, dvs. vedrøre forsøg (forsøgsomkostninger) og administrativt arbejde (enten i forbindelse med et bestemt oplysningskrav eller generelle administrationsomkostninger). Virksomheder bør være opmærksomme på indholdet af oplysningerne, når de får ret til at henvise til dem, og de bør vurdere oplysningernes kvalitet og tilstrækkelighed.

Hvis nogle af de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer blev indsendt for første gang inden for rammerne af en REACH-registrering eller en anmeldelse foretaget i henhold til direktiv 67/548/EØF over 12 år tidligere, vil de, som anført i afsnit 3.1.4.1 ovenfor, ikke være omfattet af kompensation. Bemærk, at det kan være nødvendigt at dele administrationsomkostningerne i forbindelse med den fælles indsendelse af oplysninger.

Hvis der opnås enighed (i overensstemmelse med artikel 27, stk. 4 i REACH), stiller den tidligere registrant/dataejer de aftalte oplysninger til rådighed for den potentielle registrant. Dataejerer giver også den potentielle registrant tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport.

Det skal bemærkes, at hvis den potentielle registrant ikke er enig i udvælgelsen af oplysninger for bestemte effektparametre (hvis vedkommende f.eks. allerede har relevante undersøgelser), kan denne dog beslutte at fravælge disse effektparametre, men skal stadig deltage i den fælles indsendelse. Yderligere oplysninger findes i vejledningen om registrering, afsnit 4.3.3, *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data*.

Bemærk: Inden der deles data om et stof, har den potentielle registrant interesse i at drøfte med de(n) tidligere registrant(er) for at bekræfte, at det stof, de hver især fremstiller eller importerer, er tilstrækkeligt ens til, at data kan deles, for at sikre, at de eksisterende undersøgelser er hensigtsmæssige for deres stof.

3.2.5. (Fælles) indsendelse af data

Der er to forskellige forpligtelser, der følger af, at to enheder registrerer det samme stof. Den første er forpligtelsen til at dele data. Den anden er, at registranter af samme stof er forpligtet til at organisere sig for i fællesskab at indsende oplysninger om stoffet i henhold til artikel 11, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i REACH. Er registranterne enige om, at de fremstiller og/eller importerer samme stof, skal de derfor registrere stoffet i fællesskab.

Det overordnede formål med forpligtelsen til fælles indsendelse er at indsende én registrering pr. stof (som ideelt set også omfatter anvendelse af stoffet som mellemprodukt) for så vidt angår princippet om "ét stof, én registrering". Der kan imidlertid gælde undtagelser vedrørende fælles indsendelse af visse oplysninger, som udtrykkeligt er fastsat i artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2, i REACH. Når der gøres brug af disse undtagelser, skal registranterne forblive parter i samme fælles indsendelse, uanset om kun visse eller ingen af de krævede oplysninger indsendes fælles. Alle oplysninger, der indsendes for et givet stof, hvad enten det er fælles eller separat, udgør et sæt data, der beskriver de farlige egenskaber og risiciene forbundet med stoffet.

Når medregistranterne har afsluttet ovenstående trin, kan de derfor indsende deres registreringsdossier med henvisning til alle³³ eller nogle af de fælles indsendte data i

³³ Som anført i artikel 3, stk. 3, og artikel 4, stk. 3, i forordningen om gebyrer til REACH (EF) nr. 340/2008 opkræver ECHA et specifikt nedsat registreringsgebyr for den fælles indsendelse af registreringsdossieret.

den ledende registrants dossier. Yderligere oplysninger om kriterierne for fravalg findes i vejledningen om registrering, afsnit 4.3.3, *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data*.

Som beskrevet i afsnit 2.2.3 ovenfor gælder aftalefriheden for den måde, hvorpå medregistranter organiserer sig med hensyn til fælles indsendelse af data. ECHA anbefaler imidlertid, at den ledende registrant med regelmæssige mellemrum kommunikerer med eksisterende/potentielle registranter om registreringsdossieret, der indeholder de fælles indsendte data, navnlig i tilfælde af ajourføring af disse data. Medregistranterne kan finde de mest ajourførte kontaktoplysninger på *medregistrantsiden* i REACH-IT.

På grund af situationens særlige forhold (i form af reducerede oplysningskrav) og af praktiske årsager kan registranter af stoffer, der udelukkende anvendes som mellemprodukter, teknisk foretage en sideløbende fælles indsendelse alene for mellemprodukter (se afsnit 4.3.3. *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data* i vejledningen om registrering).

3.2.6. Frist for registrering i henhold til artikel 27, stk. 8.

I artikel 21 hedder det, at "[e]n registrant kan påbegynde eller fortsætte fremstillingen eller importen af et stof eller en artikel, hvis andet ikke angives af agenturet i henhold til artikel 20, stk. 2, inden for tre uger efter indsendelsesdatoen, jf. dog artikel 27, stk. 8." I denne sammenhæng må fremstilling eller import af et stof først påbegyndes, når perioden på tre uger efter indsendelsesdatoen er udløbet (medmindre der er anmodet om en længere periode i henhold til artikel 27, stk. 8, i REACH).

I henhold til artikel 27, stk. 8, i REACH kan en tidligere registrant anmode om en forlængelse af fristen for registrering (i henhold til artikel 21, stk. 1) på fire måneder for den nye registrant. Anmodningen kan indsendes til ECHA³⁴, når en tidligere registrant og en potentiel registrant er blevet enige om at dele de oplysninger, der er indsendt mindre end 12 år tidligere.

Den potentielle registrant informeres herom af ECHA og skal efter modtagelse af bekræftelsen af gennemførelsen af sin registrering vente i yderligere fire måneder, før vedkommende har ret til at producere stoffet eller importere det lovligt til det europæiske marked.

ECHA har ingen skønsmæssig vurdering med hensyn til den tidligere registrants anmodning. Det er op til den potentielle registrant at overveje, om anmodningen fra den tidligere registrant kan anvendes under de særlige omstændigheder. Det forventes følgelig, at den potentielle registrant behørigt dokumenterer sin vurdering.

3.3. Trin til indsendelse af et registreringsdossier, når stoffet endnu ikke er registreret

Hvis stoffet endnu ikke er registreret, kan den potentielle registrant følge de vejledende trin, der er beskrevet i dette afsnit. Hvis der er flere potentielle registranter, bør de samle og følge de samme trin for at forberede indsendelsen:

- Indsamling af tilgængelige oplysninger

³⁴ Proceduren er beskrevet i Q&A (spørgsmål og svar) nr. 426, der er tilgængelig på ECHA's websted på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

- Evaluering af de foreliggende oplysninger
- Overvejelse af oplysningskrav
- Fastlæggelse af databehov og afdækning af datamangler
- Deling af dataomkostninger
- (Fælles) indsendelse af data

3.3.1. Indsamling af tilgængelige oplysninger

Den potentielle registrant skal først indsamle alle eksisterende tilgængelige oplysninger om det stof, vedkommende har til hensigt at registrere. Hver registrant er individuelt ansvarlig for at sikre, at de oplysninger, vedkommende indsender i registreringen, opfylder de REACH-oplysningskrav, der er relevante for deres stof.

Bemærk: Dataindsamlingen skal være grundig, pålidelig og veldokumenteret. Hvis ikke alle tilgængelige oplysninger om et stof indsamles, kan det føre til unødvendige forsøg af betydning for ressourceforbruget eller manglende overholdelse af oplysningskravene. Hvis administrationsomkostningerne vedrørende netop denne dataindsamlingsproces har betydning for undersøgelsens omkostninger, skal dette dokumenteres.

De oplysninger, der skal indsamles af hver potentiel registrant, skal omfatte alle oplysninger, der er relevante for registreringen, dvs.:

- oplysninger, der beskriver stoffets identitet (analyserapporter, anvendelige analyseteknikker, standardmetoder osv.)
- oplysninger om stoffets iboende egenskaber (fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet over for pattedyr, miljømæssig toksicitet og skæbne i miljøet, herunder kemisk og biotisk nedbrydelighed). Disse oplysninger kan komme fra *in vivo*- eller *in vitro*-forsøgsresultater, ikke-forsøgsdata som f.eks. QSAR-estimer, eksisterende data om effekt på mennesker, analogislutninger fra andre stoffer og epidemiologiske data
- oplysninger om produktion og anvendelse: nuværende og forventet
- oplysninger om eksponering: nuværende og forventet
- oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger: gennemførte og foreslåede.

I denne fase bør der også indsamles oplysninger om de grænsesammensætninger, de vil dække med deres registrering (se afsnit 3.2.1 og beskrivelsen i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP*).

Denne dataindsamling gennemføres uanset stofmængde. Hvis datakravene ved registrering afhænger af den mængde, der produceres eller importeres af hver registrant, skal registranterne således registrere alle relevante og foreliggende data vedrørende en given effektparameter³⁵. Alle relevante og tilgængelige oplysninger til registreringsdossieret skal omfatte både data, der er til rådighed internt, og fra andre

³⁵ Artikel 12, stk. 1, i REACH og bilag VI til REACH, Vejledende bemærkninger, trin 1.

kilder, f.eks. offentligt tilgængelige data³⁶, der kan udpeges ved en litteratursøgning. Søgning, identifikation og dokumentation vedrørende interne oplysninger skal forblive en individuel øvelse. De skal desuden efter anmodning dele data, de har indsendt, som svarer til en højere mængdetærskel.

Bortset fra de tilfælde, der nævnes i artikel 10, litra a), sidste afsnit, i REACH³⁷, skal der altid tages hensyn til, at registranten skal være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport, der ligger til grund for et (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, som skal indsendes med henblik på registrering. Se afsnit 3.3.5 og 9 i denne vejledning for at få nærmere oplysninger om dataenes art og retten til at henvise til data.

Hvis den potentielle registrant efter forespørgslen blev underrettet om, at der er andre potentielle registranter, skal vedkommende kontakte dem for at få oplysninger om de data, de har til rådighed. Data, der er tilgængelige for potentielle registranter, kan indsamles med et spørgeskema, der er opbygget i henhold til bilag VI til X til REACH. Spørgeskemaet kan også indeholde en anmodning om at oplyse klassificeringen og mærkningen af stoffet. For at hjælpe deltagerne med at gennemgå foreliggende data foreslås en formular som f.eks. i bilag 1.

I takt med at ovennævnte data indsamles, bør de føres ind i en fælles fortegnelse. Dette sker bedst i form af en matrice, hvor de data, der er tilgængelige for hver effektparameter (op til den højeste mængdetærskel blandt de potentielle registranter), sammenholdes med databehovene (yderligere oplysninger om hensyntagen til databehov findes nedenfor i afsnit 3.3.3), og hvor der udpeges centrale elementer for hver undersøgelse, herunder dataindehaverens identitet og undersøgelsens omkostninger. I givet fald bør der også gives specifikation af administrationsomkostninger vedrørende undersøgelsen eller vedrørende et bestemt oplysningskrav.

3.3.2. Evaluering af de foreliggende oplysninger

Næste skridt er, at den potentielle registrant vurderer de tilgængelige data om det stof, der skal registreres, i givet fald sammen med de andre potentielle registranter. Generelt gennemføres følgende for hver effektparameter:

- Vurdering af de indsamlede datas relevans, tilstrækkelighed, pålidelighed og formålstjenlighed (for nærmere oplysninger, se *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* med henblik på at drage konklusioner om risikovurdering og med henblik på risikokarakterisering).
- Fastlæggelse af hovedundersøgelsen for hver effektparameter: Dette er den mest relevante undersøgelse, hvad angår undersøgelsens kvalitet, fuldstændighed og repræsentativitet. Dette er et afgørende trin, da

³⁶ Skal forstås som alle oplysninger, der offentliggøres i videnskabelig litteratur eller i elektronisk format (på internettet). Omvendt tyder udtrykket "offentligt domæne" inden for ophavsretlig beskyttelse på, at oplysningerne ikke længere er ophavsretligt beskyttet og normalt kan anvendes gratis (f.eks. hvis varigheden af ophavsretlig beskyttelse allerede er udløbet, oplysninger i visse åbne offentlige registre osv.). Det er dog altid tilrådeligt at forhøre sig om den faktiske status for det "offentlige domæne" og at kontrollere de respektive ophavsretsklausuler. Registranter bør være forsigtige med at respektere ophavsretten og bør ikke automatisk kopiere offentliggjorte undersøgelser, selv om selve publikationen er blevet lovligt erhvervet eller tilgået, uden først at have sikret sig, at oplysningerne lovligt kan anvendes til registreringsformål. Hvis der er tale om offentliggjorte undersøgelser, anbefales det at kontrollere betingelserne for deres anvendelse til registreringsformål. Se afsnit 9 for yderligere oplysninger.

³⁷ Det vil sige, i) hvis ECHA har givet den potentielle registrant tilladelse til at henvise til data, og ii) hvis dataene er blevet indsendt for mere end 12 år siden og kan anvendes gratis til registreringsformål.

hovedundersøgelser sædvanligvis er grundlag for vurderingen af stoffet.

- Det fastlægges, hvilke oplysninger eller undersøgelser der kræver et fyldstgørende undersøgelsesresumé (normalt hovedundersøgelsen) eller et undersøgelsesresumé (andre undersøgelser). Et fyldstgørende undersøgelsesresumé bør afspejle målene, metoderne, resultaterne og konklusionerne i en fuldstændig undersøgelsesrapport. Oplysningerne skal være tilstrækkeligt detaljerede til, at en teknisk kvalificeret person kan foretage en uafhængig vurdering af deres pålidelighed og udførlighed uden at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport, (jf. de nærmere oplysninger i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, kapitel R.7).

Afhængigt af situationen kan den potentielle registrant være i besiddelse af en enkelt hovedundersøgelse af en effektparameter eller af flere undersøgelser.

(i) Hvis der kun er registreret én gyldig undersøgelse af en effektparameter:

skal den potentielle registrant anvende de tilgængelige oplysninger (det fyldstgørende undersøgelsesresumé) om undersøgelsen, så vedkommende kan drage konklusioner om effektparameteren (dette rapporteres senere i IUCLID-resuméet af effektparameterundersøgelsen). Hvis optegnelsen om effektparameterundersøgelsen er tilstrækkeligt dokumenteret, behøver den potentielle registrant kun anvende de oplysninger, der allerede er sammenfattet i optegnelsen om effektparameterundersøgelsen.

(ii) Hvis der foreligger mere end én valid undersøgelse af en effektparameter:

skal den potentielle registrant basere sin konklusion om effektparameteren på alle de foreliggende oplysninger i de forskellige optegnelser om effektparameterundersøgelser. Sædvanligvis skal udgangspunktet være det (fyldstgørende) undersøgelsesresumé af hovedundersøgelsen, som er dokumenteret i optegnelsen om effektparameterundersøgelsen. De øvrige oplysninger bør kun anvendes som understøttende oplysninger.

Der kan dog være tilfælde, hvor der ikke er nogen hovedundersøgelse, men kun understøttende oplysninger af lavere kvalitet. I disse situationer bør der foretages en vurdering for at se, om alle tilgængelige oplysninger kan begrunde en "weight of evidence"-tilgang. I sådanne situationer bør optegnelsen om effektparameterundersøgelsen og begrundelsen være veldokumenteret.

Det samme gælder, hvis der anvendes alternative metoder (f.eks. (Q)SAR'er, analogislutninger eller *in-vitro*-metoder) som oplysninger, der er relevante for den endelige vurdering og konklusion. Vejledning i anvendelse af alternative metoder eller "weight of evidence"-metoder, bestemmelse og måling af skæbne i miljøet og fysisk-kemiske egenskaber, og udførelse af sundheds- og miljøundersøgelser findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

Den potentielle registrant bør bruge denne fremgangsmåde til at indsætte følgende tre typer oplysninger i undersøgelsesresuméet for effektparameteren:

- resumé af de foreliggende oplysninger om en bestemt effektparameter og konklusion om vurderingen af en bestemt effektparameter for stoffet (f.eks. reproduktionstoksicitet, akut toksicitet for fisk eller bionedbrydelighed)
- klassificering og mærkning af stoffet (for menneskers sundhed, miljøet og fysisk-kemiske egenskaber) samt begrundelse for denne klassificering
- PNEC- og DNEL-værdier samt begrundelse for de registrerede værdier

Teknisk vejledning i udarbejdelse af undersøgelsesresuméer for effektparametre findes i vejledningen om IUCLID. Det skal bemærkes, at oplysningerne i resuméerne

af effektparameterundersøgelser i IUCLID automatisk kan uddrages til udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten.

3.3.3. Overvejelse af oplysningskrav

Som det næste skal potentielle registranter nøje udpege oplysningskravene for det stof, de vil registrere, navnlig på baggrund af det mængdeinterval, der er relevant for dem, stoffets fysiske parametre (relevante for teknisk unkladelse af forsøg) og brugs-/eksponeringsmønstre (relevante for eksponeringsbaseret unkladelse).

Hvis den potentielle registrant efter undersøgelsen blev underrettet om, at der er andre potentielle registranter, bør vedkommende kontakte dem, så alle potentielle registranter kan afdække deres oplysningskrav.

Bemærk: Potentielle registranter skal kun kompensere økonomisk for de data, der i henhold til REACH kræves for deres mængdeinterval.

Som beskrevet mere udførligt i *vejledningen om registrering* skal registranter i henhold til artikel 12 i REACH:

- fremlægge alle relevante og foreliggende fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger, de har adgang til, uanset mængde (herunder data fra en litteratursøgning)
- som minimum opfylde standardoplysningskravene i kolonne 1 i bilag VII-X til REACH, for stoffer, der produceres eller importeres i et bestemt mængdeinterval, med forbehold af tilpasningsmuligheder som beskrevet i det følgende. Den forenklede liste over oplysningskrav findes her: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Hvis registranten gør brug af muligheden for at tilpasse oplysningskravet, bør dette klart angives og begrundes for hver tilpasning i registreringsdossieret. Kolonne 2 i bilag VII-X til REACH indeholder særlige kriterier (f.eks. eksponerings- eller fareegenskaber), som standardoplysningskravene for individuelle effektparametre kan tilpasses eller udelades efter. Registranten kan desuden tilpasse eller udelade de krævede standardoplysningskrav i henhold til de generelle regler i bilag XI i REACH, som vedrører situationer, hvor:

- forsøg forekommer ikke at være videnskabeligt begrundet
- forsøg ikke er teknisk mulige
- forsøg kan unklades baseret på de eksponeringsscenarier, der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Bemærk, at ECHA desuden giver en praktisk oversigt på højt niveau over REACH-kravene til registranter af stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1-100 tons årligt. Denne "Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer" findes på ECHA's websted på: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Bemærk: Oplysningskravene er blevet revideret³⁸ og kan ændre sig igen. Hvis visse oplysninger ikke længere behøves, behøver potentielle registranter ikke give adgang eller forhandle om adgang til sådanne oplysninger (selv om dataene allerede er

³⁸ Se f.eks. hudætsning/-irritation, alvorlige øjenskader/øjenirritation og akut toksicitet.

frembragt og indsendt af eksisterende registranter).

For stoffer, der er identificeret i artikel 3, nr. 20), i REACH (f.eks. EINECS-stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1-10 tons pr. år, gælder de fulde oplysningskrav kun, hvis et af eller begge kriterier i bilag III til REACH er opfyldt³⁹. Til støtte for registranterne har ECHA udarbejdet en fortegnelse over stoffer, som der er tegn på muligvis opfylder disse kriterier (for disse stoffer vil indsendelse af fysisk-kemiske oplysninger altså ikke være tilstrækkeligt) og støttemateriale, der beskriver en effektiv trinvis metode, som virksomhederne kan anvende til at tage hensyn til bilag III til REACH ved deres registrering⁴⁰.

Når kriterierne i bilag III til REACH ikke er opfyldt, er det kun kravene til fysisk-kemiske oplysninger i bilag VII til REACH, der skal opfyldes for indfasningsstoffer på under 10 tons pr. år.

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons (eller mere) pr. år pr. registrant, skal visse oplysninger desuden være dokumenteret i kemikaliesikkerhedsrapporten. Som minimum skal alle oplysninger, der kræves til det tekniske dossier i henhold til artikel 10, litra a), i REACH, og til kemikaliesikkerhedsrapporten i henhold til artikel 10, litra b), i REACH dokumenteres i de angivne rapporteringsformater (bilag I til REACH-forordningen).

For visse typer mellemprodukter, der fremstilles og anvendes under strengt kontrollerede forhold, er oplysningskravene reduceret, og der behøver ikke foretages en kemikaliesikkerhedsvurdering for dem. Hvis stoffet er et mellemprodukt, der fremstilles og anvendes under strengt kontrollerede forhold, skal den potentielle registrant give ECHA alle oplysninger, som vedkommende frit kan få adgang til. Den potentielle registrant behøver således ikke at købe en adgangstilladelse for at kunne indsende flere oplysninger om stoffet, end hvad vedkommende allerede havde til rådighed. Den eneste undtagelse fra denne regel er registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres i mængder på over 1 000 tons pr. år, hvor kravene i bilag VII til REACH finder anvendelse, og hvor potentielle registranter således skal dele data og dataomkostninger med de eksisterende registranter.

Yderligere oplysninger om stoffer, der anvendes som mellemprodukter, og deres eventuelt reducerede oplysninger findes i afsnit 2.2.5, *Forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter*, i vejledningen om registrering og i den praktiske vejledning "Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres oplysningerne ved registrering af mellemprodukter i IUCLID", som findes på https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Bemærk: Dette trin kræver, at den potentielle registrant præcist afdækker sine oplysningskrav navnlig ud fra det mængdeinterval, der er relevant for vedkommende. Når en potentiel registrant overvejer sine oplysningskrav, kan vedkommende overveje at anvende dataudeladelser, f.eks. på grundlag af anvendelses-/eksponeringsmønstre.

³⁹ Se artikel 12, stk. 1, litra b), i REACH og artikel 2 i gennemførelsesforordning 2019/1692.

⁴⁰ Få flere oplysninger ved at besøge ECHA's dedikerede bilag III-webside på ECHA's websted på <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.3.4. Fastlæggelse af databehov og afdækning af datamangler

På grundlag af evalueringen af de foreliggende oplysninger og afdækningen af deres oplysningskrav kan den potentielle registrant (sammen med de andre potentielle registranter, hvor det er relevant) kontrollere, om de allerede har de relevante undersøgelser, eller om der er behov for yderligere data.

Data, der ejes af en potentiel registrant, og som anvendes i dennes registrering, vil være omfattet af datadelingsforpligtelsen efter anmodning fra en potentiel registrant, uanset om der er tale om forsøg med hvirveldyr eller ej.

Der kan også forhandles om følgende punkter (selv om registranter ikke er forpligtet til at dele nogen af disse):

- Kemikaliesikkerhedsrapport: For registreringer på over 10 tons om året skal registranter indsende en kemikaliesikkerhedsrapport, som kan være den samme som den eksisterende registrants eller den potentielle registrants egen. Ved udarbejdelsen af en egen kemikaliesikkerhedsrapport bør en potentiel registrant ikke anmodes om at betale nogen omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen af den eksisterende registrants kemikaliesikkerhedsrapport.
- Vejledning i sikker brug af stoffet: For registreringer på mellem 1 og 10 ton om året, da der ikke er behov for kemikaliesikkerhedsrapporten, skal der indsendes flere oplysninger i vejledningen om sikker anvendelse i registreringsdossieret⁴¹.

På dette trin kan den potentielle registrant sammenligne oplysningskrav og de oplysninger, vedkommende har til rådighed. På dette grundlag kan registranten afdække, om der er datamangler, og overveje, hvordan manglende oplysninger kan frembringes.

Hvis de foreliggende oplysninger er tilstrækkelige, og standardoplysningskravene er opfyldt, behøver der ikke indsamles yderligere oplysninger. Hvor det er relevant, skal der gives en begrundelse for tilpasningen af de(n) relevante test(s) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XI til REACH.

Hvis de tilgængelige oplysninger anses for at være utilstrækkelige (herunder de oplysninger, der er tilgængelige for andre potentielle registranter, hvis det er relevant), kan den potentielle registrant kontrollere, om enheder, der ikke er (potentielle) registranter af stoffet, ejer relevante data, navnlig registranter af andre stoffer. Se indledningen til afsnit 2.1 for at se en liste over sådanne mulige enheder og afsnit 2.2.2.2 og 2.3 læse om deling af data med sådanne enheder. Det tilrådes, at det, når der udveksles data i denne forbindelse, sikres, at der opnås adgangsrettigheder for alle medregistranter, der har brug for disse oplysninger til deres registreringsformål.

I stedet for at iværksætte yderligere forsøg kan registranten endelig i visse tilfælde foreslå, at eksponeringen begrænses gennem passende risikohåndteringsforanstaltninger (se Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering for at få nærmere oplysninger).

Datamanglerne kan være forskellige for hvert af de relevante mængdeintervaller. Til registrering af mellemprodukter behøver der i princippet ikke foretages analyse af datamangler, bortset fra registrering af isolerede mellemprodukter, der transporteres, i mængder på over 1 000 tons om året.

⁴¹ Se afsnit 6 i bilag VI til REACH.

Hvis der stadig mangler data, beskrives de skridt, der skal tages, nedenfor i afsnit 3.4.

3.3.5. Deling af dataomkostninger

Når en potentiel registrant har afsluttet ovenstående trin og ved, om der er andre potentielle registranter pr. mængdeinterval, og hvad de tilgængelige data er, kan vedkommende tilrettelægge den faktiske deling af disse data.

Hvis der er andre potentielle registranter, bør de oplyse om de involverede omkostninger, herunder eventuelle tekniske omkostninger og administrationsomkostninger. I dette tilfælde bør der udarbejdes en aftale om dataudveksling sammen med eventuelle relevante kontraktlige ordninger, som medregistrarne beslutter at indgå. I afsnit 2.2.5 ovenfor findes en række råd til, hvordan man gennemfører vellykkede forhandlinger.

Når registrarne aftaler en omkostningsfordelingsmekanisme, skal de bestræbe sig på at nå frem til en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende aftale. Registranter behøver kun dele omkostninger vedrørende oplysninger, som de behøver til REACH-registrering. Dette gælder også andre omkostninger end undersøgelsesomkostninger. De obligatoriske elementer, der skal indgå i en aftale om datadeling, findes i afsnit 2.2.3.1, og praktiske illustrationer af princippet om gennemskelighed, retfærdighed og ikke-diskrimination i forbindelse med omkostningsdeling findes i afsnit 5. Afsnit 6 nedenfor indeholder nærmere oplysninger om mulige former for samarbejde. Metoderne til omkostningsdeling bør være frit tilgængelige for alle medregistrarer og for nye potentielle registranter. Der skal gives yderligere forklaring af omkostningerne på anmodning.

Hvis der ikke er andre potentielle registranter, forventes den potentielle registrant stadig at forberede sig i tilfælde af fremtidige potentielle registranter. Denne skal derfor sikre en gennemsigtig registrering af de relevante omkostninger i tilfælde af fremtidig datadeling.

3.3.6. (Fælles) indsendelse af data

Der er to forskellige forpligtelser, der følger af, at to enheder registrerer det samme stof. Den første er forpligtelsen til at dele data. Den anden er, at registranter af samme stof er forpligtet til at organisere sig for i fællesskab at indsende oplysninger om stoffet i henhold til artikel 11, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i REACH. Er de potentielle registranter enige om, at de fremstiller og/eller importerer samme stof, skal de derfor registrere stoffet i fællesskab.

Det overordnede formål med forpligtelsen til fælles indsendelse er at indsende én registrering pr. stof (som ideelt set også omfatter anvendelse af stoffet som mellemprodukt) i henhold til princippet om "ét stof, én registrering". Der kan imidlertid gælde undtagelser vedrørende fælles indsendelse af visse oplysninger, som udtrykkeligt er fastsat i artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2, i REACH. Når der gøres brug af disse undtagelser, skal registrarne forblive parter i samme fælles indsendelse, uanset om kun visse eller ingen af de krævede oplysninger indsendes fælles. Alle oplysninger, der indsendes for et givet stof, hvad enten det er fælles eller separat, udgør et sæt data, der beskriver de farlige egenskaber og risiciene forbundet med stoffet.

Hvis der kun er én potentiel registrant, kan vedkommende enten indsende et "individuel" dossier eller indsende et dossier som ledende registrant. Hvis der ikke er andre potentielle registranter, og den potentielle registrant er gået i gang med at registrere sig individuelt, skal vedkommende ajourføre sit registreringsdossier, når en

anden potentiel registrant beslutter at registrere det samme stof. I så fald skal begge parter først udpege en ledende registrant, som opretter det fælles indsendelsesobjekt, og derefter nå til enighed om indholdet af det fælles indsendelsesdossier. Derefter skal den eksisterende registrant ajourføre sit dossier for at være en del af den fælles indsendelse, enten som ledende registrant eller som medlem. Under alle omstændigheder kan de stadig foretage et fravalg i henhold til kriterierne i artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2, i REACH.

Hvis der er flere potentielle registranter, bør de indbyrdes udpege en ledende registrant, der handler med den eller de andre registranters samtykke (artikel 11, stk. 1, i REACH, den ledende registrant opretter også den fælles indsendelse i REACH-IT). Den ledende registrant indsender derefter i princippet dossieret på vegne af alle medregistranter. De andre potentielle registranter kan derefter indsende deres registreringsdossier med henvisning til alle⁴² eller nogle af de fælles indsendte data i den ledende registrants dossier.

Yderligere oplysninger om kriterierne for fravalg findes i vejledningen om registrering, afsnit 4.3.3, *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data*.

Som beskrevet i afsnit 2.2.3 ovenfor gælder aftalefriheden for den måde, hvorpå medregistranter organiserer sig med hensyn til fælles indsendelse af data. ECHA anbefaler imidlertid, at den ledende registrant med regelmæssige mellemrum kommunikerer med eksisterende/potentielle registranter om registreringsdossieret, der indeholder de fælles indsendte data, navnlig i tilfælde af ajourføring af disse data. Medregistranterne kan finde de mest ajourførte kontaktoplysninger på *medregistrantsiden* i REACH-IT.

Registranter af stoffer, der kun anvendes som mellemprodukter, må teknisk set kun udarbejde en parallel fælles indsendelse for mellemprodukter (se afsnit 4.3.3, *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data*, i vejledningen om registrering).

3.4. I tilfælde af påviste datamangler

Hvis der er påvist datamangler, kan der fremskaffes oplysninger om stoffers iboende egenskaber ved hjælp af andre kilder end *in vivo*-forsøg, forudsat at betingelserne i bilag XI til REACH er opfyldt. Registranten kan anvende en række metoder såsom (Q)SAR, *in vitro*-undersøgelser, weight of evidence-metoder og kategorisering af stoffer (herunder analogislutning⁴³). Registranterne skal over for ECHA kunne påvise, at de først har overvejet metoder uden brug af dyr (ved at udfylde en særlig formular i IUCLID for hvert forslag til forsøg med hvirveldyr), da egentlige dyreforsøg betragtes som sidste udvej.

Når en datamangel ikke kan udfyldes ved hjælp af en metode uden forsøg, skal de potentielle registranter træffe foranstaltninger, der afhænger af de manglende data:

- a. Hvis en undersøgelse som anført i bilag VII og VIII til REACH er nødvendig til registrering (uanset om den omfatter hvirveldyr eller ej) og ikke er tilgængelig, skal der udføres et nyt forsøg for at færdiggøre dossieret. De potentielle registranter skal derfor **frembringe** nye oplysninger og aftale, hvem der gennemfører den manglende undersøgelse, inden de indsender fælles data. Se

⁴² Som anført i artikel 3, stk. 3, og artikel 4, stk. 3, i forordningen om gebyrer til REACH (EF) nr. 340/2008, opkræver ECHA et specifikt nedsat registreringsgebyr for den fælles indsendelse af registreringsdossieret.

⁴³ Yderligere retningslinjer findes også under Read-across Assessment Framework (RAAF) (rammer for analogislutning) på <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> for at få nærmere oplysninger.

- b. Hvis der til registrering behøves en undersøgelse som anført i bilag IX og X til REACH (uanset om den omfatter hvirveldyr eller ej), og den ikke er tilgængelig, skal de potentielle registranter først overveje alternative metoder til at opfylde oplysningskravet. Kun hvis et oplysningskrav ikke kan opfyldes med metoder uden forsøg, behøver registranterne aftale og **udarbejde et forslag til forsøg**, der skal indsendes i fællesskab i den ledende registrants registreringsdossier til ECHA's vurdering. Potentielle registranter skal endvidere gennemføre og/eller anbefale downstream-brugere midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger, mens de afventer ECHA's afgørelse (i henhold til artikel 40 i REACH) om forslaget til forsøg. Den procedure, der skal følges, er beskrevet i artikel 40, stk. 3, litra e), i REACH. Se afsnit 4.2.1 for at få nærmere oplysninger.

Bemærk: Forpligtelsen til at udarbejde et forslag til forsøg gælder også, når de potentielle registranter som følge af anvendelsen af reglerne i kolonne 2 i bilagene foreslår forsøg (på højere niveau) i henhold til bilag IX eller X til REACH som alternativ til standardkravene i bilag VII og VIII til REACH.

4. DATADELING BLANDT EKSISTERENDE REGISTRANTER

Datadelingsforpligtelserne gælder fortsat, efter at registreringen er indsendt. Medregistranter kan blive nødt til at dele data og deres omkostninger efter dette tidspunkt. En omkostningsdelingsnøgle skal således tage højde for, at omkostningsfordeling og -allokering er løbende dynamiske processer, ikke statiske.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at registranternes datadelingsforpligtelser ikke ophører, når det fælles registreringsdossier er indsendt. Registranterne har yderligere forpligtelser, der kan medføre, at de skal dele data og fortsat bestræbe sig på at nå til enighed.

I henhold til gennemførelsesforordning 2016/9 er registranterne forpligtet til at opbevare dokumentation vedrørende data- og omkostningsdeling i 12 år efter den seneste indsendelse af undersøgelsen (se afsnit 3.1.4.1 om "12-årsreglen"). Denne aktivitet kan også medføre administrationsomkostninger, som det kan være nødvendigt at tage i betragtning. Registranterne kan derfor overveje, om det er nødvendigt at forlænge deres kontraktforhold.

Flere elementer kan med tiden give anledning til ændringer af nøglen og behovet for at tilpasse den.

Et af disse er **et variabelt antal medregistranter**: Antallet af registranter, som kan tænkes at tilslutte sig den fælles indsendelse, kendes ikke på forhånd. Nye potentielle registranter kan på ethvert tidspunkt tilslutte sig en eksisterende fælles indsendelse i dennes "levetid", hvor der allerede er fastlagt omkostningsfordelingsordninger. Yderligere oplysninger om nye potentielle registranternes rettigheder findes i afsnit 2.2.3.1.

Enhver registrant, der har indsendt data særskilt, er omfattet af datadelingsforpligtelsen. De kan derfor blive pålagt at deltage i datadelingsforhandlinger med nye eller eksisterende registranter om de data, de selv har indsendt.

Desuden kan **nye data blive tilgængelige**, efter at dataene er indsendt i fællesskab, navnlig når nye registranter fremlægger deres egne eksisterende oplysninger. Eksisterende registranter kan samtykke i at lade de nye oplysninger indgå i dossieret, f.eks. for at forbedre dets kvalitet, og vil således i princippet skulle tilpasse beregningen af omkostningsfordelingen efter denne faktor. Alternativt kan den nye registrant foretage et fravalg (opt-out) for den givne effektparameter i henhold til artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i REACH. De skal dog stadig tilslutte sig den fælles indsendelse som medlem.

Der kan være **yderligere registreringskrav**: Der kan være behov for visse yderligere forsøg og dermed forbundne udgifter, hvilket vil kunne påvirke de eksisterende ordninger. De nye oplysninger kan forekomme som følge af en ajourføring af en registrants mængdeinterval (afsnit 4.1), et dossier eller en stofvurdering (afsnit 4.2) eller i andre tilfælde, hvor det konstateres, at der skal indsendes nye oplysninger (afsnit 4.3).

Bemærk: Medregistranter rådes til nøje at kontrollere aftalerne om datadeling og omkostningsdeling under hensyn til ovennævnte elementer (som kan udløse ændringer i omkostningerne) og processens gentagende karakter. Dossierets pris, som f.eks. afspejles i adgangstilladelsen, afspejler ikke kun summen af omkostninger til de enkelte undersøgelser.

4.1. Datadeling i tilfælde af opgradering af mængden

4.1.1. Forespørgselstrin

Eksisterende registranter har også pligt til at fremsætte en forespørgsel ved en stigning i mængdeintervallet, der medfører behov for supplerende oplysninger for at opfylde registreringskravene. En eksisterende registrant, der har registreret et mellemprodukt i henhold til artikel 17, stk. 2, eller artikel 18, stk. 2, i REACH, kan også stille en forespørgsel med henblik på at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at indsende vedkommendes dossier i overensstemmelse med oplysningskravene i artikel 10 i REACH.

I henhold til artikel 12, stk. 2, i REACH skal registranten, så snart mængden af et registreret stof når den næste mængdetærskel, straks underrette ECHA om de yderligere oplysninger, der er behov for. Dette trin følger forespørgselsproceduren i artikel 26 i REACH, og det er et nødvendigt formelt skridt, for at registranten kan indlede forhandlinger om datadeling med den eksisterende registrant ved et højere mængdeinterval. Fremstillingen eller importen kan fortsætte under forespørgselsprocessen og datadelingen.

En registrant, der har til hensigt at ajourføre mængdeintervallet, skal præcist afdække oplysningskravene for stoffet i det relevante mængdeinterval, stoffets fysiske parametre (relevant for teknisk afkald på forsøg) og anvendelses-/eksponeringsmønstre (relevant for eksponeringsbaseret afkald).

Bemærk, at i henhold til artikel 24, stk. 2, i REACH skal en virksomhed, der har indsendt en anmeldelse (NONS) i henhold til direktiv 67/548/EØF, indsende et dossier, der er i overensstemmelse med REACH (i henhold til artikel 10 og 12 i REACH), hvis mængden af det anmeldte stof når den næste mængdetærskel.

Som resultat af undersøgelsen vil ECHA, hvis der foreligger relevante data, give oplysninger om de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer sammen med kontaktoplysninger for de tidligere og potentielle registranter. Det vil blive angivet, om dataene blev indsendt for mere end 12 år siden eller ej, og dermed om de er genstand for kompensation.

På dette grundlag kan forespørgeren anmode de tidligere registranter om de undersøgelser, der er nødvendige for ajourføringen.

Hvis der ikke foreligger data, gælder de samme principper som beskrevet i afsnit 3.4.

4.1.2. Forhandlinger om datadeling

Efter forespørgslen, hvor det er relevant, skal den registrant, der opgraderer sit mængdeinterval, indlede forhandlinger om adgang til de relevante data om stoffet med den eller de relevante registranter. De samme principper gælder for deling af data til indsendelse af et registreringsdossier, se afsnit 3.2.4.

I afsnit 2.2.5 ovenfor findes en række råd til, hvordan man gennemfører vellykkede forhandlinger. De obligatoriske elementer, der skal indgå i en aftale om datadeling, findes i afsnit 2.2.3.1, og praktiske illustrationer af princippet om gennemskuelighed, retfærdighed og ikke-diskrimination i forbindelse med omkostningsdeling findes i afsnit 5.

Hvis der er medtaget fremtidige databehov i datadelingsaftalen, bør parterne henvise til aftalen. Om nødvendigt kan parterne henvise spørgsmålet til den relevante nationale domstol.

4.2. Datadeling som følge af en lovgivningsmæssig afgørelse

ECHA's vurdering af et registreringsdossier (overensstemmelseskontrol eller vurdering af et forslag til forsøg) eller af et stof foretaget af en medlemsstats kompetente myndighed kan føre til en anmodning om at indsende yderligere oplysninger, som ikke altid er tæt knyttet til den enkelte registrants oplysningskrav.

Når der i en lovgivningsmæssig afgørelse anmodes om yderligere oplysninger, skal afgørelsens modtagere gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvem der skal udføre den ønskede test i henhold til artikel 53, stk. 1, i REACH. ECHA skal informeres om, hvem der skal udføre testen, senest 90 dage efter, at afgørelsen er truffet. Hvis ECHA ikke underrettes i denne periode, udpeger agenturet en af registranterne til at udføre testen på vegne af alle.

I henhold til gennemførelsesforordning 2016/9 (artikel 4, stk. 2), skal medregistranterne i deres omkostningsfordelingsnøgle overveje en ordning til deling af omkostninger, der følger af en stofvurdering. I henhold til samme forordning skal de også sørge for, at det er muligt at dække andre omkostninger til fremtidige supplerende oplysningskrav for stoffet end dem, der følger af en potentiel afgørelse om stofvurdering (f.eks. en potentiel afgørelse om dossiervurdering). Sådanne omkostninger skal begrundes og angives særskilt fra andre omkostninger i datadelingsaftalen. Se afsnit 2.2.3.1 ovenfor.

I artikel 53, stk. 2, i REACH fastsættes det, at princippet om fordeling af disse omkostninger er baseret på en ligelig fordeling.

I artikel 53, stk. 3, i REACH fastsættes det, at den registrant, der udfører forsøget, skal levere en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport til hver af de andre registranter, og de kan gøre et krav gældende over for dem i overensstemmelse hermed (artikel 53, stk. 4).

Alle registranter, der er modtagere af en afgørelse om vurdering af dossierer (forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol) eller en afgørelse om stofvurdering, er derfor forpligtet til at forelægge den undersøgelse, der anmodes om i den pågældende afgørelse. I princippet skal de krævede oplysninger indsendes i fællesskab af den ledende registrant, således at alle registranter drager fordel af denne indsendelse uden yderligere foranstaltninger. Hvis en registrant imidlertid nægter at dele omkostningerne ved det krævede forsøg, kan alle de andre registranter beslutte at indsende denne undersøgelse individuelt (fravalg), således at den misligholdende registrant ikke vil drage fordel af en undersøgelse, der er indsendt i fællesskab. I så fald vil alle registranter, der har indsendt den krævede undersøgelse individuelt, overholde afgørelsen, mens den misligholdende registrant ikke vil og derfor kan gøres til genstand for håndhævelsesforanstaltninger.

4.2.1. Dossiervurdering: forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol

Afgørelserne om dossiervurdering i henhold til artikel 51 i REACH er rettet til alle registranter, der er berørt af de pågældende oplysningskrav. Nye registranter skal forhandle om adgang til de data, der anvendes af eksisterende registranter for at opfylde oplysningskravet eller oplysningskravene, efter en afgørelse om overensstemmelseskontrol.

I forbindelse med forslag til forsøg, der anvender en analogislutning, kan registranter foreslå en test på det samme stof for at opfylde oplysningskravene for forskellige stoffer. Hvis analogislutningen er berettiget, kan ECHA beslutte at anmode

registrarterne af de forskellige stoffer om en test af det samme stof.

Nye undersøgelser, der skal foretages som følge af en afgørelse fra ECHA om et forslag til forsøg eller overensstemmelseskontrol af dossieret, falder ind under reglerne i artikel 53 i REACH, der er beskrevet i indledningen til afsnit 4.2.

Hvis de ønskede undersøgelser allerede er tilgængelige, er blevet indsendt til ECHA og anses for at opfylde kravene, vil ECHA kræve, at registrarterne som følge af en afgørelse om dossiervurdering deler de pågældende undersøgelser i henhold til bestemmelserne om datadeling i afsnit III for at undgå gentagelse af dyreforsøg.

4.2.2. Stofvurdering

Afgørelser om stofvurdering i henhold til artikel 52 i REACH er rettet til alle berørte registrarner. Registrarner, der har indstillet produktionen⁴⁴, kan stadig være forpligtet til at dele omkostninger, der skyldes en afgørelse om stofvurdering (artikel 50, stk. 4, i REACH, og artikel 4, stk. 6, i gennemførelsesforordning 2016/9).

Nye undersøgelser, der skal foretages som følge af en afgørelse truffet af ECHA om en stofvurdering, falder ind under reglerne i artikel 53 i REACH, der er beskrevet i indledningen til afsnit 4.2.

I henhold til artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2016/9 skal registrarner nå til enighed om en omkostningsfordelingsmekanisme, der tager højde for potentielle omkostninger som følge af en afgørelse om stofvurdering. Den andel, de skal bidrage med, skal være vedtaget i datadelingsaftalen. Registrarner kan på forskellige niveauer bidrage til det problem, der er afdækket i afgørelsen om stofvurdering (eksponeringsniveau, visse anvendelser osv.). I disse tilfælde kan de respektive bidrag f.eks. fastsættes i forhold til den andel, som hver registrant bidrager med til det afdækkede problem.

Når datadelingsaftalen udformes, kender man normalt ikke de faktiske nøjagtige omkostningsbeløb, der skal fordeles mellem registrarterne. Parterne bør derfor vedtage en generel, abstrakt omkostningsfordelingsmekanisme eller en formel, der sætter dem i stand til at dele omkostninger uanset beløbet. Denne omkostningsfordelingsmekanisme bør i princippet finde anvendelse på alle nye registrarner af stoffet.

Hvis der tidligere er truffet en afgørelse om vurdering af det stof, som en potentiel registrant ikke var modtager af, kan den potentielle registrant anmodes om at dele disse omkostninger, når vedkommende indsender sit nye registreringsdossier, i overensstemmelse med ovennævnte principper.

4.3. Datadeling i tilfælde af nye oplysninger/nye datamangler

I artikel 22 i REACH fastsættes en række forpligtelser for at sikre, at oplysningerne om stoffer holdes ajour, således at kemikalier kan anvendes sikkert.

Som følge heraf skal registrarterne ajourføre deres registreringsdossier, så snart der

⁴⁴ I henhold til artikel 50, stk. 2, og artikel 50, stk. 3, i REACH.

foreligger nye relevante oplysninger⁴⁵. Dette kan have en indvirkning på:

- stoffets klassificering
- kemikaliesikkerhedsrapporten eller sikkerhedsdatabladet, hvis ny viden om stoffets risici for menneskers sundhed og/eller miljøet bliver tilgængelig.

Disse situationer kan medføre, at der er behov for yderligere datadeling. Medregistrarerne skal ajourføre deres registreringer, når nye oplysninger bliver tilgængelige. Ved at følge ECHA's rapporter og anbefalinger kan medregistrarerne få kendskab til, hvilke fejl der er de almindeligste, og undgå samme problemer i deres egne registreringer. De bør f.eks. se efter, om der er indført en harmoniseret klassificering og mærkning for deres stof. Nye oplysninger kan også komme fra leverandørkæden, eller når nye medlemmer tilslutter sig den fælles indsendelse.

Desuden kan det være nødvendigt at generere nye oplysninger efter en ændring af selve REACH (f.eks. nye krav).

⁴⁵ Se Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registrarernes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24). Yderligere oplysninger findes i afsnit 7 i vejledningen om registrering.

5. OMKOSTNINGSDELING I PRAKSIS

I afsnit 2.2.3.1 ovenfor beskrives de elementer, der skal indgå i en aftale om datadeling, og afsnit 2.2.5 ovenfor indeholder råd til at føre vellykkede forhandlinger. Formålet med dette afsnit er at give yderligere oplysninger om, hvordan omkostningsdelingen kan ske i praksis.

Afsnit 5.1 indeholder mere praktiske illustrationer af gennemførelsen af principperne om gennemskuelighed, retfærdighed og ikke-diskrimination.

Enighed om omkostningsdeling kræver endvidere, at parterne når til enighed om:

- dataenes pålidelighed, relevans og tilstrækkelighed (afsnit 5.2, datakvalitet)
- dataenes økonomiske værdi (afsnit 5.3, værdiansættelse af data)
- hvordan den vedtagne værdi skal deles mellem parterne (afsnit 5.4, omkostningsfordeling og -kompensation).

De elementer, der omtales i det følgende, skal ikke opfattes som hverken normgivende eller obligatoriske. De er primært tænkt som en vejledning, der skal sikre, at alle interesserede parter udpeger de relevante faktorer ved tilrettelæggelse af en gennemgang af datakvaliteten og den tilknyttede omkostningsfordeling.

5.1. Illustrationer af principperne om gennemskuelighed, retfærdighed og ikke-diskrimination

Ved omkostningsdeling sigtes der mod at dele de faktiske udgifter og omkostninger, der er forbundet med registreringen af et stof i henhold til REACH. Omkostningsdeling er ikke beregnet til at skabe fortjeneste for nogen af parterne.

Når registranterne aftaler en omkostningsfordelingsmekanisme, skal de bestræbe sig på at nå frem til en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende aftale. Gennemførelsesforordning 2016/9 fremmer gennemførelsen af disse grundprincipper og præciserer yderligere bestemmelserne i REACH om data- og omkostningsdeling (såvel som forpligtelsen til fælles indsendelse). Bestemmelserne i gennemførelsesforordning 2016/9 finder anvendelse, både når nye registranter tilslutter sig en allerede indgået datadelingsaftale, og når medregistranter opstiller en ny datadelingsaftale.

Datadelingen kan f.eks. betragtes som:

- *uretfærdig*, hvis en tidligere registrant anmoder en potentiel registrant om at betale 100 % af omkostningerne ved et forsøg, mens der er flere andre registranter, der henviser til den pågældende undersøgelse
- *uigennemskelig*, hvis den tidligere registrant anmoder om betaling af et generisk gebyr for de fælles indsendte data uden at fremlægge detaljerede oplysninger om omkostningerne til de enkelte undersøgelser
- *diskriminerende*, hvis omkostningsfordelingsnøglen anvendes forskelligt for forskellige potentielle registranter (f.eks. incitamenter til de førstkommende).

Gennemskuelighed

Omkostninger, der skal tages i betragtning ved enhver aftale om omkostningsfordeling, kan være af forskellig art, dvs. vedrørende forsøg/opfyldelse af et oplysningskrav (undersøgelsesomkostninger) eller vedrørende administrativt arbejde (enten i forbindelse med et bestemt oplysningskrav eller almindelige

administrationsomkostninger).

Alle omkostninger skal specificeres: Oplysninger, der er tilgængelige for alle medregistranter, bør omfatte en opdeling af hver enkelt omkostningspost. Dette vedrører både undersøgelses- og administrationsomkostninger:

- o Alle omkostninger vedrørende dataene: opnåelse af adgang (medejerskab, ret til at henvise) til data, der indehaves af tredjeparter, kontraktlaboratorier, overvågning af præstationerne af en alternativ metode eller opfyldelse af oplysningskravene ved hjælp af den. Sådanne omkostninger skal være klart forbundet med det respektive oplysningskrav (artikel 2, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordning 2016/9).
- o Omkostninger i forbindelse med administrativt arbejde: eventuelle omkostninger til forvaltning af datadelingsaftalen samt den fælles indsendelse (artikel 2, stk. 1, litra b), i gennemførelsesforordning (EU) 2016/9).

Hvad angår administrationsomkostningerne er det vigtigt, at de involverede parter tager hensyn til alle aktiviteter, som kan være nødvendige i generel sammenhæng med data- og omkostningsdeling/-allokering såvel som udarbejdelsen af den fælles indsendelse af oplysninger for stoffet. Disse aktiviteter kan omfatte kommunikationsaktiviteter, eventuel brug af en betroet part ("trustee"), administrativt arbejde i forbindelse med fælles udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten osv. Administrationsomkostninger bør så vidt muligt specificeres på grundlag af dataomkostningerne. Når der ikke er tale om data, der er specifikke, og som f.eks. vedrører de generelle omkostninger ved fælles indsendelse, skal dette også være klart begrundet, og omkostningerne skal specificeres i overensstemmelse hermed.

Bemærk: Gennemførelsesforordning 2016/9 giver mulighed for enstemmigt at fravælge pligten til at specificere dataene, hvis datadelingsaftalen fandtes allerede inden forordningens ikrafttræden.

Følgende er et generelt eksempel på, hvad gennemførelsesforordning 2016/9 kræver vedrørende specifikation:

Omkostningspost (specifikation af alle omkostninger)	Mængdeinterval (som den pågældende omkostningspost er relevant for)	Undersøgelsesomkostninger (hvis det er relevant)	Administrationsomkostninger (uanset om de vedrører et bestemt oplysningskrav)	Begrundelse (for hver omkostningspost)
Undersøgelse 1	1-10 t/år	1 000 EUR	70 EUR	Begrundelse 1
Undersøgelse 2	1-10 t/år	2 000 EUR	60 EUR	Begrundelse 2
Undersøgelse 3	1-100 t/år	3 000 EUR	130 EUR	Begrundelse 3
Kode ("token")	Ikke relevant	Ikke relevant	150 EUR	Begrundelse 4

Kommunikation i forbindelse med fælles indsendelse af data	1-10 t/år	Ikke relevant	1 000 EUR	Begrundelse 5
Osv.

Metoderne til omkostningsdeling skal være frit tilgængelige for alle medregistranter og for nye potentielle registranter. Der skal gives yderligere forklaring af omkostningerne på anmodning.

Enhver form for omkostningspådragende registreringsaktiviteter skal dokumenteres hvert år, opbevares i mindst 12 år efter den seneste indsendelse af en undersøgelse og inden for en rimelig frist uden vederlag stilles til rådighed for både eksisterende og potentielle registranter (artikel 2, stk. 3, i gennemførelsesforordning 2016/9). Omkostninger skal således være dokumenterede og begrundede. Findes der ikke sådan udførlig dokumentation i forbindelse med datadelingsaftaler indgået, før gennemførelsesforordning 2016/9 trådte i kraft, skal parterne bestræbe sig på at indsamle dokumentation for sådanne tidligere omkostninger eller opstille det bedst mulige overslag over sådanne omkostninger.

Specifikationens art og enkeltheder (navnlig specificeringsgraden) vil muligvis være forskellig fra sag til sag. Dette kan bl.a. afhænge af det valgte samarbejdes form og struktur (f.eks. om det er udviklet fra en eksisterende samarbejdsform eller er udformet specielt til REACH-formål), og om opgaverne er tilordnet enkelte stoffer eller en eller flere grupper af stoffer (hvilket kan vanskeliggøre en helt stoffs specifik specifikation af omkostninger).

Sondringen mellem undersøgelses- og administrationsomkostninger og sidstnævntes mulige relevans for et bestemt oplysningskrav kan være forskellig fra én fælles indsendelse til en anden. Omkostningerne bør registreres på en gennemskuelig måde, og kilderne dertil bør være tydelige for medregistranterne. I bilag 3 findes en ikke-udtømmende liste over mulige omkostningsposter, der kan tages i betragtning sag for sag.

Omkostningsfordelingsnøglen skal omfatte eventuelle fremtidige omkostninger, dvs. dem, der følger af en potentiel afgørelse om stofvurdering, men kan også dække andre potentielle fremtidige omkostninger, som følger af fremtidige yderligere krav om det registrerede stof, f.eks. som resultat af en afgørelse om overensstemmelseskontrol (se artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2016/9 og afsnit 4.2 og 4.3 i denne vejledning). Det skal bemærkes, at eventuelle yderligere administrative aktiviteter udløst af fremtidige yderligere krav som følge af evalueringen af dossieret også kan medføre omkostninger.

Bemærk: Det anbefales at indgå en datadelingsaftale, inden de tilgængelige oplysninger fremlægges af medlemmerne af den fælles indsendelse.

Retfærdighed og ikke-diskrimination

Som krævet i henhold til REACH og bekræftet i gennemførelsesforordning 2016/9 skal registranter kun betale for de data, de skal bruge for at opfylde deres oplysningskrav. Det betyder, at registranterne skal dele omkostningerne til data, der vedrører deres

oplysningskrav i henhold til det mængdeinterval, de vil registrere, og registreringens art (fuld registrering eller mellemproduktregistrering). Dette gælder både for undersøgelses- og administrationsomkostninger⁴⁶.

Ligesom omkostninger vedrørende oplysningskrav skal administrationsomkostninger kun deles, når de er relevante for de oplysninger, som en registrant er forpligtet til at indsende til sin registrering. Administrationsomkostninger, der ikke kan knyttes til en specifik effektparameter, bør ikke desto mindre deles på en retfærdig måde, dvs. proportionelt med de oplysninger, som en registrant skal indsende med henblik på registrering deraf. Som eksempel kan nævnes, at møder, der arrangeres til drøftelse af forslag til forsøg, som kun er relevante for højere mængdeintervaller, kan have skabt omkostninger, der ikke bør afholdes af registranter i det lavere mængdeinterval eller ved hjælp af stoffet som mellemprodukt i henhold til artikel 17 og 18 i REACH.

Indsamling af oplysninger med henblik på at fastslå, om stofferne er identiske med tidligere registrerede stoffer, bør ikke være omfattet af omkostningsfordeling mellem tidligere registranter og potentielle registranter⁴⁷.

Da data, der indsendes med henblik på REACH-registrering, kun er beskyttet i 12 år efter indsendelsen, kan potentielle registranter i deres registrering henvise til data, der er indsendt mere end 12 år tidligere, uden at skulle dele de omkostninger, der er forbundet med disse data.

På visse betingelser kan registranter fravælge visse eller alle oplysninger, der indsendes i fællesskab af de øvrige registranter af samme stof. Den fravælgende registrant har altså ikke pligt til at dele omkostningerne til de oplysninger, vedkommende har fravalgt, med de øvrige medregistranter. Fravalgsmulighederne og de dermed forbundne forpligtelser behandles i detaljer i vejledningen om registrering, afsnit 4.3.3, *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data*.

Omkostningsfordelingsnøglen skal (medmindre alle samtykker i at fravige dette i henhold til artikel 4, stk. 5, i gennemførelsesforordning 2016/9) omfatte en godtgørelsesordning baseret på princippet om proportionel omfordeling mellem alle deltagere i datadelingsaftalen af deres andel af omkostningerne, når en potentiel registrant i fremtiden tiltræder aftalen (artikel 2, stk. 1, litra c), og artikel 4, stk. 4, i gennemførelsesforordning 2016/9). Godtgørelsesordningen skal omfatte både eksisterende og kommende registranter.

Det må tilrådes at aftale på forhånd, hvor ofte omkostninger og eventuelle godtgørelser omfordeles. Disse vil i sidste instans være en balance mellem stigningen i antal medregistranter og nye omkostninger. Afhængigt af det enkelte tilfælde kan der vælges: årligt (idet man er opmærksom på, at omfordelingen i sig selv kan skabe omkostninger), ved udløb af en registreringsfrist eller ved udløb af 12-årsfristen efter indsendelse.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at ikke alle omkostningsfaktorer kendes i detaljer, når omkostningsberegningssnøglen aftales. For at kunne tage højde for sådanne ukendte variabler kan godtgørelsesordningen og bestemmelserne om fremtidige omkostninger tænkes begrænset til en omkostningsberegningssnøgle, dvs. en formel og frister, hændelser eller beløb, der udløser anvendelse af dem; det gælder således om ikke på forhånd at aftale fordelingen af konkrete beløb, før de påløber.

Tilmeldte registrerede har ret til at anmode de eksisterende registranter om at revidere omkostningsfordelingsnøglen og omkostningsfordelingen, hvis de har grund

⁴⁶ Artikel 27, stk. 3, i REACH og artikel 4, stk. 1, i gennemførelsesforordning 2016/9.

⁴⁷ Artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2016/9.

til at anfægte den eksisterende aftale om datadeling, dvs. de mener, at de eksisterende bestemmelser ikke er i overensstemmelse med principperne om retfærdighed, gennemskuelig eller ikke-diskrimination. For eksempel har eksisterende registranter måske ikke taget hensyn til aspekter, der er relevante for fremtidige registranter. Det, der var retfærdigt, gennemskueligt og ikke-diskriminerende for tidligere registranter, passer måske ikke på nye registranter.

Eksempel: Tidligere registranter har aftalt ligelig fordeling af administrationsomkostninger uanset mængdeinterval, hvorimod det i gennemførelsesforordning 2016/9 kræves, at administrationsomkostninger fordeles efter oplysningskrav. Den potentielle registrant kan anfægte dette, og de tidligere registranter skal dokumentere, hvordan denne model er i overensstemmelse med rimelighedsprincippet. Hvis de ikke kan begrunde det, kan de være nødt til at tilpasse omkostningsfordelingsnøglen.

Desuden bør nye registranter ikke anmodes om at betale tillæg eller årlige forhøjelser for ikke at have registreret sig sammen med registranterne i 2010, 2013 eller 2018⁴⁸, medmindre der er legitime og berettigede grunde til at opkræve yderligere beløb hos senere registrerede, og disse er blevet præsenteret på en gennemskuelig måde under forhandlingerne om datadeling.

Eksempel: Tidligere registranter blev enige om årlige prisstigninger⁴⁹ for adgangstilladelse. Potentielle registranter, som straffes derved, kan anfægte denne bestemmelse⁵⁰. De tidligere registranter skal begrunde en sådan stigning. Hvis det ikke kan begrundes i overensstemmelse med princippet om ikke-diskrimination, kan de tidligere registranter være nødt til at tilpasse omkostningsfordelingsnøglen.

Bemærk: Når en virksomhed har en række tilsluttede selskaber, som er særskilte juridiske enheder, skal de hver især opfylde deres registreringsforpligtelser. Hver særskilt juridisk enhed bør altså opfylde sine forpligtelser til data- og omkostningsdeling.

5.2. Datakvalitet

En forudsætning for at værdiansætte eksisterende undersøgelser er, at deres videnskabelige kvalitet kan fastslås. Ved vurderingen af en undersøgelses pålidelighed, relevans og tilstrækkelighed skal registranterne være meget opmærksomme på at sikre, at testmaterialet er korrekt defineret, navnlig i tilfælde af nanoformer.

5.2.1. Pålidelighed – Relevans – Tilstrækkelighed

I overensstemmelse med OECD's retningslinjer skal der ved bestemmelse af kvaliteten af eksisterende data tages hensyn til tre aspekter, nemlig tilstrækkelighed,

⁴⁸ Se ECHA's afgørelse af 12.7.2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf og klageudvalgets afgørelse af 17.12.2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Bortset fra inflation (se afsnit 5.3.2 og 5.3.3).

⁵⁰ Afgørelse truffet af ECHA's klageudvalg den 17. december 2014 i sag A-017-2013, Vanadium, præmis 46, 56.

pålidelighed og relevans af de tilgængelige oplysninger ved beskrivelse af en given undersøgelse. Disse termer er defineret af Klimisch *et al.* (1997):

- pålidelighed: den iboende kvalitet af en forsøgsrapport eller publikation, fortrinsvis hvad angår standardmetoder og den måde, som forsøgsproceduren og resultaterne er beskrevet på som evidens for resultaternes klarhed og troværdighed
- relevans: det omfang, i hvilket data og forsøg er hensigtsmæssige med henblik på en bestemt fareidentifikation eller risikokarakterisering⁵¹
- tilstrækkelighed: dataenes egnethed til fare- og risikovurderingsformål

Hvis der foreligger flere end én undersøgelse for en effektparameter, tillægges den mest pålidelige og relevante undersøgelse normalt størst vægt. Denne undersøgelse betegnes sædvanligvis hovedundersøgelsen. Bestemmelse af pålidelighed vedrører i bund og grund den måde, hvorpå undersøgelsen er udført. Undersøgelsens kvalitet, metoden, rapporteringen af resultater, de dragne konklusioner og selve resultaterne skal tages nøje i betragtning, for at der kan udarbejdes et (fyldestgørende) undersøgelsesresumé.

Eksisterende undersøgelsesdata kan være af varierende kvalitet af flere grunde. Klimisch *et al.* har foreslået følgende:

- anvendelse af forskellige forsøgsretningslinjer (i forhold til nuværende standarder)
- forsøgsstoffet kan ikke karakteriseres tilstrækkeligt (hvad angår renhed, fysiske egenskaber osv.)
- de anvendte teknikker/procedurer er siden blevet forfinet, og
- visse oplysninger vedrørende en bestemt effektparameter er ikke blevet registreret (eller endda ikke målt), men er siden blevet anerkendt som vigtige.

Et minimum af oplysninger om pålideligheden af en undersøgelse skal kendes, inden dens relevans for og tilstrækkelighed til vurderingsformål kan bestemmes, og inden der udarbejdes et (fyldestgørende) undersøgelsesresumé. Pålideligheden af data er derfor en central indledende faktor, der er nødvendig for at frasortere upålidelige undersøgelser og fokusere på de undersøgelser, der anses for at være mest pålidelige. Kendskab til, hvordan undersøgelsen er gennemført, er afgørende for alle videre overvejelser.

5.2.2. Tilgange til vurdering af datakvalitet

OECD har foreslået to tilgange til indledende screening af undersøgelsesrapporters datakvalitet til frasortering af data fra upålidelige undersøgelser. De er forenelige og kan bruges alene eller kombineret ved vurdering af datakvalitet.

1. Den første tilgang er udviklet af Klimisch *et al.* (1997). Den benytter en skala til bedømmelse af pålideligheden af navnlig økotoksikologiske undersøgelser og sundhedsundersøgelser. Den kan dog udvides til undersøgelser af fysisk-kemiske egenskaber og skæbne og veje i miljøet.

⁵¹ Navnlig er der brug for at overveje relevansen af sammensætningen af det forsøgsmateriale, der er anvendt til at frembringe data, i forhold til sammensætningsprofilen eller -profilerne af det stof, som testdataene skal henvise til.

2. Den anden tilgang er udviklet i 1998 som en del af det amerikanske EPA's HPV Challenge Program (program for højvolumenkemikalier).
3. Andre systemer kan også overvejes, navnlig hvis de to tilgange ikke synes at være egnede til validering af nye teknikker til at opnå viden.

5.2.2.1. Klimisch-bedømmelsessystemet

Med denne tilgang udviklede Klimisch et al. (1997) et bedømmelsessystem, der kan bruges til at kategorisere pålideligheden af en undersøgelse på følgende måde:

1 = pålidelig uden begrænsninger: "Undersøgelser eller data, der er frembragt i overensstemmelse med sædvanligvis valide og/eller internationalt accepterede forsøgsretningslinjer (og fortrinsvis er udført i overensstemmelse med GLP), eller hvori de dokumenterede forsøgsparametre er baseret på specifikke (nationale) forsøgsretningslinjer, eller hvori alle beskrevne parametre er nært relaterede til/sammenlignelige med en metode svarende til retningslinjer."

2 = pålidelig med begrænsninger: "Undersøgelser eller data..., som for størstedelen ikke er udført i overensstemmelse med GLP, og hvori de dokumenterede forsøgsparametre ikke er i fuld overensstemmelse med de specifikke forsøgsretningslinjer, men som er tilstrækkelige til, at dataene kan accepteres, eller hvori der er beskrevet undersøgelser, som ikke kan indordnes under forsøgsretningslinjer, men alligevel er veldokumenterede og videnskabeligt acceptable."

3 = ikke pålidelig: "Undersøgelser eller data..., hvori der er interferens mellem målesystemet og forsøgsstoffet, eller hvori de anvendte organismer/forsøgssystemer, ikke er relevante i forhold til eksponeringen (f.eks. ikke-fysiologiske administrationsveje), eller som er udført eller frembragt med en metode, der ikke er acceptabel, som ikke er tilstrækkeligt dokumenteret til at kunne vurderes, og som ikke er overbevisende ved en ekspertvurdering."

4 = kan ikke rubriceres: "Undersøgelser eller data ..., som ikke angiver tilstrækkelige detaljer om forsøgene, og som kun er angivet i korte sammendrag eller sekundær litteratur (bøger, oversigtsartikler osv.)."

Bemærk: Klimisch-skalaen er et nyttigt redskab til at ordne undersøgelserne med henblik på yderligere gennemgang. Undersøgelser, der ikke opfylder de grundlæggende kriterier for pålidelighed, frasorteres normalt, hvis oplysninger af højere kvalitet er tilgængelige. Disse undersøgelser kan dog stadig bruges som kollektive oplysninger ved den såkaldte weight of evidence-metode (se nedenfor).

Det softwarebaserede værktøj "ToxRTool" (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), der er udviklet i forbindelse med et projekt finansieret af Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM), giver udførlige kriterier og vejledning for vurdering af den iboende kvalitet af toksikologiske data. Derved bliver afgørelser om tildeling af pålidelighedskategorier mere gennemsigtige og bedre harmoniseret. Det kan anvendes på forskellige typer eksperimentelle data, effektparametre og undersøgelser (undersøgelsesrapporter og publikationer med peer-review) og munder ud i en placering i Klimisch kategori 1, 2 eller 3. Flere oplysninger om værktøjet er tilgængelige på <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Det amerikanske EPA's bedømmelsessystem

Den af EPA indførte tilgang giver yderligere oplysninger, idet den beskriver de primære pålidelighedskriterier for hver gruppe af dataelementer (se tabel 1 nedenfor). Disse kriterier vedrører den overordnede videnskabelige integritet og gyldighed af oplysningerne i en undersøgelse, dvs. pålideligheden. Denne tilgang er i overensstemmelse med Klimisch-tilgangen, da en undersøgelse, der ikke opfylder kriterierne, heller ikke kan rubriceres efter Klimisch-systemet. Sådanne undersøgelser kan dog senere anses for supplerende oplysninger i den overordnede vurdering af en bestemt effektparameter, navnlig hvis der ikke foreligger en primær undersøgelse.

Tabel 1: Pålideligheden af data: Indledende kriterier for screening efter oplysningernes art

Pålideligheden af data: Indledende kriterier for screening efter oplysningernes art			
Kriterier	Kræves for følgende punkter i oplysningerne		
	Fys./kem.	Skæbne i miljøet	Økotoks. / Mennesk
Identifikation af forsøgsstof (Tilstrækkelig beskrivelse af forsøgsstof, herunder kemisk renhed og så vidt muligt identifikation/kvantificering af urenheder)	X	X	X
Temperatur	X ¹	X	X
Fuld henvisning/citat	X	X	X
Kontroller ²		X	X
Statistik Med visse undtagelser (f.eks. Salmonella/Ames-assays)			X
Art, stamme, antal, køn, organismes alder			X
Dosis/konc. Niveau		X	X
Eksponeringsvej/-type ³			X
Varighed af eksponering:		X	X

¹ For værdier af damptryk, oktanol-vand fordelingskoefficient og vandopløselighed.

² De fleste undersøgelser skal have negative kontroller, og nogle undersøgelser (f.eks. bionedbrydelighed og Ames-assay) desuden positive kontroller. Hvis der anvendes et vehikel til administration af forsøgsmidlet, skal der også anvendes og rapporteres kontroller med vehikel.

Der kan tillades undtagelser for undersøgelser af akut pattedyrstoksicitet.

³ Eksponeringsvej/-art (f.eks. oral inhalation osv. for pattedyrsundersøgelser) eller forsøgssystem (statisk, gennemløb osv. for økotoksicitet) skal rapporteres.

Relevans og tilstrækkelighed kan bedre vurderes, hvis der haves et klart billede af undersøgelsens pålidelighed. Der kan således være udpeget en eller flere hovedundersøgelser for hver effektparameter, så det skal afgøres, om der kan udarbejdes (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer som grundlag for en vurdering af relevansen og tilstrækkeligheden.

Bemærk: En trinvis fremgangsmåde til at udpege pålidelige, relevante og tilstrækkelige data er medvirkende til at sikre, at der udpeges data af høj kvalitet, og også at andre undersøgelser bruges som weight of evidence. Hvis der f.eks. er flere undersøgelser, hvoraf en eller flere måske i sig selv ikke er tilstrækkelig i forbindelse med en bestemt effektparameter, kan de bruges samlet vedrørende én effektparameter, hvorved yderligere (dyre)forsøg undgås.

Hvis der f.eks. findes flere undersøgelser med gentagen dosering for et bestemt stof, kan ingen af dem muligvis accepteres i sig selv på grund af mangler i protokollen (f.eks. lavt antal dyr i hver dosisgruppe, kun én dosisgruppe ud over kontrolgruppen, ændring i dosisstørrelse eller -hyppighed i løbet af undersøgelsen osv.). Men hvis de forskellige undersøgelser samlet viser effekter i det samme målorgan ved omtrent samme dosis og på omtrent samme tidspunkt, kan dette måske anses for at tilfredsstille kravet til dataelementet toksicitet ved gentagen dosering.

Trinnene i fremgangsmåden

Alle rapporter til vurdering skal dokumenteres som IUCLID-datasæt med et fyldestgørende undersøgelsesresumé (hvis det foreligger). Hvis IUCLID-filen skal frembringes, kan dette dog udskydes, indtil undersøgelsen eller undersøgelserne for en bestemt effektparameter er valgt. (Fyldestgørende) undersøgelsesresuméer udarbejdes sædvanligvis kun for undersøgelser af højeste kvalitet ("hovedundersøgelser") ved en datavurdering.

Det anbefales, at der på forhånd aftales kriterier for accept af påtænkte undersøgelser/kvalitetsvurderinger. Dette kan f.eks. gøres i følgende forløb:

- dataejernes egen vurdering
- gennemgang foretaget af parterne i den fælles indsendelse
- i tilfælde af problemer kan det være nødvendigt at anvende en voldgiftsordning. Dette kan indebære, at der bemyndiges en tredjepart, som er ekspert, til at bedømme den indledende vurdering

Som tidligere nævnt kan pålideligheden af eksisterende data desuden vurderes med andre metoder, som er udviklet til at omhandle bestemte særlige egenskaber af stoffer, der evt. ikke dækkes (tilstrækkeligt) af de generelle tilgange, der er beskrevet ovenfor. For metaller, metalforbindelser og mineraler foreslår MERAG-projektet (Metals Risk Assessment Guidance) f.eks. kriterier, der skal tages i betragtning ved gennemgang af økotoksicitetsdata med henblik på fareklassificering. Også andre tilgange kan være tilgængelige.

5.3. Værdiansættelse af data

En nøjagtig og gennemskuelig værdiansættelse af undersøgelser er en kritisk del af

datadelingsprocessen. Efter at have vurderet de eksisterende undersøgelser med hensyn til deres videnskabelige kvalitet (se afsnit 5.2 ovenfor) kan der fastsættes en økonomisk værdi. Hvor det er relevant, tager denne økonomiske værdi hensyn til korrektionsfaktorer, som vil føre til en forhøjelse eller reduktion af de tildelte værdier.

Dette afsnit gælder hovedsagelig eksisterende undersøgelser. Som udgangspunkt skal undersøgelser, der udføres til REACH-formål som konsekvens af en analyse af datamangler, bestilles sådan, at undersøgelsens kvalitet opfylder kravene i REACH. Man kan ligeledes gå ud fra, at der kun skal udføres én undersøgelse af relevant kvalitet (en hovedundersøgelse).

Principperne for værdiansættelse af data er illustreret i afsnit 5.5 ved to eksempler (se eksempel 1 og 2).

5.3.1. Hvilke undersøgelser skal værdiansættes?

Fra et kvalitetsmæssigt synspunkt og med Klimisch-bedømmelserne som model anbefales det, at kun undersøgelser med en pålidelighed på 1 eller 2 opfylder betingelserne for økonomisk kompensation. Undersøgelsesrapporter med score 3 og 4 kan derfor fravælges ved vurderingen, da de ikke vil opfylde de retlige krav i REACH. Der er kun ringe grundlag for kompensation for dem sammenlignet med undersøgelser af højere kvalitet.

Dog bør oplysningerne i sådanne rapporter tages i betragtning, når registranterne vil bruge dem som "weight of evidence" (oplysningernes vægt) (i henhold til bilag XI i REACH, afsnit 1.2). I så fald kan Klimisch 3-rapporter opfylde kravene vedrørende en effektparameter som ét støttende element i en "weight of evidence"-tilgang, der desuden bygger på andre uafhængige oplysninger. Hvis de eksisterende oplysninger samlet er tilstrækkelige til at dokumentere den pågældende effektparameter, kan disse undersøgelser ved værdiansættelsen behandles under ét som en enkelt undersøgelse af højere kvalitet.

5.3.2. Historiske omkostninger versus erstatningsomkostninger

Indehaveren af en undersøgelse skal dokumentere dens omkostninger på anmodning af medregistranten eller -registranterne.

De potentielle registranter kan aftale vurderingsmetoder såsom:

- Historiske omkostninger: de faktiske omkostninger til forsøgets udførelse, normalt dokumenteret med en faktura fra laboratoriet.
- Erstatningsomkostninger: skønsmæssige omkostninger til udførelse af et undersøgelse kan for eksempel anvendes, når der ikke findes nogen faktura for en undersøgelse, når en undersøgelse er udført internt, eller når formålet med en eksisterende undersøgelse rækker ud over de lovgivningens krav. I så fald kan der indgås en aftale om en anslået erstatningsværdi. Der kan bl.a. tages hensyn til følgende faktorer i forbindelse med dette skøn:
 - omkostningerne til gennemførelse af samme test
 - omkostningerne til gennemførelse af samme type undersøgelse og af samme kvalitet
 - gennemsnittet af tre uafhængige citater kunne anvendes, eller en tredjepart kunne anses for at foretage vurderingen af erstatningsværdien.

I den forbindelse kan Fleischer-listen⁵² udgøre et nyttigt benchmark i forbindelse med datadelingsforhandlinger. Den samler oplysninger om priser og kapacitet ved hjælp af en undersøgelse af 28 uafhængige laboratorier og virksomhedslaboratorier. Formålet med undersøgelsen var at fastsætte minimale, gennemsnitlige og maksimale skøn over omkostninger/priser og den tilgængelige gennemsnitlige og maksimale testkapacitet.

I gennemførelsesforordning 2016/9 kræves årlig dokumentation for alle omkostninger. Findes der ikke udførlig dokumentation for omkostninger, der er afholdt, før forpligtelsen trådte i kraft, og kan der ikke skaffes bevis for sådanne tidligere omkostninger, skal medregistrarerne bestrebe sig på at opstille det bedst mulige overslag over sådanne omkostninger og kan således aftale andre metoder til værdiansættelse såsom erstatningsværdien.

Bemærk: Medregistrarerne er ansvarlige for at aftale den mest hensigtsmæssige omkostningsfordelingsnøgle til den pågældende situation (historiske omkostninger, erstatningsomkostninger eller andet). Denne nøgle skal være retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende og skal opfylde de kriterier, der er fastsat både i REACH og i gennemførelsesforordning 2016/9.

5.3.3. Korrektionsfaktorer

Uanset den valgte omkostningsfordelingsnøgle kan parterne ønske at redegøre for korrektionsfaktorer, der kan begrunde en forhøjelse eller reduktion af en undersøgelses værdi med hensyn til omkostningsfordeling.

De faktorer, der kan tages i betragtning, kan enten øge eller reducere undersøgelsesværdien.

Bemærk: Vurdering af omkostninger, herunder anvendelse af korrektionsfaktorer, skal baseres på udgifter, understøttet af verificerbar dokumentation, eller, hvis sådan dokumentation ikke foreligger, på udgifter, der kan begrundes tilbørligt. Disse elementer er afgørende for, at tidligere registrarer kan opfylde deres forpligtelse til at sikre "retfærdige, gennemskelige og ikke-diskriminerende" omkostninger. Tidligere registrarer har pligt til at besvare enhver anmodning om præcisering af omkostninger, som måske ikke er tilstrækkeligt gennemskelige for medregistrarerne og enhver potentiel registrant.

5.3.3.1. Faktorer, der forhøjer undersøgelsesværdien

Faktorer, der forhøjer undersøgelsesværdien, kan omfatte udgifter vedrørende fremstilling af prøve, evaluering af testen og andre aktiviteter/foranstaltninger, såsom:

- Baseline-omkostninger (dvs. udgifter til indledende forsøg og test af stoffet efter en standardprotokol) kan beregnes som et gennemsnit af priserne opkrævet af to eller tre aftalte forsøgslaboratorier i henhold til deres prislistes. Der anvendes standardpriser, og der tages ikke hensyn til særlige betingelser, såsom dem der gives ved iværksættelse af store forsøgsprogrammer.
- Udvikling af egnede analysemetoder

⁵² Manfred Fleischer, "Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements — Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland" (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96-114.

- Inflation: Hvis parterne anvender historiske omkostninger, kan de ønske at tage hensyn til inflation og andre relevante elementer, hvoraf nogle ikke behøves, hvis der anvendes erstatningsomkostninger.
- Supplerende analyser (f.eks. stofkarakterisering, stabilitet i forsøgsmediet og koncentration i forsøgsmediet).
- Alternative analyser: Foreligger der ikke markedspriser til beregningen af udgifterne til stofanalyse, kræves følgende oplysninger for hver analyseprocedure fra den part, der leverer rapporten: i) en kort beskrivelse af metoden, herunder detektionsgrænsen, ii) anslåede omkostninger til udvikling eller levering⁵³ af metoden, iii) omkostninger pr. analyse og iv) antal udførte analyser. I nogle tilfælde kan omkostningerne til udvikling og tilvejebringelse ikke angives separat, men kan indgå i opgørelsen for hver analyse.
- Administrationsudgifter og rejseudgifter i forbindelse med gennemførelsen af denne undersøgelse: Ud over omkostningerne til forsøgsarbejdet (stoffest og -analyse) er der sandsynligvis også påløbet visse administrationsudgifter vedrørende et bestemt oplysningskrav (f.eks. litteratursøgning, behandlingsmæssig og faglig støtte fra dataejereren, rejseudgifter, arkivering af forsøgsstof og rådata samt kommunikation med et laboratorium). I overensstemmelse med kravet om årlig dokumentation af alle påløbne omkostninger (artikel 2, stk. 3, i gennemførelsesforordning 2016/9) skal disse administrationsomkostninger være begrundet, dvs. baseret på fakturaer eller andre objektive kriterier, f.eks. omkostninger beregnet på grundlag af en eventuel gennemsnitlig markedspris for dokumenterede antal anvendte arbejdstimer. Hvis dette ikke er muligt, kan disse administrationsomkostninger i stedet kompenseres ved anvendelse af en behørigt begrundet procentfaktor. Nedenfor er anført eksempler på variable administrationsomkostninger, der er baseret på værdien af den bagvedliggende undersøgelse, (se afsnit 5.5). Hvis der foreligger faktiske oplysninger om udgifterne, kan andre anbefalinger tilsidesættes. I tilfælde af væsentlig afvigelse skal udgifterne fuldt uddybes og dokumenteres individuelt.
- Gennemgang og faglig bistand foretaget af den iværksættende part (kan bestå i udformning af undersøgelsen og/eller fremstilling af forsøgsmateriale).
- Udarbejdelse af IUCLID-datasættet og (fyldestgørende) undersøgelsesresumé(er): For udarbejdelse og levering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer for hovedundersøgelser, som undersøgelsens ejer måtte have bidraget med (eller som er udarbejdet af eksperter hvervet dertil), kan der kompenseres med en procentdel af ovennævnte administrationsomkostninger. Ved testning for stoffets iboende egenskaber kan bedømmelsen 2 - "pålidelig med begrænsning" forekomme, hvis undersøgelsen er gennemført inden indførelsen af GLP-standarder.
- Risikopræmie: Anvendelse af en risikopræmie er sædvanligvis ikke et udtrykkeligt krav, men hvis den anvendes, skal det begrundes. En potentiel registrant, der får adgang til en eksisterende undersøgelse, får adgang til et kendt udfald, hvorimod den oprindelige beslutning om at udføre en undersøgelse kan have indebåret risiko for initiativtageren, idet projektet kunne have slået fejl med hensyn til at frembringe de ønskede oplysninger (uden mulighed for godtgørelse). Det kan derfor være hensigtsmæssigt at anerkende denne risiko

⁵³ Tilvejebringelse af analyseprocedure eller -metode indbefatter de nødvendige foranstaltninger til testning af en metode, som fra litteraturen vides at være forenelig med den tilsigtede anvendelse.

vedrørende individuelle undersøgelser, særligt ved stoffer der er kendt for at være problematiske (f.eks. UVCB-stoffer) eller stoffer, der af andre grunde er vanskelige at teste. Dette gælder navnlig for toksicitets- og økotoksicitetsundersøgelser, hvor der med rimelighed kan forventes problemer med testningen. I mange andre scenarier kan det være mere eller mindre ubegrundet at anvende risikopræmie som følge af forsøgets art og/eller stoffets iboende egenskaber. Anvendes der risikopræmie, skal både selve anvendelsen og den anvendte faktor begrundes med objektive kriterier i overensstemmelse med kravet om en retfærdig og gennemskuelig omkostningsfordeling. En potentiel registrant kan anmode om en sådan begrundelse, hvis den ikke gives, og kan gøre indsigelse mod anvendelsen og procentdelen, hvis vedkommende er uenig. Hvis undersøgelsen fandtes i forvejen og af de tidligere registranter blev købt fra en anden dataindehaver, er det indlysende, at de ikke har pådraget sig nogen risiko vedrørende udfaldet, og at der derfor ikke skal anvendes risikopræmie. Skal der gennemføres en ny undersøgelse, der tidligere har slået fejl, kan det i stedet for risikopræmie aftales at dele omkostningerne ved det faktiske svigt foruden andelen i den vellykkede gentagelse af undersøgelsen.

5.3.3.2. Faktorer, der reducerer undersøgelsesværdien

Faktorer, der reducerer undersøgelsesværdien, kan omfatte:

- Afvigelser fra standardprotokollen (undersøgelsen er ikke udført i henhold til GLP-standarderne).
- Andre mulige mangler ved undersøgelserne bestemmes fra gang til gang (f.eks. for undersøgelser udformet i anden sammenhæng end REACH).
- Begrænsninger for anvendelsen:
 - Anvendelsen er begrænset til REACH-formål alene (i modsætning til en undersøgelse, der er tilgængelig for generel anvendelse).
 - Geografiske begrænsninger (ud over EU/EØS-medlemsstaterne) sættes på områder, hvor oplysningerne kan udnyttes.
 - Kun ret til at henvise til data, ikke medejerskab.
 - Anvendelse som en del af en stofkategori, hvor undersøgelsen kun anvendes for ét stof.
- Der er udført forsøg på et andet stof, som er anvendt med en analogislutning.
- Der er allerede modtaget kompensation for gennemførelsen af undersøgelsen: Kun de påløbne omkostninger skal deles, og datadeling bør ikke føre til fortjeneste. Derfor forventes en registrant, der allerede har modtaget relevant kompensation for udførelsen af undersøgelsen, i princippet at tage hensyn til denne kompensation ved beregningen af de endelige omkostninger, der skal deles med de andre registranter.
- Undersøgelser på højere niveau foreligger i stedet for undersøgelser på lavere niveau: I nogle tilfælde kan eksisterende registranter af større mængder have anvendt reglerne i kolonne 2 af bilag VII-X til REACH og foreslået forsøg på højere niveau i bilag IX og X, og derved fravige standardkravene i bilag VII og VIII. Dette kan føre til en situation, hvor efterfølgende registranter af lavere mængdeintervaller for samme stof er nødt til at henvise til tests på højere niveau for at opfylde deres registreringskrav. Skønt disse efterfølgende registranter på

grund af deres lavere oplysningskrav ikke er forpligtet til at forelægge undersøgelser på højere niveau, kan de udnytte dataene på højere niveau og således omgå de tilsvarende oplysningskrav på lavere niveau.

- Når sådanne undersøgelser på højere niveau deles med registranter af lavere mængdeintervaller, kan medregistranterne overveje at vedtage en omkostningsfordelingsmekanisme, der tager følgende to faktorer i betragtning: At registranter af et lavt mængdeinterval ikke behøver fremlægge undersøgelser på højere niveau, og at de pågældende undersøgelser på lavere niveau (som kræves ved lavere mængdeintervaller) ikke findes. Medregistranterne kan f.eks. aftale, at omkostningerne til erstatning af en sådan ikke-eksisterende undersøgelse på lavere niveau er et rimeligt bidrag til omkostningerne ved at frembringe den eksisterende tilsvarende undersøgelse på højere niveau. Dette er i overensstemmelse med målet om at undgå unødvendige dyreforsøg.
- Internationale undersøgelser: De iboende egenskaber af stoffer, der er indgået i internationale programmer (f.eks. ICCA/OECD's HPV-program (program for højvolumenkemikalier) er allerede blevet undersøgt. Hovedundersøgelserne er derfor allerede udvalgt på tilsvarende måde. Denne aktivitet kan, når det er relevant, tages i betragtning ved at inddrage alle relevante effektparametre og anvende en korrektionsfaktor.

Bemærk: Reduktioner af den værdi, der er tildelt en undersøgelse, bør aftales som en procentvis reduktion af den oprindelige værdiansættelse. Allokeringen af undersøgelsens værdi følger derefter de sædvanlige procedurer (som beskrevet ovenfor).

5.4. Omkostningsfordeling og -kompensation

Omkostningsfordelingen kan baseres på værdien af undersøgelser vedrørende alle effektparametre, som der kræves oplysninger om i henhold til REACH.

Bemærk: Omkostningsfordelingsaktiviteter egner sig ikke til data fra rapporter, der ikke længere er omfattet af kompensation med henblik på registrering (se afsnit 3.1.4.1), og hvis anvendelse ikke medfører yderligere udgifter. Kræver anvendelsen af disse data, at der udarbejdes en videnskabelig begrundelse (f.eks. begrundelse af en analogislutning eller af en "weight of evidence"-tilgang) eller at der udarbejdes (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, kan omkostningerne ved at udarbejde den relevante begrundelse eller det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé dog være genstand for omkostningsfordeling.

Medregistranterne af samme stof er ansvarlige for at udvælge en mekanisme for omkostningsfordeling og -kompensation (en omkostningsfordelingsnøgle), som er retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende og i overensstemmelse med bestemmelserne herom i gennemførelsesforordning 2016/9. Sådanne ordninger kan f.eks. omfatte (listen er ikke udtømmende):

- deling af data på grundlag af antallet af involverede parter i samme mængdeinterval (dvs. registranter med samme oplysningskrav); ligelig deling af påløbne omkostninger kan i princippet føre til, at parterne vedtager, at de ejer data i fællesskab (dette er dog genstand for den kontraktlige frihed parterne imellem)
- deling af data på grundlag af antallet af involverede parter i samme mængdeinterval, men med hensyntagen til, at ejerskabet kun beror hos visse

registranter; en sådan omkostningsfordeling er typisk for en adgangstilladelse (ret til at henvise)

- deling af data blandt registranter på grundlag af produktions- eller salgsmængde eller på anden måde (omfattet af regler om konkurrence og om fortrolig behandling af forretningsoplysninger, se også afsnit 7 og 8); en sådan model kan i visse tilfælde anses for mere retfærdig end andre, f.eks. når parterne håndterer meget forskellige mængder ved fremstilling eller import
- alternative mekanismer, hvor dele af ovennævnte modeller anvendes på en anden måde.

Retfærdighed og ikke-diskrimination af omkostningsfordeling skal betragtes som en helhed. Der er situationer, hvor nøje overholdelse af omkostningsfordeling i henhold til mængdeinterval og oplysningskrav ikke nødvendigvis er det mest hensigtsmæssige valg hvad angår retfærdighed. Allokeringen af undersøgelsesomkostninger kan f.eks. anses for skæv, når parterne håndterer meget forskellige fremstillede eller importerede mængder. Dette vil sædvanligvis være tilfældet for det højere mængdeinterval (over 1 000 tons), hvor registranterne måske håndterer mængder langt over 1 000 tons pr. år, og hvor registreringsomkostningerne betyder væsentligt mindre for stoffets kilopris end ved lavere mængdeintervaller.

Anvendelse af en mængdefaktor kan også overvejes for de lavere mængdeintervaller. I så fald tildeles en vægtning i forhold til yderligere mængdeintervaller, hvilket resulterer i en forøgelse af det antal andele, som omkostningerne fordeles på. For operatører af flere produktionssteder kan mængden kombineres for at tildele en passende mængdefaktor. Når dette gøres, skal der på baggrund af, at det kræver kendskab til populationen af relevante mængdeintervaller, udvises særlig opmærksomhed vedrørende eventuelle konkurrence- eller fortrolighedsproblemer i forbindelse med anvendelsen af forholdsvis smalle mængdeintervaller, som gør det muligt at anslå eller identificere de enkelte mængder. Se afsnit 7 og 8 i denne vejledning for at få nærmere oplysninger.

Betragtninger om omkostningsfordelingsnøglen betydning for et stofs kilopris og betragtninger over retfærdigheden af en nøgle baseret på mængdefaktorer fremlægges i bilag B til Europa-Kommissionens rapport "Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs" (overvågning af indvirkningen af REACH på innovation, konkurrenceevne og SMV'er). Rapporten er tilgængelig på: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Registranter kan støtte sig til analogislutning ved registrering af en række stoffer, der betragtes som en gruppe eller "kategori" af stoffer på grund af deres strukturelle lighed (jf. bilag XI til REACH, afsnit 1.5). I så fald kan en efterfølgende registrant blive afkrævet at dele omkostningerne til data, der er udviklet for et eller flere referencestoffer i gruppen eller "kategorien", hvis de er begrundede og relevante for registrering af vedkommendes eget stof. Ved det hyppigste scenarie udbedres datamangler for et givet stof med oplysninger, der er opnået ved tests på et andet lignende stof.

En mere kompleks situation opstår, når en registrering af en gruppe eller "kategori" af stoffer omfatter f.eks. 10 stoffer, og en potentiel registrant kun fremstiller eller importerer 1 stof i denne gruppe eller "kategori". Hvis den potentielle registrant støtter sig til analogislutning for at udfylde datamangler for sit stof og f.eks. anvender tests eller undersøgelser, der er udviklet for et eller flere referencestoffer i gruppen eller "kategorien", bør de påløbne omkostninger ved at frembringe disse oplysninger deles med alle de øvrige registranter af de forskellige stoffer i gruppen eller "kategorien", som også drager fordel af de samme data.

Bemærk: Når indehaveren af undersøgelsen samtidig er medregistrant af stoffet, skal vedkommende medregne sig selv i beregningen af den andel af omkostningerne, som skal betales af hver medregistrant, der behøver den pågældende undersøgelse.

5.4.1. Deling af alle de fælles indsendte data

Medregistranter kan frit beslutte, hvilken datakompensationsmekanisme de finder passende, så længe den aftalte mekanisme er retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende.

Visse tidligere anvendte modeller er forklaret nedenfor og kan overvejes til at fordele omkostningerne mellem deltagerne. De er dog kun modeller. Eksemplerne til illustration af dem bør gennemgås for at få fuldstændig indsigt i hver model.

1. Datakompensation baseret på modeller med kvalitetsvægtede undersøgelser

Disse mekanismer til kompensation for data er illustreret ved eksemplerne i afsnit 5.5. Disse fordelingsnøgler bygger på princippet om, at ikke-bidragydernes kompensation for en given effektparameter kun skal gælde for den bedste foreliggende undersøgelse (dvs. én undersøgelse pr. effektparameter).

Hvis der er mere end én dataejer, kan følgende trinvis fremgangsmåde benyttes til at finde frem til en hensigtsmæssig omkostningsfordeling. Til illustration af fremgangsmåden tildeles der først Klimisch-kategorier, som derefter anvendes.

Tilfælde (i): Kun Klimisch 1-undersøgelser er tilgængelige

Ved at bidrage med en kategori 1-rapport ("pålidelig uden begrænsninger") anses bidragyderen/dataejereren for at have betalt sin andel hvad angår den pågældende effektparameter. Dette gælder også for andre parter, der bidrager med rapporter af samme kvalitet. Omkostningerne for denne effektparameter bæres derefter alene af de resterende (ikke-bidragende) potentielle registranter.

Hvis en rapport ejes i fællesskab af flere potentielle registranter, anses de hver især at have opfyldt deres forpligtelse i forbindelse med den pågældende effektparameter, hvad angår omkostningsfordeling.

Tilfælde (ii): Klimisch 1- og 2-undersøgelser er tilgængelige

Hvis der foreligger rapporter fra både kategori (1) og (2) ("pålidelig med begrænsninger") for samme effektparameter, anvendes rapporten i den højeste kategori som hovedundersøgelse hvad angår omkostningsfordeling. Dataejere, der leverer en rapport i en lavere kategori, skal bidrage ud fra forskellen i værdien af deres undersøgelse og værdien af den valgte hovedundersøgelse. Andre (ikke-bidragende) potentielle registranter betaler omkostningerne ud fra værdien af hovedundersøgelsen.

Hvis en kategori 1-rapport ejes i fællesskab af flere bidragydere, anses de hver især for at have opfyldt deres forpligtelse i forbindelse med den pågældende effektparameter, hvad angår omkostningsdeling. For fælles ejere af kategori 2-rapporter vil der blive krævet bidrag som angivet.

Tilfælde (iii): Kun Klimisch 2-undersøgelser er tilgængelige

Hvis der ikke foreligger en kategori 1-rapport, men kun en eller flere kategori 2-

rapporter, vælges rapporten i den højeste tildelte kategori som hovedundersøgelse hvad angår omkostningsfordeling. Bidragende potentielle registranter skal betale forskellen i forhold til omkostningerne til hovedundersøgelsen (som ovenfor), mens andre potentielle registranter bidrager til omkostningerne ud fra hovedundersøgelsens værdi.

Kompensation

Den samlede kompensation, der er til rådighed til fordeling vedrørende en effektparameter, fås ved at lægge bidragene fra alle potentielle registranter sammen i overensstemmelse med de beskrevne retningslinjer.

Kompensationen deles derefter mellem de parter, der har leveret rapporter, i forhold til værdien af de leverede undersøgelser for hver af de omfattede effektparametre.

2. Direkte datakompensation

Som et alternativ til den ovenfor beskrevne tilgang kan der anvendes andre, mere direkte omkostningsfordelingsmekanismer. I alle tilfælde skal der fastlægges klare regler for værdiansættelsen af undersøgelser, inden en fordelingsmekanisme anvendes. Denne model fritager dataejere, der opfylder deres registreringskrav, fra omkostningsfordelingsmekanismen, så omkostningerne kun deles mellem ejeren af hovedundersøgelsen og de registranter, der ikke har tilstrækkelige data. Når omkostningerne ved undersøgelsen er fastlagt, kan følgende allokeringmuligheder overvejes:

Tilfælde (i): Kompensation, der omfatter flere undersøgelser

Undertiden behøves der mere end én hovedundersøgelse til at opfylde et bestemt datakrav. Der kan derfor fastlægges en ordning, som dækker omkostningsfordelingen for mere end én hovedundersøgelse, så der anvendes flere undersøgelser vedrørende en bestemt effektparameter til at beregne en samlet effektparameterværdi. Den samlede værdi skal anvendes til at beregne medlemsbidraget. Der foretages omkostningsjustering for hver potentiel registrant, afhængigt af værdien af de leverede undersøgelser i forhold til det nødvendige medlemsbidrag.

Denne vej har den fordel, at den anerkender den fulde vægt af de tilgængelige undersøgelser. For at undgå en situation, hvor antallet af foreliggende rapporter overstiger antallet af potentielle registranter i datadelingsprocessen, kompenseres dataejere dog normalt kun for én undersøgelse for hver effektparameter.

Med denne fordelingsnøgle betaler potentielle registranter, der ikke bidrager, kompensation for mere end én undersøgelse pr. effektparameter.

Tilfælde (ii): Kompensation for kun hovedundersøgelsen

Kompensationen baseres på den valgte hovedundersøgelse vedrørende én effektparameter. Andre dataejere vedrørende effektparameteren fritages for kompensationsprocessen, og kun potentielle registranter, der ikke selv besidder data, forventes at yde et økonomisk bidrag til indehaveren af hovedundersøgelsen.

Ved denne ordning er det afgørende, at der er enighed om valget af hovedundersøgelse, hvorfor det kan være vanskeligt at nå til enighed, hvis der er flere sammenlignelige undersøgelser. Om nødvendigt kan der dog vælges mere end én hovedundersøgelse. Hvis dette vælges, må det dog ikke føre til, at en potentiel

registrant, der ikke er dataindehaver, kommer til at bidrage uforholdsmæssigt til omkostningsdelingen.

5.4.2. Deling af individuelle undersøgelser i forbindelse med et fravalg

Fravalgsmekanismen kan kun anvendes i tilfælde, hvor virksomheder har berettigede grunde til at fravælge en del af eller alle de data, der er indsendt i fællesskab, på grundlag af artikel 11, stk. 3, eller 19, stk. 2, i REACH (nærmere oplysninger findes i vejledningen om registrering, afsnit 4.3.3, *Betingelser for at fravælge fælles indsendte data*).

Når en undersøgelse kræves af en potentiel registrant, der agter at indsende den i et fravalgsdossier, gælder de principper, der er beskrevet i afsnit 2.2, stadig. Der skal gøres alt for at nå frem til en aftale om omkostningerne ved at dele den ønskede undersøgelse på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde (se afsnit 5).

Undersøgelsens værdi bestemmes efter de samme principper, som når alle data indsendes i fællesskab. Omkostningerne til undersøgelsen deles med alle parter, der kræver det til registreringsformål, uanset om de registrerer sig med henvisning til alle de data, der er indsendt i fællesskab, eller indsender den pågældende undersøgelse i et fravalgsdossier. Fremtidige potentielle registranter, der også har brug for denne undersøgelse (enten for at lade sig registrere med de data, der er indsendt i fællesskab, eller med et fravalg) vil udløse kompensationsstilpasninger.

Efter aftale om omkostningsdeling skal den tidligere registrant stille de aftalte oplysninger til rådighed for den potentielle registrant og give tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport. Der henvises til afsnit 9 om rettigheder til dataene.

Selv om en potentiel registrant ikke vil dele nogen af de data, der er indsendt i fællesskab (dvs. separat indsendelse af alle effektparametre), kan der stadig være visse administrationsomkostninger, der skal deles med den ledende registrant og aftales på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Hvis den potentielle registrant, selv om vedkommende gør sit yderste, ikke kan nå til enighed med den ledende registrant om adgangen til den fælles indsendelse, kan vedkommende kontakte ECHA, som vil give registranten symbolsk adgang til den fælles indsendelse.

Som det kræves i gennemførelsesforordning 2016/9 (artikel 3, stk. 3), skal den potentielle registrant, som ikke er forpligtet til at dele forsøg med hvirveldyr, underrette alle tidligere registranter (f.eks. via e-mail) og ECHA (via indsendelse af IUCLID-filen) om sin beslutning om at indsende oplysninger separat, via et fravalg.

5.5. Eksempler på omkostningsfordeling

Eksemplerne i dette afsnit tager hensyn til og illustrerer nogle af de ovenfor beskrevne begreber. De har til formål at give en mere praktisk forklaring, men bør IKKE benyttes som eneste vejledning. Registranter kan konkludere og vedtage, at der skal tages hensyn til yderligere faktorer, når de vedtager omkostningsfordelingsnøglen. Bemærk, at alle beløb og omkostningsfaktorer er hypotetiske og IKKE må betragtes som virkelige værdier. De anførte omkostningsmodificerende faktorer er kun til illustration.

Eksempel 1: Værdiansættelse af undersøgelser

Syv potentielle registranter (A, B, C, D, E, F og G) har til hensigt at registrere det samme stof. Virksomhed A ejer en Klimisch 1-rapport, virksomhed B ejer en Klimisch 2-rapport, virksomhed C, D, E, F og G ejer ikke en relevant undersøgelse.

Følgende eksempel afspejler ikke:

- fradrag begrundet med, at en undersøgelse er begrænset alene til REACH-registrering
- tillæg for det fyldestgørende undersøgelsesresumé for en given rapport.

a) Test af stoffer

	Rapport – Klimisch 1	Rapport – Klimisch 2
Ejer	Virksomhed A	Virksomhed B
Forsøgsår	2001	1984
Metode	OECD-vejledning xyz	Svarer til OECD-vejledning xyz
GLP	Ja	Nej
Analyse af forsøgsstof	Farmaceutisk kvalitet 99,9 %	Ukendt, antagelig >99 %
Stabilitet	Ja	Ukendt, antagelig ja
Overvågning af koncentration	Ja	Ja
Bemærkninger	Undersøgelsen gennemført i overensstemmelse med OECD-, EF- og EPA-testvejledninger og i overensstemmelse med GLP	En del forsøgsbetingelser er ikke angivet, f.eks. forsøgsdyrenes køn, alder og kropsvægt, miljøbetingelserne osv. Undersøgelsen er dog acceptabel, fordi dens generelle udførelse af acceptabel, og iagttagelserne er detaljeret beskrevet i rapporten.

b) Analyser

	Rapport – Klimisch 1	Rapport – Klimisch 2
Forsøgsstof	Standard	Standard
Stabilitet	standard	standard

Overvågning af koncentration			
	Metode	Litteratur	Litteratur
	Udvikling	Ingen	Ingen
Fremskaffelse			
	Arbejdsdage	10	8
	Sats pr. dag	600 EUR	600 EUR
	Analyseomkostninger	100 EUR pr. analyse	100 EUR pr. analyse
	Antal analyser	60	50

c) Bestemmelse af rapportens nuværende værdi

Arten af udgift/tillæg/fradrag		Rapport 1	Rapport 2
Indledende forsøg til bestemmelse af koncentration (bestemmelse af interval)		35 000 EUR	35 000 EUR
Forsøg i henhold til standardprotokol		100 000 EUR	100 000 EUR
Uden GLP		0	- 15 000 EUR
Andre mangler		0	- 5 000 EUR
Nettoværdiansættelse af testdata for stoffet		135 000 EUR	115 000 EUR
Udvikling af analyseprocedure/-metode		0	0
Levering af analyseprocedure/-metode (10 eller 8 arbejdsdage á 600 EUR)		6 000 EUR	4 800 EUR
Analyse af forsøgsstof		1 000 EUR	0
Stabilitet		500 EUR	0
Overvågning af koncentration (60 eller 50 analyser á 100 EUR)		6 000 EUR	5 000 EUR
Analyseomkostninger		13 500 EUR	9 800 EUR

Arten af udgift/tillæg/fradrag		Rapport 1		Rapport 2	
Samlede forsøgsomkostninger			148 500 EUR		124 800 EUR
	Administrationsomkostninger ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Risikopræmie (10 % af forsøgsomkostninger ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Tillæg i alt			24 850 EUR		22 480 EUR
Endelig nuværende værdiansættelse af rapporten			173 350 EUR		147 280 EUR

Allokeringen af omkostninger til hver virksomhed er beskrevet i eksempel 3b (nedenfor).

Eksempel 2: Værdiansættelse af undersøgelser

7 potentielle registranter (A, B, C, D, E, F og G) udarbejder en fælles indsendelse for samme stof. Virksomhed A er ejer af en rapport (som er i overensstemmelse med OECD-retningslinjerne), virksomhed B er ejer af en rapport, der ikke er i overensstemmelse med OECD-retningslinjerne, mens virksomhederne C, D, E, F og G ikke ejer relevante undersøgelser.

Eksemplet afspejler ikke fradrag forårsaget af, at en undersøgelse er begrænset udelukkende til registrering i henhold til REACH, og heller ikke et tillæg for udarbejdelse af et fyldestgørende undersøgelsesresumé for en given rapport.

a) Test af stoffer

	Rapport 1	Rapport 2
Ejer	Virksomhed A	Virksomhed B
Forsøgsår	2001	1984
Metode	OECD-vejledning xyz	svarende til OECD-vejledning xyz
GLP	Ja	Nej
Analyse af forsøgsstof	farmaceutisk kvalitet 99,9 %	ukendt, antagelig >99 %

⁵⁴ Værdien 10 000 EUR (og 15 000 EUR i eksempel 2) af administrationsomkostninger er her kun givet som eksempel. I gennemførelsesforordning 2016/9 kræves det, at administrationsomkostninger specificeres og sættes i relation til de faktisk påløbne omkostninger.

⁵⁵ Se afsnit 5.3.3.

Stabilitet	Ja	ukendt, antagelig ja
Overvågning af koncentration	ja	ja
Bemærkninger	Undersøgelsen gennemført i overensstemmelse med OECD-testvejledning og i overensstemmelse med GLP	Der gives ingen detaljer om forsøgsbetingelser. Undersøgelsen er dog acceptabel, da dens generelle udførelse er acceptabel, og da observationerne er detaljeret beskrevet i rapporten.

b) Analyser

		Rapport 1	Rapport 2
Stabilitet		standard	standard
Overvågning af koncentration			
Metode		litteratur	litteratur
Udvikling		ingen	ingen
Fremskaffelse			
Arbejdsdage		0	0
Sats pr. dag		600 EUR	600 EUR
Analyseomkostninger		100 EUR pr. analyse	100 EUR pr. analyse
Antal analyser		0	0

c) Bestemmelse af rapportens nuværende værdi

Arten af udgift/tillæg/fradrag		Rapport 1	Rapport 2
Indledende forsøg til bestemmelse af koncentration (bestemmelse af interval)		0	0
Forsøg i henhold til standardprotokol		11 000 EUR	11 000 EUR
Uden GLP		0	-1 100 EUR
Andre mangler		0	- 1 000 EUR

Arten af udgift/tillæg/fradrag		Rapport 1		Rapport 2	
Nettoværdiansættelse af testdata for stoffet			11 000 EUR		8 800 EUR
	Udvikling af analyseprocedure/-metode	0		0	
	Levering af analyseprocedure/metode af arbejdsdage á 600 EUR) (0	0		0	
	Analyse af forsøgsstof	500 EUR		0	
	Stabilitet	100 EUR		0	
	Koncentrationsovervågning analyser á 100 EUR) (0	0		0	
Analyseomkostninger			600 EUR		0
Nettoværdi af forsøgsomkostninger			11 600 EUR		8 800 EUR
	Administrationsomkostninger ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Risikopræmie ⁵⁷ (Ikke relevant)	0		0	
Tillæg i alt			3 000 EUR		3 000 EUR
Endelig nuværende værdiansættelse af rapporten			14 600 EUR		11 800 EUR

Eksempel 3a: Fordeling af undersøgelsesomkostninger – individuelle undersøgelser

Syv potentielle registranter udarbejder en fælles indsendelse for samme stof. Der foreligger kun én undersøgelse (Klimisch 1, der ejes af virksomhed A), som udpeges som hovedundersøgelse. Efter samme principper som i de foregående eksempler er værdien beregnet til 210 000 EUR.

Værdi af hovedundersøgelse	210 000 EUR
Andel pr. virksomhed (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Betaling fra virksomhed A (indehaver af rapporten)	0 EUR
Betaling fra de andre virksomheder: 6 x 30 000	180 000 EUR

⁵⁶ Se fodnote 38 ovenfor.

⁵⁷ Se fodnote 39.

Omkostningskompensation

Tildelte bidrag i alt	180 000 EUR
Kompensation til virksomhed A, der har undersøgelsesrapporten 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Kompensation til de andre virksomheder (der ikke har en undersøgelse)	0 EUR

Forskellen (omkostningsallokering – omkostningskompensation) resulterer i følgende:

Virksomhed A modtager 180 000 EUR.

Virksomhederne B, C, D, E, F og G betaler hver 30 000 EUR.

Faktisk "bidrager" virksomhed A derfor også med 30 000 EUR, da den leverer en rapport, der er vurderet til 210 000 EUR, mod en kompensation på kun 180 000 EUR. Omkostningsfordelingen kan derfor anses for et eksempel på en retfærdig måde at fordele omkostningerne på.

Eksempel 3b: Fordeling af undersøgelsesomkostninger – individuelle undersøgelser

Syv potentielle registranter udarbejder en fælles indsendelse for samme stof. Virksomhed A ejer en Klimisch 1 rapport (rapport 1), og virksomhed B ejer en Klimisch 2 rapport (rapport 2). Rapport 1 vælges som den eneste hovedundersøgelse. Virksomhederne vedtager, at der, som beskrevet i vejledningen, kun gives kompensation for hovedundersøgelsen. De andre virksomheder bidrager kun på grundlag af denne hovedundersøgelse. Alle syv virksomheder vedtog dog også at medtage rapport 2 i dossieret.

Efter samme principper som i de foregående eksempler er værdien af rapport 1 beregnet til 210 000 EUR, og værdien af rapport 2 er beregnet til 140 000 EUR.

Foreløbige beregninger	
Værdi af hovedundersøgelse	210 000 EUR
Andel pr. virksomhed (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Betaling fra virksomhed A (ejer af rapport 1)	0 EUR
Betaling fra virksomhed B (indehaver af rapport 2) ⁵⁸ : 30 000 x (210 000 – 140 000) / 210 000	10 000 EUR
Betaling fra de andre virksomheder: 5 x 30 000	150 000 EUR

Reduktionen i virksomhed B's betaling skal omfordeles ligeligt blandt alle syv

⁵⁸ Bemærk, at eksemplets praksis: at reducere B's bidrag med en faktor svarende til brøkdelen (forskellen i værdi mellem rapport 2 og rapport 1) divideret med værdien af rapport 1 er et eksempel på en accepteret fremgangsmåde – men ikke den eneste mulighed.

virksomheder, da den ellers vil blive båret alene af virksomhed A.

Justeringer	
Reduktion i det beløb, der skal betales af virksomhed B (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Supplerende andel pr. medlem (20 000 EUR / 7)	2 857 EUR
Betaling fra virksomhed A (ejer af rapport 1)	0 EUR
Betaling (efter justering) fra virksomhed B (indehaver af rapport 2): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Betaling (efter justering) fra de andre virksomheder: 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

Omkostningskompensation

Kompensation til virksomhed A, der har rapport 1 over hovedundersøgelsen (32 857 + 177 142 EUR
EUR x 5 + 12 857 EUR)

(= 210 000 EUR – 30 000 EUR – 2 857 EUR)

Forskellen (omkostningsallokering – omkostningskompensation) resulterer i følgende:

Virksomhed A modtager 177 142 EUR.

Virksomhed B betaler 12 857 EUR til A

Virksomhed C, D, E, F og G betaler 32 857 EUR til A

Faktisk "bidrager" virksomhed A derfor også med 32 858 EUR, da den leverer en rapport, der er vurderet til 210 000 EUR, mod en kompensation på 177 142 EUR. Omkostningsfordelingen kan derfor anses for et eksempel på en retfærdig måde at fordele omkostningerne på.

Eksempel 4: Fordeling af undersøgelsesomkostninger – individuelle undersøgelser

Syv potentielle registranter udarbejder en fælles indsendelse for samme stof. Der foreligger to Klimisch 1- og to Klimisch 2-undersøgelser foruden én undersøgelse, der ikke er bedømt.

Virksomhed A er ejer af en Klimisch 1-undersøgelse (rapport 1); rapporten er værdiansat til 240 000 EUR

Virksomhed B er ejer af en Klimisch 1-undersøgelse (rapport 2); rapporten er værdiansat til 200 000 EUR

Virksomhed C er ejer af en Klimisch 2-undersøgelse (rapport 3); rapporten er værdiansat til 160 000 EUR

Virksomhed D er ejer af en Klimisch 2-undersøgelse (rapport 4); rapporten er værdiansat til 150 000 EUR

Virksomhed E er ejer af en undersøgelse, som ikke er blevet kvalitetsvurderet

Virksomhederne F og G ejer ikke nogen undersøgelse

Virksomhederne er enige om, at virksomhed A's undersøgelse er den vigtigste undersøgelse, og som beskrevet i vejledningen (se 5.4.1, 1 sag i) + ii) kombineret) gives der kun compensation for hovedundersøgelsen. Det aftales, at virksomhed B ikke skal yde noget økonomisk bidrag, da den er indehaver af en rapport af samme kvalitet. Den indledende beregning bygger derfor på lige bidrag fra seks (i stedet for syv) virksomheder, dvs. inklusive virksomhed A, men eksklusive virksomhed B. De andre virksomheder bidrager kun på grundlag af hovedundersøgelsen. Virksomheden, der har data af lavere kvalitet, bidrager i henhold til forskellen i værdi.

Foreløbige beregninger	
Værdi af hovedundersøgelse	240 000 EUR
Andel pr. virksomhed (240 000 EUR / 6)	40 000 EUR
Betaling fra virksomhed A (indehaver af rapport 1, hovedundersøgelse)	0 EUR
Betaling fra virksomhed B (indehaver af rapport 2, som ikke er hovedundersøgelsen, men er bedømt som Klimisch 1):	0 EUR
Betaling fra virksomhed C (ejer af rapport 3, Klimisch 2-undersøgelse) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Betaling fra virksomhed D (indehaver af rapport 4, Klimisch 2-undersøgelse) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Betaling fra virksomhed E (ejer af rapport 5, men kvalitetsvurdering foreligger ikke)	40 000 EUR
Betaling fra virksomhed F og G (er ikke indehavere af nogen rapport) $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Det vedtages, at reduktionen i det beløb, der skal betales af virksomhed C og D, skal omfordeles ligeligt mellem de seks virksomheder (uden B, men med A), da det ellers vil blive båret udelukkende af virksomhed A.

Justeringer	
Reduktion af det beløb, der skal betales af virksomhed C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Reduktion af det beløb, der skal betales af virksomhed D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Ekstra beløb, der skal fordeles (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Ekstra andel pr. virksomhed (51 667 EUR / 6)	8 611 EUR

Betaling fra virksomhed A (ejer af rapport 1)	0 EUR
Betaling fra virksomhed C (ejer af undersøgelsen af lavere værdi): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Betaling fra virksomhed D (indehaver af undersøgelse af lavere værdi): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Betaling fra virksomhederne E, F og G: 40 000 EUR + 8 611 EUR hver	48 611 EUR hver

Omkostningskompensation

Kompensation til virksomhed medlem A, indehaver af rapport 1, hovedundersøgelsen	191 388 EUR
--	-------------

Forskellen mellem omkostningsallokering og omkostningskompensation resulterer i følgende:

Medlem A modtager 191 388 EUR

Medlem B betaler 0 EUR

Medlem C betaler 21 944 EUR til A

Medlem D betaler 23 661 EUR til A

Medlem E, F og G betaler hver 48 611 EUR til A

Faktisk "bidrager" virksomhed A derfor også med 48 612 EUR (det samme som E, F og G), da den leverer en rapport, der er vurderet til 240 000 EUR, mod en kompensation på 191 388 EUR. Omkostningsfordelingen kan derfor anses for et eksempel på en retfærdig måde at fordele omkostningerne på.

Eksempel 5: Allokering af undersøgelsesomkostninger for individuelle undersøgelser

Syv potentielle registranter udarbejder en fælles indsendelse for samme stof.

Virksomhed A i den fælles indsendelse er ejer af en Klimisch 2-undersøgelse (rapport 1). Rapportens værdi er beregnet til 158 300 EUR.

Virksomhed B er ejer af en Klimisch 2-undersøgelse (rapport 2). Rapportens værdi er beregnet til 145 000 EUR.

Virksomhed C er ejer af en Klimisch 2-undersøgelse (rapport 3). Rapportens værdi er beregnet til 144 000 EUR.

De øvrige medlemmer D, E, F og G ejer ikke nogen relevant undersøgelse.

Virksomhed A's undersøgelse udpeges som hovedundersøgelsen. Alle syv virksomheder vedtog dog også at medtage B's og C's rapporter i dossieret.

Virksomhederne aftaler, at svarende til fremgangsmåden i vejledningen skal bidragende potentielle registranter betale et beløb, der beregnes efter forskellen i omkostninger i forhold til hovedundersøgelsens omkostninger.

Foreløbig beregning	
Værdi af hovedundersøgelse	158 300 EUR
Andel pr. medlem (158 300 EUR / 7)	22 614 EUR
Betaling fra virksomhed A (ejer af rapport 1, Klimisch 2, hovedundersøgelse)	0 EUR
Betaling fra virksomhed B (ejer af rapport 2, Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	1 900 EUR
Betaling fra virksomhed C (ejer af rapport 3, Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	2 043 EUR
Betaling fra virksomhederne D, E, F og G (ikke indehavere af nogen rapport) $4 \times 22\,614$ EUR	90 456 EUR

Det vedtages, at reduktionen i det beløb, der betales af virksomhed B og C, skal omfordeles, da det ellers udelukkende vil blive båret af virksomhed A. Virksomhederne vedtager, at justeringen af betalingerne skal omfordeles ligeligt blandt alle virksomhederne.

Justeringer	
Reduktion i det beløb, der betales af virksomhed B	20 714 EUR
Reduktion i det beløb, der betales af virksomhed C	20 571 EUR
Ekstra beløb, der skal deles (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Ekstra andel pr. virksomhed (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Betaling fra virksomhed A (ejer af rapport 1)	0 EUR
Betaling fra virksomhed B (ejer af undersøgelse af lavere værdi): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Betaling fra virksomhed C (ejer af undersøgelsen af lavere værdi): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Betaling fra virksomhed D, E, F og G: 22 614 EUR + 5 897 EUR hver	28 511 EUR hver

Omkostningskompensation

Kompensation til virksomhed medlem A, indehaver af rapport 1, hovedundersøgelsen	129 781 EUR
---	-------------

Forskellen mellem omkostningsallokering og omkostningskompensation giver følgende resultat:

Medlem A modtager 129 781 EUR.

Medlem B betaler 7 797 EUR (Klimisch 2, men ikke hovedundersøgelse/største værdi).

Medlem C betaler 7 940 EUR (Klimisch 2, men ikke hovedundersøgelse/største værdi).

Medlem D, E, F og G betaler hver 28 511 EUR.

Faktisk "bidrager" virksomhed A derfor også med 28 519 EUR (næsten det samme som D, E, F og G), da den leverer en rapport, der er værdiansat til 158 300 EUR, mod en kompensation på 129 781 EUR. Omkostningsfordelingen kan derfor anses for et eksempel på en retfærdig måde at fordele omkostningerne på.

Eksempel 6: Omkostningsfordeling – kompensation for bedste undersøgelser

I nogle tilfælde kan der være behov for mere end én hovedundersøgelse for at opfylde et bestemt datakrav. I så fald kan der anvendes en omkostningsfordelingsnøgle, der dækker omkostningerne for mere end én hovedundersøgelse. (Se 5.4.1, 2 sag i)

Fem virksomheder råder over følgende data for en bestemt effektparameter (med de angivne tilknyttede værdiansættelser):

Virksomhed A: Klimisch 1-undersøgelse (rapport 1, omkostninger 105 000 EUR) + Klimisch 2-undersøgelse (rapport 2, omkostninger 80 000 EUR)

Virksomhed B: ingen data

Virksomhed C: Klimisch 1 (rapport 3, omkostninger 95 000 EUR)

Virksomhed D: Klimisch 2 (rapport 4, omkostninger 65 000 EUR) + Klimisch 2 (rapport 5), omkostninger 75 000 EUR)

Virksomhed E: Klimisch 2 (rapport 6, omkostninger 60 000 EUR)

Antal foreliggende undersøgelser i alt = 6

Virksomhederne afgør, at rapport 1, 3, 5 og 6 behøves som hovedundersøgelser.

I dette tilfælde er alle virksomhederne enige om, at de udvalgte rapporter i samme Klimisch-kategori tildeles samme nominelle værdi. Undersøgelserne værdiansættes derfor til 100 000 EUR for Klimisch 1 og 67 500 EUR for Klimisch 2.

Ved brug af dette datasæt og de beskrevne nominelle værdiansættelser af undersøgelserne: Antal undersøgelser i alt (til beregningsformål) = 4

Samlet værdi af disse undersøgelser = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR
Deltagerbidraget er derefter $335\,000 / 5 = 67\,000$ EUR

Udtrykt som betaling/kompensation: Medlem B betaler 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR)

Medlem A, C, D og E (alle indehavere af kvalificerende data) modtager hver 16,500

EUR (67 000 EUR/4).

Eksempel 7: Værdiansættelse ved begrænset anvendelse

Syv potentielle registranter udarbejder en fælles indsendelse for samme stof.

Virksomhed A er ejer af rapport 1 (Klimisch 1), hvis værdi er beregnet til 173 350 EUR; virksomhed B er ejer af rapport 2 (Klimisch 2), hvis værdi er beregnet til 147 280 EUR.

Virksomhed C, D, E, F og G er ikke ejere af nogen undersøgelse.

Omkostningsallokering

Medlem C anvender undersøgelsen alene med henblik på REACH og behøver kun en adgangstilladelse. Vedkommendes bidrag reduceres med en faktor på 50 % (betaler derfor 50 %).

Medlem D har brug for at henvise til undersøgelsen for at opfylde globale lovkrav (herunder REACH i EU), men behøver kun adgangstilladelse. Vedkommendes bidrag reduceres med en faktor på 30 % (betaler derfor 70 %).

De øvrige medlemmer får fulde anvendelsesrettigheder til den fuldstændige undersøgelsesrapport.

Foreløbig beregning	
Værdi af hovedundersøgelse	173 350 EUR
Andel pr. virksomhed (173 350 EUR / 7)	24 764 EUR
Betaling fra virksomhed A (ejer af rapport 1)	0 EUR
Betaling fra virksomhed B (ejer af rapport 2 med den lavere værdi): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Betaling fra medlem E, F og G: 3 x 24 764 EUR (fuld andel, ingen reduktion)	74 292 EUR
Betaling fra medlem C, som udelukkende kan anvende undersøgelsen (adgangstilladelsen) til REACH $24\,764 \text{ EUR} \times ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Betaling fra medlem D, der kan anvende undersøgelsen til alle lovbestemte formål, herunder REACH, men kun har brug for adgangstilladelse. $24\,764 \text{ EUR} \times ((100-30)/100)$	17 335 EUR

Reduktionen i betalingen fra virksomhed B, C og D skal omfordeles ligeligt blandt alle virksomhederne, da den ellers vil blive båret alene af virksomhed A. Virksomhederne vedtog, at begrænsningen af anvendelsen skulle tages i betragtning også i fordelingen af dette beløb med de samme faktorer.

Justeringer	
Reduktion af det beløb, der skal betales af virksomhed B (24 764 EUR – 3 724 EUR)	21 040 EUR
Reduktion af det beløb, der skal betales af virksomhed C (24 764 EUR – 12 382 EUR)	12 382 EUR
Reduktion af det beløb, der skal betales af virksomhed D (24 764 EUR – 17 335 EUR)	7 429 EUR
Ekstra beløb, der skal fordeles (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Ligelig ekstra andel pr. virksomhed for anvendelse som reference (40 851 EUR/7)	5 836 EUR
Korrigeret ekstra betaling fra virksomhed C (50 % af 5 836 EUR)	2 918 EUR
Korrigeret ekstra betaling fra virksomhed D (70 % af 5 836 EUR)	4 085 EUR
Ekstra betaling fra virksomhed B, E, F og G: (40 851 EUR – (2 918 EUR + 4 085 EUR) /5)	6 770 EUR
Endelige betalinger	
Endelig betaling fra virksomhed B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Endelig betaling fra virksomhed C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Endelig betaling fra virksomhed D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Betaling fra virksomhederne E, F og G: 24 764 EUR + 6 770 EUR hver	31 534 EUR hver

Omkostningskompensation

Tildelte bidrag i alt	141 816 EUR
-----------------------	-------------

Forskellen (omkostningsallokering – omkostningskompensation) resulterer i følgende:

Virksomhed A modtager 141 816 EUR.

Virksomhed B betaler 10 494 EUR.

Virksomhed C betaler 15 300 EUR.

Virksomhed D betaler 21 420 EUR.

Virksomhed E, F og G betaler hver 31 534 EUR.

Faktisk "bidrager" virksomhed A derfor også med 31 534 EUR (det samme som E, F

og G), da den leverer en rapport, der er værdiansat til 173 350 EUR, mod en kompensation på 141 816 EUR. Omkostningsfordelingen kan derfor anses for et eksempel på en retfærdig måde at fordele omkostningerne på.

Eksempel 8: Omkostningsallokering for registreringsdossierer på grundlag af forskellige mængdeintervaller

Retfærdig omkostningsfordeling kan tilrettelægges efter mængdeintervaller, idet REACH-oplysningskravene afhænger af mængdeintervallerne og dermed er den primære faktor, som påvirker omkostningsfordelingen. Omkostningerne til data, som en gruppe registranter i et bestemt mængdeinterval skal bruge, er forskellige og hænger oftest sammen med omkostningerne til data, som registranten skal have licens til/erhverve med henblik på indsendelse af sit dossier.

Det er vanskeligt at definere et standardforhold mellem de forskellige mængder, og derfor kan der benyttes forskellige tilgange.

For stof X har ti potentielle registranter udtrykt interesse i at registrere stoffet. Fem af dem er i mængdeintervallet > 1 000 t/år, tre i mængdeintervallet 100-1 000 t/år, og to i mængdeintervallet 1-100 t/år.

De samlede omkostninger til data i dossieret udgør 1 420 000 EUR, og "administrationsomkostningerne" (herunder udarbejdelse af dossieret og gennemgang ved en tredjepart) udgør 10 000 EUR. De samlede omkostninger er derfor: 1 430 000 EUR.

Den ledende registrant foreslår følgende priser for adgangstilladelsen:

Mængdeinterval	Omkostning for adgang til data (EUR)	Adm. omkostninger (EUR) ⁵⁹	Pris for adgangstilladelse i alt (EUR)
>1 000 t/år	250 000	1 300	251 300
100-1000 t/år	50 000	800	50 800
1-100 t/år	10 000	550	10 550

Prisstrukturen afspejler, at registreringen i det højeste mængdeinterval er underlagt de højeste registreringskrav. De administrationsomkostninger, der skal betales af hver registrant, varierer, afhængigt af det mængdeinterval, som registranten registrerer, i overensstemmelse med kravet om, at en registrant kun behøver dele de administrationsomkostninger, der er relevante for vedkommendes registreringskrav (artikel 4, stk. 1, i gennemførelsesforordning 2016/9). Se kapitel 5.1 vedrørende yderligere oplysninger).

Den samlede pris er derefter dækket: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Bemærk, at det forhold (vægtningen), hvori administrationsomkostningerne fordeles

⁵⁹I overensstemmelse med kravet om, at en registrant kun skal pålægges at betale de administrationsomkostninger, der er relevante for vedkommendes registrering (artikel 4, stk. 1, i gennemførelsesforordningen), afhænger de administrationsomkostninger, der skal betales af hver registrant, af det respektive mængdeinterval.

mellem de forskellige mængdeintervaller, kan være forskelligt for forskellige stoffer. Det skal afspejle administrationsomkostningernes faktiske fordeling og skal være objektivt og kunne begrundes.

Eksempel 9: Omkostningsallokering og balance for registreringsdossieret som følge af nye medregistranter og yderligere omkostninger (godtgørelsesordning)

Inden registreringen gav 100 potentielle registranter udtryk for interesse i at registrere stoffet. Den samlede anslåede pris for dossieret, inkl. administrationsomkostninger, er 1 000 000 EUR.

Efter en undersøgelse gennemført af den ledende registrant har 30 juridiske enheder ud af de 100 potentielle registranter udtrykt interesse i at registrere i det højeste mængdeinterval.

Det antages forsigtigt, at 20 juridiske enheder faktisk vil registrere i det højeste mængdeinterval ($> 1\ 000\ \text{t}/\text{år}$).

Den anerkendte fremgangsmåde til allokering af omkostningerne har været at fordele dem ligeligt på hver juridisk enhed efter mængdeinterval og — hvis der kommer nye potentielle kandidater — sætte⁶⁰ en pris for lavere mængdeintervaller som følger:

$> 1\ 000\ \text{t}/\text{år}$:	100 % af adgangstilladelsen
100-1 000 t/år:	50 % af adgangstilladelsen
10-100 t/år:	20 % af adgangstilladelsen
$< 10\ \text{t}/\text{år}$:	5 % af adgangstilladelsen

Prisen på adgangstilladelsen er sat til $1\ 000\ 000\ \text{EUR}/20 = 50\ 000\ \text{EUR}$.

I 2010 havde 20 juridiske enheder registreret. De samlede gebyrer, som disse medregistranter har betalt, dækker de samlede omkostninger til dossieret.

Efter den første registreringsfrist, f.eks. i 2012, tilslutter to nye juridiske enheder, der ønsker at registrere i det højeste mængdeinterval, sig den fælles indsendelse. De betaler 50 000 EUR hver.

Derved fås en indtægt på $2 \times 50\ 000\ \text{EUR} = 100\ 000\ \text{EUR}$.

De data, der er indsendt i fællesskab, underkastes overensstemmelseskontrol. Som resultatet heraf er der behov for supplerende arbejde (levering af yderligere data og den tilknyttede vurdering), med anslåede omkostninger på 80 000 EUR.

Inden den næste registreringsfrist i 2013 tilslutter tre nye juridiske enheder, der ønsker at registrere i mængdeintervallet 100-1 000 t/året, sig den fælles indsendelse og betaler hver 25 000 EUR.

Derved fås en indtægt på $3 \times 25 = 75\ 000\ \text{EUR}$.

I henhold til den oprindeligt aftalte ordning udbetales der en godtgørelse i 2018 efter

⁶⁰ Den procentdel/andel af omkostningerne, der allokeres til hvert mængdeinterval, skal være baseret på objektive kriterier. Prisen i absolutte tal er uforudsigelig indtil den endelige registreringsfrist, men den andel af omkostningerne, der skal bæres af hver medregistrant før endelig godtgørelse, skal fastsættes på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde.

den sidste registreringsfrist:

BALANCE

Indtægt 2010	+ 1 000 000 EUR
Indtægt 2012	+ 100 000 EUR
Indtægt 2013	+ 75 000 EUR
Dossieromkostninger	- 1 000 000 EUR
Vurderingsomkostninger	- 80 000 EUR
Balance	+ 95 000 EUR

Man har desuden valgt at hensætte 10 000 EUR til ekstra yderligere omkostninger, hvis dossieret skal ajourføres efter 2018.

Balance	+ 95 000 EUR
Ajourføringsomkostninger	- 10 000 EUR
Endelig balance	+ 85 000 EUR

Antal juridiske enheder i mængdeintervallet over 1 000 tons: 22 Antal juridiske enheder inden for

mængdeinterval 100-1 000 t: 3 Antal godtgørelsesenheder: $22 + 3/2 = 23,5$

Værdi af en godtgørelsesenhed: $85\ 000/23,5$ EUR = 3 617 EUR

Hver juridisk enhed i mængdeintervallet over 1 000 tons får 1 godtgørelsesenhed tilbage: 3 617 EUR

Hver juridisk enhed i mængdeintervallet 100-1 000 tons får 1/2 godtgørelsesenhed tilbage: 1 808 EUR

Bemærk: Der skal indgås aftale om hyppigheden af godtgørelser. Den kan variere fra, i) hver gang en ny registrant tilslutter sig den fælles indsendelse, til ii) første kvartal hvert år. Medregistrarerne kan frit aftale andre hyppigheder, som bedst passer til deres behov og situation. Aftalen skal altid indeholde en godtgørelsesordning; dette kan kun fraviges ved enstemmighed blandt alle medregistrarer, også kommende.

6. SAMARBEJDSFORMER

Potentielle registranter kan frit organisere sig for at opfylde deres forpligtelser med hensyn til datadeling, klassificering og mærkning og fælles indsendelse. Efter det formelle ophør af driften af SIEF'erne blev det ved gennemførelsesforordning 2019/1692 den 1. juni 2018 fastslået, at medregistranter tilskyndes til at anvende lignende uformelle kommunikationsplatforme for at sætte dem i stand til at opfylde deres fortsatte registrerings- og datadelingsforpligtelser.

6.1. Mulige samarbejdsformer

Der er flere mulige samarbejdsformer, som virksomhederne kan vælge til at tilrettelægge deres samarbejde under REACH. Samarbejdsformerne kan variere fra løst samarbejde (f.eks. it-værktøjer til kommunikation mellem alle medlemmer af en fælles indsendelse) til mere strukturerede og bindende modeller (f.eks. konsortier oprettet ved kontrakter).

Nogle industriorganisationer er allerede vært for dedikerede REACH-grupper, betroede parter eller konsortier vedrørende grupper af stoffer, der kan tænkes at være beslægtede eller af tilsvarende art. De vil måske være villige til at lade nye stoffer komme ind under deres aktiviteter eller til at give mulighed for analogislutning af data. De kan kontaktes i forbindelse med drøftelser om lighed mellem stoffer⁶¹.

Det fremføres undertiden, at der skal dannes et "konsortium" (eller undertegnes konsortieaftaler) til at organisere datadeling og fælles indsendelse af data. Dette er ikke tilfældet. Det er ikke obligatorisk at danne et konsortium eller være part i det, uanset om (nogle) registranter i visse tilfælde enes om, at det er nødvendigt at danne et sådant.

Anvendelsen af en "konsortieaftale" eller en anden formel, skriftlig samarbejdsaftale er ikke et retligt krav i REACH. Uanset hvilken form for samarbejde der vælges, er det tilrådeligt, at parterne skriftligt (dette kan ske i form af en kontrakt, men også via e-mail) aftaler de vigtigste regler for datadeling, ejerskabet til de i fællesskab udarbejdede undersøgelser og fordelingen af omkostninger.

Selv om der oprettes et konsortium (eller enhver anden samarbejdsform), er det ikke obligatorisk for alle eksisterende eller potentielle registranter af samme stof at være part i det. Registranterne kan beslutte at opfylde deres datadelingsforpligtelser uden formelt at være del af noget konsortium. Registranterne har under alle omstændigheder pligt til at indgå en aftale om at dele de nødvendige data uanset deres deltagelse i en bestemt form for samarbejde.

I nogle situationer kan der indgås en konsortieaftale, potentielt omfattende et eller flere stoffer, eller en mere uformel samarbejdsaftale mellem flere registranter, der er aktivt inddraget i at udarbejde den fælles indsendelse. I disse tilfælde vil nye medlemmer indgå specifikke aftaler med konsortiemedlemmerne for at opfylde deres datadelingsforpligtelser.

I praksis kan der tænkes oprettet en lang række bilaterale aftaler inden for samme konsortium, mellem forskellige medlemmer eller med eksterne dataindehavere om at

⁶¹ På ECHA's websted er der kontaktoplysninger for de industrisammenslutninger, som er ECHA's akkrediterede interessentorganisationer <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

give og afklare ejerskab, henvise til og få adgangsret til data. Det anbefales, at dataudvekslingen centraliseres. Der kræves en aftale med dataeieren. Denne aftale kan være en specifik adgangstilladelse⁶² eller en licensaftale om anvendelsen. Denne aftale er adskilt fra datadelingsaftalen mellem medregistrarerne. Det anbefales, at en sådan aftale er gyldig for alle medregistrarer, også fremtidige. Derved kan registrarerne anvende data uden hver især at skulle forhandle om adgang til dem.

6.2. Hvad er et konsortium?

I denne vejledning bruges betegnelsen "konsortium" om en mere organiseret og formel form for samarbejde mellem parter, som indebærer, at parterne enten undertegner en aftale, vedtager driftsregler eller henviser til et vedtaget sæt generelle regler.

Det er vigtigt at bemærke, at et konsortium er frivilligt og ikke nødvendigvis samler alle medregistrarer af et stof. REACH-aktører kan i enhver fase af REACH-processen beslutte at oprette et konsortium, f.eks. inden registrering, for at fremme processen ved kontrol af et stofs identitet og lighed med henblik på fælles indsendelse af dossieret eller i den efterfølgende periode.

Medregistrarer, der skal opfylde forpligtelserne i REACH, skal nødvendigvis samarbejde. En medregistrant kan foreslå de andre en metode til at samarbejde gennem "formelt samarbejde" og underskrivelse af en konsortieaftale eller ved at vedtage fælles regler. Medregistrarerne kan selv fastlægge dette forslag til en valgt samarbejdsform, eller de kan anmode om tjenester og assistance fra en tredjepart såsom en branche- eller sektorsammenslutning, en konsulent, et advokatfirma eller enhver anden tjenesteudbyder.

Ved enten at undertegne konsortieaftalen, acceptere driftsreglerne ved en beslutning på et møde eller henvise til et aftalt sæt fælles regler (i det følgende blot benævnt en "aftale") opretter aftalens parter *de facto* konsortiet. Der er ikke behov for yderligere formaliteter. Bemærk, at når et konsortium oprettes af en brancheorganisation eller et advokatfirma, må det ikke forveksles med dette organ, men skal være klart adskilt fra det.

Nogle virksomheder kan også allerede have organiseret sig ved f.eks. at lade en sektorgruppe eller et konsortium gøre det forberedende arbejde til at deltage i REACH. I så fald kan de beslutte at fortsætte samarbejdet inden for samme struktur eller oprette en ny parallel struktur, eller de kan etablere et andet samarbejds mønster.

Nogle konsortier, der blev oprettet, da SIEF'erne var operationelle, kan fortsætte med at eksistere selv efter den 1. juni 2018, da de adskiller sig fra forummerne.

6.3. Emner for samarbejde, der kan indgå i et konsortiums aktiviteter

Følgende emner kan indgå i et konsortiums aktiviteter:

- Kontrol af stofidentitet eller dokumentation heraf
- Organisering af samarbejdet og dermed af konsortiet
- Gennemgang af data (eksisterende data, manglende data eller nye data, der skal frembringes)

⁶² Se afsnit 9.2, "Hvad er en dataadgangstilladelse?".

- Definition af data, der skal deles
- Facilitering af datadeling og koordinering
- Værdiansættelse og vurdering af data, herunder identifikation, dataadgang og -indsamling
- Facilitering af krydsaflæsning med andre stoffer
- Organisering til sikring af fortroligheden af forretningsoplysninger og data
- Omkostningsfordeling
- Dataejerskab
- Udarbejdelse af adgangstilladelse for data til deltagere uden for konsortiet
- Erstatningsansvar
- Klassificering og mærkning
- Deling af data efter registrering, dvs. når der opstår nye datakrav som følge af en lovgivningsmæssig afgørelse.

6.4. Kategorier af deltagere i et konsortium

Følgende kategorier af deltagere kan betragtes som medlemmer af en konsortie- eller samarbejdsaftale (listen er ikke udtømmende):

A) Kategorier alene udledt af medregistranter:

- producenter
- importører
- enerepræsentanter

B) Andre kategorier kan overvejes, som f.eks.:

- downstream-brugere i andre tilfælde end dem, der er nævnt i A)
- tredjeparter, der leverer tjenester og assistance til et konsortium, således brancheorganisationer, sektorsammenslutninger, tjenesteudbydere og advokatfirmaer
- tredjelandsproducenter, der er villige til at deltage direkte og ikke kun gennem deres enerepræsentant i EU, selv om de ikke har ret til at registrere direkte
- dataindehavere, der er villige til at dele data: f.eks. laboratorier, organisationer, konsulenter, branche-/industri-sammenslutninger eller downstream-brugere, hvis de har relevante oplysninger, f.eks. data fra undersøgelser og eksponeringsdata

Forskellige kategorier af medlemskab med forskellige rettigheder og forpligtelser kan udpeges og medtages i konsortieaftalen. For eksempel:

- fuldstændige medlemmer
- associerede medlemmer

- observatører (evt. som tredjeparter)

6.5. Typiske bestemmelser i en konsortieaftale

Følgende liste over bestemmelser kan bruges som en ikke-udtømmende checkliste:

1. Generelle oplysninger	Hver parts identitet Kontaktoplysninger Forord: herunder henvisning til REACH og en hensigtserklæring om konsortiets overordnede formål Samarbejdets omfang: det eller de stoffer, parterne samarbejder om. Det kan også omfatte de kriterier, der er valgt for at aftale identifikationen af stoffet eller stofferne Genstand for aftalen: liste over samarbejdspunkter eller opgaver, parterne har valgt at arbejde med Definitioner: generel henvisning til definitionerne i REACH (artikel 3) og evt. supplerende definitioner Varighed Identiteten af en uafhængig tredjepart, hvis parterne har valgt at få assistance fra advokatfirma, tjenesteudbyder, industrisammenslutning eller brancheorganisation til at administrere konsortiet
2. Medlemskab	Kategorier af medlemskab: definition og regler om rettigheder og pligter for hver kategori af medlemskab: optagelse, opsigelse, afvisning af medlemmer Ændring i medlemskab: sen tilmelding/tidlig udmelding
3. Datadeling	Regler om datadeling og fremtidige undersøgelser/omkostninger Kriterierne for værdiansættelse af undersøgelser/testrapporter Kriterier for omkostningsdeling og godtgørelsesmekanismer Dataejerskab Adgangstilladelse
4. Organisation	Udvalg: (medlemskab, deltagelse, forretningsorden, beslutningsdygtighed, afstemning osv.) Arbejdssprog Eventuelle ledende registranternes rolle En eventuel uafhængig tredjeparts rolle

5. Budget økonomi	og	Budget Fordeling – opfølgning på registrering (yderligere medlemmer af den fælles indsendelse) Regnskabsår Fakturering og betaling, godtgørelse
6. Fortrolighed ret til oplysninger	og	Fortrolighedsbestemmelse Hvem har ret til at få adgang til oplysninger? Foranstaltninger, der er på plads vedrørende udveksling af fortrolige og følsomme oplysninger Sanktioner i tilfælde af overtrædelse
7. Erstatningsansva		Før og efter opfyldelsen af forpligtelserne i henhold til REACH
8. Diverse		Lovvalg Tvistbilæggelse / valg af jurisdiktion Ændringer af aftalen Opløsning

7. DELING AF OPLYSNINGER I OVERENSSTEMMELSE MED KONKURRENCEREGLERNE

7.1. Konkurrencelovgivning, der finder anvendelse på REACH-aktiviteter

Det hedder udtrykkeligt i REACH: "*Denne forordning bør ikke påvirke den fulde anvendelse af Fællesskabets konkurrenceregler*" (betragtning 48). Konkurrenceregler, der er vedtaget på EU-plan ("konkurrenceregler"), kan derfor være gældende for REACH og alle tilknyttede aktiviteter, herunder datadeling.

Dette afsnit er tænkt som en hjælp til REACH-aktører med at vurdere foreneligheden af deres aktiviteter, når de deler data og oplysninger i forbindelse med REACH. Konkurrenceregler kan desuden gælde andre aspekter af REACH-relaterede aktiviteter.

Datadeling og informationsudveksling kan finde sted i forskellige trin i REACH-processen. Dette afsnit omhandler kun de mest almindelige spørgsmål i denne forbindelse. Dette afsnit kan desuden være relevant for enhver form for samarbejde, som aktørerne vælger at indlede med henblik på at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH (se afsnit 6).

Bemærk: REACH-aktører skal altid sørge for, at deres aktiviteter er i overensstemmelse med konkurrencereglerne uanset den samarbejdsform, de vælger.

7.2. EU's konkurrenceret og artikel 101 og 102 i TEUF kort fortalt

EU's konkurrencelovgivning har ikke til sigte at forhindre virksomheder i at udføre lovlige aktiviteter. Lovgivningen sigter mod at beskytte konkurrencen på markedet for at fremme forbrugervelfærden. Aftaler mellem virksomheder⁶³, vedtagelser inden for sammenslutninger af virksomheder og samordnet praksis, der kan påvirke handelen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for det indre marked, er derfor forbudt (artikel 101 i TEUF). På samme måde er en eller flere virksomheders misbrug af en dominerende stilling på det indre marked forbudt, i den udstrækning samhandelen mellem medlemsstater herved kan påvirkes (artikel 102 i TEUF).

Enhver aftale, der er i strid med artikel 101, er ugyldig og kan ikke håndhæves. Hvis Europa-Kommissionen, EFTA-Tilsynsmyndigheden eller en national konkurrencemyndighed gennemfører en undersøgelse, kan virksomheder, der har handlet i strid med artikel 101 eller 102 i TEUF, desuden blive pålagt betydelige bøder. En sådan undersøgelse kan indledes enten af myndigheden selv, efter en klage fra en tredjepart, efter en markedsundersøgelse eller efter en anmodning om bødenedsættelse. Det mest oplagte eksempel på ulovlig adfærd, der ville være en krænkelse af artikel 101 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde, er oprettelse af et kartel af konkurrenter (som kan indebære prisaftaler og/eller markedsdeling).

Artikel 102 i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde forbyder virksomheder, der indtager en dominerende markedsposition, at misbruge denne

⁶³ "Virksomhed": enhver enhed, som udøver økonomisk virksomhed, uanset denne enheds retlige status og dens finansieringsmåde.

position. I sammenhæng med registreringsaktiviteter i henhold til REACH kan denne bestemmelse omhandle forskellige former for adfærd og praksis, der f.eks. vil give den ledende registrant eller andre medregistranter mulighed for en konkurrencefordel i forhold til de øvrige medregistranter/konkurrenter.

For nærmere oplysninger om EU's konkurrenceregler og tilhørende ofte stillede spørgsmål i forbindelse med REACH-registrering henvises til dokumentet fra Kommissionens Generaldirektorat for Konkurrence, Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er og Generaldirektoratet for Miljø på: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Udveksling af oplysninger i henhold til REACH og EU's konkurrencelovgivning

REACH kræver udveksling af oplysninger mellem virksomheder "for at gøre registreringsordningen mere effektiv, reducere omkostningerne og reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr" (betragtning 33).

REACH fastlægger betydelige informationsstrømme mellem aktørerne i forskellige faser i hele sin gennemførelsesproces. Som eksempler kan nævnes:

- under undersøgelsen med henblik på at vurdere, om et stof allerede er registreret
- i forbindelse med oplysninger, der skal deles mellem downstream-brugere og deres leverandører
- i forbindelse med deling af data og fælles indsendelse af registrering.

Bemærk: Aktører skal sikre, at deres udveksling ikke går videre, end hvad der kræves i henhold til REACH, på en måde, som ville være i strid med EU's konkurrenceregler, som forklaret i det følgende.

Aktører skal for det første undgå enhver ulovlig aktivitet (f.eks. etablering af karteller), når de overholder REACH. For det andet skal aktører begrænse omfanget af deres aktiviteter til det, der er strengt nødvendigt i henhold til REACH, for at undgå unødvendige risici for at overtræde EU's konkurrenceregler. For det tredje skal aktører, hvis de er nødt til at udveksle oplysninger, der er følsomme i henhold til EU's konkurrenceregler, træffe retsbevarende foranstaltninger for at undgå en overtrædelse.⁶⁴

7.3.1. Undgåelse af, at udveksling af oplysninger i henhold til REACH misbruges til karteladfærd

Et kartel er en ulovlig praksis (uanset om det er omhandlet i en formel eller uformel aftale eller ej) mellem konkurrenter, der samarbejder om at fastsætte priser, begrænse forsyningen eller deres produktionskapacitet eller opdele markeder og forbrugere, og som beskytter kartellets medlemmer mod konkurrence.

Eksempler på aktiviteter, der skal undgås mellem konkurrenter:

- fastsættelse af produkternes priser eller salgsbetingelser

⁶⁴ Yderligere oplysninger om udveksling af oplysninger i henhold til EU's konkurrencelovgivning findes i afsnit 2 i Kommissionens [retningslinjer for anvendelsen af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde på horisontale samarbejdsaftaler](#).

- begrænsning af produktionen, fastsættelse af produktionskvoter eller begrænsning af forsyningen af produkter til markederne
- opdeling af markedet eller forsyningskilderne, enten geografisk eller efter kundekategorier
- begrænsning eller styring af investeringer eller teknologisk udvikling

Bemærk: Udveksling af oplysninger i henhold til REACH må ikke udnyttes af aktører til at organisere eller fremme et kartel eller dække over dets funktion.

7.3.2. Omfanget af aktiviteter skal begrænses til det, der er nødvendigt i henhold til REACH

Det er vigtigt at sikre, at udvekslingen af oplysninger under REACH begrænses til det krævede. I artikel 25, stk. 2, i REACH gives der eksempler på oplysninger, der ikke må udveksles: "*Registranterne skal afstå fra at udveksle oplysninger om deres markedsadfærd, især om produktionskapacitet, produktions- eller salgsmængden, importmængder eller markedsandele*".

Eksempler på ikke-offentlige oplysninger, der ikke må udveksles under REACH:

- de enkelte virksomheders priser, prisændringer, salgsvilkår, industriens prissætningspolitik, prisniveauer, prisforskelle, prisstigninger, rabatter, tillæg, kreditvilkår m.v.
- produktions- og distributionsomkostninger osv.
- de enkelte virksomheders tal vedrørende omkostninger til forsyningskilder, produktionstal, lagerbeholdninger, salgstal osv.
- oplysninger om de enkelte virksomheders fremtidsplaner med hensyn til teknologi, investeringer, design, produktion, distribution eller markedsføring af bestemte produkter, herunder påtænkte områder eller kunder
- forhold vedrørende de enkelte leverandører eller kunder, navnlig med hensyn til aktiviteter, der kan udelukke dem fra markedet

Aktører skal desuden undlade at udveksle tekniske oplysninger, hvis denne udveksling ikke er påkrævet i henhold til REACH, og navnlig hvis denne udveksling af oplysninger kan sætte konkurrenter i stand til at identificere oplysninger om den enkelte virksomhed og tilpasse deres markedsadfærd på en ulovlig måde.

Bemærk: Aktører skal begrænse omfanget af deres udveksling af oplysninger til det, der er strengt nødvendigt i forbindelse med REACH-aktiviteter.

7.3.3. Type af oplysninger, der skal udveksles med forsigtighed

Selv om størstedelen af de oplysninger, der skal udveksles i henhold til REACH, sandsynligvis er uproblematisk i forhold til EU's konkurrenceregler (fordi disse oplysninger i vid udstrækning er rent videnskabelige eller tekniske og ikke kan sætte konkurrenter i stand til at tilpasse deres markedsadfærd), er der områder, hvor aktørerne skal være meget forsigtige.

Aktører kan navnlig forledes til at udveksle oplysninger om de enkelte virksomheders produktions-, import- eller salgsmængder. I forbindelse med en fælles kemikaliesikkerhedsvurdering/kemikaliesikkerhedsrapport kan aktørerne f.eks. ønske

at kende de samlede mængder af producerede og importerede stoffer ved at udveksle oplysninger om de enkelte virksomheders mængder for at vurdere den overordnede indvirkning på miljøet. De kan også ønske at dele REACH-relaterede omkostninger ud fra deres individuelle produktions- eller salgsmængder. Hvis en enerepræsentant, som skal holde visse oplysninger ajour, som f.eks. importerede mængder til dato, repræsenterer flere tredjelandproducenter af et stof, kan sådanne producenter forledes til at udveksle oplysninger om de enkelte virksomheders mængder via deres enerepræsentant.

I det følgende gives der nogle tip til at undgå risikoen for, at udvekslingen af sådanne oplysninger om mængder, for så vidt de er relevante i henhold til REACH, er i strid med artikel 101 i TEUF.

7.3.3.1. Henvisning til mængdeintervaller frem for individuelle tal så vidt muligt

I REACH hedder det, at "*Kravene til fremskaffelse af oplysninger om stoffer bør øges trinvis i forhold til de mængder af stoffet, der fremstilles eller importeres, fordi mængden giver en indikation af menneskers og miljøets potentielle eksponering for stofferne, og kravene bør beskrives udførligt*" (betragtning 34), hvorved det angives, at der skal anvendes mængdeintervaller.

Bemærk: Aktører skal henvise til deres respektive mængdeinterval som defineret ifølge REACH og undlade at udveksle individuelle eller mere detaljerede mængdetal.

7.3.3.2. Brug af beskyttende foranstaltninger, hvis der alligevel behøver udveksles individuelle følsomme oplysninger

Hvis aktører under særlige omstændigheder behøver bruge enten individuelle eller samlede tal (f.eks. ved udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering/kemikaliesikkerhedsrapport), eller hvis individuelle tal kan identificeres på anden måde, anbefales det at bruge en uafhængig betroet tredjepart ("trustee").

Hvem kan være betroet part? En juridisk eller fysisk person, der ikke har direkte eller indirekte forbindelse til en producent/importør eller dennes repræsentant. Denne betroede part kan f.eks. være en konsulent, et advokatfirma, et laboratorium, en europæisk/international organisation osv. Den betroede part repræsenterer ikke nogen aktør, da vedkommende skal være uafhængig og kan ansættes af medlemmerne af den fælles indsendelse f.eks. til at bistå ved visse aktiviteter. Det tilrådes, at denne betroede part undertegner en fortrolighedsaftale, hvorved vedkommende forpligter sig til ikke at misbruge følsomme oplysninger, som denne modtager (f.eks. ved at videregive dem til de deltagende virksomheder eller andre).

En betroet part kan medvirke til følgende aktiviteter med henblik på at overholde konkurrencelovgivningen:

Fremskaffe samlede anonyme tal: Når REACH-aktører har brug for at henvise til summen af følsomme individuelle tal, vil deres betroede part anmode dem om at udlevere deres individuelle tal. De indsamles, kontrolleres og summeres til et samlet resultat, der ikke gør det muligt at udlede individuelle tal (f.eks. ved at sikre, at der mindst er tre reelle input). Endvidere må der ikke være fælles drøftelser mellem denne betroede part og flere aktører om de anonyme eller samlede tal. Spørgsmål skal behandles individuelt mellem hver aktør og den betroede part, som ikke må afsløre andre data under en sådan drøftelse.

Omkostningsallokering baseret på individuelle tal om omkostningsdeling: Når aktører beslutter, at deres omkostningsfordeling helt eller delvist skal baseres på deres individuelle tal (f.eks. salgs- eller produktionsmængder), eller hvis de individuelle tal vil kunne identificeres, anmoder den betroede part hver aktør om at fremlægge de relevante fortrolige individuelle oplysninger. Han sender derefter hver aktør en faktura svarende til vedkommendes beløb. Kun den modtagende virksomhed kan se sin faktiske andel af det samlede betalte beløb.

Virksomhederne skal sende følsomme individuelle oplysninger til myndighederne uden at sende dem til de andre aktører: Til aktørerne eller til offentligheden udarbejder den betroede part en ikke-fortrolig version af samme dokument uden de følsomme oplysninger.

7.4. Overpriser

Alt efter omstændighederne (f.eks. høj markedsandel, markedets karakteristika) kan medregistranter med en mere fremtrædende rolle (f.eks. ledende registrant, konsortiemedlemmer) betragtes som værende i en dominerende position. Dette er i sig selv ikke ulovligt, men ifølge artikel 102 i TEUF har en virksomhed, der indtager en sådan position, et særligt ansvar for, at dens adfærd ikke hæmmer konkurrencen i det indre marked. Begrebet misbrug er objektivt, og der behøver ikke påvises skyld eller subjektiv hensigt om misbrug af sin position hos den dominerende virksomhed.

Når en dominerende virksomhed anvender overpriser, kan det betragtes som misbrug som omhandlet i artikel 102 i TEUF. Disse betænkeligheder kan f.eks. være relevante i forbindelse med prisfastsættelsen af adgangstilladelser. At de potentielle registranter anser den forlangte pris for at være for høj, påviser ikke, at den er for høj i den i EU's retspraksis vedrørende artikel 102 i TEUF anvendte forstand.

7.5. Tips til REACH-aktører, når de samarbejder

Overholdelse af konkurrencereglerne	Inden du begynder at udveksle oplysninger under REACH, skal du have læst og sat dig ind i denne vejledning, og du skal være indforstået med at følge den. Hvis du er i tvivl eller har spørgsmål, kan du søge rådgivning (f.eks. fra en juridisk rådgiver).
Registrering af aktiviteter	For telekonferencer og møder bør der føres dagsordener og referater, der nøje afspejler sagerne og drøftelserne mellem aktørerne.
Overvågning	Drøftelser og mødeaktiviteter bør begrænses til den udsendte dagsorden. Protestér imod enhver upassende aktivitet eller drøftelse (uanset om det er på møder, under telekonferencer, ved sociale begivenheder eller elektronisk, f.eks. via et dedikeret intranet). Anmod om, at sådanne aktiviteter stoppes. Træk dig tilbage, og udtryk klart din holdning på skrift, herunder i referatet.

Bemærk: Dette afsnit har ikke til formål at erstatte de gældende konkurrenceretsregler, således som disse er blevet fortolket af de europæiske domstole og anvendt af Europa-Kommissionen og de nationale

konkurrencemyndigheder. xxDenne vejledning er kun udarbejdet for at sætte REACH-aktører i stand til at foretage en indledende vurdering af deres adfærd i forhold til EU's konkurrencelovgivning.

Denne vejledning er af generel art og omfatter ikke og kan ikke omfatte alle de forskellige scenarier, der kan opstå i forbindelse med datadelingsforpligtelserne i REACH. I tvivlstilfælde anbefaler ECHA at søge juridisk rådgivning hos en advokat med speciale i konkurrenceret.

7.6. Muligheder for indberetning af konkurrencebegrænsende praksis

I håndhævelsen af konkurrenceregler arbejder den nationale lovgivning og EU-lovgivningen sideløbende. Hvis den pågældende praksis har indvirkning på samhandelen i EU, finder EU's konkurrenceregler anvendelse⁶⁵. Europa-Kommissionen, EFTA-Tilsynsmyndigheden, de nationale konkurrencemyndigheder og de nationale domstole har alle beføjelse til at anvende EU's konkurrenceregler. De vigtigste procedureregler, herunder sagsfordelingen mellem Kommissionen og de nationale konkurrencemyndigheder, er fastlagt i Rådets forordning 1/2003⁶⁶.

Hvis det angående disse procedureregler fremgår, at Europa-Kommissionen er i en god position til at gribe ind, kan der indgives en klage. En forklaring findes på følgende adresse: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Det må bemærkes, at Europa-Kommissionen i modsætning til de nationale domstole ikke er beføjet til at tilkende skadeserstatning til virksomheder, der udsættes for overtrædelse af konkurrencereglerne.

For nærmere oplysninger om forbuddet mod monopoladfærd henvises til den pågældende webside hos Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Konkurrence på følgende link: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Vedrørende nærmere oplysninger henvises til Kommissionens retningslinjer om begrebet "påvirkning af samhandelen", der anvendes i traktatens artikel 81 og artikel 82 (EFT C 101 af 27.4.2004).

⁶⁶ Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 (EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1).

8. FORTROLIGE FORRETNINGSOPLYSNINGER

I henhold til REACH skal virksomheder dele oplysninger og data for at undgå gentagelse af forsøg. Virksomhederne kan dog betragte nogle af disse oplysninger eller data som fortrolige forretningsoplysninger, som skal "beskyttes". Om visse oplysninger er fortrolige forretningsoplysninger, afgøres i det enkelte tilfælde af ECHA.

Bemærk: Forhold vedrørende fortrolige forretningsoplysninger må ikke sammenblandes med konkurrenceregler (se afsnit 7), som omhandler situationer, hvor deling af oplysninger kan føre til konkurrenceforvridning.

8.1. Hvad er fortrolige forretningsoplysninger?

Fortrolige forretningsoplysninger er et af virksomhedernes værdifulde aktiver. Det kan eventuelt være nødvendigt at træffe foranstaltninger til at beskytte dette aktiv.

Mange lande har vedtaget sammenlignelige, men lidt forskellige definitioner af fortrolige forretningsoplysninger. I artikel 39, stk. 2, i WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIP) defineres fortrolige forretningsoplysninger f.eks. som oplysninger, der:

- a. er hemmelige i den forstand, at de ikke i deres helhed eller i den præcise konfiguration eller sammensætning af deres komponenter er almindeligt kendt blandt eller umiddelbart tilgængelige for personer i de kredse, der normalt beskæftiger sig med den pågældende type oplysninger
- b. har en erhvervsmæssig værdi som følge af deres fortrolige karakter
- c. af den person, der lovligt kontrollerer oplysningerne, har været underkastet rimelige foranstaltninger til hemmeligholdelse under de foreliggende omstændigheder

8.2. Er der specifikke bestemmelser om fortrolige forretningsoplysninger i REACH?

Der henvises i flere bestemmelser i REACH til fortrolige forretningsoplysninger, hvilket viser, at beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger er en legitim interesse.

Artikel 118 i REACH vedrører "Adgang til oplysninger", som er i ECHA's besiddelse. I artikel 118, stk. 1, fastsættes det, at forordning (EF) nr. 1049/2001⁶⁷ finder anvendelse på de dokumenter, der er i ECHA's besiddelse. Artikel 118, stk. 2, nævner specifikt oplysninger, hvis videregivelse normalt anses "for at undergrave beskyttelsen af den berørte persons kommercielle interesser". Dette omfatter detaljerede oplysninger om en blandings fulde sammensætning, et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse eller funktion, nøjagtige mængder af stoffer og blandinger samt forbindelser mellem en producent eller importør og downstream-brugere.

I henhold til artikel 10, litra a), nr. xi), og artikel 119, stk. 2, i REACH kan en part, der indsender visse oplysninger, anmode om fortrolig behandling af disse oplysninger. Den part, der indsender oplysningerne, skal indsende en begrundelse (anmodning om fortrolig behandling), som skal godtages af ECHA, og hvori det forklares, hvorfor en offentliggørelse vil være potentielt skadelig for den pågældende parts eller en anden

⁶⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

berørt parts kommercielle interesser.

Artikel 11, stk. 3, litra b), og artikel 19, stk. 2, litra b), giver en registrant mulighed for at fravælge den fælles indsendelse af oplysninger (kun for individuelle effektparametre), hvis "en fælles indsendelse af oplysninger vil medføre videregivelse af oplysninger, som han anser for kommercielt følsomme, og sandsynligvis vil påføre ham væsentlig kommerciel skade".

8.3. Beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger inden den fælles indsendelse

Som nævnt i afsnit 2.2.1 og 3 i denne vejledning skal potentielle registranter inden den fælles indsendelse af data forvisse sig om, at de producerer eller importerer det samme stof i henhold til kriterierne i *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP* for at sikre, at de kan indsende ét fælles registreringsdossier. Dette kræver i nogle tilfælde, at parterne udveksler detaljerede tekniske oplysninger om stoffets sammensætning, dets urenheder og måske produktionsprocessen. Sidstnævnte kan omfatte anvendte råmaterialer, rensningstrin osv.

I det omfang disse tekniske oplysninger anses for fortrolige forretningsoplysninger, kan virksomhederne træffe foranstaltninger til at beskytte fortroligheden heraf, f.eks. ved at:

1. indgå aftaler om fortrolig behandling, der begrænser adgangen til dokumenter eller andre oplysninger til bestemte navngivne personer eller afdelinger, så f.eks. kun personer, der arbejder i en regulatorisk afdeling, kan se bestemte oplysninger. Dette kan forstærkes med supplerende personlige fortrolighedsaftaler
2. i tillæg til (1), kun tillade adgang til visse dokumenter i et "læseværelse" (hvor kopiering ikke er tilladt).
3. Den potentielle registrant kan fremlægge en revideret version af undersøgelsesresuméet, som udelader de fortrolige elementer, hvis det er muligt.
4. Hvis undersøgelsen ikke kan anvendes gyldigt uden disse elementer, kan parterne aftale kun at få visse dokumenter gennemgået og/eller vurderet af en neutral tredjepartsekspert (uafhængig konsulent) eller en betroet part, som kan evaluere undersøgelsen og give en vurdering af hensigtsmæssigheden af kravene om fortrolighed samt af nytten af anvendelsen af undersøgelsen i forbindelse med den fælles indsendelse af data.

Bemærk: Potentielle registranter, der vil beskytte fortrolige forretningsoplysninger om et stofs identitet, skal som minimum meddele de andre medregistranter, at disse oplysninger faktisk er fortrolige forretningsoplysninger og derfor kun er meddelt og kun kan anvendes til verifikation af stofidentiteten i henhold til REACH.

8.4. Beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger i den fælles indsendelse

Videnskabelige undersøgelser, som virksomhederne i henhold til REACH skal dele til registreringsformål, indeholder sædvanligvis ikke oplysninger, der kan anses for fortrolige forretningsoplysninger. I det omfang overholdelsen af bestemmelserne om

datadeling og fælles indsendelse kræver videregivelse af fortrolige forretningsoplysninger, kan parterne indgå en fortrolighedsaftale, stille ikke-fortrolige versioner af de dokumenter, der indeholder fortrolige forretningsoplysninger, til rådighed eller udnævne en uafhængig tredjepart til at indsamle oplysningerne og udarbejde registreringsdossieret.

Hvis en registrant ikke finder dette tilstrækkeligt, kan vedkommende fravælge visse effektparametre og indsende de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer i sit medlemsdossier med henblik på at beskytte sine fortrolige oplysninger. Den part, der fravælger dette, er dog stadig part i den fælles indsendelse og bundet af sine datadelingsforpligtelser i henhold til REACH.

I tilfælde af fravalg skal begrundelsen baseret på fortrolige forretningsoplysninger tage højde for det kommercielle tab, der ville opstå, hvis sådanne fortrolige forretningsoplysninger blev offentliggjort ved den fælles indsendelse af data. Omstændighederne er selvfølgelig forskellige fra sag til sag, men som regel vil det være nødvendigt at påvise 1) den rute, hvorigennem de fortrolige oplysninger ville blive afsløret, 2) hvordan det vil volde væsentlig skade, hvis de afsløres, og 3) at ingen mekanismer til at forhindre afsløring kan anvendes eller accepteres af de andre parter (f.eks. benyttelse af en betroet part).

Som eksempler kan nævnes oplysninger, der gør det muligt at udlede detaljer om produktionsmetoder (som f.eks. tekniske karakteristika, herunder urenhedsniveauer, for det produkt, der er anvendt i forsøget), eller markedsføringsplaner (forsøgsdata, der tydeligt angiver brugen til en bestemt, måske ny, anvendelse), f.eks. fordi der kun er to deltagere i en fælles indsendelse. Jo færre deltagere, der er i den fælles indsendelse, desto større er sandsynligheden for at afsløre fortrolige forretningsoplysninger ved at angive salgstal. Selv om retsaken ikke yderligere angiver, hvad en "betydelig" skade er, skal en registrant, der ønsker at benytte dette kriterium for fravalg, som minimum give et overslag over værdien af de fortrolige forretningsoplysninger, der står på spil. Dette kan gøres ved at angive den samlede værdi af omsætningen af produktet, den potentielt berørte andel og den tilknyttede bruttofortjeneste. Hvis en simpel beregning af det årlige tab ikke er nok til at påvise "væsentlig" skade, kan et yderligere trin omfatte et overslag over den fremtidige periode, hvor omsætningen kan blive berørt, og den beregnede netto nutidsværdi af den tabte bruttofortjeneste.

8.5. Beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger i indsendelsen af registreringsdossieret

Når et registreringsdossier indsendes til ECHA, skal registranter angive de oplysninger, de betragter som fortrolige, jf. artikel 119, og som de ikke ønsker offentliggjort på ECHA's websted.

Bemærk: Der kan ikke anmodes om fortrolig behandling af oplysninger, der er omfattet af artikel 119, stk. 1, i REACH, og enhver sådan anmodning vil blive ignoreret. De oplysninger, der omfattes af artikel 119, stk. 1, i REACH, offentliggøres altid på ECHA's websted i overensstemmelse med artikel 77, stk. 2, litra e), i REACH.

I overensstemmelse med artikel 10, litra a), nr. xi), skal anmodningen om fortrolig behandling af oplysninger ledsages af en begrundelse for, at en offentliggørelse kan være til skade for vedkommende.

Dette gælder for:

- oplysninger, der er omhandlet i artikel 119, stk. 2

-
- oplysninger, der tidligere har fået status som fortrolige i henhold til direktiv 67/548/EØF – de tidligere anmeldere skal på dette punkt ajourføre deres dossier med angivelse af de oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt
 - oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt, og som ikke er omfattet af artikel 119, stk. 1 og 2, i REACH; i så fald kan begrundelsen være en kort sætning, der uddyber den valgte type fortroligheds-flagmarkering – "CBI" (fortrolige forretningsoplysninger), "IP" (intellektuel ejendomsret) eller "No PA" (ikke offentligt tilgængelig) (f.eks. kemikaliesikkerhedsrapporten).

Til hjælp for registranterne findes der i selve IUCLID en standardskabelon for begrundelser. Bemærk desuden, at ved anmodninger om fortrolig behandling af et IUPAC-navn (som ikke er imødekommet i forvejen i henhold til direktiv 67/548/EØF), skal der også angives et passende offentligt navn.

Tekniske anvisninger for anmodninger om fortrolig behandling findes i ECHA-manualen *Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. OPHAVSRET OG ANDRE INTELLEKTUELLE EJENDOMSRETTIGHEDER TIL DATA

Datadeling i overensstemmelse med REACH skal også respektere de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er knyttet til ejendomsretten til dataene.

9.1. Fastlæggelse af ejerskab: dataenes oprindelse

Data (fuldstændige undersøgelsesrapporter) tilhører normalt 1) virksomheder, 2) industrisammenslutninger, 3) konsortier eller 4) ansvarlige organer.

1. Virksomheder: Når virksomheder selv udfører undersøgelser eller iværksætter dem, har de normalt fuldt ejerskab til undersøgelserne, herunder ret til at give adgang til dataene. Inden for en koncern af virksomheder kan én juridisk enhed være indehaver af dataene, som ikke nødvendigvis videregives til andre virksomheder i samme koncern uden en specifik aftale.
2. Industrisammenslutninger: I visse tilfælde iværksætter industrisammenslutninger undersøgelser og er indehavere af data på vegne af deres medlemmer. Det gælder her om at fastlægge dataejeren, dvs. sammenslutningen, dens medlemmer eller medlemmerne af en særlig interessegruppe inden for sammenslutningen. Dette kræver normalt en gennemgang af f.eks. sammenslutningens vedtægter og/eller dokumenter om oprettelse af interessegrupper. Disse dokumenter kan også fastlægge rettighederne for virksomheder, der beslutter at forlade sammenslutningen eller gruppen.
3. Konsortier: Virksomheder i et konsortium kan vælge at dele eksisterende data eller frembringe nye data. Ejerskabet til dataene fastlægges normalt i konsortiekontrakten eller i separate ordninger, når undersøgelsen deles eller iværksættes. Normalt tilfalder rettighederne til data de parter, der betaler omkostningerne til dataene. Som nævnt ovenfor begrænser en konsortieaftale i visse tilfælde konsortiemedlemmernes ret til at bruge de data, de deler eller frembringer, så de ikke nødvendigvis har ejerskab til dataene.
4. Officielle organer: Undersøgelser frembringes også af offentlige agenturer, forskningsinstitutter, universiteter eller internationale organisationer og er også ophavsretligt beskyttede. Ejerskabet tilfalder normalt myndigheden, universitetet eller den internationale organisation. For at få ret til at henvise til dataene skal det pågældende organ anmodes herom. Det skal bemærkes, at undersøgelsen ikke frit kan bruges til registrering med den begrundelse, at resuméet eller den fuldstændige undersøgelsesrapport er offentliggjort af sådanne officielle organer. I nogle tilfælde kan selve undersøgelsen være beskyttet af ophavsret eller tilhøre en anden part, der er indehaver af de fulde rettigheder til undersøgelsen.

9.2. Retten til dataene

Med hensyn til datadeling med henblik på REACH-registrering skal der skelnes klart mellem: a) ejerskab af den fuldstændige undersøgelsesrapport, b) retmæssig besiddelse af den fuldstændige undersøgelsesrapport, c) ret til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport og d) evt. andre rettigheder.

- a) **Ejerskab af den fuldstændige undersøgelsesrapport** tilhører normalt den eller de parter, der er indehavere af alle⁶⁸ ejendomsrettigheder over dataene (dataejerne). Disse ejendomsrettigheder haves enten automatisk (fordi ejeren har frembragt undersøgelserne eller forsøgene) eller som resultat af parternes vilje (dvs. kontrakt).

Hvis ejendomsretten til dataene er blevet licenseret i henhold til en kontrakt (dvs. overdragelse af rettigheder, licensaftale, mandat osv.), bliver den person/enhed, som har fået licens til disse egenskaber, enten⁶⁹:

- den fulde ejer af alle ejendomsrettigheder til disse data (dvs. hvis alle ejendomsrettigheder til dataene er blevet overført – overdragelse af rettigheder), eller
- delvis ejer/bruger (hvis der kun er givet licens til visse videnskabelige materialer, eller det kun er nogle af ejendomsrettighedernes egenskaber, der er blevet tildelt, dvs. en licens udstedt til den ledende registrant til at anvende undersøgelserne (udelukkende) til registreringsformål).

- b) Begrebet **retmæssig besiddelse** af den fuldstændige undersøgelsesrapport nævnes i artikel 10 i REACH. Denne term er dog ikke defineret i forordningen. For offentliggjorte oplysninger kan termen forstås ved henvisning til lovgivningen vedrørende brug af intellektuelt arbejde, dvs. lovgivningen om ophavsret.

Kravet om retmæssig besiddelse skal læses i sammenhæng med REACH og forstås i den betydning, at registranterne skal have ret til at bruge dataene med henblik på registrering, selv om retten til at bruge dataene til andre formål kan være begrænset. Et muligt konkret eksempel vil være at have en kopi (elektronisk eller på papir) af den fuldstændige undersøgelsesrapport med gyldig ret til at bruge dataene til registrering.

Eftersom den fuldstændige undersøgelsesrapport primært er en intellektuel frembringelse og dermed er omfattet af lovgivningen om intellektuelle ejendomsrettigheder, må der f.eks. ikke anvendes data, der er stjålet fra en dataejer, eller som krænker en licensaftale.

Intellektuel ejendom er desuden omfattet af privatretten, hvilket følger selvstændigt af REACH. Retmæssig besiddelse kan derfor anfægtes i henhold til REACH, hvis der allerede er konstateret krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder. ECHA har imidlertid ingen kompetence til at vurdere påstande om krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder. En sådan krænkelser kan alene fastslås af en myndighed eller domstol med kompetence inden for intellektuel ejendom.

- c) REACH omtaler også **retten til at henvise** til den fuldstændige undersøgelsesrapport med henblik på registrering. Dette omhandler retten til at henvise til en undersøgelse, der allerede er indsendt til registrering af ejeren af den fuldstændige undersøgelsesrapport eller en anden registrant. Dataeieren eller den retmæssige bruger af dataene kan derfor give en anden

⁶⁸ Retsvirkningerne af ejendomsret er meget omfattende, f.eks. ret til at bruge dataene til forskellige formål (herunder registrering i henhold til REACH), genanvende dataene, oversætte, udnytte, sælge, overføre, distribuere, gengive, udarbejde afledte undersøgelser, inkludere undersøgelserne/dataene i andre undersøgelser osv.

⁶⁹ Når dataeieren handler som registrant, kan vedkommende, selv om denne har erhvervet fuldt ejerskab over dataene, stadig være forhindret i at bruge/afhænde undersøgelsen efter eget ønske.

part (licenstageren) en "adgangstilladelse", licens eller anden form for aftale, som er begrænset til et eller flere specifikke formål, såsom registrering i henhold til REACH, uden at der nødvendigvis overdrages en kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport, men kun retten til at henvise til undersøgelsen.

- d) En **kopi af den fuldstændige undersøgelsesrapport** uden adgangstilladelse eller ret til at bruge dataene er derimod **ikke tilstrækkelig til registrering**, medmindre den fuldstændige undersøgelsesrapport er offentligt tilgængelig eller ikke er beskyttet af ophavsret eller andre relevante intellektuelle ejendomsrettigheder.

Bemærk: Med undtagelse af de særlige tilfælde, der nævnes i artikel 10, litra a), sidste afsnit, skal registranten være i retmæssig besiddelse af eller have tilladelse (f.eks. adgangstilladelse) til at henvise til en fuldstændig undersøgelsesrapport. Dette gælder også i tilfælde, hvor der er (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer på internettet (f.eks. resuméer offentliggjort inden for rammerne af OECD/ICCA's HPV Program (program for højvolumenkemikalier)).

Med hensyn til elektroniske offentligt tilgængelige oplysninger kan disse desuden ikke uden videre bruges til at opfylde minimumskravene til oplysninger i en registrering. Potentielle registranter skal derfor nøje kontrollere, i hvilket omfang oplysninger kan bruges frit, og om visse anvendelser af disse undersøgelser krænker ejernes ophavsret. Dette gælder også i tilfælde, hvor offentlige myndigheder giver adgang til fuldstændige undersøgelsesrapporter (f.eks. via den amerikanske Freedom of Information Act eller lignende lovgivning).

Hvad er en dataadgangstilladelse?

Når en registrant ikke ejer en undersøgelsesrapport, som vedkommende har brug for til sin registrering, skal vedkommende med sin ejer aftale betingelserne for at anvende undersøgelsesrapporten til REACH-registreringsformål. Dataejereren og registranten kan frit definere de rettigheder, der vil blive tildelt.

Hvis det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé af et forsøg allerede er indsendt til ECHA, kan en registrant f.eks. henvise til denne undersøgelse i sit dossier, forudsat at vedkommende har tilladelse hertil (og ret til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport). I denne forbindelse skal registranten og dataejereren aftale betingelserne for retten til at henvise. Dataadgangstilladelsen er et udtryk, der ofte anvendes til at beskrive aftalen om deling af data og give ret til at henvise. Dataejerens intellektuelle ejendomsrettigheder skal under alle omstændigheder respekteres af den potentielle registrant.

9.2.1. Lovlig besiddelse og ret til at henvise

Den "retmæssige besiddelse" eller "tilladelse til at henvise", som kræves i henhold til artikel 10 i REACH, kan betragtes som direkte udledt af immaterialretten⁷⁰. Retmæssig besiddelse eller ret til at henvise til en fuldstændig undersøgelsesrapport gives typisk af ejerne af den fuldstændige undersøgelsesrapport, men gives nogle gange ved lov

⁷⁰ Bernerkonventionen til værn for litterære og kunstneriske værker (1886), senest ændret i 1979.

eller af myndigheder. Når rapporten er underlagt ophavsret eller indeholder fortrolige forretningsoplysninger, kan tildeling af retmæssig besiddelse ske i form af en "**licens**" til at bruge dataene, mens ret til at henvise til dataene kan gives blot ved en "**adgangstilladelse**".

Under forhandlingen af en aftale på disse betingelser skal der udvises nøje opmærksomhed over for de rettigheder, der tildeles (ret til anvendelse med henblik på REACH alene eller desuden til andre formål), de udleverede oplysninger, den eventuelle varighed af aftalen eller adgangen og de dermed forbundne omkostninger. Retten til underlicens skal evt. også overvejes (hvis f.eks. licensen gives til den ledende registrant, som har brug for at udvide retten til de retmæssige medregistranter).

For en offentliggjort fuldstændig undersøgelsesrapport kan "**retmæssig besiddelse**" eller "**ret til at henvise til**" i mange tilfælde erhverves fra tidsskriftet, om end dette ikke altid er tilfældet. Hvis status af den offentliggjorte undersøgelse ikke kan udledes af bestemmelsen om ophavsret i den pågældende undersøgelse (hvis udgiveren f.eks. kun forbyder kommerciel anvendelse), tilrådes det at forespørge indehaveren af ophavsretten om, hvorvidt virksomheder må bruge de offentliggjorte undersøgelser i deres eget dossier. Om nødvendigt kan en sådan ret fås via en "adgangstilladelse" eller en anden form for aftale, der giver "licens" til at bruge de relevante oplysninger med henblik på registrering. Indehaveren af ophavsret er ikke nødvendigvis undersøgelsens forfatter, men snarere udgiveren eller webmasteren.

Ophavsret tillader ikke potentielle registranter at kopiere undersøgelsens tekst — det faste udtryk — til registreringsdossieret. Dataene kan anvendes til at frembringe et eget undersøgelsesresumé. Brugen af offentliggjorte data med henblik på at opfylde minimumskravene til oplysninger i forbindelse med registrering kræver dog stadig retmæssig besiddelse af eller ret til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport (dvs. selve den offentliggjorte rapport, som undersøgelsesrapporten er baseret på). Registranter skal med andre ord forsøge at forhandle med indehaveren af ophavsretten om en licens, der giver dem tilladelse til at henvise til de offentliggjorte data.

Ved fælles indsendelse af oplysninger i henhold til artikel 11 eller 19 i REACH skal det ved kontrollen af anvendelsesbetingelserne for de offentliggjorte oplysninger tages i betragtning, at oplysningerne ikke kun vil blive brugt af den ledende registrant, men også af alle de andre deltagere i den fælles indsendelse for det samme stof. Hvis det er nødvendigt med en aftale med indehaveren af ophavsret eller dennes repræsentant, skal aftalen sikre, at alle deltagere i den fælles indsendelse retmæssigt kan bruge den offentliggjorte undersøgelse — også potentielle fremtidige medlemmer, der behøver adgang til oplysningerne. Udvidelsen af rettighederne til undersøgelsen kan opnås gennem en "adgangstilladelse" eller en anden form for aftale. Aftalen skal sikre, at registranter kan påvise "retmæssig besiddelse" af de relevante oplysninger med henblik på registrering i henhold til REACH.

Hvis indehaveren af ophavsretten afviser at udstede en licens til en eller flere potentielle registranter, skal det undersøges, om visse dele af de offentliggjorte dokumenter evt. ikke er beskyttet af ophavsret og derfor kan medtages i registreringsdossieret.

Bemærk: **Ophavsret** omfatter kun udtryksformen, men ikke de fakta og data, der findes i værket. Fakta og data kan derfor medtages i dossieret uden ophavsretsindehaverens samtykke, forudsat at teksten fra undersøgelsen som sådan ikke kopieres til et andet registreringsdossier. Med andre ord kan en registrant bruge dataene til at udarbejde sit eget undersøgelsesresumé, men vedkommende skal

henvise og citere det oprindelige studie på passende vis for at anerkende informationskilden. I de tilfælde, hvor en registrant selv udarbejder undersøgelsesresuméet, skal vedkommende desuden have ret til at henvise til (eller være i retmæssig besiddelse af) den fuldstændige undersøgelsesrapport med henblik på sin registrering.

Kilden og forfatterens navn skal angives, hvis disse oplysninger er nævnt i den offentliggjorte artikel. Hele den fuldstændige undersøgelsesrapport eller væsentlige dele heraf må dog ikke kopieres som sådan. Hvis tilrettelæggelsen eller udvælgelsen af særlige fakta undtagelsesvis kan betragtes som et fuldstændig nyt og originalt udtryk, kan også disse være underlagt ophavsret. Der bør bruges citater med kildeangivelse og forfatterens navn, når det er passende efter rimelig praksis og i det omfang, det er nødvendigt specifikt til registreringsformål, da dette normalt heller ikke skulle krænke ophavsretten.

Ophavsret er desuden underkastet visse undtagelser, som kan gøres gældende. Retten til reproduktion som et af grundelementerne i ophavsretlig beskyttelse, der er relevant i denne sammenhæng, er omhandlet i direktiv 2001/29/EF⁷¹. Retten til reproduktion er eneretten til at tillade eller forbyde direkte eller indirekte, midlertidig eller permanent reproduktion på en hvilken som helst måde og i en hvilken som helst form, helt eller delvis, af deres værker (artikel 2, litra a), i direktivet).

Der er en række undtagelser og indskrænkninger (artikel 5 i direktivet), som kan anses for at være relevante for anvendelsen af offentliggjort undersøgelsesmateriale i forbindelse med REACH (f.eks. citater fra et værk, som allerede er gjort tilgængeligt for almenheden på lovlig vis såsom ved en anmeldelse (artikel 5, stk. 3, litra d), i direktivet), og brug af et værk med henblik på en korrekt gennemførelse eller referering af administrative procedurer (artikel 5, stk. 3, litra e), i direktivet). For at få overblik over situationen i en bestemt medlemsstat skal den faktiske gennemførelse af direktivet i national lovgivning undersøges. Bortset fra den nationale lovgivning kan retslæren i det pågældende land også være relevant for at fastlægge den præcise kontekst for en sådan undtagelse.

Fra et EU-retligt synspunkt alene kan der derfor ikke drages en endelig konklusion med hensyn til den mulige anvendelse af visse undtagelser eller indskrænkninger i forhold til den ophavsretlige beskyttelse ved anvendelse af oplysninger til REACH-formål, da dette i vid udstrækning afhænger af den gældende nationale lovgivning. Den gældende nationale lovgivning er faktisk den lovgivning, hvorunder der påberåbes beskyttelse. Det skal også understreges, at visse aspekter af ophavsret kan række ud over EU-/EØS-området (navnlig, når værkerne er offentliggjort på internettet).

Registranter kan sammenfattende have ret til at bruge indholdet i en offentliggjort artikel i en anden form, forudsat at den gældende nationale lovgivning om ophavsret og/eller databeskyttelse på forhånd er undersøgt og overholdes. I tvivlstilfælde anbefaler ECHA at søge juridisk rådgivning hos en national advokat med speciale i ophavsret.

Bemærk: Potentielle registranter mindes på ECHA's formidlingswebsted om, at (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og undersøgelsesresuméer, der offentliggøres på ECHA's websted, i henhold til artikel 10 i REACH kun kan anvendes til registrering, såfremt den potentielle registrant er i retmæssig besiddelse af eller har

⁷¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF af 22. maj 2001 om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet (EFT L 167 af 22.6.2001, s. 10).

tilladelse til at henvise til den fuldstændige undersøgelsesrapport. Endvidere oplyses det, at "gengivelse eller videreformidling af oplysningerne er underlagt ophavsretlig beskyttelse og kan kræve tilladelse fra disse oplysningers ejer".

De oplysninger, der offentliggøres på ECHA's websted, er ikke i sig selv nok til at opfylde datakravene i REACH, da den potentielle registrant skal sikre relevansen, pålideligheden og kvaliteten af de data, vedkommende indsender i sin registrering.

Data indsendt mere end 12 år tidligere

I nogle tilfælde tildeles retten til at anvende eller henvise til data ved lov eller af de regulerende myndigheder. Dette er tilfældet i henhold til artikel 25, stk. 3, i REACH-forordningen, som fastlægger, at "ethvert undersøgelsesresumé eller fyldestgørende undersøgelsesresumé vedrørende undersøgelser indsendt inden for rammerne af en registrering i henhold til [REACH] mindst 12 år tidligere kan med henblik på registrering anvendes af en anden producent eller importør". I henhold til "12-årsreglen" kan alle undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer således anvendes med henblik på registrering, uden at man er i retmæssig besiddelse af dem.

Det er dog vigtigt at bemærke, at denne specifikke "12-årsregel" kun vedrører undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer, der er indsendt inden for rammerne af REACH-registrering. Disse (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer kan frit bruges med henblik på registrering. De må ikke frit anvendes til andre formål⁷².

⁷² Der er ikke behov for en fuldstændig undersøgelsesrapport i de tilfælde, der er anført i artikel 10, litra a), i REACH. Se fodnote 14.

BILAG 1 Dataudvekslingsformular

DATAUDVEKSLINGSFORMULAR

Navn på juridisk enhed		
Kontaktperson		
Kontaktoplysninger		
Stoffets identitet		
Dossierets mængdeinterval		

Forsøg nr.	REACH-bilag	Kolonne 1 Standardoplysningskrav	Bedømme Ise	Datatilgængelighed				
				Fuldstændig undersøgelsesrapport (min virksomhed er indehaver)	Min virksomhed har adgang til den fuldstændige undersøgelsesrapport	Henvisning til data i offentlig litteratur	Rapportens sprog	Identitet af stof til analogislutningsformål
Fysisk-kemiske egenskaber – mængdeinterval 1-10 t/år og 10-100 t/år								
7.1.	VII	Stoffets tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa						
7.2.	VII	Smelte-/frysepunkt						
7.3.	VII	Kogepunkt						
7.4.	VII	Relativ massefylde						

Forsøg nr.	REACH-bilag	Kolonne 1 Standardoplysningskrav	Bedømme lse	Datatilgængelighed				
7.5.	VII	Damptryk						
7.6.	VII	Overfladespænding						
7.7.	VII	Vandopløselighed						
7.8.	VII	N-oktanol/vand-fordelingskoefficient						
7.9.	VII	Flammepunkt						
7.10.	VII	Antændelighed						
7.11.	VII	Eksplorative egenskaber						
7.12.	VII	Selvantændelsestemperatur						
7.13.	VII	Oxiderende egenskaber						
7.14.	VII	Kornstørrelse						
7.14. bis	VII	Støvegenskaber						

Giftighed over for pattedyr – mængdeinterval 1-10 t/år og 10-100 t/år (ved 1-10 t/år skal der også tages hensyn til kravene i bilag III)

8.1.	VII	<i>In vitro</i> -hudirritation/-ætsning						
8.1.1.	VIII	In vivo-hudirritation						
8.2.	VII	<i>In vitro</i> -øjenirritation						
8.2.1.	VIII	In vivo-øjenirritation						

8.3.	VII	Hudsensibilisering						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> -genmutationsundersøgelse i bakterier						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> -mutagenicitetsundersøgelse i pattedyrceller eller <i>in vitro</i> -mikrokerneundersøgelse						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> -genmutationsundersøgelse i pattedyrceller (hvis resultatet i 8.4.1. og 8.4.2. er negativt)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> -mutagenicitetstests (hvis resultatet af nogen <i>in vitro</i> -test er positivt)						
8.5.1.	VII	Akut toksicitet ad oral vej						
8.5.2.	VIII	Akut toksicitet ved inhalation						
8.5.3.	VIII	Akut toksicitet via huden						
8.6.1.	VIII	Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28-dages) ved den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej						
8.7.1.	VIII	Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet						
8.8.1.	VIII	Vurdering af toksikokinetiske egenskaber (baseret på tilgængelige relevante oplysninger)						
Økotoksicitet/skæbne i miljøet – mængdeintervaller 1-10 t/år og 10-100 t/år (ved 1-10 t/år skal der også tages hensyn til kravene i bilag III)								
9.1.1.	VII	Korttidstoksicitetstest på hvirvelløse dyr (fortrinsvis <i>Daphnia</i>)						

9.1.2.	VII	Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (fortrinsvis <i>algae</i>)						
9.1.3.	VIII	Korttidstoksicitetstest på fisk						
9.1.4.	VIII	Testning for hæmning af respiration i aktiveret slam						
9.2.1.1.	VII	Umiddelbar biologisk nedbrydelighed						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukter						
9.3.1.	VIII	Screening for adsorption/desorption						

Fysisk-kemiske egenskaber – mængdeintervaller 100-1 000 t/år og > 1 000 t/år

7.15.	IX	Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet						
7.16.	IX	Dissociationskonstant						
7.17.	IX	Viskositet						

Toksicitet for pattedyr – 100-1 000 t/år > 1 000 t/år

8.6.2.	IX	Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90-dages) ved den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej						
8.6.3.	X	Langtidstoksicitetsundersøgelse ved gentagen dosering (≥ 12 måneder) (afhænger af eksponering/anvendelse)						

8.6.4	X	Yderligere undersøgelser, hvis der er et særligt problem						
8.7.2.	IX	Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, første art (fortrinsvis rotter)						
8.7.2.	X	Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, anden art, kaniner (hvis rotter var første art)						
8.7.3.	IX - X	Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation						
8.7.3.	IX - X	Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (accepteres kun, hvis den er udført før marts 2015)						
8.9.	X	Undersøgelse for kræftfremkaldende egenskaber (afhænger af eksponering/anvendelse)						
		Andre undersøgelser (angives nedenfor):						
Økotoxicitet/skæbne i miljøet – mængdeintervaller 100-1 000 t/år og > 1 000 t/år								
9.1.5.	IX	Langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr (fortrinsvis <i>Daphnia</i>)						
9.1.6.	IX	Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk (fortrinsvis toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS))						
9.2.1.2.	IX	Simuleringstest af fuldstændig nedbrydning i overfladevand						

9.2.1.3.	IX	Simuleringstest i jord						
9.2.1.4.	IX	Simuleringstest i sediment						
9.2.1.	X	Yderligere biotiske nedbrydningstest						
9.2.3.	IX	Identifikation af nedbrydningsprodukter						
9.3.2.	IX	Bioakkumulering i akvatiske arter (fortrinsvis fisk)						
9.3.3.	IX	Supplerende oplysninger om adsorption/desorption						
9.3.4.	X	Yderligere oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet						
9.4.1.	IX	Korttidstoksicitet for hvirvelløse dyr						
9.4.2.	IX	Virkninger på jordlevende mikroorganismer						
9.4.3.	IX	Korttidstoksicitet for planter						
9.4.4.	X	Langtidstoksicitetsundersøgelse i hvirvelløse dyr						
9.4.6.	X	Langtidstoksicitetsundersøgelse i planter						
9.5.1	X	Langtidstoksicitet i sedimentlevende organismer						
9.6.1	X	Langtids- eller reproduktionstoksicitet for fugle						
		Andre undersøgelser (angives nedenfor):						

Eksponeringsdata								
		Emissioner til vand						
		Emissioner til jord						
		Emissioner til luft						
		Erhvervsmæssig eksponering under produktion						
		Erhvervsmæssig eksponering under brug						
		Eksponering af forbrugere						
		Bortskaffelse						

BILAG 2 Fortegnelse over referencedokumenter nævnt i vejledningen

Referencedokument nævnt i vejledningen	Relevante afsnit og emne i <i>Vejledning om datadeling</i>
Vejledning om registrering (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Flere emner. Angivet i hele teksten.
Manualer om udarbejdelse af REACH- og CLP-dossierer (http://echa.europa.eu/manuals)	Nærmere tekniske oplysninger om udarbejdelse af dossierer til de forskellige REACH- og CLP-formål.
Spørgsmål og svar om REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Flere emner. Angivet i hele teksten.
Praktiske vejledninger om datadeling i henhold til forordningen om biocidholdige produkter (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Link til forordningen om biocidholdige produkter og den tilhørende vejledning
Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Lighed mellem stoffer 3.2.1 – Indsamling af tilgængelige oplysninger 3.3.1 – Indsamling af de tilgængelige oplysninger
Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Hvad skal deles med henblik på registrering? 3.2.2 – Overvejelse af oplysningskrav 3.3.3 – Overvejelse af oplysningskrav

Referencedokument nævnt i vejledningen	Relevante afsnit og emne i <i>Vejledning om datadeling</i>
<p>Praktisk rådgivning om forhandlinger vedrørende datadeling (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Gennemførelse af forhandlinger om datadeling</p>
<p>Udarbejdelse af et forespørgselsdossier (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Oplysninger, der skal angives i forespørgslen</p>
<p>Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Overvejelse af oplysningskrav 3.3.3 – Overvejelse af oplysningskrav</p>
<p>Praktisk vejledning – "Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres oplysningerne ved registrering af mellemprodukter i IUCLID" (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Overvejelse af oplysningskrav 3.3.3 – Overvejelse af oplysningskrav</p>
<p>Spørgsmål og svar om datadeling (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Formidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger i indsendelsen af registreringsdossieret</p>

BILAG 3 Specifikation af omkostninger

Specifikation af omkostninger, der skal deles, er et krav i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2016/9. Dette beskrives i kapitel 5 i denne vejledning.

Følgende tabel giver et eksempel på mulige omkostningsposter, der skal være omfattet af en aftale om datadeling. Det er en ikke-udtømmende liste over budgetposter, som medregistrarer anvender til at specificere deres data- og administrationsomkostninger.

Ved dataomkostninger forstås typisk omkostningerne ved at opfylde de oplysningskrav, der er gældende for registranten. Ved administrationsomkostninger forstås de omkostninger, der følger af oprettelse og administration af datadelingsaftalen og den fælles indsendelse af oplysninger mellem registratorer af samme stof.

Omkostningspost	Omkostningspostens art (vedrørende data/undersøgelser eller vedrørende administrationsarbejde)	Bemærkninger
Bemærk: Både dataomkostninger og administrationsomkostninger skal deles i forhold til oplysningsbehovet		
Litteratursøgning og analyse af datamangler (identifikation af data, anskaffelse af data, vurdering af data osv.)	Data	Der kan hentes mere eller mindre udførlige oplysninger om omkostninger for hver informationskilde og gennemgang, kvalitetsvurdering og andre opgaver omfattet af denne post.
Strategi for udfyldning af datamangler (rettigheder til at anvende data eller henvise til dem, testning, begrundelse for analogislutning og gruppering, forslag til forsøg, dataudladelse osv.)	Data	Der kan hentes mere eller mindre detaljerede oplysninger om omkostninger til hver informationskilde og til udfyldning af datamangler, der dækkes af denne post.
Fysisk-kemiske egenskaber og klassificering	Data	Kan omfatte tests, ekspertvurdering osv.

Omkostningspost	Omkostningspostens art (vedrørende data/undersøgelser eller administrationsarbejde)	Bemærkninger
Bemærk: Både dataomkostninger og administrationsomkostninger skal deles i forhold til oplysningsbehovet		
Toksikologisk vurdering og forfinelse (f.eks. supplerende testning), herunder vurdering og klassificering vedrørende menneskers sundhed)	Data	Kan omfatte testning eller alternativer til testning, udarbejdelse af begrundelser for gruppering og analogislutning, ekspertvurdering osv.
Økotoksikologisk vurdering og forbedring (f.eks. supplerende testning), herunder miljøfarer, skæbne i miljøet og klassificering.	Data	Kan omfatte testning eller alternativer til testning, udarbejdelse af begrundelser for gruppering og analogislutning, ekspertvurdering osv.
Vejledning i sikker anvendelse, sikkerhedsdatblade, udarbejdelse, gennemgang og ajourføring af eksponeringsscenerier til formidling	Data	Kan omfatte eksperttid, oversættelsesomkostninger, ajourføring af software til formidling i leverandørkæden osv. Til registrering af 1-10 t/år skal vejledningen i sikker brug være mere udførlig end til registrering af >10 t/år
Udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten.	Data	Kan omfatte litteratursøgning, overvågning, modelopstilling, ekspertvurdering, udarbejdelse af rapporter osv. Kemikaliesikkerhedsrapporten kan udarbejdes automatisk med et plugin-værktøj, men kræver ofte betydelig manuel redigering ved tekniske eksperter. Til registreringer fra 1 til 10 tons pr. år kræves ingen kemikaliesikkerhedsrapport. Til registreringer af >10 t/år kan kemikaliesikkerhedsrapporten udarbejdes fælles eller individuelt.

Omkostningspost	Omkostningspostens art (vedrørende data/undersøgelser eller administrationsarbejde)	Bemærkninger
Bemærk: Både dataomkostninger og administrationsomkostninger skal deles i forhold til oplysningsbehovet		
Omkostninger ved anvendelse af og udfyldelse i IUCLID	Data / Administration	<p>Kan indbefatte omkostninger til at ajourføre dossierer i forhold til en ny version af IUCLID (ud over automatisk overførsel).</p> <p>Nogle IUCLID-hostingværktøjer kan specificeres som administrative omkostninger, særskilt fra faktiske opgaver med udfyldelse i IUCLID.</p>
Omkostninger til dossiervurdering	Data / Administration	<p>Kan opføres enten under dataomkostninger eller administrationsomkostninger (afhængigt af tilfældet og den pågældende post).</p> <p>Disse omkostninger betragtes på registreringstidspunktet som fremtidige omkostninger — det er vigtigt at aftale en ordning til dækning af fremtidige omkostninger, der følger af en potentiel afgørelse om dossiervurdering, skønt det i princippet ikke er nødvendigt at samle midler på forhånd, da den nøjagtige størrelse af sådanne omkostninger endnu ikke kendes.</p>
Omkostninger til stofvurdering	Data / Administration	<p>Kan opføres enten under dataomkostninger eller administrationsomkostninger (afhængigt af tilfældet og den pågældende post).</p> <p>Disse omkostninger betragtes på registreringstidspunktet som fremtidige omkostninger — der skal aftales en ordning til dækning af fremtidige omkostninger, som følger af en potentiel afgørelse om stofvurdering, men i princippet er det ikke nødvendigt at indsamle midler på forhånd, da den nøjagtige størrelse af sådanne omkostninger endnu ikke kendes.</p>
Generelle omkostninger til ajourføring og vedligeholdelse af dossierer	Data / Administration	Kan opføres enten under undersøgelsesomkostninger eller administrationsomkostninger (afhængigt af tilfældet og den pågældende post).
Personaleomkostninger (f.eks.	Data / Administration	Nogle eksperter kan inddrages i udarbejdelse af det videnskabelige dossier. Deres

Omkostningspost	Omkostningspostens art (vedrørende data/undersøgelser eller administrationsarbejde)	Bemærkninger
Bemærk: Både dataomkostninger og administrationsomkostninger skal deles i forhold til oplysningsbehovet		
administrativt personale, sekretariatsfunktion osv.)		honorar vil i de fleste tilfælde indgå i undersøgelsesomkostningerne.
Overvågning af lovgivningen, vejledning osv. & tilskyndelse	Data / Administration	Administration: (f.eks.) medlemskab af sektorsammenslutninger og/eller via særskilt registrering med henblik på sporingsværktøjer for politikudvikling inden for kemikalieforvaltning. Udvikling: hvis tilskyndelsen er af teknisk art (f.eks. toksikologiske eller økotoksikologiske virkninger eller eksponeringsspørgsmål)
Kontor- og logistikomkostninger (f.eks. IT, telefon, forsyninger, printning, arkivering osv.)	Administration	Omkostningerne skal være relateret til fælles indsendelsesaktiviteter og omfatte det stof, der skal registreres. Andre omkostninger (f.eks. konsortieomkostninger) skal registreres gennemskueligt for at vise, at de er relateret til stoffets registrering, og må ikke være generiske.
Møde- og rejseomkostninger for personale	Data / Administration	Administration: møder og rejser relateret til administration af den fælles indsendelse. Udvikling: møder og rejser vedrørende indholdet af det videnskabelige dossier (f.eks. strategi for analogislutning, diskussioner om forslag til forsøg osv.) skal være relateret til oplysningskrav (f.eks. er møder om udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsrapport ikke relevant for registranter af 1-10 t/år, og møder om forslag til forsøg er ikke relevante for registranter af 1-100 t/år).
Kommunikationsomkostninger (f.eks. SIEF'ets kommunikationsredskaber såsom IT-plattform, rundspørger, websted, regelmæssigt	Administration	Når der anvendes et fælles sæt værktøjer til forskellige fælles indsendelse, skal denne omkostningspost reallokeres tilbage til hvert stof.

Omkostningspost	Omkostningspostens art (vedrørende data/undersøgelser eller administrationsarbejde)	Bemærkninger
Bemærk: Både dataomkostninger og administrationsomkostninger skal deles i forhold til oplysningsbehovet		
nyhedsbrev osv.)		
Juridiske omkostninger (f.eks. udarbejdelse af aftaler, rolle som betroet part, ansvarsforsikring, juridisk rådgivning og juridiske udtalelser, datadelingsaftaler med dataejere, generel juridisk repræsentation i tvister, klager, retssager osv.)	Administration / Data	Kræves der juridisk støtte vedrørende en særlig teknisk fortolkning af et krav i REACH, kan dette specificeres som en data-/undersøgelsesomkostning
Regnskabsomkostninger (f.eks. regnskabsmedarbejder, revision, fakturaer og kreditnotaer, finansierings- og bankgebyrer, merværdiafgift og andre afgifter, regelmæssig omberegning af individuelle omkostninger osv.)	Administration	
Andre opstartsomkostninger vedrørende den fælles indsendelse (f.eks. oprettelse af det fælles indsendelsesobjekt i REACH-IT, administration af token)	Administration	Disse omkostninger er forholdsvis små i forhold til andre registreringsomkostninger Omkostninger til oprettelse af det fælles indsendelsesobjekt i REACH-IT kan deles ligeligt, da alle registranter har samme gavn af det. Hver medregistrant kan betale sine egne omkostninger til at få udleveret adgangskoden til den fælles indsendelse.

BILAG 4 Vejledning i datadeling og forordningen om biocidholdige produkter

Afsnit		Side	Relevans	
1	Indledning			
1.2.4	Nøgleprincipper for datadeling	17	Delvist	Skal også anvendes i henhold til forordningen om biocidholdige produkter
1.4	Andre retlige forpligtelser			
1.4.1	Konkurrenceregler	22	Ja	
1.4.2	Fortrolige forretningsoplysninger	22	Ja	
1.4.3	Ophavsrettigheder	22	Ja	
2	Principper for datadeling			Visse aspekter kan være relevante
2.2.3	Aftaler om datadeling	30	Delvist	
2.2.5	Gennemførelse af forhandlinger om datadeling	36	Ja	
3	Datadeling inden indsendelse af en registrering			
3.1	Forespørgselsprocessen	39	Delvist	
3.1.1	Formålet med forespørgslen	39	Delvist	Formål og principper er de samme; derfor kan nogle aspekter være relevante. Der henvises til forespørgselssiden (Inquiry) under forordningen om biocidholdige produkter
3.1.2	Hvem skal forespørge?	40	Delvist	
3.1.4	Resultater af forespørgselsprocessen	41	Delvist	
3.2/ 3.3	Trin i indsendelse af et registreringsdossier	44/ 56	Delvist	
3.2.2/ 3.3.3	Overvejelse af oplysningskrav	47/ 59	Delvist	
3.2.3/ 3.3.2	Fastlæggelse af databehovene og afdækning af datamangler/evaluering af de tilgængelige oplysninger	48/ 58	Delvist	
3.2.4/ 3.3.5	Forhandling om data og omkostningsdeling/deling af dataomkostningerne	50/ 62	Ja	

5	Omkostningsdeling i praksis			
5.1	Illustrationer af principperne om gennemskuelse, retfærdighed og ikke-diskrimination	69	Delvist	
5.2	Datakvalitet	73	Ja	
5.3	Værdiansættelse af data	77	Ja	
5.4	Omkostningsfordeling og -kompensation	81	Ja	
5.5	Eksempler på omkostningsfordeling	85	Ja	
6	Samarbejdsformer	101	Delvist	Visse aspekter kan være relevante
7	Deling af oplysninger i henhold til Konkurrenceregler	106	Delvist	Visse aspekter kan være relevante
8	Fortrolige forretningsoplysninger (CBI)	112	Delvist	Visse aspekter kan være relevante
9	Ophavsret og andre intellektuelle ejendomsrettigheder til data	116	Delvist	Visse aspekter kan være relevante

